Санкт-Петербургский государственный университет

*ЕМЕЛЬЯНОВА Ульяна Владимировна*

**Выпускная квалификационная работа**

***Правовой статус порядков, стандартов оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций и их роль в правоприменительной практике***

Программа магистратуры

Направление *40.04.01 «Юриспруденция»*

Основная образовательная программа *ВМ.5700.2019*

*«Медицинское и фармацевтическое право»*

Научный руководитель:

доцент Кафедры организации здравоохранения и медицинского права, кандидат медицинских наук Чеснокова Екатерина Александровна

Рецензент: адвокат Санкт-Петербургской городской коллегии адвокатов Качурина Виктория Николаевна

Санкт-Петербург

2021

Оглавление

[ВВЕДЕНИЕ 3](#_Toc71816838)

[Глава 1. Стандартизация медицинской помощи 7](#_Toc71816839)

[1.1. Отечественная стандартизация: порядки, стандарты и клинические рекомендации 7](#_Toc71816840)

[1.2. Международный опыт стандартизации медицинской помощи 14](#_Toc71816841)

[Глава 2. Статус клинических рекомендаций 18](#_Toc71816842)

[2.1. Порядки, стандарты оказания медицинской помощи и клинические рекомендации: нормативный статус 18](#_Toc71816843)

[2.2. Коллизии в положениях клинических рекомендаций 24](#_Toc71816844)

[Глава 3. Ответственность за несоблюдение клинических рекомендаций 29](#_Toc71816845)

[3.1. Нарушение клинических рекомендаций: гражданская ответственность 30](#_Toc71816846)

[3.2. Нарушение клинических рекомендаций: уголовная ответственность 39](#_Toc71816847)

[3.3. Предложения по использованию клинических рекомендаций при рассмотрении дел о некачественном оказании медицинской помощи 45](#_Toc71816848)

[ЗАКЛЮЧЕНИЕ 51](#_Toc71816849)

[Список использованной литературы, нормативных актов и иных источников 54](#_Toc71816850)

# ВВЕДЕНИЕ

В декабре 2018 года был принят Федеральный закон № 489-ФЗ "О внесении изменений в статью 40 Федерального закона "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации" и Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" по вопросам клинических рекомендаций", согласно которому теперь медицинская помощь в Российской Федерации должна оказываться не только в соответствии с порядками оказания и с учетом стандартов, но и на основе клинических рекомендаций.

Таким образом, клинические рекомендации должны стать по своей сути регулятором деятельности медицинского работника, ориентиром для экспертной и юридической оценки и еще одним элементом стандартизации медицинской помощи, что следует из определения, данного в законе.

Достоинства их очевидны: основанные на данных доказательной медицины, они наглядно показывают медицинскому работнику возможные клинические решения, отражая положительные стороны и риски каждого из них, а также дают некий ориентир и уменьшают различия в клиническом выборе между разными организациями.

В связи с большим объемом накопленной и постоянно обновляемой медицинской информации практикующий специалист довольно часто сталкивается с проблемой выбора оптимального клинического решения, основанного на научных доказательствах. Так, данные исследования, проведенного в 2004 г. группой ученых под руководством Брайана С. Альпера, говорят о том, что для того, чтобы специалист владел всей актуальной информацией, имеющей отношение к первичной медико-санитарной помощи, ему необходимо читать порядка 6000 статей в день[[1]](#footnote-1). В этой связи не вызывает сомнения необходимость применения в ежедневной практике врача клинических рекомендаций, как источника актуальных клинических данных[[2]](#footnote-2).

Разумеется, полезны они не только для медицинских работников, но и для юристов – следователей, судей, адвокатов, - так как представляют собой еще один элемент системы для оценки медицинской помощи.

Но есть и недостатки. В 2018 году после оценки шести отечественных клинических рекомендаций по системе AGREE (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation), являющейся золотым мировым стандартом, который в России, к сожалению, не используется, эксперты сделали вывод о высоком качестве их понятности и форме представления, но в целом поставили достаточно низкие оценки. Самые низкие - по графе «независимость разработчиков».

Также стоит отметить, что от медицинских работников поступали жалобы о наличии коллизий положений клинических рекомендаций с нормами, содержащимися в других актов.

К тому же, оснащение медицинских организаций или, например, машин скорой помощи не всегда позволяет выполнить клинические рекомендации в полном объеме. В таком случае, не всегда понятно, кто будет отвечать за невозможность исполнения медицинским работником указанных норм, если наличие того или иного оборудования не предусмотрено стандартами обеспечения.

Возникает немало спорных вопросов, касающихся самой процедуры разработки и утверждения клинических рекомендаций, а также их статуса и роли. Согласно норме вышеупомянутого Федерального закона, изменения вступают в силу с 1 января 2022 года. Но следует ли считать клинические рекомендации документом, подлежащим обязательному применению, а соответственно, является ли отступление или их несоблюдение основанием для признания оказанной медицинской помощи некачественной?

Также, несмотря на то, что положения Федерального закона от 25 декабря 2018 г. № 489-ФЗ еще не вступили в силу, на разработанные клинические рекомендации уже ссылаются эксперты и судьи при рассмотрении дел, связанных с ненадлежащим оказанием медицинской помощи.

Вследствие неоднозначного мнения по данному вопросу, актуальной является необходимость изучения самого понятия клинических рекомендаций, а также их статуса и роли в судебной практике.

Целями магистерской диссертации являются оценка правового статуса клинических рекомендаций и формулировка предложений по их использованию при рассмотрении дел о некачественном оказании медицинской помощи.

Для реализации поставленных целей были обозначены следующие задачи:

1. Сформулировать определение и значение стандартизации медицинской помощи.
2. Определить сущность порядков, стандартов оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций.
3. Проанализировать практику рассмотрения дел о ненадлежащем оказании медицинской помощи в рамках уголовного и гражданского судопроизводства и выявить характер применения в ней клинических рекомендаций.
4. Изучить соответствие рекомендаций, порядков и стандартов юридическим признакам нормативного правового акта.
5. Сформулировать предложения по использованию клинических рекомендаций при проведении судебно-медицинской экспертизы и рассмотрении дела судом.

Научная новизна магистерской диссертации определяется указанными выше целями и задачами и заключается в том, что настоящая работа является первым комплексным исследованием применением клинических рекомендаций в качестве одного из критериев оценки медицинской помощи в рамках судебной практики.

Методологической основой исследования являются следующие методы научного познания: анализ, аналогия и синтез, буквальное толкование, а также логический, эмпирический, исторический, системный, теоретический, диалектический, статистический, юридический, сравнительно-правовой и другие специальные методы познания в юридической науке.

Нормативно-правовую основу исследования составляют: Конституция Российской Федерации, законодательство в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации, иные федеральные законы и нормативные правовые акты, содержащие нормы права указанной отраслей, нормативные правовые акты Российской Федерации различных уровней, практика высших судов (постановления и определения Конституционного Суда, решения Верховного Суда Российской Федерации), решения судов общей юрисдикции по тематике диссертации.

Научно-теоретической основой настоящего исследования являются научные труды выдающихся представителей российской науки в области общей теории права, уголовного права, гражданского права, охраны здоровья граждан и отдельных зарубежных ученых-правоведов в перечисленных правовых областях: В.Д. Пристанскова, Н.Б. Найговзиной, А.М. Багмета, М.Ю. Старчикова, С.В. Кузнецова, А.В. Ковалева, В.И. Перхова и др.

Диссертация состоит из введения, трех глав, объединяющих семь параграфов, заключения и библиографического списка.

# Глава 1. Стандартизация медицинской помощи

## 1.1. Отечественная стандартизация: порядки, стандарты и клинические рекомендации

Создание стандартизации медицинской помощи направлено на решение следующих важных вопросов: обеспечения качества медицинской помощи и её правильной оценки.

Как отмечает В.Д. Пристансков, медицинская помощь является по своей сути определенным комплексом услуг, свойства которых должны удовлетворять спросу ее потребителей, она должна быть полезной и безопасной, чем и определяется ее качественность[[3]](#footnote-3).

Таким образом, качество медицинской помощи – это ее соответствие современному уровню науки, нормам оказания, а также безопасность, эффективность и польза для пациента.

Стандартизация в сфере медицинской помощи помогает медицинским работникам, являясь их вспомогательным средством, а также предоставляет эффективный, чувствительный и валидный инструмент для оценки post factum оказанной медицинской помощи, структурирует систему здравоохранения.

Однако существует и иное мнение на этот счет, которого придерживаются В.И. Перхов, А.В. Гречко и Д.С. Янкевич. Исследователи утверждают, что уровень обеспеченности систем здравоохранения субъектов Российской Федерации сильно разнится. «Медицинские организации разных субъектов Российской Федерации находятся в неравных экономических условиях. Поэтому внедрение единых для всей страны и обязательных для исполнения порядков, стандартов, клинических рекомендаций, руководств и других документов (или положений), подробно детализирующих работу врача и медицинской организации, можно считать преждевременным»[[4]](#footnote-4).

Мы склонны не согласиться с указанной позицией, так как помимо финансовой и экономической составляющей стандартизация имеет и другие цели. В первую очередь она призвана быть вспомогательным инструментом в практической деятельности специалистов, подспорьем в выборе клинических решений.

Стандартизация – это деятельность по установлению правил и характеристик в целях их обязательного и добровольного многократного использования, направленная на достижение упорядоченности в сфере оказания медицинской помощи. Как уже было сказано, к нормативным правовым актам в области здравоохранения относятся порядки оказания медицинской помощи, положения об организации оказания медицинской помощи, стандарты медицинской помощи, клинические рекомендации (протоколы лечения), национальные стандарты в области оказания медицинской помощи, стандарты в области управления, материально-технического и информационного обеспечения[[5]](#footnote-5).

Несмотря на то, что стандартизация в России имеет сравнительно недолгую историю – началом её становления можно считать 1992 год – в ней проделан уже довольно большой путь и сегодняшний период можно определить как переходный. Положительным является то, что положения Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ « О техническом регулировании» более не распространяются на стандарты медицинской помощи, созданы специализированные нормативные акты, учитывающие специфику медицинской деятельности [[6]](#footnote-6).

Часть 1 статьи 37 Федерального закона № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее – Основы) закрепляет, что медицинская помощь в нашей стране должна осуществляться, в том числе, в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций (с 01.01.2022 г.) и с учётом стандартов.

Порядки оказания медицинской помощи утверждаются приказами Министерства здравоохранения и в своём содержании определяют правила организации деятельности медицинской организации, этапы оказания медицинской помощи, необходимое техническое оснащение и штатную численность сотрудников для её реализации.

Пункт 23 статьи 2 Основ гласит, что клинические рекомендации - документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, в том числе протоколы ведения (протоколы лечения) пациента, варианты медицинского вмешательства и описание последовательности действий медицинского работника с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи[[7]](#footnote-7).

Клинические рекомендации разрабатываются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями и далее рассматриваются научно-практическим советом. Пересматриваются они не реже одного раза в три года, а по каждому заболеванию или состоянию (либо их группе) должна быть утверждена только одна рекомендация.

Стоит отметить, что с момента начала массового введения клинических рекомендаций как повседневного подспорья и руководства в деятельности врачей стала очевидна необходимость унификации их формы и разработки. С этой целью был создан национальный стандарт - ГОСТ Р 56034-2014 «Клинические рекомендации (протоколы лечения). Общие положения».

Как отмечает Б.К. Романов, клинические рекомендации – это идеальная на текущий момент времени модель оказания медицинской помощи, которая в отличие от стандарта содержит не минимальный (но гарантированный каждому гражданину России), а максимально возможный («на все случаи жизни») перечень медицинских услуг, технологий и т.д.[[8]](#footnote-8).

Стандарты оказания медицинской помощи также утверждаются приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации. Преимущественно стандарты стали документом для планирования и контроля объемов и качества оказываемой медицинской помощи и расчёта необходимых затрат на лекарственные средства, используемые медицинской организацией, а также связующим звеном с учреждениями, финансирующими их деятельность, являясь основой для установления размера страхового обеспечения территориальной программы ОМС и расчета тарифов на оплату медицинской помощи по ней.

Стандарты медицинской помощи представляют собой формализованное описание (в табличной форме) объема медицинской помощи, которая должна быть обеспечена пациенту с конкретным заболеванием (нозологической формой), синдромом или в конкретной клинической ситуации[[9]](#footnote-9).

При этом ч. 5 ст. 37 Основ предусмотрена возможность назначения и применения лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не установленных стандартами медицинской помощи, при условии наличия медицинских показаний с учетом индивидуальных особенностей пациента по решению врачебной комиссии.

В соответствии с п. 14 ст. 37 Основ, стандарты медицинской помощи разрабатываются на основе клинических рекомендаций.

Бывший министр здравоохранения В.И. Скворцова выразила свое мнение таким образом: «Стандарт не предназначен для использования врачом для принятия каких-либо решений по лечению конкретного больного. Индивидуальные особенности течения заболевания, разные схемы и тактики лечения он не учитывает. Их возможность лишь подразумевается по вариабельности потребностей в отдельных компонентах лечения. Мы никогда не сможем оценить по стандарту качество медицинской помощи, оказанной конкретному больному. <… > Главное предназначение стандартов, как предполагалось, – это формирование на их основе программы госгарантий бесплатной помощи»[[10]](#footnote-10).

В этом утверждении содержится противоречие, ведь согласно п. 5 Приказа Министерства здравоохранения РФ от 16 мая 2017 г. № 226н «Об утверждении Порядка осуществления экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании», при осуществлении государственного контроля экспертиза качества медицинской помощи осуществляется при проведении проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи[[11]](#footnote-11).

О новых требованиях законодательства, согласно которым стандарты оказания медицинской помощи будут теперь разрабатываться на основе клинических рекомендаций, специалисты, в частности В.И. Перхов, Д.С. Янкевич, отзываются положительно и полагают, что количество клинических рекомендаций превысил количество стандартов, которые являются усредненным вариантом необходимого обеспечения, в то время как протоколы – подсчет всех возможных вариантов в «технологических цепочках». Это позволит приблизить эталон к реальной клинической практике, а также лучше рассчитать реальную стоимость лечения[[12]](#footnote-12).

Хотя существует и другое мнение, о котором говорит А.В. Гречко: «Таким образом, проблемы, возникающие при использовании стандартов медицинской помощи (например, несение вреда пациенту бездумным применением стандарта), можно будет переложить на профессиональные некоммерческие организации. Также остается неясной судьба существующих 1,5 тыс. стандартов медицинской помощи. Законопроектом не затрагиваются экономические аспекты разработки стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций, которые особенно актуальны в условиях существенного ограничения финансирования системы здравоохранения за счет бюджетных ассигнований»[[13]](#footnote-13).

Соотношение и взаимодействие этих понятий видится множеству учёных по-разному. К примеру, А.А. Старченко представляет их в виде «равностороннего треугольника норм контроля» вершиной которого является стандарт, аргументируя это тем, что, во-первых, он составляется, базируясь на положениях порядков и клинических рекомендаций, а во-вторых, тем, что стандарт является «мотивационным» средством для финансирования деятельности медицинской организации, для закупки необходимого оборудования и лекарственных средств.

Нам, однако, представляется, что ни одну из перечисленных норм невозможно однозначно назвать верховенствующей. Стандарты основываются на клинических рекомендациях и являются в том числе и «экономическими моделями», регламентирующими усреднённые значения частоты предоставления и кратности услуг и препаратов. А клинические рекомендации это источник структурированной и актуальной медицинской информации, базирующейся на нескольких исследованиях, касающейся конкретной нозологии, охватывающей её этимологию и возможные тактики лечения. Порядки же утверждают правила оказания помощи с практической точки зрения.

Как мы видим, каждая из этих норм участвует в стандартизации медицинской помощи со своей стороны, дополняя и взаимодействуя друг с другом.

Интересно также то, что согласно Приказу Минздрава России от 31.07.2020 г. № 785н "Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности", плановые и целевые (внеплановые) проверки, осуществляемые в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в зависимости от вида медицинской организации, видов, условий и форм оказания медицинской помощи, перечня работ (услуг), указанных в лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривают оценку следующих показателей обеспечение доступа работников медицинской организации к информации, содержащей клинические рекомендации, порядки оказания медицинской помощи, стандарты медицинской помощи, а также осуществление мероприятий по информированию работников медицинской организации об опубликовании новых клинических рекомендаций, порядков оказания медицинской помощи и их пересмотре[[14]](#footnote-14).

## 1.2. Международный опыт стандартизации медицинской помощи

В Соединенных штатах процесс стандартизации продолжается уже довольно долгий период и начался он в 70-е годы ХХ века. В настоящее время в США действует Информационно-координационный центр клинических руководств США (US-National guideline Clearinghose - NGC) при Агентстве по Исследованиям и Качеству в Здравоохранении (Agency for healthcare Research and Quality).

В Канаде роль координатора и экспертной организации выполняет Канадская медицинская ассоциация (Canadian Medical Association - CMA). В Новой Зеландии: Новозеландская группа по Клиническим руководствам (New Zealand Guidelines Group - NZGG); В Австралии: Австралийские Клинические Руководства (Clinical Guidelines Australia - MJA).

В Великобритании функционирует Шотландская Межуниверситетская сеть по Клиническим руководствам (Scottish Intercollegiate Guidelines Network - SIGN). В настоящее время в SIGN входят все наиболее крупные научные организации Англии и Шотландии. От имени Национальной Системы Здравоохранения Великобритании (NHS) и в рамках определяемых государственными нормативными правовыми актами полномочий SIGN разрабатывает клинические рекомендации для всей национальной территории. Также в Великобритании функционирует независимая организация – разработчик клинических рекомендаций: Национальный Институт Здравоохранения и Передового опыта (National Institute for Health Care and Excellence – NICE).

В Италии контролирующим органом является Высший институт здравоохранения (L’Istituto superiore di sanità), а на региональном уровне его полномочия осуществляют Региональные Агентства медицинских услуг (l’Agenzia per i servizi sanitari regionali). Эти органы координируют действия разработчиков клинических рекомендаций. В 2002 г. в соответствии с выполнением Национального Плана было опубликовано Национальное Руководство по разработке рекомендаций.

На надциональном уровне в Европе действуют Рекомендации Совета Европы по методологии разработки клинических руководств на основе лучших медицинских практик и пояснительная записка, Страсбург, 2002 (Council of Europe. Developing a methodology for drawing up guidelines of best medical practice. Recommendation Rec (2001)13 and explanatory memorandum. Strasbourg: Council of Europe Publishing, 2002).

Предложение о создании единой международной сети разработчиков клинических рекомендаций было сделано на встрече Сотрудничества AGREE в Барселоне представителями Германии, Нидерландов и Объединённого Королевства. В ноябре 2002 года была создана международная сеть разработчиков (GIN – Guidelines International Network), в которую на тот момент вошли представители 42 организации из 23 стран. Сейчас ассоциация объединяет 106 организаций и 146 учёных из 54 государств и обладает огромнейшей научной библиотекой, которая регулярно пополняется.

В 2002 г. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) подготовила документ для разработчиков, определяющий методологические основы разработки клинических руководств.

В Европейском Союзе для регламентации единой международной системы оценок клинических рекомендаций было создано Сотрудничество AGREE (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation), которое изначально включало в себя 16 государств (в том числе Канаду и США). В дальнейшем первоначально созданный для проверки качества документ был усовершенствован и назван AGREE II, к тому же для создания усреднённого примера по содержанию и составляющим клинических рекомендаций было сформулировано Руководство пользователя. В Настоящее время в EGREE NEXT STEPS входят учёные из многих стран, включая Нидерланды и Францию.

Однако есть специалисты, выступающие против введения клинических рекомендаций. Например, Талал Хилал, онколог из Медицинского центра Университета Миссисипи, сомневается в финансовой независимости авторов рекомендаций, подозревая, что они не всегда были беспристрастны при выборе клинических методов или препаратов. Также доктор признает, что искусство медицины все чаще вытесняется деятельностью, которая управляется алгоритмами, хотя, по его мнению, большая часть онкологии находится вне положений руководств. С его точки зрения, по своей природе рекомендации состоят из общих положений, которые уместны для «среднего» пациента, и это ограничивает многообразие возможных клинических решений и приводит к несоблюдению уникальных потребностей каждого больного.

Хилал провел исследование[[15]](#footnote-15), в котором приняли участие 330 врачей разных специальностей. По результатам опроса чуть больше половины специалистов указали, что в 10-30 % времени своей практической профессиональной деятельности отклоняются от клинических рекомендаций. При этом 15% респондентов отметили, что не соблюдают нормы протоколов крайне редко, а 10% - что отклоняются от них более чем в половине случаях, с которыми сталкиваются на работе.

Исходя из своей практической деятельности и деятельности своих коллег, доктор Хилал указывает, что часто первоначальный выбор терапии соответствует рекомендациям, но это связано с тем, что специалисты знакомы с опубликованными исследованиями, которые легли в основу положений протоколов, но не с тем, что такое клиническое решение содержится в руководствах. Выбор же дальнейшей тактики лечения, изменения дозы препаратов, поддерживающей терапии часто не согласуются с клиническими рекомендациями.

Доктор подчеркивает, что хорошие специалисты изучают доказательную базу и могут адаптировать ее под каждый индивидуальный случай, и советует рассматривать клинические рекомендации не как незыблемые предписания, но как «отправную точку», которая не должна заменять продуманных профессиональных решений в отдельных ситуациях.

# Глава 2. Статус клинических рекомендаций

## 2.1. Порядки, стандарты оказания медицинской помощи и клинические рекомендации: нормативный статус

Для начала необходимо разобраться, какие из перечисленных документов являются нормативными правовыми актами, обязательными для исполнения.

Согласно п. 2 Постановления Пленума Верховного Суда РФ от 25.12.2018 № 50 "О практике рассмотрения судами дел об оспаривании нормативных правовых актов и актов, содержащих разъяснения законодательства и обладающих нормативными свойствами", признаками, характеризующими нормативный правовой акт, являются: издание его в установленном порядке управомоченным органом государственной власти, органом местного самоуправления, иным органом, уполномоченной организацией или должностным лицом, наличие 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 правоотношений[[16]](#footnote-16).

В пункте 9 Постановления Правительства РФ от 13.08.1997 № 1009 «Об утверждении Правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации» указано, что 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[[17]](#footnote-17). В пункте 7 части 3 Приказа Минюста от 23.04.2020 № 105 "Об утверждении Разъяснений о применении Правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации" закреплено, что нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти издаются только в виде постановлений, приказов, распоряжений, правил, инструкций и положений. Акты, изданные в ином виде, не могут носить нормативный правовой характер[[18]](#footnote-18).

Пункт 8 части 3 того же документа гласит, что акты рекомендательного характера не должны содержать предписания нормативно-правового характера. В таких актах должны использоваться формулировки, указывающие на рекомендательный характер документа.

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[[19]](#footnote-19). Неопубликованные нормативные правовые акты не применяются, не влекут правовых последствий как не вступившие в силу.

Как указано в п. 8 Указа Президента РФ от 23.05.1996 № 763 "О порядке опубликования и вступления в силу актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти", нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти, затрагивающие права, свободы и обязанности человека и гражданина, устанавливающие правовой статус организаций или имеющие межведомственный характер, прошедшие государственную регистрацию в Министерстве юстиции Российской Федерации, подлежат обязательному официальному опубликованию[[20]](#footnote-20).

В п. 9 того же Указа закреплено, что официальным опубликованием нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти считается первая публикация их полных текстов в "Российской газете" или первое размещение (опубликование) на "Официальном интернет-портале правовой информации" ([www.pravo.gov.ru](http://www.pravo.gov.ru)).

Что касается порядков оказания медицинской помощи, то, как подтверждается п. 2 ч. 1 ст. 37 Основ, они утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями.

Согласно пп. 5.2.17, 5.2.18 Постановления Правительства РФ от 19.06.2012 № 608 (ред. от 03.04.2021) "Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации", Минздрав на основании и во исполнение Конституции Российской Федерации, федеральных конституционных законов, федеральных законов, актов Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации Министерство самостоятельно принимает порядки и стандарты оказания медицинской помощи[[21]](#footnote-21).

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 ассоциаций 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[[22]](#footnote-22).

Согласно п. 2 Приказа Минздрава России от 28.02.2019 № 103н (ред. от 23.06.2020) "Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации", клинические рекомендации разрабатываются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) с указанием медицинских услуг, предусмотренных номенклатурой медицинских услуг[[23]](#footnote-23).

Для разработки и пересмотра клинических рекомендаций медицинскими профессиональными некоммерческими организациями формируются рабочие группы по разработке и пересмотру клинических рекомендаций. Решения рабочей группы оформляются протоколом, который подписывается руководителем рабочей группы и членами рабочей группы, присутствовавшими на заседании.

В пункте 3 Приказа Минздрава России от 28.02.2019 № 104н "Об утверждении порядка и сроков одобрения и утверждения клинических рекомендаций, критериев принятия научно-практическим советом решения об одобрении, отклонении или направлении на доработку клинических рекомендаций либо решения об их пересмотре" содержатся положения о том, что ответственным за обеспечение рассмотрения и одобрения клинических рекомендаций научно-практическим советом определяется департамент Министерства здравоохранения Российской Федерации в соответствии с его компетенцией.

Клинические рекомендации, в отношении которых научно-практическим советом принято решение об одобрении или о пересмотре, утверждаются медицинской профессиональной некоммерческой организацией в течение 15 рабочих дней со дня их получения и направляются в Министерство для размещения на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

Таким образом, клинические рекомендации (протоколы лечения), разработанные и утвержденные медицинскими профессиональными некоммерческими организациями, не являются нормативными правовыми актами, т.к. одобряются они комитетом Министерства здравоохранения РФ, принимаются и утверждаются некоммерческими медицинскими организациями, а опубликованию подлежат также на сайте Министерства здравоохранения.

Вместе с тем, существуют нормативные правовые акты, которые отсылают к необходимости следования клиническим рекомендациям.

Например, в п. «ж» ч. 2.1 Приказа Минздрава России от 10.05.2017 № 203н "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи" указано, что одним из критериев качества медицинской помощи в амбулаторных условиях является 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) по вопросам оказания медицинской помощи[[24]](#footnote-24).

То же указано и в отношении критериев качества медицинской помощи в стационарных условиях и в условиях дневного стационара. Критерием качества является также 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.

В качестве еще одного примера можно привести Приказ ФФОМС от 28.02.2019 N 36 "Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию", где в ч. 21 закреплено, что 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, клиническим рекомендациям, стандартам медицинской помощи[[25]](#footnote-25).

В том же Приказе в п. 3.3 Приложения 8 «Перечень оснований для отказа в оплате медицинской помощи» содержится положение: «Выполнение непоказанных, неоправданных с клинической точки зрения, не регламентированных порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями, стандартами медицинской помощи мероприятий».

Итак, клинические рекомендации не являются обязательными к исполнению документами, и в то же время к необходимости их соблюдения отсылают многие нормативные правовые акты.

## 2.2. Коллизии в положениях клинических рекомендаций

Ввиду того, что оказание медицинской помощи регламентируется множеством документов, логично предположить, что нормы, содержащиеся в них, соотносятся или дополняют друг друга. На практике же случается так, что положения стандартов, порядков и клинических рекомендаций противоречат друг другу либо требования, указанные в одном акте, не подтверждаются другими.

Например, в 2019 году была опубликована статья сотрудников ФГБОУ ВО «Рязанского государственного медицинского университета» Минздрава России, в которой приведена сравнительная характеристика нормативно-правовых актов, которые регламентируют оказание медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология», а именно – как соотносятся оценочные позиции критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденные Приказом Министерства здравоохранения от 10 мая 2017 года № 203 н (для исследования выбран раздел 3.15.13), и требования Стандарта специализированной медицинской помощи при преждевременных родах (Приказ Минздрава России от 17.11.2012 г. № 592н), Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология» (Приказ Минздрава России от 01.11.2012 г. № 572н), Клинических рекомендаций «Организация медицинской эвакуации при преждевременных родах» (Письмо Минздрава России от 02.10.2015 г. №15-4/10/2-5803) и «Преждевременные роды» (Письмо Минздрава России от 17.12.2013 г. №15-4/10/2-9480).

Сравнение показало, что некоторые позиции в указанных выше актах не согласованы. Например: «Антенатальная терапия лекарственными препаратами группы «системные глюкокортикостероиды». В письме 2015 г. данный раздел отсутствует. В письме 2013 г. в разделе «Профилактика РДС плода» обосновывается возможность такой терапии, а в качестве препаратов предлагается бетаметазон и дексаметазон. В приказе № 592н в качестве препаратов предлагаются: дексаметазон, преднизолон и бетаметазон (код медицинской услуги Н02АВ), а приказе № 572н для профилактики РДС предлагается использовать глюкокортикоиды. Таким образом, разночтения в нормативных документах, при анализе данной позиции, не позволяют прийти к единой позиции при определении антенатальной терапии лекарственными препаратами группы «системные глюкокортикостероиды»[[26]](#footnote-26).

Также в исследовании приведены и позиции, которые есть не во всех актах. Например, выполнение общего анализа крови не отмечено в Клинических рекомендациях 2015 года, но прописано в остальных документах. А исследование С-реактивного белка в крови при дородовом излитии околоплодных вод предусмотрено только Клиническими рекомендациями 2013 года и не упоминается ни в одном другом документе.

В других статьях многие специалисты также ссылаются на несоответствия в различных актах, регламентирующих оказания медицинской помощи. «Схожая ситуация с моментом пережатия пуповины: в клинических рекомендациях от 06.05.2014 (имеются в виду Клинические рекомендации, введенные Письмом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.05.2014 № 15-4/10/2-3185 «Оказание медицинской помощи при одноплодных родах в затылочном предлежании (без осложнений) и в послеродовом периоде») этот период определен как «через 1 минуту, но не позднее 10 минут после рождения ребенка», но по приказу № 203н (2017) качественной помощь будет признана, если этот период сокращен в 3 раза: «…не позднее 3 минут от момента рождения».

Случается также, что для принятия юридически верного решения необходимо изучить и соблюсти несколько документов: «Такой же «квест» существует в приказах и клинических рекомендациях по действиям в III периоде родов. Приказ № 572н (2012) предписывает применение утеротоников (окситоцина, метилэргометрина), приказ № 203н (2017) указывает время – не позднее 1 мин после рождения ребенка, и только клинические рекомендации № 15-4/10/2-3185 от 06.05.2014 «Оказание медицинской помощи при одноплодных родах в затылочном предлежании (без осложнений) и в послеродовом периоде» указывают дозировку окситоцина – 10 МЕ»[[27]](#footnote-27).

На практике встречаются и такие ситуации, что одна проблема затрагивает несколько областей, но полностью ни одной из них не регулируется. Например, в указанных выше клинических рекомендациях, относящихся к преждевременным родам, при преждевременном разрыве плодных оболочек до 34 недели рекомендуется пролонгировать беременность и провести профилактику респираторного дистресс-синдрома плода. Однако в других существующих клинических рекомендациях "Применение антиретровирусных препаратов в комплексе мер, направленных на профилактику передачи ВИЧ от матери ребенку", введенных в действие Письмом Минздрава России от 03.06.2015 N 15-4/10/2-2661, отмечено, что «для женщин, не получавших АРВТ в период беременности, крайне нежелательна продолжительность безводного периода более 4 - 6 часов, так как риск инфицирования ребенка увеличивается»[[28]](#footnote-28). При этом в клинических рекомендациях, касающихся преждевременных родов, ничего не сказано о возможном наличии ВИЧ у пациентки, также как во вторых рекомендациях не учитывается необходимость проведения профилактики дистесс-синдрома, которая длится несколько суток.

Возникает вопрос: как должен действовать врач при поступлении беременной ВИЧ-инфицированной женщины, к примеру, на 30 неделе с излившимися околоплодными водами?

Во всех указанных выше случаях существуют коллизии и несостыковки. Конечно, в идеальном варианте противоречий в различных актах быть не должно. Но при наличии таковых – как выбрать, тот, который соблюдать «приоритетнее»: смотреть на статус, дату принятия? В случае, когда разночтения имеются в клинических рекомендациях и порядке оказания медицинской помощи по одному профилю, рассматривая это с юридической точки зрения, приходим к выводу, что порядки по статусу, как уже упоминалось в предыдущем параграфе, являются нормативными правовыми актами, а значит, теоретически, могут считаться более приоритетными. Однако вспомним, что согласно положениям законодательства, медицинская помощь должна оказываться и на основании протоколов лечения, а за их несоблюдение, которое приводит к дефектам оказанной помощи, как выясним в следующей главе, тоже возникает ответственность.

Если же ориентироваться на дату подписания или вступления акта в силу – это в любом случае не отменяет того, что принятые ранее документы не теряют своей юридической силы, пока не были отменены, а потому не могут считать устаревшими.

Когда коллизии возникают между несколькими рекомендациями, то приоритет и вовсе определить не удастся, особенно если они касаются разных профилей. В случае, если ситуация будет экстренной, медицинскому работнику будет сложно принять решение, учитывая, что объем протоколов может быть довольно внушительным, чтобы изучить их и проанализировать.

# Глава 3. Ответственность за несоблюдение клинических рекомендаций

В 2019 году Верховный суд рассматривал дело по административному исковому заявлению об оспаривании письма Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 апреля 2017 г. № 15-2/10/2-2343. Этим письмом были направлены Клинические рекомендации "Выявление и диагностика туберкулеза у детей, поступающих и обучающихся в образовательных организациях", утвержденные Президентом Российского общества фтизиатров и согласованные с Главным внештатным детским специалистом фтизиатром Министерства здравоохранения Российской Федерации.

«В абзацах четвертом - девятом пункта 2 подраздела "Этап 4. Заключительный" раздела 2 "Выявление и диагностика" Клинических рекомендаций приведены следующие положения. Пунктом 5.7 СП 3.1.2.3114-13 определено, что дети, направленные на консультацию в противотуберкулезный диспансер, родители или законные представители которых не представили в течение 1 месяца с момента постановки пробы Манту заключение фтизиатра об отсутствии заболевания туберкулезом, не допускаются в детские организации. Дети, туберкулинодиагностика которым не проводилась (отказ от иммунологических проб), допускаются в детскую образовательную организацию при наличии заключения врача фтизиатра об отсутствии заболевания» [[29]](#footnote-29).

Родители несовершеннолетних детей, обучающихся в общеобразовательном учреждении, обратились в Верховный суд с административным исковым заявлением о признании Письма недействительным в связи в тем, что его положения незаконно ограничивают право детей на образование и наносят вред их психическому здоровью.

В письменных возражениях на иск Министерство здравоохранения РФ – административный ответчик - указало, что «Письмо не имеет нормативных предписаний и адресовано руководителям органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения, руководителям медицинских организаций, в том числе противотуберкулезных, при организации медицинской помощи, а также для использования в учебном процессе; Клинические рекомендации не носят обязательный характер и используются при оказании медицинской помощи на добровольной основе».

Министерство юстиции, которое было привлечено к участию в качестве заинтересованного лица, солидарно с этой позицией и также отметило в отзыве на иск, что Клинические рекомендации носят рекомендательный характер, нормативных свойств и обязательных предписаний не имеют.

Верховный суд иск не удовлетворил. По мнению суда, «из приведенных законоположений следует, что в настоящее время Клинические рекомендации не носят обязательный характер и используются при оказании медицинской помощи на добровольной основе <…> Письмо не обладает нормативными свойствами, поскольку не содержит положений, разъясняющих законодательство»[[30]](#footnote-30).

Итак, позиция Верховного суда, что клинические рекомендации носят, как это, впрочем, ясно из названия, рекомендательный характер и не являются обязательными к исполнению.

## 3.1. Нарушение клинических рекомендаций: гражданская ответственность

Обязательства, наступающие вследствие причинения вреда пациенту, - форма гражданско-правовой ответственности и один из основных институтов отношений в сфере медицинского права.

Согласно ст. 1064 ГК РФ, для наступления деликтной ответственности необходимо наличие следующих условий: наличие вреда потерпевшему, противоправность деяния причинителя вреда, причинная связь между деянием и вредом, а также вина причинителя вреда. Это также указано в п. 3 Постановления Конституционного Суда РФ от 02.07.2020 № 32-П.

Следует помнить, что вред, причинённый в результате деяния медицинского работника при выполнении им своих трудовых обязанностей, обязан возместить его работодатель (при условии, что между ними существуют трудовые либо гражданско-правовые отношения), то есть чаще всего ответчиком выступает медицинская организация.

Как отмечает Е. Козьминых, применительно к причинению вреда здоровью пациента, он может являться как результатом прямого повреждающего воздействия медицинских манипуляций, так и заключаться в ухудшении уже имевшегося заболевания в результате ненадлежащего оказания медицинской помощи[[31]](#footnote-31).

Второе необходимое условие наступления гражданско-правовой ответственности, противоправность, означает нарушение нормы права, а в отношении к медицинской деятельности – оказание медицинской помощи, не соответствующей нормам действующего законодательства либо её несвоевременное оказание.

В силу п.1 ст. 37, п. 2 ст. 79, п. 3 ст. 98 Основ медицинская организация обязана организовывать и осуществлять медицинскую деятельность в соответствии с законодательными и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, в том числе порядками и стандартами оказания медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций.

Согласно ст. 10 Кодекса профессиональной этики врача Российской Федерации, врач обязан знать существующие стандарты, протоколы, порядки и клинические рекомендации и соблюдать их в зависимости от клинической ситуации и своего профессионального опыта.

Также обязательно наличие причинно-следственной связи, которая выражается в том, что медицинские манипуляции (либо неоказание помощи) предшествуют нанесённому вреду и являются причиной его возникновения.

Что касается вины, то гражданское законодательство не содержит чёткого разграничения умысла и неосторожности (различие степени которой в случае причинения вреда жизни и здоровью является существенным лишь по отношению к потерпевшему), так что форма вины гражданского ответчика не оказывает влияние на наступление ответственности. Однако степень вины, как указано в п. 32 Постановления Пленума Верховного Суда РФ от 26.01.2010 № 1 "О применении судами гражданского законодательства, регулирующего отношения по обязательствам вследствие причинения вреда жизни или здоровью гражданина", принимается во внимание судом при определении размера компенсации морального вреда.

Эксперты, а вслед за ними и суды ссылаются на нарушения порядков и стандартов медицинской помощи, которые являются обязательными для соблюдения в медицинских организациях.

К примеру, в деле № 2-45/2019, рассмотренным Тихвинским городским судом Ленинградской области, указано следующее: «Согласно выводам экспертов Санкт – Петербургского государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Бюро судебно-медицинской экспертизы», изложенных в заключении от 18 августа 2017 года, с учетом установленных дефектов оказания медицинской помощи , амбулаторная медицинская помощь в ГБУЗ ЛО «Выборгская межрайонная больница» медицинская помощь К. недостаточно соответствовала утвержденным порядкам оказания медицинской помощи, регламентирующим документам: с нарушением п. 4 Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «хирургия», утвержденного Приказом Министерства здравоохранения РФ от 15.11.2012 г. N 922н, п. 5 Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях нервной системы, утвержденного Приказом Министерства здравоохранения России от 15.11.2012 N 926н. п. 7 Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология», утвержденного Приказом Министерства здравоохранения России»[[32]](#footnote-32).

А в деле № 2-38/2018, которое рассматривал Кировский городской суд Ленинградской области также содержится выдержка из экспертного заключения: «Таким образом, А.С.А. медицинская помощь в ГБУЗ ЛО «Кировская межрайонная больница» с 26 октября по 8 ноября 2014 года оказана врачами в неполном объёме и не соответствовала нормативным документам: Приказу Минздрава РФ от 15.11.2012 № 918 «Порядок оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями», Приказу Минздрава РФ от 25.09.2006 № 671 «Стандарт медицинской помощи больным со стенокардией «грудной жабой)», Приказу Минздрава РФ от 09.11.2012 № 873н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при тромбоэмболии лёгочных артерий». Учитывая изложенное, экспертная комиссия пришла к выводу, что медицинская помощь, оказанная А.С.А. в ГБУЗ ЛО «Кировская МРБ» с дефектами диагностики и лечения рассматривается как неэффективная, её нельзя считать качественной (л.д.242 т.1)» [[33]](#footnote-33).

Что же касается клинических рекомендаций, то хотя действовать положения о них начнут только с 2020 года, нарушение их положений уже зачастую принимается судом за дефект оказанной медицинской помощи.

В деле №№ 2-258/2015, находившемся в производстве Азнакаевского городского суда Республики Татарстан, указано: «Экспертами выявлены дефекты медицинской помощи, согласно заключению оказание медицинской помощи пациенту не соответствовало клиническим рекомендациям по ведению больных с множественной травмой»[[34]](#footnote-34).

Дело № 2-934/2018, рассмотренное Волховским городским судом Ленинградской области: «Также установлены следующие дефекты оказания медицинской помощи: отсутствие контроля измененных лабораторных показателей; не выполнен обязательный диагностический минимум при постановке диагноза ОРВИ, и тем самым нарушен пункт 4.13 Клинических рекомендаций «Острые респираторные вирусные инфекции у взрослых» от 30.11.2014г.» [[35]](#footnote-35)

Дело №2-1076/18, находившееся в производстве Куйбышевского районного суда г. Санкт-Петербурга: «Эксперты указали, что согласно клиническим рекомендациям при <…> медицинскими мероприятиями для диагностики состояния пациента являются оценка уровня сознания по шкале Глазго, ,,,, чего выполнено не было, что следует считать дефектом диагностики».[[36]](#footnote-36)

Дело №2-7549/2019, решение по которому вынес Вологодский городской суд Вологодской области: «Эксперты пришли к выводу, что медицинская помощь Коневец А.В. в БУЗ ВО «Вологодский городской родительный дом» не соответствовала Клиническим рекомендациям (протоколу лечения), утверждённым Министерством здравоохранения РФ от 06.05.2014 года № «оказание медицинской помощи при одноплодных родах в затылочном предлежании (без осложнений) и в послеродовом периоде»[[37]](#footnote-37).

В деле №2-27/2020, которое рассматривал Ленинский районный суд г. Пензы, указано: «Согласно заключению экспертизы при поступлении Я.О. 20.12.2018 года в ГБУЗ «Клиническая больница № 5» обследования ее были выполнены не в полном объеме, с нарушениями предусмотренных стандартов и клинических рекомендаций. В частности, в нарушение Клинических рекомендаций Минздрава РФ «Острый коронарный синдром без подъема сегмента ST (OKСбпST) у взрослых» на первоначальном этапе при поступлении в стационар больной Я.О. не выполнена ранняя стратификация риска при OKСбпST, не проведена оценка по шкалам TIMI, GRASE»[[38]](#footnote-38).

Дело № 2-962/2020, рассматривалось в Котласском городском суде Архангельской области: «Экспертом сделан вывод, что медицинская помощь ГБУЗ АО «КЦГБ» оказана некачественно, так как не соответствовала клиническим рекомендациям (протоколам лечения) перелома нижней челюсти»[[39]](#footnote-39).

Дело № 2-30/2020, находившееся в производстве Сосновоборского городского суда Ленинградской области: «При дальнейшем оказании медицинской помощи в стационаре ФГБУЗ «ЦМСЧ № 38» ФМБА России несовершеннолетней Самодуровой Дарье в период с 03.12.2018 г. по 10.12.2018 г. выявлены следующие дефекты: длительность курса антибактериальной терапии не соответствует клиническим рекомендациям <…>»[[40]](#footnote-40).

Как уже было сказано, гражданско-правовая ответственность наступает не за сам факт нарушения клинических рекомендаций, а за некачественное оказание медицинской помощи, которое повлекло причинение вреда потерпевшему. И, несмотря на то, что рекомендации не носят обязательный характер, как можно заметить, они служат критериями оценки качества помощи.

Следует обратить внимание, что и при отсутствии впоследствии факта причинения вреда здоровью, нарушение клинических рекомендаций, повлекшее оказание медицинской услуги ненадлежащего качества, также означает нарушение прав потребителя.

Согласно п. 9 Постановления Пленума Верховного Суда РФ от 28.06.2012 № 17 "О рассмотрении судами гражданских дел по спорам о защите прав потребителей", к отношениям по предоставлению гражданам медицинских услуг, оказываемых медицинскими организациями в рамках добровольного и обязательного медицинского страхования, применяется законодательство о защите прав потребителей[[41]](#footnote-41).

В деле № 2-1721/2020 потерпевшая обратилась в Заволжский районный суд города Ульяновска с иском к медицинской клинике, которая оказывала ей услуги по установке импланта. Истица пояснила, что в результате действий врача неправильно установлен имплантат, вблизи корня здорового зуба, большого размера, дальнейшее протезирование невозможно, его нужно удалять.

«В выводах экспертов указано, что согласно Клиническим рекомендациям (протоколам лечения) при диагнозе «частичное отсутствие зубов (частичная вторичная адентия, потеря зубов вследствие несчастного случая, удаления или локализованного пародонтита)», утв. Постановлением №15 Совета Ассоциации общественных объединений «Стоматологическая Ассоциация России» от 30 сентября 2014 года, для успешной установки имплантатов необходимо учитывать следующие основные требования: <…> По мнению экспертной комиссии, причина оказания некачественной медицинской (стоматологической) услуги заключается в неправильной установке имплантата»[[42]](#footnote-42).

Необходимо отметить, что при рассмотрении подобных дел суд принимает во внимание степень вины медицинской организации, которая определяется по наличию или отсутствию причинно-следственной связи, при определении размера компенсации морального вреда. К примеру, он будет разниться в зависимости оттого, была ли связь между неправомерными действиями медицинского работника и причинённым вредом косвенной, т.е. не стала непосредственной причиной, а лишь усугубила состояние, либо прямой.

Например, в деле № 2-6/2019 Лужский городской суд ссылался на невыполнение организацией всех медицинских мероприятий согласно Порядку оказания специализированной медицинской помощи по профилю «Акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий), была установлена прямая связь между дефектами оказанной помощи (неправильная оценка имеющихся рисков, непроведение кесарева сечения) и возникновением у ребёнка серьёзных патологий, размер компенсации морального вреда родителям не так сильно отличался в иске и решении суда (в исковом заявлении указывали 2 млн и 3 млн истцам соответственно, суд присудил 1,5 млн каждому). В случаях же, когда устанавливается непрямая причинно-следственная связь, суд значительно снижает размер компенсации, учитываются и другие факторы, которые привели к смерти / причинению вреда здоровью (например, дело № 2-694/2016, где установлена косвенная связь между дефектами, которые могли повлиять на увеличение риска смертельного исхода, и смертью больной, размер компенсации, которую просил истец, составлял 5 млн, суд определил в итоге 500 тысяч рублей).

Также в проведённом анализе прослеживается тенденция к неоднородности судебной практики. В некоторых решениях судьи вообще не ссылаются на конкретные нарушенные правила оказания медицинской помощи, в некоторых, как уже было отмечено, делают акцент на отступление медицинского работника при профессиональной деятельности от положений клинических рекомендаций.

И, несмотря на то, что положение, согласно которому медицинская помощь должна оказываться и на основе клинических рекомендаций, появилось в 2018 году, а вступают в силу упомянутые нововведения только с 1 января 2022 года, даже в решении суда 2015 года нарушение клинических рекомендаций признано экспертами дефектом помощи и стало основанием для взыскания с Азнакаевской центральной районной больницы компенсации морального вреда.

Добавим, что во всех рассмотренных выше делах суд принял сторону истца и полностью или частично удовлетворил иск о взыскании компенсации и/или штрафа, основанием в мотивировочной части именно несоблюдение клинических рекомендаций, из чего можно сделать вывод, что на практике они также имеют обязательный характер.

## 3.2. Нарушение клинических рекомендаций: уголовная ответственность

Несмотря на то, что медицинская деятельность обладает определенными особенностями, в Уголовном кодексе отсутствуют отдельные статьи, в которых специальным субъектом выступал бы медицинский работник. Поэтому при совершении неосторожных преступлений при оказании медицинской помощи работники могут быть привлечены к ответственности за причинение по неосторожности вследствие ненадлежащего исполнения профессиональных обязанностей смерти (ч.2 ст. 109 УК РФ), тяжкого вреда (ч.2 ст.108 УК РФ), заражение ВИЧ-инфекцией (ч. 4 ст. 122 УК РФ), а также за неоказание помощи больному (ст. 124 УК РФ), за причинение по неосторожности смерти или вреда здоровью при незаконном производстве аборта (ч. 3 ст. 123 УК РФ) или при незаконном занятии частной медицинской практикой или частной фармацевтической деятельностью (ст. 235 УК РФ).

Как отмечает В.Д. Пристансков, у преступлений этой категории специфичны все элементы состава. Объектом являются правоотношения между врачом и пациентом, регулируемые государством с помощью порядком, стандартов и клинических рекомендаций. Надлежащее их выполнение, предполагается, должно обеспечить реализацию закрепленного Конституцией РФ права гражданина на здоровье, получение медицинской помощи и безопасность жизни в процессе лечения. Таких правил и требований нет ни в какой другой сфере профессиональной деятельности[[43]](#footnote-43).

Объективную сторону составляет ненадлежащее оказание медицинской помощи – нарушение медицинским работником вышеупомянутых правил.

Субъект этих преступлений специальный – медицинский работник, имеющий необходимое образование и сертификационный аттестат, который дает право оказывать определенную помощь.

Субъективная сторона – вина в форме профессиональной неосторожности. Однако, по замечанию В.Д. Пристанскова, возможно наличие и двух форм вины: сочетание умышленного нарушения правил оказания медицинской помощи и неосторожного причинения тяжких последствий, вызванных отступлением субъекта от установленных специальных правил, регламентирующих его профессиональную деятельность[[44]](#footnote-44).

Ковалёв А.В. в Методических рекомендациях «Порядок проведения судебно-медицинской экспертизы и установления причинно-следственных связей по факту неоказания или ненадлежащего оказания медицинской помощи» обращает внимание на то, что комиссия экспертов в первую очередь должна проверять, соблюдались ли порядки, стандарты оказания медицинской помощи и клинические рекомендации[[45]](#footnote-45).

А.М. Багмет в статье «Криминалистические особенности расследования преступлений, совершенных медицинскими работниками» также отмечает обязательное владения следователя медицинскими нормативными актами, среди которых порядки, стандарты оказания медицинской помощи и т.д[[46]](#footnote-46).

К примеру, в деле № 1-90/2013, рассмотренном Нурлатским районным судом Республики Татарстан, экспертиза установила, что действия подсудимого – заведующего отделением, акушера-гинеколога - не соответствует клиническим рекомендациям по ведение пациенток с патологическим прелиминарным периодом: согласно материалам, он не принял вовремя решение о родоразрешении пациентки операцией кесарева сечения, хотя имел необходимое образование, квалификацию и большой стаж работы – то есть при должной внимательности и осмотрительности был обязан и мог это сделать[[47]](#footnote-47). Выявленные дефекты в оказании медицинской помощи повысили риск неблагоприятного исхода родоразрешения (ребенок родился мертвым) и развития геморрагического шока у пациентки. В результате подсудимый был признан виновным в совершении преступления, предусмотренного частью 2 ст. 109 УК РФ, ему назначено наказание в виде ограничения свободы с лишением права занимать должности и заниматься медицинской деятельностью по специальности акушерство и гинекология.

В приговоре, вынесенном Железнодорожным районным судом г. Ульяновска по делу №1-1/2017, указано, что обвиняемые – врачи акушеры-гинекологи, принимавшие роды у потерпевшей, - действовали в нарушении Клинических рекомендаций «Профилактика, лечение и алгоритм ведения при акушерских кровотечениях», утвержденных Письмом Министерства здравоохранения от 29.05.2014 №15-4/10/2-3881, что, по мнению обвинения, привело к смерти роженицы. Возражения стороны защиты о том, что «клинические рекомендации (протоколы) не утверждены Министерством здравоохранения РФ, носят рекомендательный характер», не были приняты судом во внимание. «При ответе на вопросы комиссии экспертов как в первом, так и втором случае, руководствовались общепризнанными мнениями по данному разделу медицинской науки и специализированными ведомственными правилами (Клиническими протоколами), которые одобрены Министерством здравоохранения РФ»[[48]](#footnote-48). Каждая из экспертных комиссий, как источник используемых нормативно-правовых документов приводила указанные выше клинические рекомендации. «В заключениях указано, что Князевой и Араповой (подсудимыми) были нарушены данные Клинические рекомендации (протокол), которые четко регламентируют диагностические мероприятия при проявлении послеродового кровотечения. Приведены конкретные действия подсудимых, в чем выразилось нарушение указанного протокола».

Экспертиза установила, что дефект медицинской помощи состоит в прямой причинно-следственной связи со смертью потерпевшей. Суд признал обеих подсудимых виновными по ч. 2 ст. 109 УК РФ и назначил им наказание в виде ограничения свободы сроком на 2 года.

В апелляционном постановлении по делу № 22 – 521, вынесенном Пермским краевым судом, осужденные медицинские работники, которым также вменялось ненадлежащее оказание медицинской помощи, указывали, что «исполнение клинических рекомендаций Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 декабря 2013 года № 15-4/10/2-9480 «Преждевременные роды» не входит в обязательные требования, соответствующие конкретному виду медицинской экспертизы, эти рекомендации не являются нормативными правовыми актами».

Однако апелляционный суд согласился с выводами экспертов: «Проанализировав исследованные доказательства в их совокупности, суд установил, что Капизова О.В. и Пескова М.Г. (осужденные), являясь врачами акушерами -гинекологами в медицинском учреждении 3 уровня, не оказали беременной З., при наличии у неё истмико - цервикальной недостаточности, медицинскую помощь в необходимом объёме, с нарушением клинических рекомендаций, что привело к пролабированию плодного пузыря, с последующим развитием хориоамнионита, сепсиса, вследствие чего наступила смерть З. Хотя, при необходимой внимательности и предусмотрительности Капизова С.В. и Пескова М.Г., с учётом своей квалификации и достаточного опыта, должны были и могли предвидеть эти последствия»[[49]](#footnote-49).

Медицинские работники были осуждены по ч. 2 ст. 109, но суд апелляционной инстанции освободил их от назначенного наказания в связи с истечением срока давности уголовного преследования.

В апелляционном постановлении по делу 10-15/2020 осужденная – заведующая отделением, врач акушер-гинеколог - настаивая на отмене приговора, ссылается на то, что оказывая медицинскую помощь потерпевшей, действовала согласно порядкам и стандартам, как того требует Федеральный закон «Об основах охраны здоровья», в то время как заключение экспертов основано на клинических рекомендациях, что, по мнению осужденной, свидетельствует о неполноте проведенной экспертизы. Центральный районный суд г. Читы, который рассматривал апелляционную жалобу, постановил, что: «Указание Брум О.Ю. (осужденной) о том, что клинические рекомендации не обязательны к исполнению, несостоятельно, все допрошенные свидетели, являющиеся врачами, гинекологами и специалистами со стажем, ссылались на протоколы лечения, признавая, что они в своей деятельности ими руководствуются, сама же Брум О.Ю. в определенных моментах ссылалась на них и трактовала отдельные положения оказания помощи, оправдывая свои действия. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" при оценке качества медицинской помощи обязал руководствоваться клиническими рекомендациями, разработанными и утвержденными профессиональными медицинскими сообществами. Такие рекомендации определяют виды, объем и показатели качества выполнения медицинской помощи больному в соответствии с моделями пациентов при определенном заболевании или состоянии. Они основаны на лучшей медицинской практике и принципах доказательной медицины. С их помощью врачи могут принимать оптимальные клинические решения»[[50]](#footnote-50).

В связи с тем, что суд первой инстанции в описательно-мотивировочной части приговора не обосновал назначение дополнительного наказания в виде лишения права заниматься профессиональной медицинской деятельностью, апелляционный суд изменил приговор, оставив лишь основной вид наказания – ограничения свободы сроком на 1 год 6 месяцев.

Также из проведённого анализа заметно, что в решениях суды зачастую руководствуются только выводами судебно-медицинской экспертизы и экспертизы качества медицинской помощи.

Часто при составлении заключения эксперт пользуется только профессиональным языком. Ввиду этого людям, не обладающим медицинскими знаниями – а их в судебном процессе большинство – проблематично, а некоторым и практически невозможно уяснить суть не то что исследовательской, но и резолютивной части. Часто судьи, да и многие юристы, не ставят себе задачу досконально проанализировать текст экспертизы – отсюда фактическое полагание только на выводы эксперта, которые, между тем, по разным причинам, могут быть ошибочными или частично неверными.

Бывает, что следователи просто не владеют никакими методами анализа и оценки её как доказательства, а потому ориентируются только на выводы эксперта. К сожалению, не разработано никаких критериев оценки проведённой экспертизы. И очень часто можно наблюдать, что в мотивировочной части решения судья просто приводит выдержки из текста судебно-медицинской экспертизы.

К тому же, зачастую результаты судебно-медицинской экспертизы де-факте считаются главным доказательством, несмотря на то, что де-юре все они равны по силе.

## 3.3. Предложения по использованию клинических рекомендаций при рассмотрении дел о некачественном оказании медицинской помощи

В заключительном параграфе диссертации приступим к подведению итогов анализа судебной практики и оценке использования клинических рекомендаций в качестве одного из критериев оценки медицинской помощи.

Как уже было указано выше, зачастую решения, вынесенные в данной категории дел, отличаются достаточной степенью формализма – при составлении мотивировочной части судьи ограничиваются приведением выдержек из заключения судебно-медицинской экспертизы и стандартными ссылками на статьи Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 30.04.2021) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации". При этом отсутствуют попытки правового анализа ситуации, ведь, по сути, спор сторон сводится к обозначению позиции ответчика / обвиняемого и его процессуального оппонента и рассмотрению выводов экспертов, с которыми суд соглашается и которые идут в основу приговора или решения.

Порой рассмотрение дел о некачественном оказании медицинской помощи сводится к обозначению несоблюденной медиком нормы и цитированию заключения экспертов, тогда как медицинская деятельность имеет собственную специфику и риски. Остается открытым вопрос – должен ли суд обращать внимание лишь на формальные требования актов или принимать во внимание ситуацию в целом?

Определенно можно утверждать, что не всякое деяние, совершенное медицинским работником и отклоняющееся от положений порядков, стандартов оказания помощи и клинических рекомендаций, является неправомерным, ведь и в сфере гражданского и в сфере уголовного права существуют обстоятельства, освобождающие от ответственности: крайняя необходимость, воздействие обстоятельств непреодолимой силы и т.д.

В заключительном параграфе первой главы нами была приведена позиция доктора Талала Хилала, с которой мы склонны согласиться: клинические рекомендации не должны рассматриваться как жесткие безальтернативные требования. Медицину нельзя считать точной наукой, и необходимо детально рассматривать каждый индивидуальный случай, иначе существует опасность того, что формализм в производстве дел, связанных с ненадлежащим оказанием медицинской помощи, будет только возрастать.

Необходимо также помнить, что заключение экспертов не имеет преимущества перед другими доказательствами и само по себе является оценочным, ведь может быть необоснованным или нелогичным по многим причинам: например, эксперту могут быть предоставлены неверные данные, он может в недостаточной степени владеть методикой исследования.

Очевидно, что для судей, следователей и вообще для большинства правоприменителей работа с данной категорией дел является сложной, ведь у них нет профильного образования и зачастую необходимых знаний. Отчасти поэтому доказательственное значение заключения экспертизы может завышаться – ведь оно основано на научных медицинских данных, а потому воспринимается как достоверное.

Между тем, как отмечает В.Д. Пристансков, как правило, в суде оценке подлежат только выводы экспертов, но не проводится анализ исследовательской части, что может повлечь вероятность необъективной аргументации.

По замечанию С.В. Кузнецова, проблемой также является различие в юридической и медицинской доктринах причинно-следственной связи. Несмотря на то, что фактически этот вопрос давно ставится на разрешение экспертизы, исследователь сообщает, что одно время типичным ответом эксперта на него было суждение о невозможности решения указанного вопроса в связи с его нахождением вне компетенции судебно-медицинского эксперта, так как относится к правовой сфере. Кузнецов советует руководителям экспертных учреждений в таких случаях включать в состав комиссии квалифицированного юриста, который взял бы на себя решение «немедицинской» части данного вопроса[[51]](#footnote-51).

К тому же, согласно медицинской доктрине, причиной неблагоприятного исхода для жизни и здоровья пациента является тот или иной этиологический процесс. И в связи с этим некоторые эксперты трактуют связь между медицинским бездействием и наступившими вредными для жизни и здоровья последствиями как непрямую.

Также как эксперты-медики могут допускать ошибки в применении или толковании нормативных правовых актов и иных документов, на которые ссылаются при составлении заключения, правоприменители, ввиду отсутствия специальных знаний, зачастую затрудняются провести анализ и оценку медицинских документов, исследовательской части экспертизы.

В этой связи очевиден недостаток узкопрофильных юристов, специализацией которых и было бы ведение дел, связанных с некачественным оказанием медицинской помощи. Целесообразно было бы проводить повышение квалификации для специалистов, в результате которого возможно получить дополнительные знания о специфике медицинской деятельности.

С.В. Кузнецов также внес предложение о введении понятия «Судебно-медицинская правовая экспертиза процесса оказания медицинской помощи», как одного из видов комплексной экспертизы, назначение которой предусмотрено гражданским, уголовным и административным процессуальным законодательством (ст. 82 Гражданско-процессуального кодекса РФ, ст. 201 Уголовно-процессуального кодекса РФ, ст. 81 Кодекса административного судопроизводства РФ). В рамках этой экспертизы возможно привлечение экспертов правовой области для анализа возможного применения норм законодательства к ненадлежащему оказанию медицинской помощи[[52]](#footnote-52).

Разумеется, не представляется возможной специализация судей по данному вопросу, однако с нашей точки зрения, при рассмотрении подобных дел необходимо опираться не только на положения актов стандартизации медицинской деятельности, так как многообразие возможных исходов и обстоятельств может вносить свои коррективы.

Тема настоящего исследования главным образом определена использованием клинических рекомендаций, поэтому считаем целесообразным предложить примерный список вопросов эксперту, которые необходимо прояснить для разрешения вопроса о правомерности или противоправности действий медицинского работника:

1. Имеются ли несоответствия между реально оказанной медицинской помощью и должной помощью согласно клиническим рекомендациям, регулирующим оказание последней в рассматриваемом случае, если да, то какие?
2. Имеются ли нежелательные последствие медицинской помощи? Чем могло быть обусловлено их возникновение?
3. Что явилось непосредственной причиной наступления неблагоприятного исхода?
4. Исключало бы надлежащее оказание медицинской помощи (без допущенных нарушений) наступление неблагоприятного исхода по реализовавшемуся механизму, если не рассматривать атипичные (отличные от нормы) случаи?
5. В рассматриваемом случае основное заболевание пациента протекало типично?
6. Имелись ли обстоятельства, препятствующие соблюдению клинических рекомендаций?

Стоит помнить, что могут возникать случаи, когда нарушений в оказанной медицинской помощи не было, но неблагоприятный исход – вред здоровью, смерть – все равно произошел. В такой ситуации целесообразно задать эксперту следующие вопросы: необходимо ли было действовать с соблюдением клинических рекомендаций? Могло ли отступление от положений протоколов лечения исключить наступление нежелательных последствий?

Также, ввиду возможного наличия коллизий, о котором мы упоминали в предыдущей главе, судьям необходимо оценить, имелась ли таковая между нормами и положениями законов, подзаконных актов, клинических рекомендаций. И если да, то как она должна быть разрешена исходя из сил и средств конкретного медицинского учреждения.

Безусловно, еще одним фактом, который требует обязательного выяснения, является наличие или отсутствия обстоятельств, исключающих преступность деяния.

Приведенный перечень вопросов, конечно, не является исчерпывающим. Однако он еще раз подтверждает, что само по себе формальное отступление от положений клинических рекомендаций необходимо рассматривать только в совокупности с обстоятельствами, которые наличествовали в отдельном случае, ведь протоколы лечения не могут включать в себя все возможные варианты течения болезни, возникновения осложнений и т.д.

# ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Итак, в работе были исследованы порядки, стандарты оказания медицинской помощи и клинические рекомендации и их роль в судебной практике последних лет.

Как мы выяснили, стандартизация медицинской помощи имеет важное значение как для деятельности медицинских работников, так и для оценки оказанной медицинской помощи. В рамках стандартизации и создаются указанные правовые нормы.

Несмотря на то, что порядки, стандарты оказания помощи и рекомендации являются элементами одной системы, не представляется возможным определить среди них главенствующую составляющую.

Порядки регламентируют этапы практического осуществления медицинской деятельности и правила организации работы медицинской организации. Клинические рекомендации включают в себя положения, касающиеся конкретной нозологии и способов ее лечения, и на основе них создаются стандарты оказания медицинской помощи, закрепляющие формализованные «экономические модели», в которых содержится кратность и объем лечения, предоставления препаратов при конкретных заболеваниях.

Как мы видим, указанные акты регулируют различные аспекты оказания медицинской помощи, а потому не могут рассматриваться в рамках сравнения «приоритетов».

Также был рассмотрен разнообразный опыт зарубежных стран по стандартизации в области здравоохранения, созданные ассоциации и органы, контролирующие разработку клинических рекомендаций и других правил.

Однако главным недостатком протоколов лечения, который отмечают зарубежные специалисты, является содержание в них общих рекомендаций, которые могут не учитывать индивидуальных особенностей каждого случая. В связи с этим некоторые из практикующих врачей вынуждены отклоняться от положений, указанных в них.

Кроме того, был рассмотрен нормативный статус порядков, стандартов и клинических рекомендаций. На практике чаще всего эти акты признаются обязательными к исполнению. Но мы выяснили, что клинические рекомендации не соответствуют юридическим критериям нормативного правового акта, так как принимаются не законодательным органом, а профессиональными медицинскими организациями, и подлежат официальному опубликованию на сайте Министерства здравоохранения РФ. Однако на необходимость их соблюдения указывают положения некоторых нормативных правовых актов.

Также существует проблема наличия коллизий между нормами, содержащимися в порядках, стандартах оказания медицинской помощи и клинических рекомендациях. Например, различия в указанных препаратах, применяющихся при лечении, дозировке, необходимых медицинских манипуляциях.

Во избежание подобных противоречий считаем целесообразным провести пересмотр и оценку соответствия существующих документов, а также рекомендуем определить единый источник, где они были бы собраны и опубликованы для общего доступа – например, на сайте Министерства здравоохранения или в созданном рубрикаторе.

В ходе исследования была проанализирована практика судов общей юрисдикции по рассмотрению гражданских и уголовных дел, связанных с некачественным оказанием медицинской помощи. В результате мы сделали вывод о том, что судебная практика по вопросам применения порядков, стандартов оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций неоднородна. В некоторых решениях уже фигурируют отступления от клинических рекомендаций, признанные дефектами медицинской помощи. Помимо этого, существуют и случаи, когда несоблюдения положений протоколов лечения были признаны противоправными, хотя параллельно были соблюдены нормы, закрепленные в порядках и стандартах оказания помощи.

Кроме того, был сделан ряд выводов о роли заключения судебно-медицинской экспертизы в таких делах. К сожалению, зачастую такие заключения не изучаются правоприменителями в полном объеме, которые обращают внимание лишь на выводы. К тому же, ввиду использования экспертами профессионального языка текст заключения может быть сложен для понимания.

В заключительном параграфе сформулированы рекомендации судьям, которые сталкиваются с рассмотрением дел, связанных с деятельностью медицинских работников. Мы считаем необходимым выяснять все обстоятельства, повлиявшие на те или иные действия (или бездействие) медика, не ограничиваясь формальным признанием несоблюдения положений клинических рекомендаций.

# Список использованной литературы, нормативных актов и иных источников

1. Нормативно-правовые акты и иные официальные документы:

1) Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ (ред. от 28.11.2018) «О техническом регулировании» // СПС «Консультант Плюс».

2) Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (ред. от 30 апреля 2021 г.) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СПС «КонсультантПлюс».

3) Федеральный закон от 25 декабря 2018 г. № 489-ФЗ (последняя редакция) «О внесении изменений в статью 40 Федерального закона "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации" и Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" по вопросам клинических рекомендаций» // СПС «Консультант Плюс».

4) Указ Президента РФ от 23.05.1996 № 763 (ред. от 29.05.2017) «О порядке опубликования и вступления в силу актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти» // СПС «Консультант Плюс».

5) Постановление Правительства РФ от 13.08.1997 № 1009 (ред. от 03.12.2020) «Об утверждении Правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации» // Собрание законодательства РФ. 1997. N 33. Ст. 3895.

6) Постановление Правительства РФ от 19.06.2012 N 608 (ред. от 05.06.2019) «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации» // СПС «Консультант Плюс».

7) Постановление Правительства РФ от 05.04.2019 № 404 «О внесении изменений в Положение о Министерстве здравоохранения Российской Федерации» // СПС «Консультант Плюс».

8) Приказ Минюста России от 23.04.2020 № 105 "Об утверждении Разъяснений о применении Правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации" // СПС «Консультант Плюс»,

9) Приказ Министерства здравоохранения РФ от 10. 05. 2017 г. № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» // СПС «Консультант Плюс».

10) Приказ Министерства здравоохранения РФ от 16.05. 2017 г. № 226н «Об утверждении Порядка осуществления экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании» // СПС «Консультант Плюс».

11) Приказ ФФОМС от 28.02.2019 № 36 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» // СПС «Консультант Плюс».

12) Приказ Министерства здравоохранения РФ от 28.02.2019 г. № 103н «Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации» // СПС «Консультант Плюс».

13) Приказ Минздрава России от 31.07.2020 г. № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» // СПС «Консультант Плюс».

14) Постановление Пленума Верховного Суда РФ от 25.12.2018 № 50 «О практике рассмотрения судами дел об оспаривании нормативных правовых актов и актов, содержащих разъяснения законодательства и обладающих нормативными свойствами» // СПС «Консультант Плюс».

15) Постановление Пленума Верховного Суда РФ от 28.06.2012 № 17 «О рассмотрении судами гражданских дел по спорам о защите прав потребителей» // СПС «Консультант Плюс».

2. Материалы судебной практики:

1) Решение Верховного Суда РФ от 18 апреля 2019 г. [Электронный ресурс] // URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/72148022/#review>.

2) Приговор Нурлатского районного суда Республики Татарстан от 31 октября 2013 года по делу №1-90/2013 [Электронный ресурс] // URL: https://sudact.ru/regular/doc/9DRwPYgUnJlY/?page=2&regular-court=&regular-date\_from=&regular-case\_doc=&regular-lawchunkinfo=&regular-workflow\_stage=&regular-date\_to=&regular-area=&regular-txt=смерть+не+соответствует+клиническим+рекомендациям&\_=1618829030282&regular-judge=&snippet\_pos=7254#snippet.

3) Решение Азнакаевского городского суда Республики Татарстан от 16 сентября 2015 г. по делу № 2 – 258/2015 [Электронный ресурс] // URL: https://sudact.ru/regular/doc/r4irTHm4gQHG/?page=2&regular-court=&regular-date\_from=&regular-case\_doc=&regular-lawchunkinfo=&regular-workflow\_stage=&regular-date\_to=&regular-area=&regular-txt=%D1%81%D0%BC%D0%B5%D1%80%D1%82%D1%8C+%D0%BD%D0%B5+%D1%81%D0%BE%D0%BE%D1%82%D0%B2%D0%B5%D1%82%D1%81%D1%82%D0%B2%D1%83%D0%B5%D1%82+%D0%BA%D0%BB%D0%B8%D0%BD%D0%B8%D1%87%D0%B5%D1%81%D0%BA%D0%B8%D0%BC+%D1%80%D0%B5%D0%BA%D0%BE%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D0%B4%D0%B0%D1%86%D0%B8%D1%8F%D0%BC&\_=1618829030282&regular-judge=&snippet\_pos=1808#snippet.

4) Решение Калининского городского суда Ленинградской области от 14 сентября 2016 года по делу №2-694/2016 [Электронный ресурс] // URL: https://sudact.ru/regular/doc/oZRwKQfiunJr/?regular-txt=%D0%BA%D0%B0%D0%BB%D0%B8%D0%BD%D0%B8%D0%BD%D1%81%D0%BA%D0%B8%D0%B9&regular-case\_doc=2-++694%2F2016&regular-lawchunkinfo=&regular-date\_from=&regular-date\_to=&regular-workflow\_stage=&regular-area=&regular-court=&regular-judge=&\_=1587033920196.

5) Приговор Железнодорожного районного суда г. Ульяновска от 22 мая 2017 года по делу №1-1/2017 [Электронный ресурс] // URL: https://sudact.ru/regular/doc/qApF8wSIuGYN/?regular-txt=нарушение+клинических+рекомендаций+приговор&regular-case\_doc=&regular-lawchunkinfo=&regular-date\_from=&regular-date\_to=&regular-workflow\_stage=&regular-area=&regular-court=&regular-judge=&\_=1619859825958&snippet\_pos=7556#snippet.

6) Решение Тихвинского городского суда Ленинградской области от 26 сентября 2017 года по делу № 2-45/2019 [Электронный ресурс] // URL: https://sudact.ru/regular/doc/ZvjwLjN16Lo/?regular-txt=%D0%A2%D0%B8%D1%85%D0%B2%D0%B8%D0%BD&regular-case\_doc=%E2%84%96+2-45%2F2019&regular-lawchunkinfo=&regular-date\_from=&regular-date\_to=&regular-workflow\_stage=&regular-area=1014&regular-court=&regular-judge=&\_=1586969239242.

7) Решение Волховского городского суда Ленинградской области от 30 ноября 2017 года по делу № 2-1722/2017 [Электронный ресурс] // URL: https://sudact.ru/regular/doc/5IyruUX3C7o0/?regular-txt=%D0%B2%D0%BE%D0%BB%D1%85%D0%BE%D0%B2%D1%81%D0%BA%D0%B8%D0%B9&regular-case\_doc=%E2%84%96+2-++1722%2F2017&regular-lawchunkinfo=&regular-date\_from=&regular-date\_to=&regular-workflow\_stage=&regular-area=&regular-court=&regular-judge=&\_=1587033570483.

8) Решение Кировского городского суда Ленинградской области от 2 февраля 2018 года по делу №2-38/2018 [Электронный ресурс] // URL: https://sudact.ru/regular/doc/ENcW2XJfpSNO/?regular-txt=%D0%9A%D0%B8%D1%80%D0%BE%D0%B2%D1%81%D0%BA&regular-case\_doc=2-38%2F2018&regular-lawchunkinfo=&regular-date\_from=&regular-date\_to=&regular-workflow\_stage=&regular-area=1014&regular-court=&regular-judge=&\_=1586970165979.

9) Решение Волховского городского суда Ленинградской области от 27 июля 2018 года по делу №2-934/2018 [Электронный ресурс] // URL: https://sudact.ru/regular/doc/BVcu8lE64aUv/?regular-txt=%D0%92%D0%BE%D0%BB%D1%85%D0%BE%D0%B2&regular-case\_doc=2-934%2F2018+&regular-lawchunkinfo=&regular-date\_from=&regular-date\_to=&regular-workflow\_stage=&regular-area=1014&regular-court=&regular-judge=&\_=1586970634485.

10) Решение Куйбышевского районного суда г. Санкт-Петербурга от 11 сентября 2018 года по делу №2-1076\18 [Электронный ресурс] // URL: https://sudact.ru/regular/doc/R1hnCtfEE5xC/?regular-txt=&regular-case\_doc=2-1076%5C18+&regular-lawchunkinfo=&regular-date\_from=&regular-date\_to=&regular-workflow\_stage=&regular-area=1014&regular-court=&regular-judge=&\_=1586971250445.

11) Решение Волховского городского суда Ленинградской области от 13 ноября 2018 года по делу № 2-1466/2018 [Электронный ресурс] // URL: https://sudact.ru/regular/doc/47EYKEvlhZox/?regular-txt=%D0%B2%D0%BE%D0%BB%D1%85%D0%BE%D0%B2%D1%81%D0%BA%D0%B8%D0%B9&regular-case\_doc=2-++1466%2F2018&regular-lawchunkinfo=&regular-date\_from=&regular-date\_to=&regular-workflow\_stage=&regular-area=&regular-court=&regular-judge=&\_=1587033675626.

12) Постановление Президиума Ленинградского областного суда от 12 марта 2019 года по делу № 44 г-19 /2019 [Электронный ресурс] // URL: https://sudact.ru/regular/doc/9D68ipnjX7LX/?regular-txt=%D0%BB%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D0%BD%D0%B3%D1%80%D0%B0%D0%B4%D1%81%D0%BA%D0%B8%D0%B9&regular-case\_doc=%E2%84%9644+%D0%B3-19++%2F2019&regular-lawchunkinfo=&regular-date\_from=&regular-date\_to=&regular-workflow\_stage=&regular-area=&regular-court=&regular-judge=&\_=1587033398786&snippet\_pos=1562#snippet.

13) Решение Вологодского городского суда Вологодской области от 4 сентября 2019 года по делу №2-7549/2019 [Электронный ресурс] // URL: https://sudact.ru/regular/doc/EuXG0ZDM9EH8/?regular-txt=%D1%81%D0%BC%D0%B5%D1%80%D1%82%D1%8C+%D0%BD%D0%B5+%D1%81%D0%BE%D0%BE%D1%82%D0%B2%D0%B5%D1%82%D1%81%D1%82%D0%B2%D1%83%D0%B5%D1%82+%D0%BA%D0%BB%D0%B8%D0%BD%D0%B8%D1%87%D0%B5%D1%81%D0%BA%D0%B8%D0%BC+%D1%80%D0%B5%D0%BA%D0%BE%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D0%B4%D0%B0%D1%86%D0%B8%D1%8F%D0%BC&regular-case\_doc=&regular-lawchunkinfo=&regular-date\_from=&regular-date\_to=&regular-workflow\_stage=&regular-area=&regular-court=&regular-judge=&\_=1618747795944&snippet\_pos=3956#snippet.

14) Решение Лужского городского суда Ленинградской области от 12 февраля 2019 года по делу №2-6/2019 [Электронный ресурс] // URL: https://sudact.ru/regular/doc/09hUG6hlLOrC/?regular-txt=%D0%BB%D1%83%D0%B6%D1%81%D0%BA%D0%B8%D0%B9&regular-case\_doc=2-++6%2F2019&regular-lawchunkinfo=&regular-date\_from=&regular-date\_to=&regular-workflow\_stage=&regular-area=&regular-court=&regular-judge=&\_=1587033769899.

15) Решение Ленинского районного суда г. Пензы от 14 января 2020 года по делу № 2-27/2020 [Электронный ресурс] // URL: https://sudact.ru/regular/doc/fO7lfieVabLb/?regular-txt=%D0%BD%D0%B5+%D1%81%D0%BE%D0%BE%D1%82%D0%B2%D0%B5%D1%82%D1%81%D1%82%D0%B2%D1%83%D0%B5%D1%82+%D0%BA%D0%BB%D0%B8%D0%BD%D0%B8%D1%87%D0%B5%D1%81%D0%BA%D0%B8%D0%B5+%D1%80%D0%B5%D0%BA%D0%BE%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D0%B4%D0%B0%D1%86%D0%B8%D0%B8&regular-case\_doc=&regular-lawchunkinfo=&regular-date\_from=&regular-date\_to=&regular-workflow\_stage=&regular-area=&regular-court=&regular-judge=&\_=1616837688864&snippet\_pos=5580#snippet.

16) Апелляционное постановление Пермского краевого суда от 5 февраля 2020 года по делу № 22 – 521 [Электронный ресурс] // URL: https://sudact.ru/regular/doc/rMIFc81PiRrT/?regular-txt=нарушение+клинических+рекомендаций+приговор&regular-case\_doc=&regular-lawchunkinfo=&regular-date\_from=&regular-date\_to=&regular-workflow\_stage=&regular-area=&regular-court=&regular-judge=&\_=1619695736122&snippet\_pos=12752#snippet.

17) Решение Котласского городского суда Архангельской области от 18 мая 2020 года по делу № 2-962/2020 [Электронный ресурс] // URL: https://sudact.ru/regular/doc/kRrSW9GOqXde/?regular-txt=%D0%BD%D0%B5+%D1%81%D0%BE%D0%BE%D1%82%D0%B2%D0%B5%D1%82%D1%81%D1%82%D0%B2%D1%83%D0%B5%D1%82+%D0%BA%D0%BB%D0%B8%D0%BD%D0%B8%D1%87%D0%B5%D1%81%D0%BA%D0%B8%D0%B5+%D1%80%D0%B5%D0%BA%D0%BE%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D0%B4%D0%B0%D1%86%D0%B8%D0%B8&regular-case\_doc=&regular-lawchunkinfo=&regular-date\_from=&regular-date\_to=&regular-workflow\_stage=&regular-area=&regular-court=&regular-judge=&\_=1616837688864&snippet\_pos=3268#snippet.

18) Апелляционное постановление Центрального районного суда г. Читы от 03 июля 2020 года по делу № 10-15/2020 [Электронный ресурс] // URL: https://sudact.ru/regular/doc/T6j4tfPdpErO/?regular-txt=нарушение+клинических+рекомендаций+приговор&regular-case\_doc=&regular-lawchunkinfo=&regular-date\_from=&regular-date\_to=&regular-workflow\_stage=&regular-area=&regular-court=&regular-judge=&\_=1619695736122&snippet\_pos=7478#snippet.

19) Решение Сосновоборского городского суда Ленинградской области от 08 июля 2020 года по делу №2-30/2020 [Электронный ресурс] // URL: https://sudact.ru/regular/doc/8Nk6sViQIBoY/?regular-txt=%D0%BD%D0%B5+%D1%81%D0%BE%D0%BE%D1%82%D0%B2%D0%B5%D1%82%D1%81%D1%82%D0%B2%D1%83%D0%B5%D1%82+%D0%BA%D0%BB%D0%B8%D0%BD%D0%B8%D1%87%D0%B5%D1%81%D0%BA%D0%B8%D0%B5+%D1%80%D0%B5%D0%BA%D0%BE%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D0%B4%D0%B0%D1%86%D0%B8%D0%B8&regular-case\_doc=&regular-lawchunkinfo=&regular-date\_from=&regular-date\_to=&regular-workflow\_stage=&regular-area=&regular-court=&regular-judge=&\_=1616837688864&snippet\_pos=6562#snippet.

20) Решение Заволжского районного суд города Ульяновска от 28 июля 2020 года по делу № 2-1721/2020 [Электронный ресурс] // URL: https://sudact.ru/regular/doc/xDdp6KNY3GW1/?regular-txt=потребитель+медицинская+услуга+рекомендации&regular-case\_doc=&regular-lawchunkinfo=&regular-date\_from=&regular-date\_to=&regular-workflow\_stage=&regular-area=&regular-court=&regular-judge=&\_=1620389837447&snippet\_pos=6010#snippet.

3. Научная литература и иные источники:

1) Багмет А.М. Без осложнений медицины не бывает?! // Международный журнал Актуальные проблемы медицины и биологии. 2018. №2. С. 34-37.

2) Багмет А.М. Расследование преступлений, совершённых медицинскими работниками по неосторожности (ятрогенных преступлений): учеб.- метод. Пособие для студентов вузов, обучающихся по направлению подготовки «Юриспруденция» // М.:ЮНИТИ-ДАНА. 2017. 159 с.

3) Багмет А.М., Черкасова Л.И. Некоторые вопросы квалификации преступлений, совершаемых медицинскими работниками // Юридический мир. 2014. N 6. С. 8 - 10.

4) Багмет А.М., Черкасова Л.И. Криминалистические особенности расследования преступлений, совершенных медицинскими работниками // Российский следователь. 2014. N 1. С. 13-19.

5) Батрова Ю.В., Самородская И.В., Козырев О.А. Особенности стандартизации медицинской помощи в практическом здравоохранении // Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2010. № 5–6. С. 37–43.

6) Ватолин В.М., Сухоруких О.А., Галеева Ж.А., Лукъянцева Д.В., Бузуверова О.О., Кирсанова О.В., Муртазина Э.М., Илюхин Д.Г., Шубина Л.С. Анализ данных о методиках клинической оценки, указанных в клинических рекомендациях, размещенных на информационном ресурсе Минздрава России "Рубрикатор клинических рекомендаций" // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2018. №1. С. 15-18.

7) Найговзина Н.Б., Филатов В.Б., Бороздина О.А. История стандартизации в отечественном здравоохранении // Оргздрав: новости, мнения, обучение. 2015. С. 71-75.

8) Князев С.А., Жилинкова Н.Г. Клинические рекомендации в современной перспективе // Акушерство и гинекология: Новости. Мнения. Обучения. 2019. №3 (25). С. 33-35.

9) Козьминых Е. Обязательства вследствие причинения вреда здоровью при оказании медицинских услуг // Российская юстиция. 2012. N2. С.32 – 36.

10) Ковалев А.В. Порядок проведения судебно-медицинской экспертизы и установления причинно-следственных связей по факту неоказания или ненадлежащего оказания медицинской помощи : Методические рекомендации // М.: ФГБУ «РЦСМЭ». 2017. С. 29- 32.

11) Колядо В.Б., Трибунский С.И., Колядо Е.В. Применение клинических рекомендаций (протоколов лечения), их правовой статус и юридические противоречия // Бюллетень медицинской науки. 2018. С. 17 - 22.

12) Кузнецов С.В. «Судебно-медицинская правовая экспертиза процесса оказания медицинской помощи: новация или комплексный подход к известному ранее?». Вестник Московской академии Следственного комитета Российской Федерации. 2019. №2. С. 102 - 108.

13) Малаев М.Г. Стандарты медицинской помощи: нужны ли они и что с ними делать? //Качественная клиническая практика. 2013. № 3. С. 32 – 34.

14) Медведева О.В., Большова Т.В., Попов Ю.Е. Сравнительная характеристика отдельных нормативно-правовых актов, используемых для оценки качества работы врача акушера-гинеколога // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. 2019. №3. С. 13-16.

15) Перхов В.И., Гречко А.В., Янкевич Д.С. Метаморфозы стандартизации медицинской помощи // Менеджер здравоохранения. 2017. №6. С. 8 – 12.

16) Перхов В.И., Янкевич Д.С. Еще раз о стандартах медицинской помощи:кому они нужны? // Менеджер здравоохранения. 2017. №9. С. 42 – 45.

17) Пристансков В.Д. Ятрогенные преступления: понятие, подходы к исследованию. Монография. // СПб., 2005. 329 с.

18) Романов Б.К. Проверка и коррекция информации о лекарственных средствах в стандартах медицинской помощи и клинических рекомендациях // Безопасность и риск фармакотерапии. 2015. №4 (9). С. 23-25.

19) Самородская И. В., Степченков В. И., Батрова Ю. В., Саверский А. В. Стандарты медицинской помощи в России и США // Менеджер здравоохранения. 2015. №4. С. 33 – 35.

20) Интервью Министра В.И. Скворцовой «Российской газете». <URL:https://hc.rosminzdrav.ru/news/2014/09/05/1991-intervyu-ministra-veronikiskvortsovoy-rossiyskoy-gazete>.

21) Alper B. S., Hand J. A., Elliott S. G., Kinkade S., Hauan M. J., Onion D. K., Sklar B. M. How much effort is needed to keep up with the literature relevant for primary care? [Электронный ресурс] // URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15494758/>.

22) Исследование Талала Хилала [Электронный ресурс] // URL: <https://twitter.com/THilalMD/status/1147348774328655872>.

1. Alper B. S., Hand J. A., Elliott S. G., Kinkade S., Hauan M. J., Onion D. K., Sklar B. M. How much effort is needed to keep up with the literature relevant for primary care? [Электронный ресурс] // URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15494758/> (дата обращения: 02.05.2021) [↑](#footnote-ref-1)
2. Ватолин В.М., Сухоруких О.А., Галеева Ж.А., Лукъянцева Д.В., Бузуверова О.О., Кирсанова О.В., Муртазина Э.М., Илюхин Д.Г., Шубина Л.С. Анализ данных о методиках клинической оценки, указанных в клинических рекомендациях, размещенных на информационном ресурсе Минздрава России "Рубрикатор клинических рекомендаций" // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2018. №1. С. 17. [↑](#footnote-ref-2)
3. Пристансков В.Д. Ятрогенные преступления: понятие, подходы к исследованию. Монография. // СПб. 2005. С. 114. [↑](#footnote-ref-3)
4. Перхов В.И., Гречко А.В., Янкевич Д.С. Метаморфозы стандартизации медицинской помощи // Менеджер здравоохранения. 2017. №6. C. 10. [↑](#footnote-ref-4)
5. Найговзина Н.Б., Филатов В.Б., Бороздина О.А. История стандартизации в отечественном здравоохранении // Оргздрав: новости, мнения, обучение. 2015. С. 71. [↑](#footnote-ref-5)
6. Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ (ред. от 28.11.2018) «О техническом регулировании» // СПС «Консультант Плюс» (дата обращения: 04. 05. 2020). [↑](#footnote-ref-6)
7. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (ред. от 30 апреля 2021 г.) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СПС «КонсультантПлюс» (дата обращения: 11 мая 2021 г.). П. 23. Ст. 2. [↑](#footnote-ref-7)
8. Романов Б.К. Проверка и коррекция информации о лекарственных средствах в стандартах медицинской помощи и клинических рекомендациях // Безопасность и риск фармакотерапии. 2015. №4 (9). С. 25. [↑](#footnote-ref-8)
9. Найговзина Н.Б., Филатов В.Б., Бороздина О.А. История стандартизации в отечественном здравоохранении // Оргздрав: новости, мнения, обучение. 2015. С. 73. [↑](#footnote-ref-9)
10. Интервью Министра В.И. Скворцовой «Российской газете» [Электронный ресурс] // <URL:https://hc.rosminzdrav.ru/news/2014/09/05/1991-intervyu-ministra-veronikiskvortsovoy-rossiyskoy-gazete> (дата обращения: 06.05.2021). [↑](#footnote-ref-10)
11. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 16 мая 2017 г. № 226н “Об утверждении Порядка осуществления экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании” // СПС «Консультант Плюс» (дата обращения: 01.04. 2021). [↑](#footnote-ref-11)
12. Перхов В.И., Янкевич Д.С. Еще раз о стандартах медицинской помощи:кому они нужны? // Менеджер здравоохранения. 2017. №9. С. 33. [↑](#footnote-ref-12)
13. Перхов В.И., Гречко А.В., Янкевич Д.С. Метаморфозы стандартизации медицинской помощи // Менеджер здравоохранения. 2017. С. 45. [↑](#footnote-ref-13)
14. Приказ Минздрава России от 07.06.2019 № 381н "Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности" // СПС «Консультант Плюс» (дата обращения 02.05. 2020). [↑](#footnote-ref-14)
15. https://twitter.com/THilalMD/status/1147348774328655872 [↑](#footnote-ref-15)
16. Постановление Пленума Верховного Суда РФ от 25.12.2018 N 50 "О практике рассмотрения судами дел об оспаривании нормативных правовых актов и актов, содержащих разъяснения законодательства и обладающих нормативными свойствами" // СПС «КонсультантПлюс» (дата обращения 23.01. 2021). П. 2. [↑](#footnote-ref-16)
17. Постановление Правительства РФ от 13.08.1997 N 1009 (ред. от 03.12.2020) "Об утверждении Правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации" // СПС «КонсультантПлюс» (дата обращения 23.01. 2021). П. 9. [↑](#footnote-ref-17)
18. Приказ Минюста России от 23.04.2020 N 105 "Об утверждении Разъяснений о применении Правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации" // СПС «Консультант Плюс» (дата обращения: 24.02.2021). П. 7 ч. 3. [↑](#footnote-ref-18)
19. "Конституция Российской Федерации" (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020) // СПС «Консультант Плюс» (дата обращения: 24.02. 2021). Ч. 3 ст. 15. [↑](#footnote-ref-19)
20. Указ Президента РФ от 23.05.1996 N 763 (ред. от 29.05.2017) "О порядке опубликования и вступления в силу актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти" // СПС «Консультант Плюс» (дата обращения: 24.02. 2021). П. 8. [↑](#footnote-ref-20)
21. Постановление Правительства РФ от 19.06.2012 N 608 (ред. от 03.04.2021) "Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации" // СПС «Консультант Плюс» (дата обращения: 25.02. 2021). Пп. 5.2.17, 5.2.18. [↑](#footnote-ref-21)
22. Колядо В.Б., Трибунский С.И., Колядо Е.В. Применение клинических рекомендаций (протоколов лечения), их правовой статус и юридические противоречия // Бюллетень медицинской науки. 2018. С. 17. [↑](#footnote-ref-22)
23. Приказ Минздрава России от 28.02.2019 № 103н (ред. от 23.06.2020) "Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации" // СПС «Консультант Плюс» (дата обращения: 25.02. 2021). П. 2. [↑](#footnote-ref-23)
24. Приказ Минздрава России от 10.05.2017 № 203н "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи" // СПС «Консультант Плюс» (дата обращения: 28.02. 2021). П. «ж» ч. 2.1. [↑](#footnote-ref-24)
25. Приказ ФФОМС от 28.02.2019 N 36 "Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию" // СПС «Консультант Плюс» (дата обращения: 28.02. 2021). Ч. 21. [↑](#footnote-ref-25)
26. Медведева О.В., Большова Т.В., Попов Ю.Е. Сравнительная характеристика отдельных нормативно-правовых актов, используемых для оценки качества работы врача акушера-гинеколога // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. 2019. С. 16. [↑](#footnote-ref-26)
27. Князев С.А., Жилинкова Н.Г. Клинические рекомендации в современной перспективе // Акушерство и гинекология: Новости. Мнения. Обучения. 2019. №3 (25). С. 35. [↑](#footnote-ref-27)
28. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 10 мая 2017 г. № 203н "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи" [Электронный ресурс] // СПС «Консультант Плюс» (дата обращения: 03.05. 2021). [↑](#footnote-ref-28)
29. Решение Верховного Суда РФ от 18 апреля 2019 г. [Электронный ресурс] // URL: https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/72148022/#review (дата обращения: 03.05.2021). [↑](#footnote-ref-29)
30. Там же. [↑](#footnote-ref-30)
31. Козьминых Е. Обязательства вследствие причинения вреда здоровью при оказании медицинских услуг // Российская юстиция. 2012. №2. С.32. [↑](#footnote-ref-31)
32. Решение Тихвинского городского суда Ленинградской области от 26 сентября 2017 года по делу № 2-45/2019 [Электронный ресурс] // URL: https://sudact.ru/regular/doc/ZvjwLjN16Lo/?regular-txt=%D0%A2%D0%B8%D1%85%D0%B2%D0%B8%D0%BD&regular-case\_doc=%E2%84%96+2-45%2F2019&regular-lawchunkinfo=&regular-date\_from=&regular-date\_to=&regular-workflow\_stage=&regular-area=1014&regular-court=&regular-judge=&\_=1586969239242 (дата обращения 15.04.2020). [↑](#footnote-ref-32)
33. Решение Кировского городского суда Ленинградской области от 2 февраля 2018 года по делу №2-38/2018 [Электронный ресурс] // URL: https://sudact.ru/regular/doc/ENcW2XJfpSNO/?regular-txt=%D0%9A%D0%B8%D1%80%D0%BE%D0%B2%D1%81%D0%BA&regular-case\_doc=2-38%2F2018&regular-lawchunkinfo=&regular-date\_from=&regular-date\_to=&regular-workflow\_stage=&regular-area=1014&regular-court=&regular-judge=&\_=1586970165979 (дата обращения 15.04.2020). [↑](#footnote-ref-33)
34. Решение Азнакаевского городского суда Республики Татарстан от 16 сентября 2015 г. по делу № 2 – 258/2015 [Электронный ресурс] // URL: <https://sudact.ru/regular/doc/r4irTHm4gQHG/?page=2&regular-court=&regular-date_from=&regular-case_doc=&regular-lawchunkinfo=&regular-workflow_stage=&regular-date_to=&regular-area=&regular-txt=%D1%81%D0%BC%D0%B5%D1%80%D1%82%D1%8C+%D0%BD%D0%B5+%D1%81%D0%BE%D0%BE%D1%82%D0%B2%D0%B5%D1%82%D1%81%D1%82%D0%B2%D1%83%D0%B5%D1%82+%D0%BA%D0%BB%D0%B8%D0%BD%D0%B8%D1%87%D0%B5%D1%81%D0%BA%D0%B8%D0%BC+%D1%80%D0%B5%D0%BA%D0%BE%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D0%B4%D0%B0%D1%86%D0%B8%D1%8F%D0%BC&_=1618829030282&regular-judge=&snippet_pos=1808#snippet> (дата обращения 23.04.2021). [↑](#footnote-ref-34)
35. Решение Волховского городского суда Ленинградской области от 27 июля 2018 года по делу №2-934/2018 [Электронный ресурс] // URL: https://sudact.ru/regular/doc/BVcu8lE64aUv/?regular-txt=%D0%92%D0%BE%D0%BB%D1%85%D0%BE%D0%B2&regular-case\_doc=2-934%2F2018+&regular-lawchunkinfo=&regular-date\_from=&regular-date\_to=&regular-workflow\_stage=&regular-area=1014&regular-court=&regular-judge=&\_=1586970634485 (дата обращения 15.04.2020). [↑](#footnote-ref-35)
36. Решение Куйбышевского районного суда г. Санкт-Петербурга от 11 сентября 2018 года по делу №2-1076\18 [Электронный ресурс] // URL: https://sudact.ru/regular/doc/R1hnCtfEE5xC/?regular-txt=&regular-case\_doc=2-1076%5C18+&regular-lawchunkinfo=&regular-date\_from=&regular-date\_to=&regular-workflow\_stage=&regular-area=1014&regular-court=&regular-judge=&\_=1586971250445 (дата обращения 15.04.2020). [↑](#footnote-ref-36)
37. Решение Вологодского городского суда Вологодской области от 4 сентября 2019 года по делу №2-7549/2019 [Электронный ресурс] // URL: <https://sudact.ru/regular/doc/EuXG0ZDM9EH8/?regular-txt=%D1%81%D0%BC%D0%B5%D1%80%D1%82%D1%8C+%D0%BD%D0%B5+%D1%81%D0%BE%D0%BE%D1%82%D0%B2%D0%B5%D1%82%D1%81%D1%82%D0%B2%D1%83%D0%B5%D1%82+%D0%BA%D0%BB%D0%B8%D0%BD%D0%B8%D1%87%D0%B5%D1%81%D0%BA%D0%B8%D0%BC+%D1%80%D0%B5%D0%BA%D0%BE%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D0%B4%D0%B0%D1%86%D0%B8%D1%8F%D0%BC&regular-case_doc=&regular-lawchunkinfo=&regular-date_from=&regular-date_to=&regular-workflow_stage=&regular-area=&regular-court=&regular-judge=&_=1618747795944&snippet_pos=3956#snippet> (дата обращения: 23.04.2021). [↑](#footnote-ref-37)
38. Решение Ленинского районного суда г. Пензы от 14 января 2020 года по делу № 2-27/2020 [Электронный ресурс] // URL: <https://sudact.ru/regular/doc/fO7lfieVabLb/?regular-txt=%D0%BD%D0%B5+%D1%81%D0%BE%D0%BE%D1%82%D0%B2%D0%B5%D1%82%D1%81%D1%82%D0%B2%D1%83%D0%B5%D1%82+%D0%BA%D0%BB%D0%B8%D0%BD%D0%B8%D1%87%D0%B5%D1%81%D0%BA%D0%B8%D0%B5+%D1%80%D0%B5%D0%BA%D0%BE%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D0%B4%D0%B0%D1%86%D0%B8%D0%B8&regular-case_doc=&regular-lawchunkinfo=&regular-date_from=&regular-date_to=&regular-workflow_stage=&regular-area=&regular-court=&regular-judge=&_=1616837688864&snippet_pos=5580#snippet> (дата обращения 23.04.2021). [↑](#footnote-ref-38)
39. Решение Котласского городского суда Архангельской области от 18 мая 2020 года по делу № 2-962/2020 [Электронный ресурс] // URL: <https://sudact.ru/regular/doc/kRrSW9GOqXde/?regular-txt=%D0%BD%D0%B5+%D1%81%D0%BE%D0%BE%D1%82%D0%B2%D0%B5%D1%82%D1%81%D1%82%D0%B2%D1%83%D0%B5%D1%82+%D0%BA%D0%BB%D0%B8%D0%BD%D0%B8%D1%87%D0%B5%D1%81%D0%BA%D0%B8%D0%B5+%D1%80%D0%B5%D0%BA%D0%BE%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D0%B4%D0%B0%D1%86%D0%B8%D0%B8&regular-case_doc=&regular-lawchunkinfo=&regular-date_from=&regular-date_to=&regular-workflow_stage=&regular-area=&regular-court=&regular-judge=&_=1616837688864&snippet_pos=3268#snippet> (дата обращения: 23.04.2021). [↑](#footnote-ref-39)
40. Решение Сосновоборского городского суда Ленинградской области от 08 июля 2020 года по делу №2-30/2020 [Электронный ресурс] // URL: <https://sudact.ru/regular/doc/8Nk6sViQIBoY/?regular-txt=%D0%BD%D0%B5+%D1%81%D0%BE%D0%BE%D1%82%D0%B2%D0%B5%D1%82%D1%81%D1%82%D0%B2%D1%83%D0%B5%D1%82+%D0%BA%D0%BB%D0%B8%D0%BD%D0%B8%D1%87%D0%B5%D1%81%D0%BA%D0%B8%D0%B5+%D1%80%D0%B5%D0%BA%D0%BE%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D0%B4%D0%B0%D1%86%D0%B8%D0%B8&regular-case_doc=&regular-lawchunkinfo=&regular-date_from=&regular-date_to=&regular-workflow_stage=&regular-area=&regular-court=&regular-judge=&_=1616837688864&snippet_pos=6562#snippet> (дата обращения: 26.04.2021). [↑](#footnote-ref-40)
41. Постановление Пленума Верховного Суда РФ от 28.06.2012 N 17 "О рассмотрении судами гражданских дел по спорам о защите прав потребителей" // "Российская газета", N 156, 11.07.2012. [↑](#footnote-ref-41)
42. Решение Заволжского районного суд города Ульяновска от 28 июля 2020 года по делу № 2-1721/2020 [Электронный ресурс] // URL: <https://sudact.ru/regular/doc/xDdp6KNY3GW1/?regular-txt=потребитель+медицинская+услуга+рекомендации&regular-case_doc=&regular-lawchunkinfo=&regular-date_from=&regular-date_to=&regular-workflow_stage=&regular-area=&regular-court=&regular-judge=&_=1620389837447&snippet_pos=6010#snippet> (дата обращения: 10.05.2021). [↑](#footnote-ref-42)
43. Пристансков В.Д. Ятрогенные преступления: понятие, подходы к исследованию. Монография. // СПб., 2005. С. 42. [↑](#footnote-ref-43)
44. Там же. С. 43. [↑](#footnote-ref-44)
45. Ковалев А.В. Порядок проведения судебно-медицинской экспертизы и установления причинно-следственных связей по факту неоказания или ненадлежащего оказания медицинской помощи : Методические рекомендации // М.: ФГБУ «РЦСМЭ», 2017. С. 29. [↑](#footnote-ref-45)
46. Багмет А. М., Черкасова Л. И. Криминалистические особенности расследования преступлений, совершенных медицинскими работниками // Российский следователь. 2014. №1. С. 14. [↑](#footnote-ref-46)
47. Приговор Нурлатского районного суда Республики Татарстан от 31 октября 2013 года по делу №1-90/2013 [Электронный ресурс] // URL: <https://sudact.ru/regular/doc/9DRwPYgUnJlY/?page=2&regular-court=&regular-date_from=&regular-case_doc=&regular-lawchunkinfo=&regular-workflow_stage=&regular-date_to=&regular-area=&regular-txt=смерть+не+соответствует+клиническим+рекомендациям&_=1618829030282&regular-judge=&snippet_pos=7254#snippet> (дата обращения: 28.05.2021). [↑](#footnote-ref-47)
48. Приговор Железнодорожного районного суда г. Ульяновска от 22 мая 2017 года по делу №1-1/2017 [Электронный ресурс] // URL: <https://sudact.ru/regular/doc/qApF8wSIuGYN/?regular-txt=нарушение+клинических+рекомендаций+приговор&regular-case_doc=&regular-lawchunkinfo=&regular-date_from=&regular-date_to=&regular-workflow_stage=&regular-area=&regular-court=&regular-judge=&_=1619859825958&snippet_pos=7556#snippet> (дата обращения 29.04.2021). [↑](#footnote-ref-48)
49. Апелляционное постановление Пермского краевого суда от 5 февраля 2020 года по делу № 22 – 521 [Электронный ресурс] // URL: <https://sudact.ru/regular/doc/rMIFc81PiRrT/?regular-txt=нарушение+клинических+рекомендаций+приговор&regular-case_doc=&regular-lawchunkinfo=&regular-date_from=&regular-date_to=&regular-workflow_stage=&regular-area=&regular-court=&regular-judge=&_=1619695736122&snippet_pos=12752#snippet> (дата обращения: 29.04.2021). [↑](#footnote-ref-49)
50. Апелляционное постановление Центрального районного суда г. Читы от 03 июля 2020 года по делу № 10-15/2020 [Электронный ресурс] // URL: <https://sudact.ru/regular/doc/T6j4tfPdpErO/?regular-txt=нарушение+клинических+рекомендаций+приговор&regular-case_doc=&regular-lawchunkinfo=&regular-date_from=&regular-date_to=&regular-workflow_stage=&regular-area=&regular-court=&regular-judge=&_=1619695736122&snippet_pos=7478#snippet> (дата обращения 30.04.2021). [↑](#footnote-ref-50)
51. С.В. Кузнецов «Судебно-медицинская правовая экспертиза процесса оказания медицинской помощи: новация или комплексный подход к известному ранее?». Вестник Московской академии Следственного комитета Российской Федерации. 2019. №2. С. 102. [↑](#footnote-ref-51)
52. Там же. С. 107. [↑](#footnote-ref-52)