

## Особенности оформления информированного согласия на вакцинацию в России и за рубежом

Н.И. Брико<sup>1</sup> (briko@mma.ru), А.А. Баранов<sup>2</sup> (baranov@nczd.ru),  
Л.С. Намазова-Баранова<sup>2</sup> (namazova@nczd.ru)

<sup>1</sup>ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова», Москва

<sup>2</sup>ФГБНУ «Научный Центр охраны здоровья детей» РАН, Москва

### Резюме

Представлены результаты анализа опыта регулирования порядка получения добровольного информированного согласия (отказа) на профилактические прививки в ряде зарубежных стран и в России. Делается заключение о несовершенстве учетной формы информированного согласия на вакцинацию и необходимости изменения подхода к его оформлению в России.

**Ключевые слова:** информированное согласие и отказ от вакцинации, вакцинопрофилактика, международный опыт

### Particulars of Informed Consent to Vaccination in Russia and Abroad

N.I. Briko<sup>1</sup> (briko@mma.ru), A.A. Baranov<sup>2</sup> (baranov@nczd.ru), L.S. Namazova-Baranova<sup>2</sup> (namazova@nczd.ru)

<sup>1</sup>I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, State Educational Institution of Higher Professional Training of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Moscow

<sup>2</sup>Federal State Budgetary Institution of a Science «Scientific Center of children's health», Russian Academy of Sciences, Moscow

### Abstract

The results of the analysis of the experience of regulatory method of receiving voluntary informed consent (refusal) of preventive vaccinations in some foreign countries and in Russia were presented in this article. The conclusion about the imperfection of accounting form of informed consent for vaccination and conclusion of necessity to change this approach for its formalization in Russia are made.

**Key words:** informed consent and refusal of immunization, vaccination, prevention, international experience

В последние годы на фоне существенных успехов в борьбе с рядом инфекционных болезней в развитых странах активизировались дискуссии о вакцинопрофилактике и совершенствовании ее проведения. Одни страны либерализуют законодательство в сфере вакцинопрофилактики, отменяя обязательные прививки, другие, наоборот, ужесточают ответственность за отказ от профилактических прививок.

Естественно, что выбор того или иного вектора развития нормативно-правового регулирования иммунопрофилактики должен быть основан в первую очередь на анализе реальной эпидемической ситуации в стране или определенном ее регионе, а также на наличии у конкретного государства ресурсов для реализации программ вакцинопрофилактики. В то же время неизменным должен оставаться принцип: перед любым медицинским вмешательством, в том числе перед вакцинацией, пациент или его законный представитель должен получать исчерпывающую информацию о самом заболевании, против которого проводится профилактическая прививка, возможных реакциях на вакцинацию и последствиях отказа от нее. Для того чтобы понять соблюдаются ли указанный принцип, мы проанализировали зарубежный опыт, изложенный в соответствующих нормативных документах и публикациях, а также российский опыт регулирова-

ния вакцинопрофилактики и возможные пути его совершенствования.

Один из наиболее прогрессивных подходов к регулированию вакцинопрофилактики, по нашему мнению, реализуется законодательством Австралии. Вакцинация в этой стране носит добровольный характер, но рекомендованные государством прививки предоставляются населению бесплатно [1]. Профилактические прививки осуществляются с согласия пациента (индивидуальные формы согласия существуют для каждого заболевания, включенного в Национальный календарь прививок). Законодательство Австралии допускает возможность отказа от вакцинации по любой причине, которая вносится в соответствующую учетную форму. В то же время государство поощряет своевременную вакцинацию путем предоставления социальных льгот и пособий [1]. Однако с 2016 года планируется исключить возможность предоставления соответствующих льгот, если отказ от вакцинации обусловлен какими-либо причинами, отличными от медицинских противопоказаний или религиозных убеждений [2].

В США вакцинация де-юре обязательна и наличие всех прививок Национального календаря является необходимым условием для поступления в образовательные и воспитательные учреждения [3]. Однако де-факто в большинстве штатов кроме

отвода от профилактических прививок по медицинским показаниям допускается отказ по философским и/или религиозным убеждениям. В то же время в отдельных штатах США действуют существенные ограничения на возможность добровольного отказа от вакцинации по философским и/или религиозным убеждениям, что усиливает обязательный характер прививок, рекомендованных законодательством этих штатов [3]. На федеральном уровне в США отсутствует требование к оформлению письменного информированного согласия на вакцинацию. Вместо этого используется такой инструмент, как официальная информация о вакцине (Vaccine Information Statement – VIS), ознакомление с которой обязательно перед осуществлением каждой прививки [4]. Таким образом государство информирует пациентов о пользе и возможных последствиях вакцинации, а также о рисках отказа от прививки. Тем не менее в дополнение к этому документу может использоваться общая форма согласия на проведение профилактических прививок.

Страны Европы по-разному подходят к регулированию вакцинопрофилактики. Во Франции профилактические прививки от определенных болезней являются обязательными (дифтерия, полиомиелит и столбняк) и за отказ предусматривается определенное наказание, а именно штраф в размере 3750 евро или тюремное заключение до 6 месяцев для тех, кто отказался от обязательной вакцинации и для персон, препятствующим проведению прививок лицами, законными представителями которых они являются, включая родителей [5, 6].

В Латвии действует правило обязательной вакцинации, но допускается возможность отказа

от профилактических прививок, который должен быть в обязательном порядке заверен медицинскими специалистами [7].

В Германии вакцинация носит добровольный характер, с необязательным оформлением документации. Тем не менее население информируется о необходимости проведения профилактических прививок с помощью информационных листовок, которые, в свою очередь, могут содержать специальные графы о согласии на проведение вакцинации [8].

В таблице 1 приведено сравнение описанных выше регуляторных подходов к вакцинации, применяемых в отдельных зарубежных странах.

Во всем мире вакцинопрофилактика рассматривается как один из видов медицинской помощи, а сами профилактические прививки являются разновидностью медицинского вмешательства, которое по общему правилу требует согласия пациента. В большинстве случаев (за исключением тех, когда профилактические прививки являются обязательными) такое согласие должно удовлетворять двум условиям:

- добровольность;
- информированность.

Указанные принципы воспроизводятся и в российском законодательстве. Так, пункт 2 статьи 11 Федерального закона от 17 сентября 1998 года № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» [9] устанавливает, что профилактические прививки проводятся при наличии информированного добровольного согласия на вакцинацию. Форма такого согласия утверждена Приказом Минздравсоцразвития России от 26 января 2009 года № 19н [10] (далее – Приказ 19н).

**Таблица 1.**  
**Описание регуляторных подходов вакцинации в ряде стран**

Вопросы для сравнения	Австралия	США	Германия	Франция	Латвия
Характер вакцинации	Добровольный	Де-юре обязательный, де-факто добровольный, однако законодательство каждого штата должно оцениваться отдельно	Добровольный	Обязательный для ряда болезней	Обязательный, но с возможностью отказа
Наличие специальной формы учета согласия	Специальная форма для каждого заболевания	Общая практика: использование информационного бюллетеня вакцины (в отдельных случаях также формы согласия)	Нет специальной формы, но есть специальная графа в информационных листовках	Не применимо	Не применимо
Наличие специальной отдельно разработанной формы учета отказа	Да	Да	Нет	Нет	Существует специальная процедура отказа
Чем обеспечивается своевременное прохождение вакцинации	Стимулирующие меры/требования при поступлении в образовательные/воспитательные учреждения	Требования при поступлении в образовательные/воспитательные учреждения	Информационная работа	Ответственность за отказ	Политика обязательной вакцинации

Тем не менее открытыми остаются вопросы:

- Позволяет ли указанная форма получить действительно информированное согласие пациента или его законного представителя?
- Понятна ли суть формы самому пациенту (его родителям/опекунам)?
- Содержит ли утвержденная форма полную информацию, необходимую пациенту (его законному представителю) для понимания важности/необходимости проведения профилактических прививок, последствий отказа от прививок и потенциальных рисков, которые связаны как с проведением прививок (при непредвиденных реакциях организма), так и с отказом от них (при наступлении тяжелых осложнений от заболевания)?

Форма, утвержденная Приказом 19н, – одновременно и форма согласия, и форма учета письменного отказа. В этой связи на практике может возникать путаница, когда пациент неверно заполняет форму, в результате чего документ теряет юридическую силу. Такая ситуация, например, описана в Решении Октябрьского районного суда г. Ставрополя от 26 марта 2012 года № 2-243/12 [10], когда законный представитель пациента зачеркнул и графу «согласие», и графу «отказ», в результате чего заполненная учетная форма стала недействительной.

Рассмотренные нами зарубежные анкеты отказа и согласия на вакцинацию представляют собой два разных документа, которые отличаются как по существу, так и по процедуре заполнения. Более того, в том случае, когда вакцинация подразумевает получение информированного согласия со стороны пациента, информация о заболеваниях, против которых делаются прививки, равно как и о доступных вакцинах и их действии, предоставляется пациенту в полном объеме и включается в бланк согласия или, как в США, в VIS.

Так текст согласия на вакцинацию от гриппа и от пневмококковой инфекции в Австралии отличаются. Как в США, VIS содержит лаконичную, но исчерпывающую информацию о нескольких инфекциях, если против них есть комплексная вакцина, или об одной болезни в случае моновакцины. В Германии также используются информационные листовки, которые описывают клинические проявления болезни, возможные ее осложнения, знание которых позволяет пациенту принять осознанное решение.

Форма, утвержденная Приказом 19н, содержит общие формулировки и не дает пациенту исчерпывающей информации, как о самом заболевании, так и о вакцине против него и порядке ее использования, а также о тех реальных рисках и последствиях, которые могут быть связаны с отказом от проведения профилактических прививок. Таким образом, возникает ситуация, когда согласие или отказ не являются «информированными» и соответствуют принципам, заложенным в эти понятия Федеральным законом. Ситуация еще более усугубляется в случае, когда форма подписывается без предварительной обстоятельной консультации с врачом (например, если ребенок проходит вакцинацию в школе).

В этой связи мы считаем необходимым изменить существующие в России учетные формы согласия на проведение профилактических прививок и отказа от них.

Во-первых, мы полагаем, что необходимо утвердить две отдельные формы – согласия на вакцинацию и отказа от нее. Эти формы должны стать более развернутыми, информативными и исключать их неправильное заполнение.

Во-вторых, сама форма согласия на вакцинацию может быть как общей по содержанию, так и отдельной для каждого заболевания. Если форма согласия является общей, то необходимо издание для пациентов под эгидой государства или профессионального медицинского сообщества информационных листовок, которые будут содержать информацию о каждом виде заболевания, осложнениях, которые могут быть им вызваны, а также о процедуре проведения вакцинации (сроки, схемы, противопоказания, возможные реакции на прививку в сопоставлении с последствиями от перенесенной болезни). В утверждаемую форму согласия на вакцинацию должна быть обязательно включена информация о заболевании, против которого делается прививка.

Заклячая все вышеизложенное, мы можем прийти к выводу, что в целом действующее в России нормативное регулирование вакцинации соответствует международным принципам и подходам. При этом сама учетная форма информированного согласия/отказа от вакцинации нуждается в переработке в целях расширения информативной функции указанных документов. Возможно, в этом случае решение, в частности, об отказе о прививки будет более осознанным.

## Литература

1. Nolan T., Richmond P., Andrews R., Blyth C., Campbell-Lloyd S., Dickson G. et al. The Australian Immunisation Handbook 10th Edition 2013 [updated January 2014]. Доступно на: <http://www.immunise.health.gov.au/internet/immunise/publishing.nsf/Content/Handbook10-home>.
2. Hurst D. Parents who refuse to vaccinate children to be denied childcare rebates. The Guardian, 2015. Доступно на: <http://www.theguardian.com/society/2015/apr/12/parents-who-refuse-to-vaccinate-children-to-be-denied-childcare-rebates-reports>.
3. Cole J.P., Swendiman K.S. Mandatory Vaccinations: Precedent and Current Laws. Congressional Research Service Report, 2014. Доступно на: <http://fas.org/sgp/crs/misc/RS21414.pdf>.
4. Facts About VISs. US Centers for Disease Control and Prevention official web site, last reviewed in 2014. Доступно на: <http://www.cdc.gov/vaccines/hcp/vis/about/facts-vis.html>.
5. Seedat J., Marcus U. Epidemiologisches Bulletin. 2014; 34. Доступно на: [http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2014/Ausgaben/34\\_14.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2014/Ausgaben/34_14.pdf?__blob=publicationFile).

6. Code de la santé publique. Доступно на: [http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?sessionId=1F16B3770400D01D4008CDDC1F98B464.tpdila21v\\_2?cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20080314](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?sessionId=1F16B3770400D01D4008CDDC1F98B464.tpdila21v_2?cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20080314).
7. Vakcin cijas noteikumi. Доступно на: <http://likumi.lv/>.
8. Walkinshaw E. Mandatory vaccinations: The international landscape. Canadian Medical Association Journal. 2011; 183 (16): 1167 – 1168.
9. Федеральный закон от 17.09.1998 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней». Собрание законодательства РФ, 21.09.1998, № 38, ст. 4736.
10. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.01.2009 № 19н «О рекомендуемом образце добровольного информированного согласия на проведение профилактических прививок детям или отказа от них». Российская газета, № 84, 13.05.2009.
11. Решение Октябрьского районного суда города Ставрополя от 26 марта 2012 года № 2-243/12. КонсультантПлюс.

## References

1. Nolan T., Richmond P., Andrews R., Blyth C., Campbell-Lloyd S., Dickson G., et al. The Australian Immunisation Handbook 10th Edition 2013 [updated January 2014]. Available at: <http://www.immunise.health.gov.au/internet/immunise/publishing.nsf/Content/Handbook10-home>.
2. Hurst D. Parents who refuse to vaccinate children to be denied childcare rebates. The Guardian, 2015. Available at: <http://www.theguardian.com/society/2015/apr/12/parents-who-refuse-to-vaccinate-children-to-be-denied-childcare-rebates-reports>.
3. Cole J. P., Swendiman K.S. Mandatory Vaccinations: Precedent and Current Laws. Congressional Research Service Report, 2014. Available at: <http://fas.org/sgp/crs/misc/RS21414.pdf>.
4. Facts About VISs. US Centers for Disease Control and Prevention official web site, last reviewed in 2014. Available at: <http://www.cdc.gov/vaccines/hcp/vis/about/facts-vis.html>.
5. Seedat J., Marcus U. Epidemiologisches Bulletin. 2014; 34. Available at: [http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2014/Ausgaben/34\\_14.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2014/Ausgaben/34_14.pdf?__blob=publicationFile).
6. Code de la santé publique. Available at: [http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?sessionId=1F16B3770400D01D4008CDDC1F98B464.tpdila21v\\_2?cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20080314](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?sessionId=1F16B3770400D01D4008CDDC1F98B464.tpdila21v_2?cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20080314).
7. Vakcin cijas noteikumi. Available at: <http://likumi.lv/>.
8. Walkinshaw E. Mandatory vaccinations: The international landscape. Canadian Medical Association Journal. 2011; 183 (16): 1167 – 1168.
9. The Federal Law of 17.09.1998 № 157-FZ «On immunoprophylaxis of infectious diseases. Collection of the legislation of the Russian Federation. 21.09.1998, № 38, article 4736.
10. Order of the Health Ministry of the Russian Federation of 26.01.2009 № 19N «On recommended sample voluntary informed consent for preventive vaccination for children or to deny them». Russian Newspaper, № 84, 13.05.2009.
11. The decision of the Oktyabr'sky District Court in Stavropol on March 26, 2012 № 2-243/12. Consultant Plus.

## ИНФОРМАЦИЯ РОСПОТРЕБНАДЗОРА

### О ситуации по клещевому энцефалиту и другим заболеваниям, передающимся при укусе клещами, в Российской Федерации

Пресс-релиз от 24.08.2015 года.

По данным оперативного еженедельного мониторинга, с 1 апреля по 21 августа 2015 года в 82 субъектах Российской Федерации в медицинские организации обратилось 497 195 пострадавших от укусов клещей, в том числе 114 039 детей. По сравнению с аналогичным периодом прошлого года обращаемость пострадавших от укусов клещей увеличилась на 19%.

Наибольшее количество обратившихся зарегистрировано в Кемеровской, Свердловской, Томской, Вологодской, Тюменской, Новосибирской, Иркутской областях, Красноярском, Алтайском, Пермском краях, г. Санкт-Петербурге.

Зарегистрировано 1754 случая клещевого энцефалита (наибольшее количество случаев – в Красноярском крае, Новосибирской, Иркутской, Тюменской, Кировской, Свердловской, Вологодской, Ленинградской, Кемеровской, Псковской, Костромской областях, Республике Хакасия, Пермском и Приморском краях, Санкт-Петербурге, Москве (завозные из Ярославской, Вологодской обл., Республик Карелия, Алтай, а также из Монголии, Белоруссии) и 136 случаев Крымской геморрагической лихорадки (в Ростовской, Волгоградской, Астраханской, Воронежской (завозной случай из Республики Крым) областях, Ставропольском крае, Республиках Калмыкия, Дагестан, Карачаево-Черкесской Республике (завозной случай из Ставропольского края)).

Зарегистрировано 4196 случаев заболевания инфекционного клещевого боррелиоза, из них наи-

большее количество в Санкт-Петербурге, Москве, Кировской, Вологодской, Новосибирской, Костромской, Кемеровской, Белгородской, Калининградской, Свердловской, Московской, Иркутской, Псковской, Тюменской, Владимирской, Ярославской областях, Пермском, Красноярском, Приморском и Забайкальском краях, Республике Тыва.

Наибольшая часть заражений по-прежнему происходит при посещении населением лесных массивов, мест отдыха, а также при уходе за сельскохозяйственными животными в личных хозяйствах.

В целях повышения информированности населения о мерах профилактики заболеваний, передающихся при укусах клещами, в субъектах Российской Федерации Роспотребнадзором проводится разъяснительная работа через средства массовой информации (радио, телевидение, газеты), также размещается информация на сайтах управлений Роспотребнадзора по субъектам Российской Федерации.

Одним из важнейших направлений неспецифической профилактики инфекций, передаваемых клещами, остаются индивидуальная защита людей, в том числе соблюдение правил поведения на опасной в отношении клещей территории, ношение специальной защитной одежды, применение современных акарицидных и акарицидно-репеллентных средств для обработки верхней одежды и снаряжения.

Источник: <http://rospotrebнадzor.ru/>