

Порядки, стандарты, клинические рекомендации: правовой статус и значение в правоприменительной практике

Чеснокова Екатерина Александровна,

к.м.н., магистр права,
доцент кафедры организации здравоохранения
и медицинского права СПбГУ

- 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.

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

- **Федеральный закон "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" от 25.12.2018 N 489-ФЗ**

Статья 37. Организация оказания медицинской помощи (323-ФЗ)

- 1. Медицинская помощь, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации, организуется и оказывается:
 - 1) в соответствии с положением об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, которое утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
 - 2) **в соответствии с порядками** оказания медицинской помощи, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями;
 - 3) **на основе клинических рекомендаций**;
 - 4) **с учетом стандартов медицинской помощи**, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Порядок оказания медицинской помощи

разрабатывается по отдельным ее профилям, заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) и включает в себя:

- ▶ Этапы оказания медицинской помощи
- ▶ Правила организации деятельности МО
- ▶ Необходимое оснащения МО и ее структурных подразделений
- ▶ Рекомендуемые штатные нормативы МО, ее структурных подразделений
- ▶ Иные положения

Стандарт медицинской помощи разрабатывается на основе клинических рекомендаций, одобренных и утвержденных в соответствии с настоящей статьей, в [порядке](#), установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения:

- 1) медицинских услуг, включенных в [номенклатуру](#) медицинских услуг;
- 2) зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов (с указанием средних доз) в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения;
- 3) медицинских изделий, имплантируемых в организм человека;
- 4) компонентов крови;
- 5) видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;
- 6) иного исходя из особенностей заболевания (состояния).

- «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»
- Интервью Министра В.И. Скворцовой «Российской газете»

- **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
- ГОСТ Р 56034-2014 «Клинические рекомендации (протоколы лечения). Общие положения» (Утвержден и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 4 июня 2014 г. N 503-ст)
- Приказ Минздрава 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"

ФЕДЕРАЛЬНОЕ СОБРАНИЕ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
КОМИТЕТ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ ПО ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ
ЗАКЛЮЧЕНИЕ
от 23 июня 2018 года
ПО ПРОЕКТУ ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА N 449180-7 "О ВНЕСЕНИИ
ИЗМЕНЕНИЙ В ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН "ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ
ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ" ПО ВОПРОСАМ
КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ"

- Проект федерального закона разработан в целях повышения качества оказания медицинской помощи путем разработки и утверждения единых подходов по профилактике, диагностике, лечению и реабилитации, а также допуску к оказанию медицинской помощи наиболее квалифицированных специалистов.

- Для того, чтобы врач - специалист владел всей актуальной информацией, имеющей отношение к первичной медико-санитарной помощи, ему необходимо читать порядка 6000 статей в день!

- 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]

Международные и зарубежные организации и документы, направленные на установление требований к разработке клинических рекомендаций

- Процесс формализации рекомендаций по диагностике и лечению пациентов начался в США ещё в 70-е годы прошлого века.
- США : Информационно-координационный центр клинических руководств США (US-National guideline Clearinghouse - NGC) при Агентстве по Исследованиям и Качеству в Здравоохранении (Agency for healthcare Research and Quality)
- Канада: роль координатора и экспертной организации выполняет Канадская медицинская ассоциация (Canadian Medical Association - CMA).
- Новая Зеландия: Новозеландская группа по Клиническим руководствам (New Zealand Guidelines Group - NZGG);
- Австралия: Австралийские Клинические Руководства (Clinical Guidelines Australia - MJA).

- В Объединённом Королевстве функционирует Шотландская Межуниверситетская сеть по Клиническим руководствам (Scottish Intercollegiate Guidelines Network - SIGN). SIGN была создана в 1993г. с целью повышения качества и безопасности медицинской помощи в Шотландии, снижения числа врачебных ошибок и определения стандартов качественной медицинской помощи. В SIGN входят все наиболее крупные научные организации Англии и Шотландии. От имени Национальной Системы Здравоохранения Великобритании (NHS) и в рамках определяемых государственными нормативными актами полномочий SIGN разрабатывает КР для всей национальной территории.
- Также в Великобритании функционирует независимая организация – разработчик КР: Национальный Институт Здравоохранения и Передового опыта (National Institute for Health Care and Excellence – NICE).
- В Италии функции координирующей и контролирующей организации на национальном уровне выполняет Высший институт здравоохранения (L'Istituto superiore di sanità), а на региональном уровне соответствующие полномочия осуществляют Региональные Агентства медицинских услуг (l'Agenzia per i servizi sanitari regionali).

- 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).

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

- 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.
- GIN – это международная научная ассоциация со штабквартирой в Шотландии и с представительствами в различных государствах.
- В настоящее время ассоциация объединяет более 100 организаций и более 150 научных работников из 54 государств.
- GIN имеет богатую научную библиотеку, содержание которой постоянно пополняется.

Цель и задачи GIN

Цель: повысить качество медицинской помощи путем пропаганды разработки клинических руководств и их внедрения в практику на основе международного сотрудничества.

Задачи:

1. Продвигать систематическое развитие, распространение и внедрение КР
2. Продвигать международное сотрудничество разработчиков КР с целью избежать дублирования усилий, способствовать обмену информацией, образованию и передачи знаний.
3. Совершенствовать и, в соответствующих случаях, гармонизировать методологию для систематического развития, распространения, внедрения и оценки качества КР.

Цель и задачи GIN

4. Определять приоритетные направления и поддерживать научно-исследовательскую деятельность в вопросах разработки КР, способствовать внедрению научных достижений в соответствующую практику.
5. Встраивать связи между соответствующими международными организациями с тем, чтобы способствовать координации в вопросах КР и по другим инициативам в вопросах качества медицинской помощи
6. Поддерживать базу данных, содержащую информацию об организациях – членах сети, их рабочих программах, методологиях и справочной документации.
7. Подготавливать и организовывать, продвигать и внедрять учебные курсы, выставки, лекции, семинары, мероприятия и тренинги, а также подготавливать, производить, издавать и публиковать, демонстрировать и распространять статьи.

Оценка качества разработанных клинических рекомендаций

- В 1998 году с целью создания единого международного инструмента оценки качества клинических руководств было основано Сотрудничество AGREE (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation).
- Сотрудничество AGREE изначально объединяло 14 государств ЕС и Канаду, почти сразу после создания к нему присоединились и США.
- Международный оценочный инструмент анализа качества клинических рекомендаций AGREE был опубликован в 2003 году группой международных разработчиков Сотрудничество AGREE.
- В дальнейшем он был усовершенствован и опубликован как EGREE II.
- Также было создано Руководство пользователя.
- Данный документ был разработан с целью создания эффективного инструмента оценки качества клинических рекомендаций (руководств), обеспечения методологической стратегии разработки КР, создания ориентира по содержанию и структуре КР.
- В Консорциум EGREE NEXT STEPS в настоящее время входят научные исследователи из Канады, США, Великобритании, Франции, Нидерландов.

Клинические рекомендации

1. Основаны на научных данных, полученных при контролируемых исследованиях (доказательная медицина), которые доказывают эффективность клинических решений в различных клинических ситуациях, выявляя в то же время соотношение достоинств и рисков каждого клинического решения.
2. Снижают различия между различными организациями, различными территориями.
3. Способствуют повышению качества образовательного процесса. Снизятся различия в уровне преподавания между различными ВУЗами. Соответственно, будут подготавливаться более квалифицированные кадры.
4. Дают эффективный, чувствительный и валидный инструмент для оценки post factum оказанной медицинской помощи (СМЭ, ЭКМП, суд).

ПРАВОВЫЕ РИСКИ

- Статус КР
- Статус стандартов
- Разработка КР и определение разработчика
- Конфликт интересов
- Определение приоритетности заболеваний и состояний
- Качественное содержание КР (научная обоснованность, соответствие современному состоянию медицинской науки и реальным возможностям здравоохранения и др.)
- Формирование критериев качества и безопасности медицинской помощи на основе КР
- Правоприменительная (судебная) практика!
- Соблюдение принципа автономии личности

Зарубежная юридическая доктрина

- Стандартизация и установление обязательных правил поведения, подкреплённых санкциями, возможны только при наличии хотя бы одной из следующих предпосылок:
 - Повторяемость риска;
 - Стабильность во времени правила безопасности;
 - Необходимость в определённости.
- Данные предпосылки отсутствуют в подавляющем большинстве клинических случаев.

• BRUSCO C., *Linee guida, protocolli e regole deontologiche. Le modifiche introdotte dal c.d. decreto Balduzzi*, in *Diritto penale contemporaneo*, n.4, 2013, pp.5 ss.,

• BARTOLI R., *Paradigmi giurisprudenziali della responsabilità medica. Punti fermi e tendenze evolutive in tema di causalità e colpa*, in BARTOLI R. (a cura di), *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa (un dialogo con la giurisprudenza)*, Firenze University Press, 2010, pp.117 ss.;

• BRUSCO C., *Linee guida, protocolli e regole deontologiche. Le modifiche introdotte dal c.d. decreto Balduzzi*, op. cit., p.5

Решение Верховного Суда РФ от 18 апреля 2019 г

- дело по административному исковому заявлению **об оспаривании письма Министерства здравоохранения Российской Федерации** от 7 апреля 2017 г. № 15-2/10/2-2343, которым 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.
- *«....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...»*

Позиция Верховного 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»

Признаки нормативно-правового акта

При подготовке нормативных правовых актов **рекомендуется использовать Постановление** Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации от 11 ноября 1996 г. N 781-II ГД "Об обращении в Конституционный Суд Российской Федерации«

(Приказ Министерства юстиции Российской Федерации от 4 мая 2007 года N 88)

В действующем законодательстве пока отсутствует определение понятия "нормативный правовой акт". Вместе с тем в юридической доктрине принято исходить из того, что **нормативный правовой акт - это письменный официальный документ, принятый (изданный) в определенной форме правотворческим органом в пределах его компетенции и направленный на установление, изменение или отмену правовых норм.** В свою очередь, под правовой нормой принято понимать общеобязательное государственное предписание постоянного или временного характера, рассчитанное на многократное применение.

(Постановление Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации от 11.11.1996 № 781-II ГД, п.2)

- 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.
- акты рекомендательного характера не должны содержать предписания нормативно-правового характера. В таких актах должны использоваться формулировки, указывающие на рекомендательный характер документа.
- (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")

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"

- 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.

Опубликование нормативных правовых актов

- Все законы, а также любые нормативные акты, затрагивающие права, свободы и обязанности человека и гражданина, должны быть официально опубликованы для всеобщего сведения.

("Конституция Российской Федерации")

- 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).

(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")

- КР **разрабатываются медицинскими профессиональными НКО** по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) с указанием медицинских услуг, предусмотренных номенклатурой медицинских услуг.
- КР **подлежат рассмотрению научно-практическим советом**, созданным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. По результатам рассмотрения НПС принимает решение об одобрении, отклонении или направлении на доработку, после чего возвращает КР в представившую их медицинскую профессиональную НКО с приложением соответствующего решения.
- КР, одобренные НПС, **утверждаются медицинскими профессиональными НКО.**

- Порядок и сроки разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовая форма клинических рекомендаций и требования к их структуре, требования к составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации, порядок и сроки одобрения и утверждения клинических рекомендаций, критерии принятия научно-практическим советом решения об одобрении, отклонении или направлении на доработку клинической рекомендации либо решения о пересмотре клинической рекомендации утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
- Клинические рекомендации пересматриваются не реже одного раза в три года.

Министерство здравоохранения наделяется полномочиями по утверждению:

- перечня заболеваний или состояний (групп заболеваний или состояний), в соответствии с которым будут разрабатываться клинические рекомендации;
- порядка разработки клинических рекомендаций;
- типовой формы и требований к структуре клинических рекомендаций;
- порядка согласования с Министерством проектов клинических рекомендаций.

Приказ Минздрава 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"

- устанавливаются:
 - правила и сроки разработки клинических рекомендаций и их пересмотра;
 - типовая форма клинических рекомендаций;
 - требования к их структуре, составу и научной обоснованности, включаемой в клинические рекомендации информации.

Статья 64. Экспертиза качества медицинской помощи

- 2. [Критерии](#) оценки качества медицинской помощи формируются по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих [порядков](#) оказания медицинской помощи, [стандартов](#) медицинской помощи и [клинических рекомендаций](#) (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, разрабатываемых и утверждаемых в соответствии с [частью 2 статьи 76](#) настоящего Федерального закона, и утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 64. Экспертиза качества медицинской помощи (будущая редакция)

- Критерии оценки качества медицинской помощи формируются по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций и утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

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”

- 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**

Приказ Минздрава России от 31.07.2020 г. № 785н "Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности"

- Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется с целью обеспечения прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества в соответствии с **порядками оказания медицинской помощи**, правилами проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положениями об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядками организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядками проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, **с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций**, а также соблюдения обязательных требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности.

Плановые и целевые (внеплановые) проверки, осуществляемые в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, предусматривают оценку следующих показателей:

2) обеспечение оказания медицинской помощи в медицинской организации **в соответствии с порядками оказания медицинской помощи**, правилами проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положениями об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядками организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядками проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, **с учетом стандартов медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций**

37) **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.**

Приказ Минздрава России от 10.05.2017 № 203н "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи"

- Критерии качества в амбулаторных условиях
 - ж) установление клинического диагноза на основании данных анамнеза, осмотра, данных лабораторных, инструментальных и иных методов исследования, результатов консультаций врачей-специалистов, предусмотренных стандартами медицинской помощи, а также клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи (далее - клинические рекомендации)
- Критерии качества в стационарных условиях и в условиях дневного стационара
 - з) установление клинического диагноза на основании данных анамнеза, осмотра, данных лабораторных и инструментальных методов обследования, результатов консультаций врачей-специалистов, предусмотренных стандартами медицинской помощи, а также клинических рекомендаций

- «Ненадлежащее оказание медицинской помощи пациенту - оказание медицинской помощи пациенту не в соответствии с общепринятыми **порядками** оказания медицинской помощи и **стандартами** медицинской помощи, утвержденными Министерством здравоохранения Российской Федерации, **клиническими рекомендациями** (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, разработанными и утвержденными медицинскими профессиональными некоммерческими организациями, в том числе технические и лечебно-диагностические ошибки при оказании медицинской помощи пациенту».
 - Наличие или отсутствие причинной (прямой) связи, а также непрямой (косвенной, опосредованной) причинной связи между действием (бездействием) медицинского работника и наступлением у пациента неблагоприятного исхода устанавливается экспертной комиссией в соответствии с общепринятыми в медицине представлениями об этиологии, патогенезе, клинической картине и лечении в отношении конкретной нозологической единицы заболевания, травмы, состояния у данного конкретного пациента.
- «Порядок проведения судебно-медицинской экспертизы и установления причинно-следственных связей по факту неоказания или ненадлежащего оказания медицинской помощи. Методические рекомендации» (утв. директором ФГБУ "РЦСМЭ" Минздрава России 21.06.2017).

Юридическая ответственность

Уголовная

Гражданская

Административная

Дисциплинарная

- «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 <...>.
- В заключениях указано, что ... и ... (подсудимыми) были нарушены данные Клинические рекомендации (протокол) (Клинические рекомендации «Профилактика, лечение и алгоритм ведения при акушерских кровотечениях», утвержденных Письмом Министерства здравоохранения от 29.05.2014 №15-4/10/2-3881), которые четко регламентируют диагностические мероприятия при проявлении послеродового кровотечения.
- Приведены конкретные действия подсудимых, в чем выразилось нарушение указанного протокола»
- Приговор Железнодорожного районного суда г. Ульяновска от 22 мая 2017 года по делу №1-1/2017

- Позиция защиты: Все перечисленные судом нормативно-правовые акты и документы, регламентирующие деятельность ... как врача, обязанностью которой являлось оказание медицинской помощи, установлены правильно, за исключением клинических рекомендаций (протокол лечения) ... поскольку согласно ФЗ №323 «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» на врачей возложена обязанность соблюдать при осуществлении медицинской деятельности порядок оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи, без указания на обязательное оказание помощи в соответствии требованиями клинических рекомендаций. Возможности проведения антибиотикопрофилактики не было, в связи с наличием у пациентки аллергии на пенициллины и цефалоспорины, и отсутствием препаратов клиндамицина и эритромицина в больнице.
- Также приводит показания свидетелей в части того, что антибиотикопрофилактика не дает 100% гарантии не развития гнойно-септических осложнений, имелся высокий риск развития анафилактического шока, при назначении препарата врач должен руководствоваться аннотацией к нему и не использовать препарат с абсолютным противопоказанием к беременным.
- В своих показаниях как на следствии, так и в суде пояснила, что при оказании медицинской помощи пациентке ею не были нарушены нормативные документы, регламентирующие деятельность врача акушера - гинеколога, во избежание негативных последствий для матери и плода, в связи с наличием в анамнезе у пациентки лекарственной болезни на препараты пенициллинового ряда и также препараты с перекрестными реакциями, она приняла решение о не проведении антибиотикопрофилактики, отметку об этом сделала в карте пациентки для лечащего врача, пациентка была экстренно подготовлена к операции и ей оказывалась необходимая медицинская помощь.
- Апелляционное постановление Центрального районного суда г. Читы от 03 июля 2020 года по делу № 10-15/2020

- По смыслу уголовного закона, под ненадлежащим исполнением лицом своих профессиональных обязанностей понимаются действия лица, обязанного должным образом выполнять свои служебные функции, и имеющего реальную возможность эти функции должным образом выполнить.

Именно такие обстоятельства были установлены судом при рассмотрении настоящего уголовного дела, поскольку врач акушер - гинеколог ..., обладая достаточным практическим опытом работы и необходимыми теоретическими знаниями для проведения операции "кесарево сечение", имела реальную возможность для надлежащего исполнения своих профессиональных обязанностей, однако проявила легкомыслие при выполнении медицинских манипуляций, что повлекло за собой причинение тяжкого вреда здоровью Потерпевшей.

- ... легкомысленно отнеслась к исполнению своих профессиональных обязанностей, а именно достоверно зная, что антибиотикопрофилактика проводится всем беременным при абдоминальном родоразрешении путем кесарево-сечения и является обязательным условием снижения риска развития гнойно-септических осложнений, предвидя с учетом имеющихся профессиональных навыков и опыта работы возможность наступления общественно опасных последствий в виде причинения тяжкого вреда здоровью Потерпевшей с учетом имевших место быть факторов риска развития эндометрита, без достаточных к тому оснований самонадеянно рассчитывала на предотвращение этих последствий, имея реальную возможность адекватно и своевременно оценить состояние Потерпевшей и оказать ей своевременную качественную медицинскую помощь - провести антибиотикопрофилактику на предоперационном этапе, чего **в нарушение указанных в приговоре норм и положений** для врача не сделала.
- Апелляционное постановление Центрального районного суда г. Читы от 03 июля 2020 года по делу № 10-15/2020

- «Указание ... (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 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»
- Апелляционное постановление Центрального районного суда г. Читы от 03 июля 2020 года по делу № 10-15/2020

- Из обстоятельств дела следует, что решение ... о не проведении антибиотикопрофилактики было обусловлено наличием у пациентки лекарственной болезни, в связи с высоким риском развития анафилактического шока. У ... была возможность провести премидикацию, которая способна в какой-то мере снизить риск анафилактического шока в случае введения антибиотика и возникновения аллергической реакции, на что в своих показаниях указывал именно свидетель защиты ..., и другие свидетели обвинения, однако ... не принимала таких решений.
- Суд соглашается с доводами стороны защиты о возможности изменения тактики лечения с учетом конкретных обстоятельств, в данном случае наличия лекарственной болезни у пациентки, но тогда на проведение или отказ от антибиотикопрофилактики должно было быть получено информированное согласие женщины.
- Апелляционное постановление Центрального районного суда г. Читы от 03 июля 2020 года по делу № 10-15/2020

Юридическая ответственность

Уголовная

Гражданская

Административная

Дисциплинарная

Возмещение вреда,
причинённого здоровью
пациента

Возмещение вреда,
причинённого смертью близкого,
члена семьи

Защита прав потребителей
медицинских услуг



- «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»
- Решение Кировского городского суда Ленинградской области от 2 февраля 2018 года

- «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»
- Решение Тихвинского городского суда Ленинградской области от 26 сентября 2017 года

- «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.»
- Решение Волховского городского суда Ленинградской области от 27 июля 2018 года

- «При дальнейшем оказании медицинской помощи в стационаре ФГБУЗ «ЦМСЧ № 38» ФМБА России несовершеннолетней ... в период с 03.12.2018 г. по 10.12.2018 г. выявлены следующие дефекты: длительность курса антибактериальной терапии не соответствует клиническим рекомендациям <...>»
- Решение Сосновоборского городского суда Ленинградской области от 08 июля 2020 года

- «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»
- Решение Куйбышевского районного суда г. Санкт-Петербурга от 11 сентября 2018 года

- «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 (ОКСбпST) у взрослых» на первоначальном этапе при поступлении в стационар больной Я.О. не выполнена ранняя стратификация риска при ОКСбпST, не проведена оценка по шкалам TIMI, GRASE»
- Решение Ленинского районного суда г. Пензы от 14 января 2020 года

- «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»
- Решение Заволжского районного суд города Ульяновска от 28 июля 2020 года

Клинические рекомендации

Артериальная гипертензия у взрослых

Всем пациентам с АГ в связи с доказанным негативным эффектом курения на уровень смертности рекомендуются прекращение курения, психологическая поддержка и выполнение программ по прекращению курения.

ЕОК/ЕОАГ IV (УУР А, УДД 2)

Клинические рекомендации

Стабильная ишемическая болезнь сердца

Курящим пациентам настоятельно рекомендуется отказ от курения при помощи не только изменения поведенческой стратегии, но также использования фармакологической поддержки; избегать пассивного курения [21]. ЕОК I C (УУР C, УДД 5)

Клинические рекомендации

Хроническая обструктивная болезнь легких

Отказ от курения

Всем пациентам с ХОБЛ рекомендуется отказ от курения.

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 1)

Комментарии: Отказ от курения является самым эффективным вмешательством, оказывающим большое влияние на прогрессирование ХОБЛ. Обычный совет врача приводит к отказу от курения у 7,4% пациентов (на 2,5% больше, чем в контроле), а в результате 3-10- минутной консультации частота отказа от курения достигает около 12%. При больших затратах времени и более сложных вмешательствах, включающих отработку навыков, обучение решению проблем и психосоциальную поддержку, показатель отказа от курения может достичь 20-30%.

При отсутствии противопоказаний для поддержки усилий по прекращению курения рекомендуется назначать фармакологические средства для лечения табачной зависимости. Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 1) Комментарии: Фармакотерапия эффективно поддерживает усилия по прекращению курения. К препаратам первой линии для лечения табачной зависимости относятся варениклин, бупропион с пролонгированным высвобождением, никотинзамещающие препараты. Комбинация совета врача, группы поддержки, отработки навыков и никотинзаместительной терапии приводит через 1 год к отказу от курения в 35% случаев, при этом через 5 лет остаются некурящими 22%.

Коллизии в положениях клинических рекомендаций

- Согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 г. № 803н "О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению» **обследование** пациентов для оказания медицинской помощи с использованием ВРТ осуществляется на основе клинических рекомендаций с учетом стандартов медицинской помощи. **Сроки годности анализов указаны в приложении 4 Приказа.**

Приказ Минздрава от 10.05.2017 года № 203 н «Критерии качества специализир. МП взрослым и детям при преждеврем. разрыве плодных оболочек, преждеврем. родах	Приказ Минздрава России от 01.11.2012 г. № 572н: «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология»	Приказ Минздрава России от 17.11.2012 г. № 592н: «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при преждевременных родах»	Письмо Минздрава России от 17.12.2013 г. №15-4/10/2-9480: Клинические рекомендации (протокол лечения) «Преждевременные роды».	Письмо Минздрава России от 02.10.2015 г. №15-4/10/2-5803: Клинические рекомендации (протокол лечения) «Организация медицинской эвакуации при преждевременных родах»
Токолиз	нифедипин, гексопреналин и препараты магния	атозибан и нифедипин	атосибан (трактоцил), нифедипин, магния сульфат	атосибан, нифедипин, гексопреналин, индометацин и сульфат магния
Аntenатальная терапия лекарственными препаратами группы «системные глюкокортикостероиды»	Профилактика РДС: глюкокортикоиды	п.3 Код медицинской услуги Н02 АВ (глюкокортикоиды): дексаметазон, преднизолон, бетаметазон	«Профилактика РДС плода» 2 дозы бетаметазона, или 4 дозы (3 дозы) дексаметазона	отсутствует

Статья 37. Организация оказания медицинской помощи (323-ФЗ)

- В целях единообразного применения порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи при необходимости уполномоченным федеральным органом исполнительной власти могут издаваться соответствующие разъяснения.

- В зарубежных странах сформировалась правоприменительная практика, согласно которой Клинические рекомендации несомненно служат полезным параметром для судебной оценки качества медицинской помощи, т.е., соответствия её правилам оказания медицинской помощи, но в любом случае они не могут рассматриваться как обязательные правила безопасности и, тем более, формальное соблюдение клинических рекомендаций не должно рассматриваться как обстоятельство, исключающее наступление юридической ответственности.
- Клинические рекомендации должны быть обязательно адаптированы ко всем индивидуальным особенностям конкретного клинического случая.

- Российский законодатель придерживается мнения, в соответствии с которым текущая реформа будет способствовать внедрению в повседневную деятельность врача передовых медицинских практик, что в целом будет способствовать повышению качества медицинской помощи.

- Наличие единой методологии создания, единые требования к структуре и содержанию, прозрачность процессов определения разработчиков и самой обработки должны гарантировать соответствие их содержания актуальному состоянию развития мировой науки, достоверность, полноту анализа научных данных, соответствие реальному развитию технологий и возможностям оснащения медицинских организаций, удобство в использовании.
- Медицинские работники будут более эффективно получать информацию о научных достижениях, состоянии современной медицинской науки. Медицинские работники не должны будут получать огромное количество информации из различных источников. Проверенные, доказанные научные знания будут «вычленяться» для них экспертами-разработчиками.
- Повысится качество образовательного процесса. Снизятся различия в уровне преподавания между различными ВУЗами. Соответственно, будут подготавливаться более квалифицированные кадры.
- Единые требования позволят нивелировать различия в качестве медицинской помощи на различных территориях.
- Внедрение КР также будет способствовать более эффективной защите соблюдению прав и законных интересов субъектов правоотношений в здравоохранении. В частности, позволит снизить дискрециональность и субъективность в заключениях СМЭ, в судебных решениях

Благодарю
за внимание!

Чеснокова Екатерина Александровна

ekaterina.a.chesnokova@mail.ru