

Порядок дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от него при оказании стоматологической медицинской помощи

1. Сведения об утверждении

Утвержден Приказом генерального директора ООО «РИО-Стом»
№ 01/1-ОРР/СМК от 01.09.2026 г.

2. Нормативно-правовые акты РФ

1. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

2. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 12 ноября 2021 г. N 1051н «Об утверждении Порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, формы информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и формы отказа от медицинского вмешательства».

3. Перечень определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи (утв. Приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 апреля 2012 г. N 390н).

3. Общие положения

3.1. Настоящий Порядок дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от него при оказании стоматологической медицинской помощи (далее - Порядок) устанавливает обязательные требования к гражданам (пациентам и их законным представителям) и порядок избрания добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от него в целях обеспечения гарантий защиты прав пациентов перед оказанием медицинской помощи.

3.2. Необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является дача информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации 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.

3.3. Пациент (законный представитель), прежде чем согласиться на медицинское вмешательство, должен осознать угрозу имеющегося у него (представляемого лица) заболевания для здоровья и жизни, опасность и сложность предлагаемого медицинского вмешательства, адекватно оценить ожидаемые результаты предлагаемого медицинского вмешательства и только после этого выразить свое согласие или несогласие на медицинское вмешательство.

3.4. Пациенту (законному представителю) необходимо представить все необходимую информацию для самостоятельного решения по поводу перспективы медицинского вмешательства и прогноза для своих здоровья и жизни.

ИДС рассматривается медицинской организацией не как формальный акт подписания

бумаги, а как процесс выстраивания доверительных отношений между врачом и пациентом, направленный на разделение ответственности за результат лечения и достижение максимального терапевтического эффекта.

3.5. Факт отсутствия ИДС даже при правильном диагнозе и лечении говорит о несоблюдении прав пациента в процессе оказания ему медицинской помощи, а значит, характеризуется как ненадлежащее исполнение медицинским работником своих профессиональных обязанностей (противоправное поведение) и является одним из условий наступления гражданско-правовой ответственности:

Неправильное лечение + отсутствие ИДС = ненадлежащее исполнение профессиональных обязанностей врачом.

Неправильное лечение + наличие ИДС = ненадлежащее исполнение профессиональных обязанностей врачом.

Правильное лечение + отсутствие ИДС = ненадлежащее исполнение профессиональных обязанностей врачом.

Правильное лечение + наличие ИДС = надлежащее исполнение профессиональных обязанностей врачом.

Наличие ИДС является обязательным, но не исключительным условием признания медицинской помощи качественной; медицинская помощь также должна соответствовать клиническим рекомендациям и порядкам оказания помощи.

3.6. ИДС при оказании медицинской помощи (медицинском вмешательстве) должно оформляться исключительно в письменной форме с подписью врача, предоставившего информацию, и пациента (законного представителя), или в электронной форме с электронной подписью врача, предоставившего информацию, и пациента (законного представителя) в порядке, установленном действующим законодательством РФ в сфере здравоохранения.

3.7. Необходимым условием дачи ИДС является предоставление пациентом (законным представителем) полной и достоверной информации о состоянии здоровья, наличии аллергических реакций, хронических заболеваний и принимаемых лекарственных препаратов. Пациент (законный представитель) несет ответственность за последствия сокрытия данной информации.

3.8. Пациент (законный представитель) дает информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство по формам, утвержденным Минздравом РФ. В случае отсутствия утвержденных Минздравом РФ форм информированных добровольных согласий на медицинское вмешательство, медицинская организация самостоятельно разрабатывает, утверждает и вводит в действие данные формы, исходя из видов оказываемой медицинской помощи.

3.9. При оформлении ИДС пациент (законный представитель) подтверждает, что ему разъяснены альтернативные планы лечения, их стоимость и сроки реализации. Выбор конкретного плана лечения фиксируется в медицинской карте и является неотъемлемой частью процесса информирования перед медицинским вмешательством.

3.10. В случае возникновения в процессе медицинского вмешательства обстоятельств, требующих изменения тактики лечения или объема вмешательства в интересах пациента, врач обязан проинформировать об этом пациента (законного представителя). В ситуации, когда пациент находится в состоянии, не позволяющем выразить свою волю, решение принимается врачебной комиссией или консилиумом (в установленных законом случаях).

3.11. ИДС оформляется на весь период оказания медицинской помощи по конкретному заболеванию (согласно плану лечения) в рамках одного договора на оказание платных медицинских услуг. При изменении диагноза, требующего новой тактики лечения или начале нового курса лечения оформляется новое ИДС.

3.12. В рамках процесса информирования и фиксации этапов лечения может проводиться фото- и видеосъемка (дентальный фотопротокол), согласие на которые включается в форму ИДС. Использование данных материалов в научных или образовательных целях допускается только при условии соблюдения врачебной тайны и обезличивания персональных данных пациента, если иное не оговорено в отдельном согласии.

3.13. Критерии доступности информации: информация считается предоставленной в доступной форме, если в тексте ИДС отсутствуют только сложные латинские термины без их расшифровки на русский язык, а врачом даны пояснения относительно альтернативных методов лечения (включая метод «нелечения» и его последствия).

Информация не считается доведенной надлежащим образом, если она предоставлена пациенту, находящемуся в состоянии острой боли, седации или сильного стресса, исключающего адекватное восприятие.

3.14. Пациент (законный представитель) имеет право отказаться от медицинского вмешательства или потребовать его прекращения на любом этапе, за исключением случаев, когда медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека.

3.16. Оригиналы подписанных пациентом (законным представителем) информированных добровольных согласий на медицинское вмешательство и отказов от него являются неотъемлемой частью медицинской карты пациента и подлежат хранению в течение срока, установленного законодательством для хранения медицинской документации (не менее 25 лет для медицинских карт в амбулаторных условиях в бумажном формате, 50 лет – в электронном формате).

3.17. При сборе, обработке и хранении данных, полученных в ходе оформления информированного добровольного согласия, медицинская организация обеспечивает соблюдение режима врачебной тайны и требований законодательства РФ о защите персональных данных.

3.18. Настоящий Порядок является локальным актом медицинской организации, положения которого обязательны для применения в работе администраторами (медицинскими регистраторами) и врачами-специалистами, а также для ответственных лиц по направлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности «Организация и контроль работы регистратуры стоматологической медицинской организации: система информирования пациентов – потребителей платных медицинских услуг перед медицинским вмешательством».

4. Порядок дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств

4.1. Информированное добровольное согласие на виды медицинских вмешательств, включенных 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, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 апреля 2012 г. N 390н (далее соответственно - информированное добровольное согласие, виды медицинских вмешательств, включенных в Перечень), и отказ от видов медицинских вмешательств, включенных в Перечень (далее - отказ от медицинского вмешательства), дается:

- гражданином, намеренным получить медицинские услуги;
- гражданином либо одним из родителей или иным законным представителем в отношении лиц: лица, не достигшего возраста 15 лет или больного наркоманией несовершеннолетнего возраста 16 лет, или лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, если такое лицо по своему состоянию не способно дать согласие на медицинское вмешательство.

4.2. Информированное добровольное согласие оформляется после выбора медицинской организации и врача при первом обращении в медицинскую организацию за предоставлением первичной медико-санитарной помощи.

4.3. Перед оформлением информированного добровольного согласия лечащим врачом либо иным медицинским работником гражданину, одному из родителей или иному законному

представителю предоставляется в доступной для него форме полная информация о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах видов медицинских вмешательств, включенных в Перечень, о последствиях этих медицинских вмешательств, в том числе о вероятности развития осложнений, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи.

4.4. При отказе от медицинского вмешательства в отношении одного или нескольких видов медицинских вмешательств, включенных в Перечень, гражданину, одному из родителей или иному законному представителю в доступной для него форме разъясняются возможные последствия такого отказа, в том числе вероятность развития осложнений заболевания (состояния).

4.5. Информированное добровольное согласие оформляется в виде документа на бумажном носителе по форме, предусмотренной Приложением N 2 к Приказу Министерства здравоохранения РФ от 12 ноября 2021 г. N 1051н «Об утверждении Порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, формы информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и формы отказа от медицинского вмешательства», подписывается гражданином, одним из родителей или иным законным представителем медицинским работником либо формируется в форме электронного документа, подписанного гражданином, одним из родителей или иным законным представителем лица, указанного в пункте 2 настоящего Порядка, с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи или простой электронной подписи посредством применения единой системы идентификации и аутентификации (далее - ЕСИА), а также медицинским работником с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи, и включается в медицинскую документацию пациента.

4.6. Гражданин или его законный представитель при оформлении информированного добровольного согласия вправе определить лиц, которым в интересах пациента может быть передана информация о состоянии его здоровья, в том числе после его смерти.

4.7. Гражданин, один из родителей или иной законный представитель лица имеет право отказаться от одного или нескольких видов медицинских вмешательств, включенных в Перечень, или потребовать его (их) прекращения (в том числе в случае, если было оформлено информированное добровольное согласие), за исключением случая, если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители.

4.8. Отказ от медицинского вмешательства оформляется в виде документа на бумажном носителе по форме, предусмотренной Приложением N 3 к Приказу Министерства здравоохранения РФ от 12 ноября 2021 г. N 1051н «Об утверждении Порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, формы информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и формы отказа от медицинского вмешательства», подписывается гражданином, одним из родителей или иным законным представителем, медицинским работником либо формируется в форме электронного документа, подписанного гражданином, одним из родителей или иным законным представителем лица, указанного в пункте 2 настоящего Порядка, с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи или простой электронной подписи посредством применения ЕСИА, а также медицинским работником с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи, и включается в медицинскую документацию пациента.

4.9. Информированное добровольное согласие и (или) отказ от медицинского вмешательства одного из родителей или иного законного представителя могут быть сформированы в форме электронного документа при наличии в медицинской документации пациента сведений о его законном представителе.

4.10. Информированное добровольное согласие и (или) отказ от медицинского вмешательства одного из родителей или иного законного представителя лица могут быть

сформированы в форме электронного документа при наличии в медицинской документации пациента сведений о его законном представителе.

Информированное добровольное согласие и (или) отказ от медицинского вмешательства в форме электронного документа формируются с использованием единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, государственных информационных систем в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинских информационных систем медицинских организаций, иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг.

Информированное добровольное согласие и (или) отказ от медицинского вмешательства в форме электронного документа подписываются гражданином, одним из родителей или иным законным представителем с использованием простой электронной подписи посредством применения ЕСИА при условии, что при выдаче ключа простой электронной подписи его личность установлена при личном приеме либо с помощью подтверждения сведений, представленных заявителем путем использования индивидуальных средств коммуникации заявителя.

5. Перечень определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи по стоматологической помощи:

Опрос, в том числе выявление жалоб, сбор анамнеза
Осмотр, в том числе пальпация, перкуссия
Термометрия
Тонометрия
Рентгенологические методы обследования
Введение лекарственных препаратов по назначению врача, в том числе внутримышечно, внутривенно, подкожно, внутривожно

6. Порядок дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении стоматологических медицинских вмешательств

6.1. Информированное добровольное согласие на стоматологические медицинские вмешательства, не включенные в Перечень, Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 апреля 2012 г. N 390н (терапевтическая, хирургическая, ортопедическая, ортодонтическая стоматология, детская стоматология, иные специализированные работы и услуги), и отказ от данных видов вмешательств дается:

- гражданином, намеревающимся получить специализированную стоматологическую помощь;
- одним из родителей или иным законным представителем в отношении лиц: не достигших возраста 15 лет (или больных наркоманией несовершеннолетних возраста 16 лет), либо лиц, признанных в установленном порядке недееспособными.

6.2. Информированное добровольное согласие на стоматологическое вмешательство оформляется лечащим врачом-стоматологом соответствующей специализации непосредственно перед началом оказания конкретного специализированного вида медицинской помощи (этапа лечения).

6.3. Перед оформлением информированного добровольного согласия лечащим врачом-стоматологом гражданину, одному из родителей или иному законному представителю предоставляется в доступной для него форме полная информация о целях, методах оказания стоматологической помощи, связанном с ними риске (включая специфические

стоматологические осложнения), возможных вариантах стоматологических вмешательств, о последствиях данных вмешательств (в том числе эстетических), а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи.

6.4. При отказе от специализированного стоматологического вмешательства (в том числе от отдельных его этапов, таких как рентгенологическое обследование, анестезиологическое пособие, эндодонтическое лечение и др.) гражданину, одному из родителей или иному законному представителю в доступной для него форме разъясняются возможные последствия такого отказа, в том числе вероятность прогрессирования заболевания, развития гнойно-воспалительных осложнений и утраты зубов.

6.5. Информированное добровольное согласие на специализированное стоматологическое вмешательство оформляется в виде документа на бумажном носителе по формам, утвержденным локальными актами стоматологической медицинской организации, разработанным на основании шаблонов Приложения № 2 к Приказу Минздрава РФ от 12.11.2021 № 1051н, подписывается гражданином (законным представителем) и медицинским работником, либо формируется в форме электронного документа в порядке, предусмотренном пунктом 4.5 настоящего Порядка, и включается в медицинскую документацию пациента.

6.6. Гражданин или его законный представитель при оформлении согласия на специализированное стоматологическое лечение вправе подтвердить или изменить перечень лиц, указанных в пункте 4.6 настоящего Порядка, которым может быть передана информация о состоянии его здоровья.

6.7. Гражданин, один из родителей или иной законный представитель имеет право отказаться от одного или нескольких этапов стоматологического лечения (в том числе в случае, если ранее было оформлено согласие), за исключением случаев, предусмотренных законодательством РФ, когда вмешательство необходимо по экстренным показаниям.

6.8. Отказ от специализированного стоматологического вмешательства может быть оформлен в виде документа на бумажном носителе по формам, разработанным на основании шаблонов Приложения № 3 к Приказу Минздрава РФ от 12.11.2021 г. № 1051н, подписывается гражданином (законным представителем) и медицинским работником, либо формируется в форме электронного документа в порядке, предусмотренном пунктом 4.8 настоящего Порядка, и включается в медицинскую документацию пациента.

6.9. Информированное добровольное согласие и (или) отказ от специализированного стоматологического вмешательства одного из родителей или иного законного представителя могут быть сформированы в форме электронного документа при наличии в медицинской документации пациента (в том числе в МИС) сведений о его законном представителе и подтвержденных полномочий представителя.

6.10. Информированное добровольное согласие и (или) отказ от медицинского вмешательства в форме электронного документа формируются и актуализируются с использованием информационных систем, указанных в пункте 4.10 настоящего Порядка, с обязательной идентификацией подписанта через ЕСИА.

6.11. Особенности оформления ИДС по видам стоматологических услуг:

Ввиду высокой сложности и вариативности клинических ситуаций, при оказании стоматологической помощи соблюдаются следующие правила:

6.11.1. Многоэтапность и комплексность: в случае реализации комплексного плана лечения, затрагивающего несколько направлений (терапия, хирургия, ортопедия), ИДС оформляется отдельно на каждый вид медицинского вмешательства перед началом соответствующего этапа. Допускается оформление единого комплексного ИДС, если в нем детально прописаны риски по каждому виду работ в отношении конкретного пациента.

6.11.2. Перед проведением рентгенологического обследования (визиография, КЛКТ) пациент дает согласие, подтверждающее уведомление о лучевой нагрузке и отсутствии противопоказаний (беременность и др.), оформленное как отдельным документом (ИДС), так и по форме, предусмотренной Приложением N 2 к Приказу Министерства здравоохранения РФ от 12 ноября 2021 г. N 1051н.

6.11.3. При терапевтическом лечении: пациент должен быть уведомлен о рисках скрытых осложнений (микротрещины корня, атипичное строение каналов), которые могут быть выявлены только в процессе инструментальной обработки зуба, что может привести к изменению диагноза и стоимости лечения.

6.11.4. При хирургическом лечении и имплантации: ИДС должно содержать обязательное предупреждение о возможности отказа от немедленной нагрузки имплантата, риске временной или стойкой парестезии (потери чувствительности), а также о праве врача изменить тактику операции в случае обнаружения дефицита костной ткани, не выявленного на этапе диагностики.

6.11.5. При ортопедическом лечении: в тексте ИДС фиксируется согласие пациента с цветом, формой и эстетикой будущих конструкций до их окончательной фиксации. Пациент уведомляется о необходимости препарирования (обточка) опорных зубов и риске возможного депульпирования (удаления нерва) в процессе подготовки.

6.11.6. При ортодонтической помощи: пациент (законный представитель) предупреждается о длительности сроков лечения, необходимости строгого соблюдения гигиены и обязательности ретенционного периода. Акцентируется внимание на том, что нарушение графика визитов или рекомендаций врача ведет к недостижению или потере результата лечения.

6.11.7. Детская стоматология (до 15 лет): ИДС оформляется исключительно законным представителем. При этом врач обязан разъяснить представителю специфические риски: травматизация мягких тканей ребенком после анестезии (самоприкусывание), риск повреждения зачатков постоянных зубов при лечении осложненного кариеса молочных зубов.

6.12. Право врача на изменение плана лечения: если в процессе оказания стоматологической услуги (под анестезией или в ходе вскрытия полости зуба) выявлена необходимость расширения объема вмешательства, а пациент находится в состоянии, не позволяющем выразить свою волю, и отсутствует угроза жизни (ст. 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»), врач обязан приостановить вмешательство (если это клинически возможно) для получения дополнительного согласия либо действовать в рамках предварительно обсужденных в ИДС «альтернативных вариантов лечения».

6.13. Информированный отказ от этапов лечения: при отказе пациента от необходимых диагностических (рентген) или сопутствующих процедур (анестезия, коффердам, установка временных коронок), врач оформляет письменный отказ, где указывает, что качество основной услуги в данном случае не может быть гарантировано в полной мере, а риск осложнений значительно возрастает.

7. Заключительные положения

7.1. Ответственность за своевременное и полное информирование граждан, обращающихся за получением медицинской помощи, и соблюдением их прав возлагается на руководителя стоматологической медицинской организации.

7.2. Государственный надзор и контроль за соблюдением настоящего Порядка осуществляется федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции надзора в сфере здравоохранения, и его территориальными органами (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), а также Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) в части соблюдения прав потребителей на информацию.

7.3. Настоящий Порядок вступает в силу с момента его утверждения и действует бессрочно до момента его отмены или замены новым локальным нормативным актом.

7.4. Настоящий Порядок подлежит плановому пересмотру на предмет актуальности и соответствия действующему законодательству РФ не реже одного раза в 5 лет.

7.5. Внеплановый пересмотр документа проводится в случае существенных изменений в Федеральном законе от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в

Российской Федерации», приказах Министерства здравоохранения РФ, а также при изменении структуры или профиля деятельности организации или при выявлении несоответствий в ходе осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности стоматологической медицинской организации и контрольных мероприятий, проводимых государственными органами контроля (надзора).

7.6. Изменения в настоящий Порядок вносятся путем издания приказа руководителя стоматологической медицинской организации об утверждении Порядка в новой редакции либо приказа о внесении изменений в отдельные пункты документа.

7.7. Если в результате изменения законодательства Российской Федерации отдельные пункты настоящего Порядка вступят в противоречие с действующими нормами, данные пункты утрачивают силу, и до момента внесения изменений сотрудники медицинской организации руководствуются непосредственно нормами федерального законодательства.

7.8. Согласно Требованиям к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (утв. Приказом Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 г. N 785н), контроль за ИДС является частью системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Мониторинг соблюдения настоящего Порядка осуществляется врачебной комиссией или лицом, ответственным за внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности, в ходе плановых и целевых проверок качества ведения медицинской документации.

7.9. Настоящий Порядок подлежит обязательному размещению на официальном сайте и на информационных стендах организации. Размещение (опубликование) актуальной версии настоящего Порядка на официальном сайте и на информационных стендах признается надлежащим способом доведения информации до сведения медицинских работников. Сотрудники, в чьи должностные обязанности входит информирование пациентов, обязаны самостоятельно отслеживать изменения в Порядке с момента его официального опубликования руководителем организации. Контроль за актуализацией знаний положений Порядка возлагается непосредственно на работников в рамках выполнения их трудовых функций.

7.10. Медицинская организация обеспечивает неограниченный доступ к настоящему документу путем размещения его в зоне регистратуры и на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».