

КОМИТЕТ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ ПРАВИТЕЛЬСТВА  
г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГА

РЕГИОНАЛЬНОЕ ОБЩЕСТВО АКУШЕРОВ-ГИНЕКОЛОГОВ СЕВЕРО-  
ЗАПАДНОГО ФО

---

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Главный внештатный специалист  
по акушерству и гинекологии

Председатель

---

академик РАН Айламазян Э. К.  
«\_\_\_» 2017 г.

Колабутин В.Н.

«\_\_\_» 2017 г.

**МЕДИКАМЕНТОЗНОЕ ПРЕРЫВАНИЕ БЕРЕМЕННОСТИ  
В РАННИЕ И ПОЗДНИЕ СРОКИ В УСЛОВИЯХ  
ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОГО СТАЦИОНАРА**

Клинический протокол

Санкт-Петербург, 2017

Настоящий клинический протокол подготовлен на основании:

- Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. №572н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)» (глава IX);
- Письма Министерства здравоохранения Российской Федерации «Клинические рекомендации (протокол лечения) «Медикаментозное прерывание беременности» от 15.10.2015 г. № 15-4/10/2-6120 и приложения к нему, разработанного в соответствии со статьей 76 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и рекомендованного для использования в работе руководителями гинекологических стационаров и амбулаторно-поликлинических подразделений при организации медицинской помощи;
- Материалов, опубликованных в издании «Акушерство: национальное руководство» / Коллектив авторов. Под ред. Г.М. Савельевой, Г.Т. Сухих, В.Н. Серова, В.Е. Радзинского. 2-е изд., перераб. и доп. // М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 1080 с. (стр. 962-975).

Цель настоящего клинического протокола – стандартизация оказания медицинской помощи в лечебно-профилактических учреждениях г. Санкт-Петербурга и совершенствование ее качества в рамках безопасного прерывания беременности в ранние и поздние сроки в условиях стационара.

Основными ориентирами проведения процедуры медикаментозного прерывания беременности следует считать максимальную эффективность и безопасность, приемлемость для пациенток, а также соответствие законодательству Российской Федерации.

В соответствие с положениями, предусмотренным действующим

законодательством, необходимо обеспечить доступность высококачественного медицинского обслуживания по вопросам безопасного репродуктивного выбора, а также соблюдение прав женщин на гуманное к ним отношение и получение необходимой помощи в условиях конфиденциальности.

Искусственное прерывание беременности медикаментозным методом проводится врачом акушером-гинекологом, работающим в лечебно-профилактическом учреждении и имеющим действующий сертификат специалиста.

Врачам, выполняющим медикаментозное прерывание беременности, требуется ознакомиться с действующей законодательной и нормативной правовой базой, представленной следующими документами:

- Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. №61 «Об обращении лекарственных средств» в ред. Федеральных законов от 27.07.2010 №192-ФЗ, от 11.10.2010 №271-ФЗ, от 29.11.2010 №313-ФЗ;
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. №572н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)» (глава IX);
- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 5 мая 2012 г. №502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» с изменениями и дополнениями от 2 декабря 2013 г. (зарегистрирован в Минюсте России, регистрационный №24516 от 09.06. 2012);
- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития

Российской Федерации от 3 декабря 2007 г. №736 «Об утверждении перечня медицинских показаний для искусственного прерывания беременности»;

- Постановление Правительства Российской Федерации от 6 февраля 2012 г. №98 «О социальном показании для искусственного прерывания беременности»;
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. №1177н г. Москва «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» Зарегистрирован в Минюсте РФ 28 июня 2013 г. Регистрационный №28924. Перечень определяется приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 апреля 2012 г. №390н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 мая 2012 г., регистрационный №24082);
- Приказ Министерства здравоохранения СССР от 4 октября 1980 года №1030 «Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения» (с изменениями на 31 декабря 2002 года);
- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 29 июня 2011 г. №624н «Об утверждении порядка выдачи листков нетрудоспособности»;
- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17.05.2012 №565н «Об утверждении Порядка информирования медицинскими организациями органов внутренних дел о поступлении пациентов, в отношении которых имеются достаточные основания полагать, что вред их здоровью

причинен в результате противоправных действий» (Зарегистрировано в Минюсте России 25.07.2012 N 25004);

- Инструкции к лекарственным средствам мифепристон и мизопростол, зарегистрированным на территории Российской Федерации для медикаментозного прерывания беременности (приложение 1).

### **Препараты, используемые для медикаментозного прерывания беременности**

Медикаментозный аборт с применением антипрогестинов и синтетических аналогов простагландинов в настоящее время является современным, эффективным и безопасным методом прерывания беременности (уровень доказательности IA) во всех сроках, разрешенных Федеральным законом Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (до 22 недель).

При медикаментозном методе прерывания беременности используются лекарственные средства, зарегистрированные на территории Российской Федерации в соответствии с инструкциями по медицинскому применению препаратов (приложение 1):

1. **мнн** Мифепристон, таблетки 200 мг.
2. **мнн** Мизопростол, таблетки 200 мкг.

### **Показания к применению клинического протокола медикаментозного прерывания беременности в ранние и поздние сроки в условиях стационара:**

- желание пациентки прервать незапланированную (нежеланную) беременность сроком 10-12 недель (64-83 дней amenoreи, считая от первого дня последней менструации) медикаментозным способом;
- наличие социального или медицинских показаний к прерыванию беременности (включая неразвивающуюся беременность (O02.1 –

несостоявшийся выкидыш) и неполный аборт при самопроизвольном или искусственном прерывании беременности без осложнений (O03.4 и O04.4 – неполный аборт без осложнений) в сроках 64-83 дней аменореи при желании женщины завершить беременность медикаментозным способом;

- искусственное прерывание беременности при сроке до 12 недель (до 84 дней аменореи) у женщин с отягощенным акушерским анамнезом (рубец на матке, внематочная беременность), миомой матки (при наличии миоматозных узлов 4 и более см), хроническими воспалительными заболеваниями с частыми обострениями, аномалиями развития половых органов и другой гинекологической патологией, при наличии тяжелых экстрагенитальных заболеваний, тяжелых аллергических заболеваний (состояний);
- наличие социального или медицинских показаний к прерыванию беременности в сроках 13-22 недели;
- внутриутробная гибель плода в сроки более 22 недель.

При неполном аборте после самопроизвольного или искусственного прерывания беременности до 12 недель без осложнений (далее – неполный аборта) критериями приемлемости метода следует считать:

- шейка матки открыта;
- отмечается или отмечалось вагинальное кровотечение во время настоящей беременности;
- размер матки соответствует сроку беременности не более 12 недель, от начала последней менструации.

Метод НЕ показан при:

- наличии противопоказаний;
- признаках инфекции органов малого таза и/или сепсисе;
- нарушении гемодинамики/коллапсе.

Медикаментозный аборта в указанных сроках может быть использован в

стационаре круглосуточного пребывания, если срок беременности не превышает указанный выше допустимый срок для метода, а состояние здоровья женщины позволяет использовать препараты для медикаментозного прерывания беременности с учетом их противопоказаний.

Настоящий клинический протокол следует считать нормативным документом, разрешающим применение методики медикаментозного аборта в указанных сроках (до 22 недель), в том числе при несоставшемся выкидыше, неполном аборте (до 12 недель) вне инструкций при дополнительном оформлении заключения врачебной комиссии на ее проведение и применение препаратов мифепристон и мизопростол в необходимых дозах в соответствие с Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 5 мая 2012 г. №502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» с изменениями и дополнениями от 2 декабря 2013 г. (зарегистрирован в Минюсте России, регистрационный №24516 от 09.06. 2012).

При наличии социального или медицинских показаний для проведения искусственного прерывания беременности, включенных в перечень медицинских показаний для искусственного прерывания беременности, на основании Приказа МЗ и СР РФ от 5 мая 2012 г. N 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» консилиумом врачей выдается заключение врачебной комиссии (выписка из протокола) о наличии у беременной женщины социального показания или заболевания, являющегося медицинским показанием для проведения искусственного прерывания беременности, заверенное подписями членов консилиума и печатью медицинской организации.

Социальное показание устанавливается на основании Постановления Правительства Российской Федерации от 6 февраля 2012 г. №98 «О социальном показании для искусственного прерывания беременности».

Медицинские показания устанавливаются на основании Приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 3 декабря 2007 г. №736 «Об утверждении перечня медицинских показаний для искусственного прерывания беременности».

Решение врачебной комиссии оформляется в виде протокола (приложение 2) и вносится в медицинскую документацию пациента и Журнал работы врачебной комиссии (форма № 035/у-02, утверждена Приказом Минздрава РФ от 21.05.2002 №154 «О ведении формы учета клинико-экспертной работы в лечебно-профилактических учреждениях»). При этом решение врачебной комиссии считается принятым, если его поддержало квалифицированное большинство членов комиссии (две трети членов).

Кроме того, пациентке или ее законному представителю может быть выдана выписка из протокола решения врачебной комиссии в случае обращения с письменным заявлением.

Для оказания медицинской помощи женщине при несостоявшемся выкидыше, неполном аборте после самопроизвольного или искусственного прерывания в сроках до 12 недель, решение врачебной комиссии о завершении беременности по медицинским показаниям любым способом (хирургическим или медикаментозным) и оформление протокола не требуется.

При оказании медицинской помощи женщине при несостоявшемся выкидыше и неполном аборте в сроках до 12 недель медикаментозным способом выполнение морфологического исследования тканей гестации не требуется. Объем обследования после завершения несостоявшегося выкидыша или самопроизвольного аборта определяется показаниями.

Искусственное прерывание беременности по медицинским показаниям при сроке до 22 недель беременности проводится в условиях гинекологического отделения многопрофильной больницы, имеющей возможность оказания специализированной (в том числе реанимационной)

помощи женщине (при обязательном наличии врачей-специалистов соответствующего профиля, по которому определены показания для искусственного прерывания беременности).

Во время первого посещения медицинской организации (женской консультации, фельдшерско-акушерского пункта, организации общей семейной практики) ведение пациентки осуществляется в соответствие с локальным клиническим протоколом медикаментозного прерывания беременности данной организации в части:

- оформления информированного добровольного согласия (ИДС) на определенные виды медицинских вмешательств, включенные в Перечень определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие, при выборе врача и медицинской организации, для получения первичной медико-санитарной помощи (далее – Перечень) в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. №1177н (Зарегистрирован в Минюсте РФ 28 июня 2013 г. Регистрационный №28924);
- консультирования пациентки согласно методическим рекомендациям РОАГ «Консультирование и информирование женщин при нежелательной беременности и ее прерывании» (М., 2015);
- направления пациентки в кабинет медико-социальной помощи женской консультации (Центр медико-социальной поддержки беременных женщин, оказавшихся в трудной жизненной ситуации) для консультирования психологом (медицинским психологом, специалистом по социальной работе) при прерывании беременности по желанию на основе добровольного информированного согласия женщины;
- информирования о необходимости оформления ИДС на медикаментозное прерывание беременности в стационаре;

- выбора планового метода контрацепции с целью предупреждения нежелательной беременности и повторного абортса, раннего начала использования выбранного метода после прерывания беременности;
- проведения необходимого обследования;
- оформления заключения врачебной комиссии при наличии социального или медицинского показаний;
- выдачи направления в стационар со всеми необходимыми результатами анализов.

Рекомендуемый объем лабораторного обследования перед направлением в стационар:

- общий (клинический) анализ крови развернутый;
- анализ крови биохимический общетерапевтический;
- коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза);
- определение антител классов M, G к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в крови;
- определение антител классов M, G к антигену вирусного гепатита В и вирусному гепатиту С в крови;
- определение антител к бледной трепонеме в крови;
- определение основных групп крови (A, B, 0) и резус-принадлежности;
- анализ мочи общий;
- микроскопическое исследование отделяемого женских половых органов;
- УЗИ матки и придатков трансабдоминальное (трансвагинальное);
- регистрация электрокардиограммы;
- прием врача-терапевта;

- по показаниям проводятся консультации врачей смежных специальностей.

При отсутствии противопоказаний пациентку, обратившуюся для прерывания беременности по желанию в сроках 10-12 недель информируют о том, что прерывание беременности проводится не ранее 48 часов с момента обращения женщины в медицинскую организацию при сроке беременности 11-12 недель, но не позднее окончания двенадцатой недели беременности, и не ранее 7 дней – при сроке беременности 10 недель. В соответствии со сроком беременности пациентке предоставляется «время ожидания» для принятия окончательного решения и назначается дата госпитализации.

При наличии социального или медицинских показаний (включая несостоявшийся выкидыш или неполный аборт) направление в стационар выдается женщине немедленно (без предоставления «времени ожидания»).

### **Противопоказания к использованию клинического протокола прерывания беременности медикаментозным методом:**

- подозрение на внематочную беременность;
- беременность сроком более 63 дней amenoreи<sup>1</sup>;
- индивидуальная непереносимость мифепристона и/или мизопростола;
- надпочечниковая недостаточность и/или длительная глюкокортикоидная терапия;
- острыя или хроническая печеночная или почечная недостаточность;
- наследственная порфирия.

При неполном аборте после самопроизвольного или искусственного аборта применение медикаментозного метода НЕ показано при наличии:

- признаков инфекции органов малого таза и/или сепсиса;
- нарушений гемодинамики/коллапсе.

В этих случаях опорожнение матки выполняется методом вакуумной аспирации.

### **Относительные противопоказания:**

- миома матки больших размеров<sup>2</sup>;
- анемия (уровень гемоглобина менее 100 г/л)<sup>3</sup>;
- нарушения гемостаза (в том числе предшествующая терапия антикоагулянтами)<sup>4</sup>;
- острые воспалительные заболевания женских половых органов<sup>5</sup>;
- наличие тяжелой экстрагенитальной патологии;
- курение у женщин старше 35 лет без предварительной консультации терапевта<sup>6</sup>;
- кахексия;
- заболевания, связанные с простагландиновой зависимостью или противопоказания к применению простагландинов: глаукома, бронхиальная астма, артериальная гипертензия;
- эндокринопатии и заболевания эндокринной системы, в том числе сахарный диабет;
- гормонально-зависимые опухоли;
- период лактации<sup>7</sup>;
- беременность, возникшая на фоне применения внутриматочных контрацептивов<sup>8</sup>;
- беременность, возникшая после применения гормональных контрацептивных средств<sup>9</sup>.

#### **Примечания:**

<sup>1</sup> Согласно рекомендациям RCOG (2015) ВОЗ (2012; 2014), медикаментозный аборт с использованием 200 мг мифепристона и мизопростола считается безопасной технологией и может применяться до 22 недель беременности. В соответствии с приказом Минздрава России от 1 ноября 2012 года № 572 «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)»» для прерывания беременности сроком более 12 недель рекомендуется как хирургический, так и медикаментозный методы. Прерывание беременности в сроке 9-21 неделя должно проводиться только в гинекологическом стационаре с возможностью оказания хирургической помощи с предварительным обследованием в объеме,

предусмотренном Приказом Минздрава России № 572 при направлении на прерывание беременности во втором триместре.

<sup>2</sup> Наличие у пациентки миомы матки является фактором риска развития кровотечения при медикаментозном аборте. Если доминантный миоматозный узел не превышает 4 см, узлы не деформируют полость матки, то проведение медикаментозного аборта возможно.

<sup>3</sup> Медикаментозный аборта сопровождается кровопотерей, соответствующей или немного большей, чем при менструации. В этой связи, пациентки, имеющие исходно низкий уровень гемоглобина, имеют риск еще большего снижения уровня гемоглобина и увеличения степени тяжести анемии.

<sup>4</sup> Нарушение гемостаза в виде снижения коагуляционного потенциала крови, в том числе предшествующая терапия антикоагулянтами увеличивают риск обильного кровотечения при процедуре медикаментозного аборта.

<sup>5</sup> Медикаментозный аборта не увеличивает риск восходящей инфекции. Возможно одновременное проведение антибактериальной терапии и медикаментозного аборта.

<sup>6</sup> Курящие женщины старше 35 лет входят в группу риска сердечно-сосудистых заболеваний, в связи с чем необходима консультация терапевта для исключения противопоказаний к проведению медикаментозного аборта.

<sup>7</sup> Лактация является относительным противопоказанием к медикаментозному аборту. Однако современными клиническими исследованиями показано отсутствие влияния на ребенка мифепристона и кормление после его приема может быть продолжено без перерывов. Мизопростол определяется в молоке в минимальных количествах и через 4-6 часов после его приема кормление ребенка может быть продолжено (т.е. следует пропустить одно кормление, используя сцеживание).

<sup>8</sup> Если нежелательная беременность возникла на фоне внутриматочного контрацептива (ВМК), необходимо удалить ВМК, после чего проводить медикаментозный аборта.

<sup>9</sup> Данное противопоказание обусловлено инструкцией к применению лекарственных средств для прерывания беременности и является относительным. Длительный прием гормональных контрацептивов может сопровождаться увеличением риска нарушения свертывания крови, при этом целесообразно провести исследование гемостаза.

Кроме того, инструкции к препаратам для прерывания беременности содержат другие относительные противопоказания к использованию препаратов, которые следует учитывать при их назначении.

Искусственное прерывание беременности не проводится при наличии острых инфекционных заболеваний и острых воспалительных процессов любой локализации, включая женские половые органы. Прерывание беременности проводится после излечения указанных заболеваний.

При наличии других противопоказаний (заболеваний, состояний, при которых прерывание беременности угрожает жизни или наносит серьезный ущерб здоровью) вопрос решается индивидуально консилиумом врачей.

## **Организация медицинской помощи женщинам по медикаментозному прерыванию беременности в лечебно- профилактическом учреждении стационарного типа**

Организация медицинской помощи при прерывании беременности в сроки до 22 недель осуществляется в соответствии с приказом Минздрава России от 1 ноября 2012 г. № 572н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю акушерство и гинекология» (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий).

Выполнение медикаментозного абORTа следует осуществлять в соответствие с современными схемами, рекомендуемыми международными и российскими экспертами, имеющими высокий уровень доказательности и высокую настоящность рекомендаций и доказавшими свою высокую эффективность (табл. 1).

Таблица 1  
Схемы  
медикаментозного абORTа в первом триместре, имеющие доказанную  
эффективность (ВОЗ, 2012)

Режимы	Сроки	Критерии доказательности	Настоятельность рекомендаций
Мифепристон <b>200 мг</b> орально Мизопростол <b>400 мкг</b> орально <b>(или вагинально, буккально, сублингвально)</b> через 24-48 часов	До 49 дней	<b>A</b>	<b>Высокая</b>
Мифепристон <b>200 мг</b> орально Мизопростол <b>800 мкг</b> вагинально <b>(или под язык или буккально)</b> через 36-48 часов	50-63 дней	<b>A</b>	<b>Высокая</b>
Мифепристон <b>200 мг</b> орально. Через 24-48 часов мизопростол 400 мг (2 таблетки) внутрь и далее в той же дозе через каждые 3 часа до 4 доз или в дозе 800 мкг (4 таблетки по 200 мкг) однократно во влагалище, затем мизопростол вводится повторно в дозе 400 мкг (2 таблетки) перорально каждые 3 часа (максимальное количество доз – 4)	64-83 дней аменореи	<b>B</b>	<b>Низкая</b>
	13-22 недели	<b>B</b>	<b>Высокая</b>

На основании нескольких РКИ и мета-анализов, опубликованных в базе Кокрейна, было продемонстрировано, что эффективность метода составляет 96-98% независимо от введенной дозы мифепристона (OR=1,07; 95% ДИ: 0,87-1,32). Это является основанием к использованию рекомендаций по выбору минимально необходимой эффективной дозы мифепристона 200 мг, а также продиктовано фармако-экономической целесообразностью (стоимость медикаментозной составляющей медицинской услуги снижается в 3 раза).

Для завершения несостоявшегося выкидыша используются аналогичные схемы применения лекарственных препаратов.

Для завершения беременности при неполном аборте в сроке до 12 недель используются схемы: 600 мкг мизопростола внутрь или 400 мкг сублингвально (под язык) или 800 мкг вагинально однократно (без предварительного применения мифепристона). При необходимости может быть введена повторная доза мизопростола через 3-6 часов.

При использовании препаратов Мифепристон и Мизопростол и наличии противоречий в инструкциях (в части применения доз мифепристона), следует руководствоваться принципом «приоритет нормы, принятой позднее», т.е. инструкцией к препаратору Мифепристон, а также принципом «приоритет нормы, обладающей более высокой юридической силой», т.е. настоящим клиническим протоколом.

В случае необходимости, медицинская организация должна иметь возможность и условия для оказания экстренной хирургической помощи (операционная) или возможность экстренной медицинской эвакуации в кратчайшие сроки в гинекологический стационар более высокого уровня.

### **Последовательность выполнения Клинического протокола медикаментозного прерывания беременности в ранние и поздние сроки в условиях гинекологического стационара**

Необходимым условием перед проведением медикаментозного аборта

является получение ИДС на прерывание беременности выбранным методом.

При обращении за медицинской помощью по прерыванию беременности несовершеннолетней женщины, если она достигла 15-летнего возраста или 16-ти лет при сопутствующей наркомании (находится на учете в наркологическом диспансере), то она имеет право самостоятельно принимать решение и подписывать ИДС. Информирование родителей или опекунов без ее желания и согласия не допускается. Для юных женщин младше указанного возраста присутствие родителей или опекунов является обязательным, при этом ИДС подписывает один из родителей или опекунов.

ИДС на медикаментозное прерывание беременности оформляется на специальном бланке (приложения 3, 4 или 5 в зависимости от срока беременности и показаний для ее прерывания) и скрепляется подписями пациентки (родителя, опекуна) и врача. ИДС на медикаментозное прерывание беременности вкладывается в Карту прерывания беременности и является ее неотъемлемой частью.

Далее врач выполняет общеклиническое и гинекологическое обследование, проводит оценку результатов лабораторных исследований и при отсутствии противопоказаний к использованию метода подает материалы на рассмотрение врачебной комиссии медицинской организации.

Функцией врачебной комиссии в данном случае является назначение лекарственных препаратов (при сроках беременности не указанных в инструкциях к препаратам), что включает в себя:

- принятие решения о назначении лекарственных препаратов при наличии медицинских показаний:
  - не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи;
  - по торговым наименованиям;
- оценка качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, в том числе назначения лекарственных препаратов.

Оформляется Протокол врачебной комиссии, который вкладывается в медицинскую карту стационарного больного и является его неотъемлемой частью. Сведения о проведении заседания врачебной комиссии и ее решении заносятся в «Журнал учета клинико-экспертной работы лечебно-профилактического учреждения» (форма № 035/у-02, утверждена Приказом Минздрава РФ от 21.05.2002 № 154 «О ведении формы учета клинико-экспертной работы в лечебно-профилактических учреждениях»).

Далее в присутствии врача пациентка принимает препарат мифепристон однократно внутрь в дозе 200 мг (1 таблетка) согласно инструкции к препарату.

При неполном аборте выполняется прием в присутствии врача 600 мкг мизопростола внутрь или 400 мкг сублингвально (под язык) или 800 мкг вагинально однократно без предварительного приема мифепристона (при сроке беременности до 12 недель).

При антенатальной гибели плода в сроках более 22 недель используется 200 мг мифепристона и через 36-48 часов мизопростол в дозе 100 мкг каждые 6 часов до 4 доз в сроках до 26 недель и 25 мкг вагинально с 6-часовым или 25 мкг перорально с 2-часовым интервалом. Использование мизопростола в рекомендуемых дозах считается безопасным у женщин с одним предыдущим кесаревым сечением.

Общая доза мизопростола не должна превышать 1000 мкг для беременности 23-27 недель и не должна превышать 500 мкг для гестации более 28 недель (т.е. максимум 2 полных курса).

Возможно использование методики расширения шейки матки при индуцированном аборте в I и во II триместрах, внутриутробной гибели плода с помощью осмотического расширителя Dilapan S.

Dilapan-S является одним из наиболее распространенных механических средств для расширения цервикального канала шейки матки. Его применение является эффективным даже в случае крайней неготовности родовых путей.

Шейка обычно созревает после применения двух расширителей Dilapan-S. В случае необходимости сократить период созревания шейки матки одновременно могут вводиться несколько расширителей. Фиксация шейки матки и выравнивание оси цервикального канала производится с помощью пулевых щипцов. Расширители вводятся с помощью медицинского зажима или руками. Процедура не требует лишних усилий. Легкое сопротивление появляется только в момент проникновения расширителя за границу внутреннего зева шейки матки. Чтобы обеспечить максимальный расширяющий эффект, очень важно следить за тем, чтобы противоположный конец расширителя находился во внутреннем зеве шейки матки. В противном случае увеличившийся в объеме стержень расширителя может выскоцизнути в полость влагалища. Таким образом, расширитель полностью вводится в цервикальный канал, но перед наружным зевом шейки матки должен оставаться край ручки.

Минимальный период расширения цервикального канала шейки матки составляет четыре часа. Однако механическая процедура не влечет за собой моментального раскрытия шейки матки. Во время использования расширителя происходит выработка простагландинов, это приводит к размягчению и созреванию шейки матки. Таким образом, оптимальный период использования составляет от двенадцати до двадцати четырех часов.

Осложнения в форме инфекций традиционно ассоциируются с применением ламинарии, которая является биологическим материалом. Dilapan-S изготавливается исключительно из синтетических материалов, таким образом, риск возникновения инфекций полностью исключен.

Динамическое наблюдение за пациенткой, находящейся в палате, осуществляется лечащим врачом в рабочие часы, в другое время – дежурным врачом с целью оказания женщине необходимой медицинской помощи при возникновении таких побочных явлений, как рвота или тяжелая аллергическая реакция (анафилактический шок, отек Квинке).

При проведении медикаментозного аборта тошнота наблюдается

приблизительно у половины женщин, а рвота – менее чем у трети пациенток. Эти симптомы, как правило, связаны с беременностью и приемом препаратов, вызывающих аборт. Они могут появиться или усугубиться после приема мифепристона и, как правило, проходят через несколько часов.

При возникновении рвоты ранее, чем через 1 час после приема мифепристона, прием препарата следует повторить в той же дозе. Если у пациентки выражен ранний токсикоз беременности, то перед приемом препарата следует применять метоклопрамид 1 таблетку внутрь, через 30 минут принять пищу, а затем мифепристон.

В редких случаях после приема мифепристона отмечается аллергическая реакция в виде кожной сыпи, в связи с чем необходимо применение антигистаминных средств в стандартных разовых или курсовых дозировках. Тяжелые аллергические реакции могут наблюдаться крайне редко (в литературе нет сведений о регистрации таких осложнений). Тем не менее, следует быть готовым к оказанию медицинской помощи при тяжелых аллергических реакциях, используя аптечку первой медицинской помощи, которая должна находиться в доступном месте, и иметь перечень лекарств и последовательность действий врача и медицинского персонала в такой ситуации.

При возникновении головной боли, гипертермии проводится медикаментозная коррекция состояния пациентки, в зависимости от выраженности симптомов (анальгетики, нестероидные противовоспалительные препараты, средства, влияющие на центральную нервную систему, средства, регулирующие моторику желудочно-кишечного тракта центрального действия).

При наличии факторов риска инфекционных осложнений следует назначить пациентке комплекс профилактических мероприятий (приложение 6). В случае выявления клинических и/или лабораторных признаков бактериального вагиноза следует провести его санацию до приема

мифепристона.

Использование гормональной контрацепции должно быть начато в день приема мифепристона (если это не было сделано, то – в день приема мизопростола) при прерывании беременности в сроках до 12 недель.

Через 24-48 часов после приема мифепристона, если аборт не наступил, проводится оценка жалоб, общего состояния, количества кровянистых выделений из половых путей, а также степень зрелости шейки матки. Выполнять УЗИ перед приемом мизопростола не требуется.

Мизопростол принимается в присутствии врача в дозе 400 мкг (2 таблетки) внутрь при сроке до 49 дней или 800 мкг (4 таблетки) сублингвально, буккально или вагинально при задержке до 63 дней. Ведение повторных доз мизопростола через короткий промежуток времени (3-6 часов) не рекомендуется, так как не приводит к повышению эффективности метода. Повторная доза мизопростола (400 мкг под язык) может быть введена через 24 часа после приема первой дозы в случае, если кровянистые выделения не начались или характеризуются низкой интенсивностью (мажущие, скучные).

При сроках беременности 64-83 дней аменореи или 13-22 недели пациентка принимает мизопростол 400 мг (2 таблетки) внутрь и далее в той же дозе через каждые 3 часа до 4 доз или в дозе 800 мкг (4 таблетки по 200 мкг) однократно во влагалище, затем мизопростол вводится повторно в дозе 400 мкг (2 таблетки) перорально каждые 3 часа (максимальное количество доз – 4).

В случае приема таблеток под язык их следует держать там в течение 30 мин, оставшиеся фрагменты таблеток можно проглотить.

При прерывании беременности в сроках более 22 недель следует повторить курс мизопростола как указано выше для этих сроков после 12-часового промежутка между курсами.

Клинические проявления медикаментозного аборта аналогичны проявлениям самопроизвольного аборта и включают схваткообразную боль,

обусловленную сокращением матки, и менструальноподобное кровотечение, характеризующееся индивидуальным объемом кровопотери и его продолжительности.

При болевом синдроме медицинская помощь оказывается согласно методическим рекомендациям «Боль и контроль над болью при медикаментозном aborte» (М., 2015) (приложение 7).

Назначение и выписывание наркотических лекарственных препаратов списков II и III производится пациентам с выраженным болевым синдромом самостоятельно медицинским работником либо медицинским работником по решению врачебной комиссии (в случае принятия руководителем медицинской организации решения о необходимости согласования назначения с врачебной комиссией).

Во время проведения медикаментозного aborta женщинам с резус-отрицательной принадлежностью крови с целью профилактики возможной резус-сенсибилизации рекомендуется введение анти-резусного иммуноглобулина (уровень доказательности II В).

Женщинам с резус-отрицательной кровью при наличии резус-положительной крови у мужа следует дополнительно определить наличие в крови антител (кроме первобеременных) и при их отсутствии ввести анти-резусный иммуноглобулин в дозе 300 мкг. Анти-Rh-иммуноглобулин рекомендуется ввести вместе с приемом простагландина, но не позднее 72 часов.

При отсутствии препаратов анти-Rh-иммуноглобулина, невозможности их приобретения в аптеке за счет средств пациентки и/или отказе пациентки от его использования следует оформить Информированный добровольный отказ от данного медицинского вмешательства (приложение 8).

Использование гормональной контрацепции может быть начато в день приема мизопростола, если это не было сделано в день приема мифепристона при сроке до 12 недель беременности.

В ситуациях, когда женщина предъявляет жалобы на выраженную

кровопотерю (следует оценить ее объем, оценив количество использованных прокладок, за определенный период времени), сильные (нестерпимые) боли внизу живота, а также других локализаций, которые не купируются анальгетиками, в том числе опиоидными, или имеется диарея, повышение температуры или другие симптомы инфекционного процесса, следует немедленно предпринять меры для диагностики причин указанных осложнений и их устраниению.

Если объем кровопотери превышает физиологический уровень (300,0 мл) оказание медицинской помощи проводится согласно протоколу медикаментозного аборта, осложненного кровотечением (вакуумная аспирация при сроках 13-15 недель, дилатация и эвакуация – 16-22 недели).

После приема мифепристона или мизопростола появляются схваткообразные боли и в среднем через 6-8 часов наступает прерывание беременности, которое характеризуется рождением плода и через некоторое время плаценты.

Средний интервал между началом стимуляции и абортом в поздние сроки составляет 5,9-6,6 часов. Он увеличивается: с увеличением срока беременности (95% ДИ от -2,52 до -0,89,  $p=0,0001$ ), с увеличением возраста женщины ( $p=0,0001$ ), у первобеременных женщин (95% ДИ от -0,25 до -1,01,  $p=0,0001$ ).

Если при сроке 13-22 недель аборта не происходит в течение 24 часов, мифепристон в дозе 200 мг вводится повторно, после чего через 24 часа повторно вводится мизопростол вагинально в дозе 800 мкг. Пациентки, у которых аборта не происходит в течение вторых суток, получают третью дозу мифепристона с последующим введением простагландина. Для тех женщин, у которых аборта не наступает на вторые или третьи сутки, более целесообразным подходом следует считать выполнение дилатации и эвакуации.

После изгнания плода из полости матки выполнять рутинное высабливание полости матки (куретаж) всем женщинам не рекомендуется.

Его следует проводить только в том случае, когда имеются клинические признаки неполного аборта (уровень В). Такая необходимость возникает в 8,1-11,5% случаев.

Положительный эффект достигается в среднем в 97 % случаев. Приблизительно у 0,2-0,4 % женщин аборт происходит после введения исключительно мифепристона.

Послеабортный период характеризуется кровянистыми выделениями из половых путей по типу менструации продолжительностью в среднем 6-8 дней.

После прерывания беременности пациентка может быть отпущена домой на следующий день, получив письменные рекомендации (приложение 9). Очередная явка назначается через 7-8 дней к участковому акушеру-гинекологу женской консультации для оценки общего и гинекологического статуса. Обращают внимание на характер и интенсивность кровянистых выделений, абдоминальные боли, слабость, наличие гипертермии. Оценивают состояние внутренних половых органов (шейка матки, размеры и консистенция матки, состояние придатков, болезненные ощущения во время гинекологического исследования).

При снижении гемоглобина ниже 110 г/л назначаются диета, богатая железом и витаминами, железосодержащие препараты.

Если не были назначены контрацептивы, рекомендуется использование презервативов при возобновлении половой жизни.

В послеабортном периоде рекомендуется амбулаторный режим с предоставлением листка нетрудоспособности, ограничение тяжелого физического труда, воздержание от половой жизни (в период кровянистых выделений).

### **Реабилитация после осложненного аборта**

После перенесенных осложнений вопрос о проведении реабилитации решается индивидуально в зависимости от выявленных нарушений.

После завершения несостоявшегося выкидыша медикаментозным способом, как и после хирургического, проведение реабилитационных мероприятий следует считать обязательными.

Морфологическое исследование тканей гестации при завершении несостоявшегося выкидыша или самопроизвольного аборта не требуется, так как принято считать неразвивающуюся беременность сочетанной с хроническим эндометритом у 100% пациенток независимо от основной причины остановки гестации.

Выбор диагностических, лечебных и последующих реабилитационных мероприятий при привычном невынашивании беременности и несоставшемся выкидыше следует выполнять в соответствие с общепринятыми рекомендациями («Акушерство: национальное руководство» / Коллектив авторов. Под ред. Г.М. Савельевой, Г.Т. Сухих, В.Н. Серова, В.Е. Радзинского. 2-е изд., перераб. и доп. // М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 1080 с.).

Генетические дефекты плода при самопроизвольном аборте в ранние сроки составляют до 80% и обусловлены спорадическими мутациями (естественный отбор), особенно при первом эпизоде несоставшегося выкидыша и/или самопроизвольного прерывания беременности в ранние сроки. Поэтому генетическое исследование тканей гестации не дает необходимой информации врачу для выработки дальнейшей тактики ведения пациентки.

Показаниями для генетического исследования супружеской пары являются:

- Два и более самопроизвольных аборта в ранние сроки беременности в анамнезе.
- Носительство хромосомного дисбаланса и наследственных заболеваний у кого-то из родителей.
- Наличие в семье ребенка с хромосомными заболеваниями или врожденными пороками развития.

- Наличие в семье ребенка с преждевременным половым развитием (4-5 лет).
- Повторные неудачные попытки ЭКО

## **Контрацепция после аборта**

Овуляция может произойти уже на 8-10 день после искусственного аборта при отсутствии разницы между медикаментозным и хирургическим, и 85% женщин имеют овуляции уже в течение первого цикла после аборта.

Отмечается, что более 50% женщин возобновляют сексуальную активность в течение двух недель после аборта, а 6% из них имеют новую беременность уже в следующем цикле. В связи с этим ведущие мировые эксперты рекомендуют начинать использовать контрацепцию сразу после аборта (раннее начало).

Не было найдено достаточных данных, свидетельствующих о серьезных изменениях в репродуктивной системе после неосложненного аборта, требующих дополнительных вмешательств с целью «реабилитации», и необходимость в использовании контрацепции определяется только целями предотвращения повторной нежелательной беременности. Поэтому методом выбора после аборта являются не КОК, как считалось ранее, а методы длительного обратимого действия (LARC – Long-Acting Reversible Contraception). Введение LARC рекомендуется выполнить как можно скорее – в идеале сразу после окончания манипуляции по прерыванию беременности.

В настоящее время считается, что введение ВМС сразу после аборта является лучшим обратимым методом контрацепции для предупреждения повторной нежелательной беременности. В отношении ВМС (Т-Си или ЛНГ) рекомендуется их введение в день хирургического аборта (сразу после завершения манипуляции) или между 9 и 14 днем после приема мифепристона (в день контрольного осмотра) – при медикаментозном аборте.

Возможно также введение между 3 и 9 днями, если есть уверенность, что аборт произошел. Никакого дополнительного метода не требуется.

Соблюдение данных рекомендаций демонстрирует значительно более низкий процент повторных абортов, чем при выборе других сроков (34,6 по сравнению с 91,3 абортов на 1000 женщин-лет). Аналогичные результаты получены в проспективном исследовании в когорте из 1 269 женщин Северной Европы, перенесших аборт.

После неосложненного выкидыша/аборта во II триместре беременности ВМС вводится в первые 48 часов или через 4 недели после выкидыша/аборта.

При септическом аборте введение ВМС противопоказано.

Введение Импланона рекомендуется в день хирургического или в день приема мифепристона или мизопростола или сразу после выкидыша: никакого дополнительного метода контрацепции при этом не требуется. Если прошло > 5 дней после аборта или выкидыша необходимы дополнительные методы в течение 7 дней.

В случае наличия противопоказаний для использования средств длительного действия, или предпочтении женщиной КОК, пластиря или влагалищного кольца, их следует начать принимать в день приема мифепристона (или через 2-3 дня, но не позднее 5-го дня).

При консультировании по вопросам контрацепции женщин, прервавших беременность абортом, важно довести до их сознания, что оплодотворение может произойти уже в течение первого месяца после прерывания беременности и даже в цикле прерывания. Необходимо обсудить с ними проблему повторного прерывания беременности с позиции риска для их здоровья, чтобы при планировании семьи женщины выбирали контрацепцию, а не повторный аборта.

Исследованиями было показано, что метод контрацепции, который женщина выбирает сама и отвечает ее потребностям и ожиданиям, используются ею в течение более длительного времени, чем тот, который «назначил» врач. Особо подчеркивается, что не следует предлагать женщине

метод контрацепции, который не подходит ее индивидуальным потребностям, не может использоваться ею правильно и последовательно, так как в этом случае эффективность его будет снижена, а риск «неудачи» – повышен. Предпочтения врача не должны оказывать влияние на выбор женщины.

### **Выдача листка нетрудоспособности**

При выполнении прерывания беременности предусмотрена выдача листка нетрудоспособности в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 29 июня 2011 г. №624н «Об утверждении порядка выдачи листков нетрудоспособности».

Согласно разделу VIII. Порядок выдачи листка нетрудоспособности по беременности и родам пп. 50 и 55 предусмотрено: при прерывании беременности при сроке до 21 полной недели беременности листок нетрудоспособности выдается в соответствии с главой II настоящего Порядка на весь период нетрудоспособности, но на срок не менее трех дней, в том числе и при прерывании беременности малого срока.

В разделе II. Порядок выдачи листка нетрудоспособности... в п. 11 указано: при амбулаторном лечении заболеваний (травм), отравлений и иных состояний, связанных с временной потерей гражданами трудоспособности, лечащий врач единолично выдает гражданам листки нетрудоспособности сроком до 15 календарных дней включительно. При сроках временной нетрудоспособности, превышающих 15 календарных дней, листок нетрудоспособности выдается и продлевается по решению врачебной комиссии, назначаемой руководителем медицинской организации.

Листок нетрудоспособности не выдается (п. 26, раздел II) учащимся образовательных учреждений начального профессионального, среднего профессионального и высшего профессионального образования и учреждений послевузовского профессионального образования. В случае заболевания (травмы, отравления) учащихся образовательных учреждений

начального профессионального, среднего профессионального и высшего профессионального образования и учреждений послевузовского профессионального образования для освобождения от учебы выдается справка.

При прерывании беременности в стационаре листок нетрудоспособности выдается с первого дня пребывания в стационаре и при выписке пациентки остается открытый. Пациентка обязана посетить участкового врача-гинеколога для его продления на следующий день.

Учет ведется в Книге выдачи листков нетрудоспособности (форма 036-у), которая находится в кабинете «Мед. часть». Срок хранения в архиве ЛПУ – 3 года.

### **Медицинская документация лечебного учреждения, выполняющего медикаментозные abortion, и ее хранение**

Оформление и хранение медицинской документации осуществляется в соответствие с Приказом Министерства здравоохранения СССР от 4 октября 1980 года № 1030 «Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения» (с изменениями на 31 декабря 2002 года).

Основным медицинским документом ЛПУ является учетная форма №003-1/у МЕДИЦИНСКАЯ КАРТА ПРЕРЫВАНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ (Утвержденена Минздравом СССР 04.10.80 г. №1030) при прерывании беременности в сроках до 12 недель (срок хранения в архиве ЛПУ – 5 лет) или учетная форма №003/У МЕДИЦИНСКАЯ КАРТА СТАЦИОНАРНОГО БОЛЬНОГО (срок хранения в архиве ЛПУ – 25 лет).

Протоколы врачебной комиссии подлежат обязательному хранению в течение 10 лет.

Кроме того, сведения о прерывании беременности заносятся в Журнал записи прерываний беременности (утвержденная форма отсутствует, поэтому оформляется по аналогии с Журналом записи оперативных вмешательств,

форма 008-у). При выполнении хирургических операций, сведения о них заносятся в Журнал записи оперативных вмешательств (форма 008-у) (срок хранения в архиве ЛПУ – постоянно).

Решения врачебной комиссии заносятся в Журнал работы врачебной комиссии (форма № 035/у-02, утверждена Приказом Минздрава РФ от 21.05.2002 №154 «О ведении формы учета клинико-экспертной работы в лечебно-профилактических учреждениях») (срок хранения в архиве ЛПУ – 3 года).

### **Другие вопросы, связанные с прерыванием беременности**

В соответствии с п. 4 пп. 3 ст. 13 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» разглашение врачебной тайны без согласия пациента возможно по запросу органов дознания и следствия, суда в связи с проведением расследования или судебным разбирательством, по запросу органов прокуратуры в связи с осуществлением ими прокурорского надзора, по запросу органа уголовно-исполнительной системы в связи с исполнением уголовного наказания и осуществлением контроля за поведением условно осужденного, осужденного, в отношении которого отбывание наказания отсрочено, и лица, освобожденного условно-досрочно.

То есть, в отношении требований о сообщении факта беременности у несовершеннолетней женщины в правоохранительные органы законным такое сообщение является лишь при наличии запроса правоохранительных органов по конкретному человеку.

Судебная практика исходит из того, что требование передавать любые сведения о всех больных наркоманией, несовершеннолетних беременных и т.д. правоохранительным органам и прокуратуре – это незаконно, нарушает врачебную тайну и закон о персональных данных.

Нельзя также сообщать любые данные в комитет по делам несовершеннолетних (такого исключения закон не предусматривает).

В соответствии с Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17.05.2012 №565н «Об утверждении Порядка информирования медицинскими организациями органов внутренних дел о поступлении пациентов, в отношении которых имеются достаточные основания полагать, что вред их здоровью причинен в результате противоправных действий» (Зарегистрировано в Минюсте России 25.07.2012 N 25004) медицинские организации передают сведения в территориальные органы МВД РФ по месту нахождения медицинской организации о поступлении (обращении) пациентов в случаях наличия у них следующих признаков причинения вреда здоровью в результате совершения противоправных действий:

- 11) признаки проведения вмешательства с целью искусственного прерывания беременности (абORTA) вне медицинской организации, имеющей соответствующую лицензию;
- 12) признаки изнасилования и (или) иных насильственных действий сексуального характера.

Медицинский работник передает информацию об этом в территориальный орган МВД России телефонограммой с последующим направлением в течение одного рабочего дня письменного извещения, подписанного руководителем медицинской организации или одним из его заместителей и заверенного круглой печатью медицинской организации.

Извещение должно содержать следующие сведения о пациенте: фамилия, имя, отчество, возраст (при наличии таких сведений); адрес регистрации по месту жительства либо по месту пребывания (при наличии таких сведений); дата, время поступления (обращения) пациента; характер имеющегося состояния, возможные его причины, степень тяжести состояния пациента.

В медицинской организации осуществляется ведение журнала регистрации сведений о фактах поступления (обращения) пациентов, в

отношении которых имеются достаточные основания полагать, что вред их здоровью причинен в результате противоправных действий.

Кроме того, согласно пп. 4.8 Приказа Минздравсоцразвития № 502н, введенному Приказом Минздрава России от 02.12.2013 г., в случае выявления побочных эффектов, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций врачебная комиссия должна сообщить об этом в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

### **Гражданско-правовая ответственность врача и медицинской организации**

Гражданско-правовая ответственность в сфере медицинской деятельности наступает при нарушении медицинскими работниками своих профессиональных обязанностей, вследствие чего причиняется вред здоровью пациента. Если в основе правонарушения лежит преступление, то привлечение медицинского работника к уголовной ответственности не препятствует возможности требования со стороны пациента или его законных представителей гражданского возмещения вреда.

Основными документами, составляющими нормативную правовую базу, определяющую имущественную ответственность медицинских работников за совершение профессиональных правонарушений, являются:

- Гражданский кодекс РФ;
- Закон РФ от 07.02.1992 N 2300-1 (ред. от 13.07.2015) «О защите прав потребителей»;
- Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Правовым основанием гражданско-правовой ответственности в связи с причинением вреда здоровью пациента при ненадлежащем оказании медицинской помощи являются нормы гл. 59 ГК РФ «Обязательства вследствие причинения вреда». Так, ст. 1064 ГК РФ выражает принцип генерального деликта, согласно которому вред, причиненный субъекту гражданского права, подлежит возмещению в полном объеме лицом, причинившим вред; ст. 1068 ГК РФ предусматривает ответственность юридического лица за вред, причиненный его работником при исполнении трудовых обязанностей (специальный деликт).

Вместе с тем в медицинской деятельности при диагностировании и лечении часто используются предметы, вещества, представляющие собой источники повышенной опасности. К ним могут быть отнесены, в частности, рентгеновские и лазерные установки, сильнодействующие лекарственные препараты, некоторые методы диагностики и т.п. Поэтому врач обязан заранее предупредить пациента о возможных последствиях медицинского вмешательства (диагностического или лечебного). Право на информированное добровольное согласие (ИДС) на медицинское вмешательство является одним из основных прав пациента и предусматривает добровольное принятие пациентом предложенного врачом варианта обследования и лечения, основанного на получении больным полной, объективной и всесторонней (исчерпывающей) информации о предстоящем вмешательстве, возможных осложнениях и альтернативных мероприятиях.

Это один из основных механизмов защиты прав не только пациента, но и врача. Согласие свидетельствует о том, что пациент не только активно участвует в процессе обследования и лечения, но и разделяет с врачом ответственность за медицинское вмешательство и его последствия для здоровья (не связанные с ненадлежащим выполнением своих обязанностей или ошибки врача).

Возложение ответственности на доктора возможно только при отсутствии полученного надлежащим образом ИДС пациента.