

УДК 616:34.03

## ПРИМЕНЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ (ПРОТОКОЛОВ ЛЕЧЕНИЯ), ИХ ПРАВОВОЙ СТАТУС И ЮРИДИЧЕСКИЕ ПРОТИВОРЕЧИЯ

<sup>1</sup> Алтайский государственный медицинский университет, г. Барнаул

<sup>2</sup> НИИ комплексных проблем гигиены и профессиональных заболеваний, г. Новокузнецк

Колядо В.Б.<sup>1</sup>, Трибунский С.И.<sup>1</sup>, Колядо Е.В.<sup>1,2</sup>

*Представлен обзор нормативно-правовой базы по вопросу применения медицинскими организациями клинических рекомендаций (протоколов лечения). Обозначены проблемы и юридические противоречия, которые могут послужить основанием для оспаривания в суде некоторых положений их применения.*

**Ключевые слова:** клинические рекомендации (протоколы лечения), юридические противоречия, качество медицинской помощи.

*There is presented the review of the regulatory and legal framework in terms of implementation of clinical guidelines (treatment protocols) by medical organizations. There are stated the problems and law contradictions which can be the basis for litigation of particular statements of their application.*

**Key words:** clinical guidelines (treatment protocols), law contradictions, quality of medical care.

Качественное нормативно-правовое регулирование любого направления работ – это основа профессиональной деятельности как государственных структур, осуществляющих предоставление государственных и муниципальных услуг, так и конкретных физических и юридических лиц, осуществляющих медицинскую деятельность [1-5]. В условиях, когда почти любые нарушения влекут за собой существенные штрафы со стороны надзорных органов, это положение становится особенно актуальным.

26 августа 2015 года в медиацентре «Российской газеты» состоялась пресс-конференция с участием министра здравоохранения РФ, на которой было отмечено, что «одним из главных направлений работы Министерства здравоохранения является создание системы обеспечения качества медицинской помощи. С конца 2012 года мы впервые в нашей новой истории стали создавать пул национальных клинических протоколов-рекомендаций. Сейчас их уже создано на 4000 кодов МКБ-10 на более чем 90% патологических состояний, которые вызывают заболеваемость в нашей стране».

### Материалы и методы

На электронном ресурсе «Федеральная электронная медицинская библиотека» ([www.femb.ru](http://www.femb.ru)) → все базы → клинические рекомендации по состоянию на 01.03.2017 размещено только 1202 из 4000 обозначенных министром клинических рекомендаций (протоколов лечения).

**Цель работы:** рассмотреть возникающие вопросы и юридические противоречия применения клинических рекомендаций (протоколов) при осуществлении медицинской деятельности.

### Результаты и обсуждение

В соответствии с частью 1 статьи 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, а также на основе стандартов медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации. Вместе с тем за 2015-2016 годы, после внесения изменений либо при выходе новых нормативно-правовых актов Минздрава РФ и ФФОМС, в некоторых документах наряду со стандартами и порядками появилось перечисление клинических рекомендаций (протоколов) как документов, обязательных к применению при осуществлении медицинской деятельности, что вызвало массу вопросов.

При изучении данных документов почти все эксперты сразу отметили неполное наличие либо отсутствие каких-либо реквизитов этих клинических рекомендаций (протоколов), отсутствие регистрации их в Минюсте России, отсутствие сведений об их официальной публикации (дата публикации, источник).

В соответствии с пунктом 9 постановления Правительства РФ от 13.08.1997 № 1009 «Об утверждении Правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации» подписанный (утвержденный) нормативный правовой акт должен иметь следующие реквизиты: наименование органа (органов), издавшего акт; наименование вида акта и его

название; дата подписания (утверждения) акта и его номер; наименование должности и фамилия лица, подписавшего акт. Пункт 2 части I приказа Минюста РФ от 04.05.2007 № 88 «Об утверждении Разъяснений о применении Правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации» утвердил, что нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти издаются только в виде постановлений, приказов, распоряжений, правил, инструкций и положений. Акты, изданные в ином виде (например, директивы и др.), не могут носить нормативный правовой характер. Издание нормативных правовых актов в виде писем и телеграмм не допускается. Структурные подразделения и территориальные органы федеральных органов исполнительной власти не вправе издавать нормативные правовые акты.

В соответствии с частью 3 статьи 15 Конституции РФ все законы, а также любые нормативные акты, затрагивающие права, свободы и обязанности человека и гражданина, должны быть официально опубликованы для всеобщего сведения. Неопубликованные нормативные правовые акты не применяются, не влекут правовых последствий как не вступившие в силу. Официальное опубликование является конституционной гарантией прав граждан. Чтобы определить, с какого момента вступает в силу НПА, необходимо понимать, что считается официальным опубликованием и какие условия должны быть соблюдены для того, чтобы НПА признавался официально опубликованным. Размещение текста НПА в общедоступном издании только тогда имеет статус официального опубликования, когда это издание законодательно определено в качестве источника официального опубликования для данного вида НПА. Кроме того, НПА должен быть опубликован в официальном издании полностью (разъяснения «Консультант Плюс»). Таким образом, под официальным опубликованием НПА следует понимать помещение полного текста документа в специальных изданиях, признанных официальными действующим законодательством.

Часть 2 статьи 76 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» определила, что разрабатывают, в том числе с учетом результатов клинической апробации, и утверждают клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи медицинские профессиональные некоммерческие организации. Указание на утверждаемый перечень медицинских профессиональных некоммерческих организаций (медицинских профессиональных ассо-

циаций и обществ), допущенных к разработке и утверждению клинических рекомендаций (протоколов лечения), отсутствует, таким образом, разрабатывать и утверждать эти документы может любая медицинская профессиональная ассоциация или общество. По многим медицинским специальностям в настоящее время одновременно функционирует более десяти медицинских профессиональных ассоциаций или обществ, таким образом, по одной и той же нозологии может быть разработано и утверждено более десяти видов клинических рекомендаций (протоколов лечения) с учетом различных мнений клинических и научных школ, иногда существенно отличающихся во взглядах на подходы к диагностике, лечению и реабилитации.

Согласно п. 9 Постановления Пленума Верховного суда РФ от 29.11.2007 № 48 «О практике рассмотрения судами дел об оспаривании нормативных правовых актов полностью или в части», нормативный правовой акт – документ, изданный в установленном порядке уполномоченным органом государственной власти, органом местного самоуправления или должностным лицом, при наличии в нем правовых норм (правил поведения), обязательных для неопределенного круга лиц, рассчитанных на неоднократное применение, направленных на урегулирование общественных отношений либо на изменение или прекращение существующих. Нормативные правовые акты (в отличие от других источников права) принимаются только уполномоченными государственными органами в пределах их компетенции, имеют определенный вид и облакаются в документальную форму (составляются по правилам юридической техники).

Таким образом, клинические рекомендации (протоколы лечения), разработанные и утвержденные медицинскими профессиональными некоммерческими организациями, не являются нормативными правовыми актами. И обязательность их применения вызывает вопросы.

Вместе с тем в 2015-2016 году вышли новые документы – приказы Минздрава и ФФОМС, которые применяют прямые ссылки на клинические рекомендации (протоколы) и обязательность их исполнения в медицинских организациях при осуществлении ими медицинской деятельности.

01.07.2017 года вступает в силу приказ Минздрава России от 15.07.2016 № 520н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи», который издан в соответствии с частью 2 статьи 64 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Так, к критериям, перечисленным в пункте 2.1. приказа №520н, применяемым при оценке качества медицинской помощи в амбулаторных

условиях, отнесены: ж) установление клинического диагноза на основании данных анамнеза, осмотра, данных лабораторных, инструментальных и иных методов исследования, результатов консультаций врачей-специалистов, предусмотренных стандартами медицинской помощи, а также клинических рекомендаций (протоколов лечения); и) проведение коррекции плана обследования и плана лечения с учетом клинического диагноза, состояния пациента, особенностей течения заболевания, наличия сопутствующих заболеваний, осложнений заболевания и результатов проводимого лечения на основе стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения). К критериям, перечисленным в пункте 2.2. приказа №520н, применяемым при оценке качества медицинской помощи в стационарных условиях и в условиях дневного стационара, отнесены: з) установление клинического диагноза на основании данных анамнеза, осмотра, данных лабораторных и инструментальных методов обследования, результатов консультаций врачей-специалистов, предусмотренных стандартами медицинской помощи, а также клинических рекомендаций (протоколов лечения).

В приказ ФФОМС от 01.12.2010 № 230 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» в 2015 году был внесен ряд изменений, согласно которым невыполнение клинических рекомендаций (протоколов лечения) признается дефектом медицинской помощи и входит в перечень оснований для отказа в оплате медицинской помощи (или уменьшения оплаты). Например, изменения были внесены в пункт 21 приказа №230 – Экспертиза качества медицинской помощи проводится путем проверки соответствия предоставленной застрахованному лицу медицинской помощи договору на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, порядкам оказания медицинской помощи и стандартам медицинской помощи, клиническим рекомендациям (протоколам лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, сложившейся клинической практике (в редакции приказа ФФОМС от 21.07.2015 № 130). В пункт 67 – Дефекты медицинской помощи и/или нарушения при оказании медицинской помощи: невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых или выполнение непоказанных, неоправданных с клинической точки зрения, пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, стандартами медицинской помощи и (или) клиническими рекоменда-

циями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи или преждевременным с клинической точки зрения прекращением проведения лечебных мероприятий при отсутствии клинического эффекта... (абзац введен приказом ФФОМС от 21.07.2015 № 130). В пункт 80 – Основными функциями специалиста-эксперта являются: а) выборочный контроль объемов медицинской помощи по страховым случаям путем сопоставления фактических данных об оказанных застрахованному лицу медицинских услугах с порядками оказания медицинской помощи и стандартами медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи (в редакции приказа ФФОМС от 21.07.2015 № 130). В Приложение 8 приказа №230 «Перечень оснований для отказа в оплате медицинской помощи (уменьшения оплаты медицинской помощи)» в пункт 1.5. – Приобретение пациентом или лицом, действовавшим в интересах пациента, лекарственных препаратов и/или медицинских изделий в период пребывания в стационаре по назначению врача, включенных в «Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств», согласованного и утвержденного в установленном порядке; на основании стандартов медицинской помощи и (или) клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи; в пункт 3.2. – Невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, стандартами медицинской помощи и (или) клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи (в редакции приказа ФФОМС от 21.07.2015 № 130).

### Заключение

Сложилась ситуация, когда документы, не являющиеся нормативными правовыми актами, медицинские организации обязали исполнять действующими НПА, зарегистрированными Минюстом РФ. Выявленные проблемы и юридические противоречия статуса клинических рекомендаций (протоколов лечения) могут послужить основанием для оспаривания в суде некоторых положений их применения.

### Список литературы

1. Гридчина О.М., Колядо Е.В., Салдан И.П., Перфильев А.А. Основные тенденции нормативно-правового регулирования оборота наркотических средств и психотропных веществ в Российской Федерации. *Сибирский медицинский журнал (Иркутск)*. 2015; 8: 45-47.

2. Колядо Е.В., Лазарев В.С., Перфильев А.А. Обоснование необходимости совершенствования нормативно-правового регулирования лицензирования медицинской деятельности. *Сибирский медицинский журнал*. 2013; 8: 140-143.

3. Колядо Е.В., Перфильев А.А., Лазарев В.С., Лещенко В.А., Батрак Ю.М. Существенные изменения действующего законодательства в сфере рекламы медицинской деятельности. *Сибирский медицинский журнал*. 2014; 3: 110-112.

4. Колядо Е.В., Лазарев В.С., Перфильев А.А. Особенности административных правонарушений, выявленных в процессе лицензионного контроля медицинских и фармацевтических организаций. *Сибирский медицинский журнал*. 2013; 4: 140-143.

5. Салдан И.П., Колядо Е.В., Перфильев А.А., Лазарев В.С. Динамика административных правонарушений, выявленных Главным управлением Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности в рамках лицензионного контроля за 2011-2014 годы. *Сибирский медицинский журнал (Иркутск)*. 2015; 8: 38-42.

#### Контактные данные

Автор, ответственный за переписку: Трибунский Сергей Иванович, д.м.н., профессор кафедры общественного здоровья и здраво-

охранения Алтайского государственного медицинского университета, г. Барнаул.

656038, г. Барнаул, пр-т Комсомольский, д. 82.  
Тел.: (3852) 566889.

E-mail: tribunskiysi@mail.ru

Колядо Владимир Борисович, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой общественного здоровья и здравоохранения Алтайского государственного медицинского университета, г. Барнаул.

656038, г. Барнаул, пр-т Комсомольский, д. 82.  
Тел.: (3852) 566889.

E-mail: ozizagmu@agmu.ru

Трибунский Сергей Иванович, д.м.н., профессор кафедры общественного здоровья и здравоохранения Алтайского государственного медицинского университета, г. Барнаул.

656038, г. Барнаул, пр-т Комсомольский, д. 82.  
Тел.: (3852) 566889.

E-mail: tribunskiysi@mail.ru

Колядо Елена Владимировна, к.м.н., доцент кафедры общественного здоровья и здравоохранения Алтайского государственного медицинского университета, г. Барнаул.

656038, г. Барнаул, пр-т Комсомольский, д. 82.  
Тел.: (3852) 566889.

E-mail: centricmed@inbox.ru