

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



# ВЕСТНИК № 1 РОСЗДРАВНАДЗОРА (2019)

РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ



## ТЕМА НОМЕРА

РЕЗЕРВЫ  
СОВЕРШЕН-  
СТВОВАНИЯ  
СИСТЕМЫ  
ЗДРАВОО-  
ОХРАНЕНИЯ

ОБРАЩЕНИЕ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
СРЕДСТВ

КОНТРОЛЬНО-  
НАДЗОРНАЯ  
ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

ОБРАЩЕНИЕ  
МЕДИЦИНСКИХ  
ИЗДЕЛИЙ

МЕТОДИКА  
ВНЕДРЕНИЯ СМК

СОБЛЮДЕНИЕ ПРАВ  
ГРАЖДАН В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

**Афродита (Венера) Капуанская**

Мрамор, 1-я половина II в. н. э.

Неаполь, Национальный археологический музей.

## Уважаемые коллеги!



Увеличение продолжительности жизни и вхождение в клуб стран 80+ в ближайшие 12 лет приобретает статус национальной цели. Этот показатель заложен в Национальный проект «Здравоохранение», и достичь его можно только путем решения комплексной задачи – улучшения здоровья людей на основе обеспечения населения доступной и качественной медицинской помощью в каждом из периодов жизни: детства, юности, активной зрелости, и, конечно же, старших возрастных категорий.

Что для этого нужно? Прежде всего, изменить идеологию оказания медицинской помощи, наполнить ее современным содержанием, больше внимания уделять профилактическим мероприятиям, развитию первичной медико-санитарной помощи, повышению культуры здорового образа жизни.

Достижение этих целей возможно только при использовании всех имеющихся резервов – как на уровне управления системой здравоохранения в целом, так и на уровне каждой отдельно взятой медицинской организации.

Мы не случайно вынесли в главную тему нашего журнала вопрос о резервах совершенствования системы здравоохранения в Российской Федерации, которые кроются порой не только (и не столько!) в финансовой плоскости, сколько в упорядочении деятельности отдельных организаций, соблюдении ими необходимых требований и условий и ответственном отношении к пациенту.

Росздравнадзор, со своей стороны, в дополнение к целенаправленной работе Минздрава России, вносит свой вклад в этот процесс путем совершенствования системы контроля по достижению целевых показателей в части снижения количества смертельных случаев по контролируемым видам деятельности, активизирует работу по внедрению инструментов профилактики и предупреждения правонарушений, отработке технологий применения предварительных проверок, выдачи предостережений, проведения плановых проверок с применением проверочных листов.

И все это время своеобразным отражением деятельности Службы и неизменным источником полезной информации для медицинских и фармацевтических организаций был и остается журнал «Вестник Росздравнадзора».

С уважением, **М.А. Мурашко**, главный редактор  
журнала, руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

**ТЕМА НОМЕРА.****РЕЗЕРВЫ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ****МУРАШКО М.А., ПАНИН А.И.**

Резервы снижения смертности и увеличения продолжительности жизни (по материалам конференции «Медицина и качество-2018») . . . . . 5

**РЫКОВ М.Ю.**

Медицинская помощь детям с онкологическими заболеваниями в Российской Федерации: доступность, качество и стратегия развития . . . . . 25

**КОРЧАГИН Е.Е., ШНЯКИН П.Г., ИСАЕВА Н.В., ИПОЛИТОВА Е.В., ЛОМАСКО Е.О., МАКСИМКИНА Ю.Н., НИКИТИНА М.И.**

Результаты работы системы регионального мониторинга инсультов в Красноярском крае . . . . . 36

**УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**

**КУЦ О.В., МАКАРОВ С.А., АРТАМОНОВА Г.В.**

Управление дефектами медицинской помощи при остром коронарном синдроме . . . . . 41

**ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

**ФОТЕЕВА А.В., ГУДИЛИНА Н.А., РОСТОВА Н.Б.**

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата: проблемы и подходы к составлению . . . . 47

**КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ**

**КОРШЕВЕР Н.Г., ЦЫМБАЛ Д.Е., СИДЕЛЬНИКОВ С.А., ПОМОШНИКОВ С.Н.**

Индивидуально-психологические качества специалистов, проверяющих деятельность медицинских организаций . . . . . 55

**ОБРАЩЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

**ШАРИКАДЗЕ Д.Т., ТАРАСЕНКО О.А., СТРАХОВ М.А., НИКИФОРОВА Л.Ю., МИХЕЕВ С.В., МАЦАКЯН А.М., КРЮКОВА Л.Ю.**

О применении в ортопедии медицинских изделий, содержащих гиалуроновую кислоту . . . . . 63

**КАДЫКОВА А.В., ЛАРЧЕНКО Е.В., ДАВИДЮК Н.В.**

Применение информационно-коммуникационных технологий для обеспечения безопасности обращения медицинских изделий в клинике . . . . . 72

**МЕТОДИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ К ВНЕДРЕНИЮ СМК****БОШКОВИЧ Р.**

Формирование команд для внедрения системы управления качеством и безопасностью деятельности медицинской организации . . . . . 79

**СОБЛЮДЕНИЕ ПРАВ ГРАЖДАН В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**ПЛУТНИЦКИЙ А.Н., РОЩИН Д.О., САЯПИНА С.М., ЧИМБИРЕВА А.А.**

Информированное добровольное согласие в эстетической медицине . . . . . 89

**ИНФОРМАЦИЯ. НОВОСТИ . . . . . 93**

**THE TOPIC OF THE ISSUE:****RESERVES FOR DEVELOPMENT  
OF THE HEALTH CARE SYSTEM****MURASHKO M.A., PANIN A.I.**

Reserves of reduction of mortality  
and increase in life expectancy  
(following the conference  
«Medicine and quality-2018») . . . . . 5

**RYKOV M.YU.**

Medical assistance to children with cancer  
in the Russian Federation: accessibility,  
quality and development strategy. . . . . 25

**KORCHAGIN E.E., SHNYAKIN P.G.,****ISAEVA N.V., IPPOLITOVA E.V.,****LOMASKO E.O., MAKSIMKINA Y.N.,****NIKITINA M.I.**

The results of the work of the regional  
monitoring system of strokes  
in Krasnoyarsk region. . . . . 36

**QUALITY CONTROL  
OF THE MEDICAL CARE****KUSHCH O.V., MAKAROV S.A.,****ARTAMONOVA G.V.**

Managing defects of health care  
in acute coronary syndrome . . . . . 41

**CIRCULATION OF MEDICINES****FOTEEVA A.V., GUDILINA N.A.,****ROSTOVA N.B.**

Instruction for medical use of medicinal  
product: problems and approaches  
to composition . . . . . 47

**SUPERVISORY ACTIVITIES****KORSHEVER N.G., TSYMBAL D.E.,****SIDELNIKOV S.A., POMOSHNIKOV S.N.**

Investigation of personal characteristics  
of auditors controlling activities  
of medical organizations . . . . . 55

**CIRCULATION OF MEDICAL DEVICES****SHARIKADZE D.T., TARASENKO O.A.,****STRAKHOV M.A., NIKIFOROVA L.YU.,****MIKHEEV S.V., MATSAKYAN A.M.,****KRYUKOVA L.YU.**

On implementation of medical devices  
containing hyaluronic acid  
in orthopedics. . . . . 63

**KADYKOVA A.V., LARCHENKO E.V.,****DAVIDYUK N.V.**

The application of information  
and communication technologies  
for organization of safe turnover  
of medical products in a clinic . . . . . 72

**METHODICAL APPROACHES  
FOR IMPLEMENTATION OF THE QMS****BOSKOVIC R.**

Formation of project teams  
for the implementation of quality  
and safety management system  
in a medical organization. . . . . 79

**RESPECT FOR CITIZENS' RIGHTS  
IN THE HEALTH CARE****PLUTNITSKY A.N. ROSHCHIN D.O.,****SAYAPINA S.M., CHIMBIREVA A.A.**

The free and informed consent  
in the area of medical aesthetics . . . . . 89

**INFORMATION, NEWS . . . . . 93**



РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ  
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ  
ЖУРНАЛ  
ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ  
В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ИЗДАЕТСЯ С 2008 г.

ИЗДАНИЕ ВХОДИТ  
В ПЕРЕЧЕНЬ НАУЧНЫХ  
ЖУРНАЛОВ,  
РЕКОМЕНДОВАННЫХ  
ДЛЯ ПУБЛИКАЦИИ  
ОСНОВНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ  
ДИССЕРТАЦИОННЫХ  
ИССЛЕДОВАНИЙ  
НА СОИСКАНИЕ УЧЕНЫХ  
СТЕПЕНЕЙ КАНДИДАТА  
И ДОКТОРА НАУК  
СОГЛАСНО РЕШЕНИЮ  
ПРЕЗИДИУМА ВЫСШЕЙ  
АТТЕСТАЦИОННОЙ  
КОМИССИИ  
МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
ОТ 1 ДЕКАБРЯ 2015 г.

СОКРАЩЕННАЯ ВЕРСИЯ  
ЖУРНАЛА ПРЕДСТАВЛЕНА  
НА САЙТАХ  
WWW.ROSZDRAVNADZOR.RU  
WWW.FGU.RU

#### Учредитель и издатель

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

#### Главный редактор

**Мурашко М.А.**, д.м.н.

#### Редакционный совет

**Астапенко Е.М.**, к.т.н., astapenkoe@roszdravnadzor.ru

**Багненко С.Ф.**, акад. РАН, д.м.н., rector@lspbgu.ru

**Бойцов С.А.**, член-корр. РАН, д.м.н., info@cardioweb.ru

**Бошкович Р.** (Республика Сербия), к.т.н., radomir.boskovic@gmail.com

**Брико Н.И.**, акад. РАН, д.м.н., briko@mma.ru

**Гнатюк О.П.**, д.м.н., info@reg27.roszdravnadzor.ru;

**Дайхес Н.А.**, член-корр. РАН, д.м.н., tismat@hotmail.com

**Зарубина Т.В.**, д.м.н., zarubina@mednet.ru

**Иванов Д.О.**, д.м.н., spb@gpma.ru,

**Иванов И.В.**, к.м.н., i.ivanov@cmkee.ru

**Косенко В.В.**, к. фарм. н., kosenkow@roszdravnadzor.ru

**Крупнова И.В.**, к. фарм. н., krupnovaiv@roszdravnadzor.ru

**Линденбратен А.Л.**, д.м.н., lindenbraten13@rambler.ru

**Молчанов И.В.**, д.м.н., niiorramn@niiorramn.ru

**Павлюков Д.Ю.**, info3@roszdravnadzor.ru

**Пархоменко Д.В.**, д. фарм. н., parkhomenkov@roszdravnadzor.ru

**Плутницкий А.Н.**, д.м.н., office@reg77.roszdravnadzor.ru

**Самойлова А.В.**, д.м.н., проф., Samoylova AV@roszdravnadzor.ru

**Серёгина И.Ф.**, д.м.н., i.seregina@roszdravnadzor.ru

**Титова А.В.**, д. фарм. н., titoval701@yandex.ru;

**Умерова А.Р.**, д.м.н., Roszdrav\_@astranet.ru

**Шарикадзе Д.Т.**, sharikadze@vniimt.org

**Ющук Н.Д.**, акад. РАН, д.м.н., prof.uyshuk@gmail.com

Исполнитель: 000 «Селадо Медиа», orders@celado.ru. Генеральный директор: **Балакирев А.А.**

Руководитель проекта: **Федотова О.Ф.**, o.f.fedotova@mail.ru, vestntkrzn@mail.ru.

Заведующий редакцией: **Трубникова А.А.**, anastasia-vestnikizn@mail.ru

Корректор: **Нефёдкина Л.П.** Дизайн обложки: **Трубникова А.А.** Дизайн: **Самсонова Е.Н.** Верстка: **Рыбальский В.В.**

**СЕЛАДО**  
МЕДИА

Адрес учредителя: 109074, Москва, Славянская площадь, 4, стр. 1. www.roszdravnadzor.ru, e-mail: o.f.fedotova@mail.ru,  
тел.: +7 (499) 578-06-70 (доб. 345); +7 (499) 578-02-15.

Издание зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор).

Регистрационное свидетельство ПИ №ФС77-53457 от 29 марта 2013 г., ISSN 2070-7940.

Типография 000 «Красногорская Типография», адрес: 143405, Московская область, г. Красногорск, Коммунальный квартал, д. 2. Тираж журнала 2500 экз.

**А.Н. ПЛУТНИЦКИЙ**<sup>1</sup>, д.м.н., руководитель,  
plutnisky\_an@reg77.roszdravnadzor.ru  
**Д.О. РОЩИН**<sup>1</sup>, к.м.н., заместитель руководителя,  
roshchin@reg77.roszdravnadzor.ru  
**С.М. САЯПИНА**<sup>2</sup>, практикующий юрист, преподаватель  
**А.А. ЧИМБИРЕВА**<sup>3</sup>, практикующий юрист, партнер ассоциации

## Информированное добровольное согласие в эстетической медицине

**Ключевые слова:** информированное добровольное согласие, медицинская услуга, пластическая хирургия, косметология, эстетическая медицина

*Plutnitsky A.N., Roshchin D.O., Sayapina S.M., Chimbireva A.A.*

*The free and informed consent in the area of medical aesthetics*

*There are differences between medical services rendered solely for aesthetic purposes at the request of the patient from medical services provided in the presence of pathological conditions and diseases. There is an urgent need to obtain informed voluntary consent and the contents of the document being drafted. The Ministry of Health of the Russian Federation has approved some standard forms, but they do not apply to all types of medical interventions. The analysis of precedents of administrative and judicial practice related to the violation of the rights of patients by inadequate information in the Russian Federation was carried out. The authors proposed approaches to the formation of the substantive part of an informed voluntary consent to medical interventions with an aesthetic goal.*

**Keywords:** informed voluntary consent, medical service, plastic surgery, cosmetology, aesthetic medicine

Сегмент медицинских вмешательств, выполняемых по эстетическим показаниям, в последнее время демонстрирует уверенный рост: за 2017 г. проведено 153,7 тыс. операций, на которые было потрачено порядка 12,1 млрд руб. [1]. Количество медицинских организаций в московском регионе, имеющих лицензию по косметологии, составляет порядка 3 000, а по пластической хирургии приближается к 300 [2]. Внезапно открывшиеся коммерческие возможности рынка платных эстетических медицинских услуг требуют от субъектов осуществления медицинской деятельности осознания отличия медицинских услуг, оказываемых по профилям «пластическая хирургия», «косметология» исключительно с эстетической целью по желанию пациента, от медицинских услуг, оказываемых при наличии патологических состояний и заболеваний.

Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» установлено, что необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является дача гражданином информированного добровольного согласия (далее – ИДС) [3]. Указанное условие медицинского вмешательства реализуется

**Отличия медицинских услуг, оказываемых по профилям «пластическая хирургия», «косметология» исключительно с эстетической целью по желанию пациента, от медицинских услуг, оказываемых при наличии патологических состояний и заболеваний, наиболее остро ставят вопрос процесса дачи информированного добровольного согласия и содержания оформляемого документа. Утвержденные приказами Минздрава России №№ 1177н, 474н, 216н формы не охватывают все виды медицинских вмешательств. В статье рассмотрены прецеденты из административной практики Росздравнадзора, судебной практики, связанные с нарушением прав пациентов ненадлежащим информированием. Предложены подходы к формированию содержательной части информированного добровольного согласия на медицинские вмешательства с эстетической целью.**

в процессе общения врача и пациента. Оно включает в себя донесение в процессе диалога в доступной для пациента форме информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанных с ними рисках, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи. После чего пациентом должен быть подписан бланк информированного добровольного согласия.

Данная последовательность зачастую нарушается, а оформление осуществляется

<sup>1</sup> Территориальный орган Росздравнадзора по г. Москве и Московской области

<sup>2</sup> ГАОУ ВО «Московский городской университет управления Правительства Москвы»

<sup>3</sup> Евро-Азиатская ассоциация специалистов эстетической медицины

в регистратуре или договорном отделе медицинской организации немедицинскими работниками, что влечет содержательную неполноценность и несоответствие процедуры получения ИДС положениям законодательства [4].

Государство, осознавая важность паритетных отношений врача и пациента, взаимную опосредованность юридической и этической нормы информированного согласия [5], утверждает типовые формы информированного добровольного согласия или отказа от медицинского вмешательства. Введение унифицированных форм, несомненно, способствует развитию данного института, однако «механическое» их применение (без соблюдения процедуры дачи ИДС) не должно входить в практику вне зависимости от сферы применения.

Наиболее часто используемая форма, утвержденная приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1177н [6], распространяется на оказание первичной медико-санитарной помощи в отношении закрытого перечня медицинских вмешательств<sup>1</sup>, утвержденно-го приказом Минздравсоцразвития России от 23.04.2012 № 390н [7]. Указанные нормативные правовые акты утверждают порядок дачи ИДС (включая формы) при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи, предполагаемой к оказанию в рамках обязательного медицинского страхования. В связи с чем использование типовой формы ИДС, утвержденной приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1177н [6] на иные виды медицинских вмешательств, за исключением входящих в вышеуказанный перечень [7], а также при предоставлении платных медицинских услуг, представляется неверным.

Минздравом России, помимо указанной выше, утверждены дополнительно две формы ИДС: форма на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (приказ Минздрава России от 21.07.2015 № 474н) и форма ИДС на проведение искусственного прерывания беременности по желанию женщины (приказ Минздрава России от 07.04.2016 № 216н).

Остальные же виды медицинского вмешательства требуют самостоятельной разработки формы ИДС провайдером медицинских услуг, что добавляет к очевидным трудностям организации процесса дачи ИДС проблему разработки правильного текстового содержания согласия. При этом ИДС должны отвечать следующим критериям:

- а) братья на конкретно проводимое вмешательство и иметь полную информацию о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи;
- б) иметь соответствующую адресную направленность (для дееспособных и недееспособных пациентов);
- в) быть доступными для прочтения (понимания) не обладающим специальными медицинскими познаниями пациентом и не иметь при этом избыточной информации [4].

Проблема информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство становится предметом административных проверок. В Территориальный орган Росздравнадзора по г. Москве и Московской области с жалобой обратилась пациентка, получавшая медицинскую помощь по профилю «акушерство-гинекология», давшая информированное добровольное согласие на лечение, включавшее выполнение оперативного вмешательства. ИДС было получено на радикальное лечение, однако в ходе проведения операции врач принял самостоятельное решение о расширении объема вмешательства: удалении маточных труб. В своих пояснениях врач акушер-гинеколог ссылается на наличие показаний, которые не могут быть квалифицированы в качестве экстренных, дающих право самостоятельного принятия решения. Таким образом, права пациентки были нарушены, что повлекло применение административно-профилактических мер. Судом общей юрисдикции будет рассмотрен вопрос компенсации денежных средств, в т. ч. в связи с моральными страданиями. Кроме того, дефекты получения (оформления) ИДС могут поставить вопрос о качестве и безопасности

<sup>1</sup> опрос, выявление жалоб, сбор анамнеза; осмотр, в том числе пальпация, перкуссия, аускультация, риноскопия, фарингоскопия, непрягая ларингоскопия, вагинальное исследование, ректальное исследование; антропометрические исследования; термометрия; тонометрия; не инвазивные исследования органа зрения и зрительных функций; не инвазивные исследования органа слуха и слуховых функций; исследование функций нервной системы (чувствительной и двигательной сферы); лабораторные методы обследования, в том числе клинические, биохимические, бактериологические, вирусологические, иммунологические; функциональные методы обследования, в том числе электрокардиография, суточное мониторирование артериального давления, суточное мониторирование электрокардиограммы, спирометрия, пневмотахометрия, пикфлоуметрия, реоэнцефалография, электроэнцефалография, кардиотокография; рентгенологические методы обследования, в том числе флюорография и рентгенография, ультразвуковые исследования, доплерографические исследования; введение лекарственных препаратов по назначению врача, в том числе внутримышечно, внутривенно, подкожно, внутрикжно; медицинский массаж; лечебная физкультура.

медицинских услуг ввиду отсутствия диалога и консенсуса по вопросам лечения: частота выявления подобного осложнения является высокой и тактика действий должна была быть согласованной, чтобы избежать повторной операции.

Наиболее остро вопрос информированного добровольного согласия на оказание медицинской помощи встает при отсутствии объективных медицинских показаний для осуществления вмешательства. Медицина располагает достаточно большим массивом объективных данных, характеризующих здоровье (частота дыхательных движений и сердечных сокращений, артериальное давление, лабораторные показатели крови и пр.), а также сведений о заболеваниях и осложнениях, сопутствующих появлению отклонений от референтных показателей. Определение здоровья, принятое Всемирной организацией здравоохранения [8], является расширенным: полное физическое, душевное и социальное благополучие.

Появляются пациенты, желающие достичь благополучия путем изменения внешности, при этом в основе процесса может быть не только устранение физических дефектов, но и влияние различных аспектов самоидентификации [9]: человек желает изменения собственного образа, формирования новой визуальной формы. Моделирование новой социальной идентичности находится в компетенции самого пациента [13], тем не менее, путь трансформации (изменение внешности) определяет ответственность медицинского работника за информирование о результатах вмешательств, их сути и осложнениях.

Фразеологические модели, используемые пациентами для описания внешности, обладают большим богатством и разнообразием, непредсказуемостью используемых элементов [10], что, несомненно, затрудняет взаимопонимание между врачом и пациентом, в первую очередь, относительно ожиданий результата вмешательства. Метафорическое описание женщинами ожиданий зачастую расходится с реальным достижимым эффектом: «Преображение с перевоплощением куколки в бабочку, т. е. в буквальном смысле порхать как бабочка, ощущать свою лёгкость и воздушность», «Отражение в зеркале зло посмотрело

на меня и выругалось матом» [9]. Тем самым создаются причины для последующих претензий к медицинским организациям, в т. ч. в части ненадлежащего информирования.

Челябинским областным судом в рамках дела № 11-2125/2016 от 18.02.2016 [11] рассмотрена жалоба на решение суда первой инстанции, принятое в пользу пациентки (потребителя), заявлявшей о нарушении ее прав со стороны медицинской организации, выразившихся в том, что «информированное добровольное согласие у нее не отбиралось». В мотивировочной части решения суд обосновывает принятое решение тем, что «отсутствии информационного добровольного согласия нарушает права истца как потребителя на информацию об оказываемых услугах».

В судебной практике встречаются решения, в которых нарушением прав потребителя медицинских услуг считается не только отсутствие подписанного пациентом ИДС, но и отсутствие самостоятельно разработанной медицинской организацией формы ИДС в отношении конкретного вида медицинского вмешательства [14, 15].

В решении Якутского городского суда Республики Саха (Якутия) по делу № 2-10780/2015 от 30.09.2015 [12], вынесенном в отношении Клиники пластической хирургии и косметологии «Эстетика», суд пришел к выводу, что «утверждение формы информированного добровольного согласия является прерогативой медицинской организации, осуществляющей медицинскую деятельность в зависимости от специфики оказываемой медицинской помощи с учетом конкретных рисков данного медицинского вмешательства». Несмотря на наличие в медицинской документации пациента ИДС по форме, утвержденной приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1177н [6], суд в указанном деле сделал вывод, что заполненная типовая форма не отражала в должной мере специфику отношений с конкретным пациентом. Несмотря на то, что обязанность самостоятельной разработки формы ИДС на медицинскую организацию нормативно-правовыми актами, регулирующими деятельность в сфере здравоохранения, прямо не возложена, аргументация суда представляется соответствующей идее ИДС.



Целесообразным, на взгляд авторов настоящей статьи, представляется отражение в ИДС, используемом в эстетической медицине, следующего содержания:

- наиболее полное «текстовое» описание результата;
- использование, где это применимо, целевых показателей (достижение определенного веса, уменьшение числа морщин, отсутствие видимого рубца);
- компьютерное моделирование внешности;
- полный перечень противопоказаний и побочных действий, а также рекомендаций до и после медицинского вмешательства.

Производители лекарственных препаратов и медицинских изделий, используемых в косметологии, зачастую предлагают свою форму ИДС, в которую уже включено описание ключевых характеристик вмешательства и связанных с ним рисков. Сопроводительная документация к препаратам для коррекции

мимических морщин, а также филлерам, в значительном числе случаев включает в себя схематическое изображение лица с изображением эффекта от применения (областей коррекции). Наиболее разумным видится включение информации, содержащейся в сопроводительных документах, в форму согласия медицинской организацией.

Применение расширенного, конкретизированного текста информированного добровольного согласия и соблюдение процедуры оформления ИДС позволит не только выполнить обязательные требования и предотвратить развитие конфликтных ситуаций (в т. ч. рассматриваемых органами судебной и исполнительной власти), но и в значительной степени установить доверительные отношения, при которых результат медицинского вмешательства будет приближен к ожиданиям пациента, в эстетической сфере зачастую довольно специфическим. ■

## ИСТОЧНИКИ

1. Зорила В.В., Чимбирева А.А. Административная, гражданская и уголовная ответственность врачей // Инъекционные методы в косметологии. – 2016. – № 2. – С. 18-24.
2. Рошин Д.О., Плутникий А.Н. Безопасность пациентов при оказании медицинской помощи по пластической хирургии: порядок, введенный приказом № 298н // Health and Social Care Journal – 2018. – № 1 (6). – С. 20-25.
3. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Собрание законодательства РФ 2011.11.28, № 48, ст. 6724.
4. Саяпина С.М. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство: проблемы содержания и процесса оформления // Медицинское право: теория и практика. – 2018. – № 1 (7). – Т. 4. – С. 43-47.
5. Сидорова Т.А., Жичина Е.Ю. Биоэтическое содержание информированного добровольного согласия // Медицинское право: теория и практика. – 2016. – № 1 (3). – С. 239-244.
6. Приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1177н «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства» (зарегистрировано в Минюсте России 28.06.2013 № 28924). – Российская газета, № 145, 05.07.2013.
7. Приказ Минздравсоцразвития России от 23.04.2012 № 390н «Об утверждении Перечня определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи» (зарегистрировано в Минюсте России 05.05.2012 № 24082). – Российская газета, № 109, 16.05.2012.
8. Как ВОЗ определяет здоровье? [Электронный ресурс]. URL: <http://www.who.int/suggestions/faq/ru/> (Дата обращения: 12.10.2018).
9. Жукаускене Т.С., Мишанкина Н.А. Образ женщины в современном русскоязычном блоге // Язык и культура. – 2014. – № 2 (26). – С. 18-29.
10. Нагуманова В.А. К вопросу использования медицинской терминологии в повседневной речи и средствах массовой информации (на примере ФПГ) // Health and Social Care Journal. – 2017. – № 2 (5). – С. 37-39.
11. Решение Челябинского областного суда от 18 февраля 2016 г. по делу № 11-2126/2016. [Электронный ресурс]. URL: <http://bsa.chel-oblsud.ru/db/GetDoc.php?id=1585861> (дата обращения 23.10.2018).
12. Решение Якутского городского суда Республики Саха (Якутия) от 30 сентября 2015 г. по делу № 2-10780/2015. [Электронный ресурс]. URL: [http://sudact.ru/regular/doc/70NEeWNmlq6T/?regular-txt=&regular-case-doc=2-10780%2F2015+&regular-lawchunkinfo=&regular-doc\\_type=&regular-date\\_from=&regular-date\\_to=&regular-workflow\\_stage=&regular-area=1062&regular-court=&regular-judge=&\\_1540313387242](http://sudact.ru/regular/doc/70NEeWNmlq6T/?regular-txt=&regular-case-doc=2-10780%2F2015+&regular-lawchunkinfo=&regular-doc_type=&regular-date_from=&regular-date_to=&regular-workflow_stage=&regular-area=1062&regular-court=&regular-judge=&_1540313387242) (дата обращения 23.10.2018).
13. Ливзнь В. Структурные типы устойчивых сравнений, характеризующих внешность человека // Ученые записки Орловского государственного университета. Серия: гуманитарные и социальные науки. – 2014. – № 1 (57). – С. 192-196.
14. Лабыгина К.И. К вопросу о добровольном информированном согласии на медицинское вмешательство при оказании медицинских услуг // Молодой ученый. – 2017. – № 17 (151). – С. 181-183.
15. Асламова К.Р. Проблемы регулирования правоотношений в сфере пластической хирургии // Научные достижения и открытия 2018. сборник статей IV Международного научно-практического конкурса 05.02.2018, г. Пенза. – С. 156-159.

## НАУЧНЫЙ СТАТУС ЖУРНАЛА

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



# ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Журнал выходит 1 раз в 2 месяца (6 номеров в год).

Объем: 96 полос.

В сентябре 2008 г. журнал включен в систему Российского индекса научного цитирования (e-library).

С 2010 г. «Вестник Росздравнадзора» входит в перечень рецензируемых научных изданий ВАК по следующим группам специальностей:

№ п/п	Отрасли науки, по которым присуждаются ученые степени	Научные специальности
1.	Медицинские	14.02.03 Общественное здоровье и здравоохранение
2.	Фармацевтические	14.04.03 Организация фармацевтического дела

### Показатель журнала в рейтинге SCIENCE INDEX в 2017\* г.:

Показатель журнала в рейтинге SCIENCE INDEX – 4,066;

Место журнала в рейтинге SCIENCE INDEX – 65 (из 3 560 изданий)

Место журнала в рейтинге SCIENCE INDEX по тематике «Медицина и здравоохранение» – 3 (из 517 изданий)

### Импакт-фактор в РИНЦ в 2017 г.:

2-летний импакт-фактор РИНЦ – 0,960;

2-летний без самоцитирования – 0,948;

2-летний с учетом цитирования из всех источников – 1,145.

Главная задача журнала – максимально полно и точно донести до всех заинтересованных субъектов информацию о законодательных изменениях, происходящих в отрасли; обо всех вопросах, связанных с контрольно-надзорной деятельностью в сфере здравоохранения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий; лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности, лицензирования производства и технического обслуживания медицинской техники; контроля качества медицинской помощи и качества медицинской продукции, а также других направлений деятельности, входящих в компетенцию Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Журнал не имеет аналогов и является единственным в Российской Федерации печатным изданием, представляющим все перечисленные направления в комплексе, органически соединяя в себе научный и практический подходы.

### Главные темы журнала «Вестник Росздравнадзора» в 2019 г.

№ 1. Резервы совершенствования системы здравоохранения

№ 2. Национальный проект «Здравоохранение»: от стратегии к действию  
(к 15-летию Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения)

№ 3. Обращение медицинских изделий: российская и зарубежная практика

№ 4. Вы ждете проверку Росздравнадзора? Вместе готовимся к проверке

№ 5. Системные ошибки в деятельности поднадзорных организаций и пути их преодоления

№ 6. Стандартизация подходов к обеспечению качества медицинской деятельности:  
вопросы внедрения и инновационный менеджмент

**ВЫ ХОТИТЕ УЛУЧШИТЬ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ СВОЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ С НАШЕЙ ПОМОЩЬЮ?  
ТОГДА «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» – ВАШ ЖУРНАЛ!**

\*Данные за 2018 г. будут опубликованы в середине 2019 г.