

Сообщение / Report

Обязательность применения клинических рекомендаций: намеренная неопределенность, миражи правоприменения, спекуляции юристов, угрозы правоохранителей

Д.С. Зубков, <https://orcid.org/0000-0002-9569-6930>, moniki@monikiweb.ru

Московский областной научно-исследовательский клинический институт имени М.Ф. Владимирского; 129110, Россия, Москва, ул. Щепкина, д. 61/2, корп. 1

Binding nature of clinical guidelines: deliberate ambiguity, law application illusion, lawyer speculations, law enforcement threats

Dmitriy S. Zubkov, <https://orcid.org/0000-0002-9569-6930>, moniki@monikiweb.ru

Moscow Regional Research Clinical Institute named after M.F. Vladimírsky; 61/2, Bldg. 1, Schepkin St., Moscow, 129110, Russia

ВВЕДЕНИЕ

На днях, в разгар подготовки настоящей статьи, снова прозвучали новости по теме обязательности соблюдения клинических рекомендаций. Новость не касалась нововведений в законодательстве и, по сути своей, была вторичной. Чиновник одного из силовых ведомств выразил свое личное мнение по вопросам правоприменения во время очередного публичного мероприятия для врачей. Казалось бы, что здесь может вызвать ажиотаж? Между тем причины бурной реакции медицинского сообщества на любой сигнал относительно статуса клинических рекомендаций – лишь показатель остроты нерешенных проблем, недопустимо длительного отсутствия ясности и болезненного влияния сложившейся ситуации на судьбы врачей и системы здравоохранения в целом. Разберемся в истинной правовой природе клинических рекомендаций и разведем бесчисленные мифы относительно их статуса.

25 октября 2025 г. руководитель Главного управления криминалистики Следственного комитета России, генерал-лейтенант юстиции Анатолий Иванович Сазонов выступил на X съезде Национальной медицинской палаты со следующими тезисами: «Клинические рекомендации... обязательны для медицинских организаций и конкретных медицинских работников. При производстве судебно-медицинских экспертиз в обязательном порядке по каждому уголовному делу

выясняется, отступал ли медицинский работник от действующих клинических рекомендаций. Если в результате такого отступления наступили вредные последствия для пациента, мы считаем это одним из доказательств виновности медицинского работника. Но опять же должна быть связь между действиями врача и наступлением вредных последствий»¹.

ЮРИДИЧЕСКИЙ СТАТУС КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ

Само понятие клинических рекомендаций является неотъемлемой частью изначального текста Федерального закона от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – ФЗ №323): «Медицинские профессиональные некоммерческие организации разрабатывают и утверждают клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи»². В 2013 г. критерии оценки качества медицинской помощи было предложено формировать на основе не только порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, но и на основе

¹ В Следственном комитете РФ разъяснили ответственность врачей за неисполнение клинрекомендаций. Режим доступа: <https://medvestnik.ru/content/news/V-Sledstvennom-komitete-razyasnili-otvetstvennost-vrachei-za-neispolnenie-klinrekomekacii.html>.

² Федеральный закон от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ст. 76, ч. 2.

клинических рекомендаций³. Окончательное укрепление статуса клинических рекомендаций произошло 01.01.2019 г. с вступлением в законную силу Федерального закона от 25.12.2018 г. №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», придавшего актуальный по сей день облик правовому статусу этого документа.

Сразу следует отметить утверждения о переходе на клинические рекомендации с 2025 г. как ошибочные. Живдуются они на неверном понимании следующей нормы: «Переход медицинских организаций к оказанию медицинской помощи на основе клинических рекомендаций... осуществляется поэтапно... но не позднее 1 января 2025 года»⁴. Министерство здравоохранения отметило: «... поэтапность перехода к оказанию медицинской помощи на основе клинических рекомендаций означает исключительно введение временного периода, необходимого для ознакомления и адаптации медицинских организаций и медицинских работников, и не меняет статус и правовые последствия применения или неприменения клинических рекомендаций»⁵. В этом же документе ведомство обратило внимание на то, что правовой статус клинических рекомендаций не изменялся – они не стали обязательными в какой-то конкретный момент времени: «Статус клинических рекомендаций был определен в 2018 г. посредством принятия Федерального закона от 25.12.2018 г. №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» и остается неизменным по настоящее время». Постановление Правительства Российской Федерации от 17.11.2021 г. №1968 «Об утверждении Правил поэтапного перехода медицинских организаций к оказанию медицинской помощи на основе клинических рекомендаций, разработанных и утвержденных в соответствии с частями 3, 4, 6 – 9 и 11 статьи 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» не изменяло статуса клинических рекомендаций, не сделало их обязательными, но всего лишь установило сроки вступления в законную силу тех или иных документов в зависимости от даты их опубликования в рубрикаторе клинических рекомендаций. Отдельно следует отметить, что согласно тексту упомянутого документа первые клинические рекомендации, опубликованные до 01.09.2021 г., должны были применяться с 01.01.2022 г., но никак не с 2025 г.

Главное положение о документах, составляющих правила оказания медицинской помощи, сформулировано в ч. 1 ст. 37 ФЗ № 323:

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.

Сначала отметим очевидную ремарку законодателя, которую либо умышленно, либо в силу низкого уровня

³ Федеральный закон от 25.11.2013 г. №317-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации по вопросам охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

⁴ Федеральный закон от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ст. 76, ч. 1.1.

⁵ Письмо Минздрава Российской Федерации от 21.01.2025 г. №17-1/3003770-27726.

Таблица 1. Отметки об обязательности документов в федеральном законе
Table 1. Notes of the obligatory force of documents in the Federal Act

Документ, содержащий требования	Ремарка об обязательности соблюдения
положения об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи	-
порядки оказания медицинской помощи	обязательные для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями
клинические рекомендации	-
стандарты медицинской помощи	-

квалификации игнорирует большинство адептов абсолютной силы клинических рекомендаций. Для наглядности представим части вышеприведенной нормы закона в *табл. 1*.

Как видите, законодатель упомянул в рассматриваемой норме сразу четыре документа и при этом один из них отметил как обязательный для исполнения, а напротив остальных демонстративно такое указание не разместил. Очевидно, если бы создатели закона полагали обязательными к применению также и клинические рекомендации, то поместили бы указанную ремарку и напротив положения об этом документе.

Теперь расшифруем смысл фразы «на основе клинических рекомендаций». Под основой в русском языке понимается источник, главное, на чем строится что-нибудь, что является сущностью чего-нибудь⁶. И действительно, клинические рекомендации содержат требования ко всем необходимым составляющим частям медицинской помощи – к диагностике, лечению, реабилитации, профилактике. Как правило, клинические рекомендации утверждаются главными некоммерческими организациями врачей-специалистов в каждой отрасли медицины, что позволяет считать их отражением общепринятых взглядов профессионального сообщества на медицинскую помощь при том или ином заболевании или состоянии.

Для уточнения смысла фразы «на основе» обратимся к формулировке «в соответствии». Соответствие определяется как соотношение между чем-нибудь, выражающее согласованность, равенство в каком-нибудь отношении⁷. В приложении к рассматриваемому вопросу такое выражение следует трактовать как требование полного соответствия действий по организации и оказанию медицинской помощи тексту положений об организации оказания медицинской помощи и порядков оказания медицинской помощи. Выходить за круг полномочий, очерченных упомянутыми документами, запрещено.

В свою очередь, формулировка «на основе» означает, что клинические рекомендации – лишь отправная точка принятия врачебных решений, ориентировочный необходимый набор действий, и специалист вправе при должном обосновании и документальном оформлении либо отказываться от некоторых из них, если соблюдение положений принесет пациенту больше вреда, чем пользы, либо дополнять основные действия назначениями, не включенными в актуальную редакцию клинических рекомендаций, однако способными пойти на пользу пациенту и дополнить стандартную

⁶ Ожегов СИ. *Толковый словарь русского языка: около 100 000 слов, терминов и фразеологических выражений*. Под ред. д.ф.н., профессора Л.И. Скворцова. М.: Мир и образование; 2024.

⁷ Там же.

схему терапии или диагностики, повысив вероятность точного диагноза или успешного излечения от недуга.

Такой взгляд на формулировки, несомненно, корреспондируется с позицией Министерства здравоохранения, выраженной в письме Минздрава Российской Федерации от 21.01.2025 г. №17-1/3003770-27726: «Клинические рекомендации не являются нормативными актами, а являются рекомендательными документами и отражают взгляды специалистов, основаны на тщательном анализе научных данных, доступных во время их подготовки, имеют практическую направленность и выступают ориентиром для врача при оказании медицинской помощи в конкретных ситуациях». Образно выражаясь, клинические рекомендации – не строгое предписание единственно правильного образа действий врача, но коридор возможностей, фарватер, в рамках которого врач принимает все дозволенные усилия на благо здоровья своего пациента.

СУДЕБНАЯ ПРАКТИКА: ПРОТИВОРЕЧИВЫЕ ОСНОВАНИЯ, ЛОГИЧНЫЕ РЕШЕНИЯ

Как ни странно, но вместо того, чтобы внести окончательную ясность в вопрос об обязательности клинических рекомендаций, формулировки, использованные в обзоре судебной практики Верховного Суда Российской Федерации №1 (2025), утвержденные Президиумом Верховного Суда Российской Федерации 25.04.2025 г. (далее – Обзор ВС), лишь послужили очередной порцией пищи для досужих разговоров в ординаторских.

В Определении Судебной коллегии по гражданским делам Верховного Суда Российской Федерации от 21.08.2023 г. №16-КГ23-23-К4 (далее – Определение ВС) обстоятельства дела предстают перед нами с достаточной степенью ясности:

28.05.2020 г. в 14:55 Борисову Н.В. (далее – пациентка, Истец) с подозрением на «острый живот» доставили в приемное отделение Клинической больницы «РЖД-Медицина», где ее отказались принимать по причине отсутствия обследований на COVID-19.

В 17:00 пациентку доставили в ГУЗ «Клиническая больница №4», где ей отказали в проведении компьютерной томографии легких без объяснения причин. Бригада скорой медицинской помощи транспортировала ее обратно в КБ «РЖД-Медицина».

С 17:35 до 20:30 Истец находилась в приемном отделении КБ «РЖД-Медицина», при этом медицинская помощь ей не оказывалась.

В 20:30 в КБ «РЖД-Медицина» были сделаны рентгенологическое исследование грудной полости и экспресс-тест на наличие коронавирусной инфекции, которые показали отрицательные результаты.

В 23:00 приступили к выполнению аппендэктомии под спинномозговой анестезией, обнаружили флегмонозный аппендицит.

Решением городского суда в удовлетворении исковых требований отказано. Апелляционным определением областного суда решение суда первой инстанции оставлено без изменения. Определением кассационного суда общей юрисдикции судебные постановления судов первой и апелляционной инстанций оставлены без изменения.

Судебная коллегия по гражданским делам Верховного Суда Российской Федерации отменила все перечисленные судебные постановления и направила дело на новое рассмотрение в суд первой инстанции.

Обзор Верховного суда подытожил аргументацию в следующих тезисах:

1. При рассмотрении споров, связанных с некачественным оказанием медицинскими организациями медицинской помощи, судам следует проводить оценку качества медицинской помощи на основании соответствующих критериев.

2. Судебная коллегия Верховного суда, отменяя принятые по делу судебные постановления об отказе истцу (пациентке) в возмещении расходов и компенсации, возникших вследствие ненадлежащего и несвоевременного оказания медицинской помощи, указала на неприменение судами норм материального права, регулирующих отношения в сфере охраны здоровья, включая государственные гарантии обеспечения качества оказания медицинской помощи.

Раскроем это положение, процитировав Определение ВС:

- Нижестоящие суды отказали в иске, указав на то, что Истец не доказала виновность медицинских организаций в применении ей вреда здоровью и морального вреда. Верховный суд отметил, что такое доказывание возложено не на Истца, а на ответчиков по делу: *«В пункте 11 постановления Пленума Верховного Суда Российской Федерации от 26.01.2010 г. №1 «О применении судами гражданского законодательства, регулирующего отношения по обязательствам вследствие причинения вреда жизни и здоровью гражданина» разъяснено, что по общему правилу, установленному статьей 1064 Гражданского кодекса Российской Федерации, ответственность за причинение вреда возлагается на лицо, причинившее вред, если оно не докажет отсутствие своей вины. Установленная статьей 1064 Гражданского кодекса Российской Федерации презумпция вины причинителя вреда предполагает, что доказательства отсутствия его вины должен представить сам ответчик. Потерпевший*

представляет доказательства, подтверждающие факт увечья или иного повреждения здоровья, размер причиненного вреда, а также доказательства того, что ответчик является причинителем вреда или лицом, в силу закона обязанным возместить вред». Суды проигнорировали презумпцию вины причинителя вреда и незаконно возложили на Истца бремя доказывания некачественного оказания медицинской помощи.

- Верховный суд также указал на неkritичное отношение нижестоящих судов к следующему выводу из заключения судебно-медицинской экспертизы: *«Отвечая на вопрос суда о времени, которое отводится с момента прибытия в стационар больного с диагнозом «Острый аппендицит» на осмотр врачом-хирургом и для проведения оперативного вмешательства, экспертная комиссия указала на то, что согласно Клиническим рекомендациям «Острый аппендицит у взрослых», утвержденным в 2020 году, осмотр такого пациента рекомендовано выполнять не позднее 1 часа от момента поступления в стационар, а оперативное лечение при подтвержденном неосложненном аппендиците рекомендуется выполнить в течение двух часов с момента установки диагноза. Вместе с тем экспертная комиссия отметила, что названные клинические рекомендации носят рекомендательный (не обязательный к исполнению в 100% случаев) характер, в настоящее время нормативно-правовые документы, регламентирующие жесткие временные рамки, отведенные на осмотр и оперативное лечение пациента с диагнозом «Острый аппендицит», отсутствуют».*

Авторы также считают указанный вывод заключения судебно-медицинской экспертизы спорным по следующим причинам, почему-то не указанным Верховным судом:

- а) Трактовка законодательства, в т. ч. определение обязательности применения нормативно-правовых актов и иных документов, не относится к полномочиям судебно-медицинского эксперта. Это процессуальное право и одновременно обязанность делегированы законом исключительно суду. Начав рассуждения о рекомендательном характере клинических рекомендаций, эксперты в первую очередь вышли за пределы своих полномочий, отклонившись от своей основной задачи давать ответы на поставленные судом вопросы о правильности действий медицинских работников.
- б) Эксперты ошибочно указали на отсутствие нормативно-правовых документов, регламентирующих

жесткие временные рамки, отведенные на осмотр и оперативное лечение. В период оказания помощи уже второй год действовали критерии оценки качества медицинской помощи, утвержденные приказом Минздрава России от 10.05.2017 г. №203н. Раздел 3.11.3 «Критерии качества специализированной медицинской помощи взрослым и детям при остром аппендиците» указанного документа содержит в т. ч. следующий критерий оценки качества: «4. Выполнено хирургическое вмешательство не позднее 2 часов от момента установления диагноза».

Кроме того, даже если бы хирург не обнаружил у пациентки заболевания, требующего оказания специализированной медицинской помощи, и все мероприятия свелись бы к оказанию первичной медико-санитарной помощи с последующим направлением пациентки из приемного отделения под наблюдение лечащего врача поликлиники, сроки ожидания оказания первичной медико-санитарной помощи в неотложной форме не должны были превышать 2 часа с момента обращения пациента в медицинскую организацию согласно государственным гарантиям бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 г.⁸

- Помимо указанного выше судебно-медицинского заключения, к делу приобщено заключение экспертизы качества оказания медицинской помощи от страховой медицинской организации, выявившей многочисленные нарушения при оказании медицинской помощи, и письменное разъяснение Комитета здравоохранения области о наличии показаний для экстренной госпитализации в случае подозрения у пациента острого заболевания, в т. ч. при остром аппендиците. Суд первой инстанции не отразил в решении результаты правовой оценки этих доказательств и никак не разрешил противоречия между ними и судебно-медицинским заключением.

Как мы видим, отменяя постановления нижестоящих судов, Верховный суд руководствовался не только и не столько «обязательностью» клинических рекомендаций. Главная причина признания решений незаконными – вменение Истцу в обязанность доказывать некачественное оказание ей медицинской помощи ответчиками.

3. Суды ссылались на вывод, содержащийся в заключении судебно-медицинской экспертизы, о рекомендательном (не обязательном к исполнению в 100% случаев) характере клинических рекомендаций «Острый аппендицит у взрослых».

⁸ Постановление Правительства Российской Федерации от 07.12.2019 г. №1610 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов», раздел VIII.

4. Инстанции оставили без внимания тот факт, что эти клинические рекомендации являются одной из основ формирования критериев оценки качества медицинской помощи, в связи с чем утверждение о необязательности указанных клинических рекомендаций противоречит закону.

В первую очередь стоит отметить, что Верховный суд не утверждал обязательность применения клинических рекомендаций, но лишь отметил, что утверждение об их необязательности противоречит закону. Это дало почву для необоснованных выводов многих специалистов о том, что клинические рекомендации имеют абсолютную юридическую силу и не могут быть нарушены подобно тому, как это сказано в законе о порядках оказания медицинской помощи. В то же время мало кто задумался о том, что в юриспруденции между статусами документов «необязателен к исполнению» и «абсолютно обязателен» встречаются и другие степени императивности: «обязателен в некоторых ситуациях», «может не соблюдаться при определенных условиях».

Как мы выяснили ранее, закон не придает соблюдению клинических рекомендаций и критериев оценки качества той же степени обязательности, как у порядков оказания медицинской помощи. Это значит, что соблюдение клинических рекомендаций и критериев оценки качества во вред здоровью пациента, в разрез с его правами на жизнь и здоровье будет не только неразумным, но и противозаконным. Последнее означает, что лечащий врач, применяя положения клинических рекомендаций, в т. ч. оказавшиеся в составе критериев оценки качества медицинской помощи, всегда должен сверяться с клинической целесообразностью применения каждого такого положения, и в случае, когда вред от соблюдения клинических рекомендаций превышает пользу, отказываться от следования указанному документу. Разумеется, такой смелый шаг должен сопровождаться соблюдением соответствующих юридических процедур (этапный эпикриз, консультация заведующего отделением, консилиум или врачебная комиссия) и обоснованием своих действий в медицинской документации.

КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ В ОСНОВЕ КРИТЕРИЕВ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА

Перейдем к еще одному положению закона, раскрывающему правовой статус клинических рекомендаций: «Критерии оценки качества медицинской помощи формируются... на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций...»⁹. Здесь следует обратить внимание на следующие обстоятельства:

⁹ Федеральный закон от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ст. 64, ч. 2.

1. В критерии качества переносятся не все положения клинических рекомендаций, но только те, без соблюдения которых оказание медицинской помощи с большой вероятностью не сможет завершиться приемлемым результатом. Многие правоведы, приводя рассматриваемое положение закона в качестве аргумента в пользу обязательного соблюдения клинических рекомендаций, утаивают или упускают из вида то обстоятельство, что включены центральные положения клинических рекомендаций, а не все подряд тезисы-рекомендации. Мы столкнемся с такой необоснованно широкой экстраполяцией при рассмотрении позиции Верховного Суда Российской Федерации, сводящейся к следующему спорному умозаключению: «... раз некоторые части документа включены в критерии качества, то и весь текст документа теперь обязателен к применению». Имеется предположение, что судьи элементарно не знакомы с примерами критериев качества в соотношении с полным текстом клинических рекомендаций, выступивших основой для этих критериев. Дабы избежать подобных ошибок у читателя, мы приводим ниже разбор критериев качества специализированной медицинской помощи взрослым при варикозном расширении вен нижних конечностей.

2. Само включение отдельных тезисов-рекомендаций в критерии качества не изменяет их правового статуса, не придает им характер ненарушимого предписания. Если выполнение требований тезиса-рекомендации, ставшего критерием качества, повлечет за собой причинение пациенту большего вреда, чем пользы, то лечащий врач вправе отказаться соблюдать такое требование, обосновав и оформив свое решение с соблюдением соответствующих юридических процедур.

Предлагаем в качестве примера соотнести Критерии оценки качества специализированной медицинской помощи взрослым при варикозном расширении вен нижних конечностей (коды по МКБ-10: I83 (I83.0, I83.1, I83.2, I83.9)¹⁰ с положениями Клинических рекомендаций «Варикозное расширение вен нижних конечностей» (далее – КР 680) [1].

Рассматриваемые критерии оценки качества представлены в 9 положениях. Рассмотрим каждый из критериев в отдельности в свете соответствующих тезисов-рекомендаций.

1. Выполнен прием (консультация) врача-хирурга первичный или прием (консультация) врача – сердечно-сосудистого хирурга первичный.

Критерий разработан на основе положений порядка оказания медицинской помощи взрослому населению

по профилю «хирургия» и порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями.

2. Выполнено ультразвуковое исследование вен нижних конечностей (при планировании инвазивного лечения пациентов с варикозным расширением вен нижних конечностей).

Критерий привнесен из текста КР 680 и не имеет очевидных ограничений к применению.

3. Выполнено назначение эластической компрессии нижних конечностей.

В КР 680 приведены следующие противопоказания к компрессионной терапии:

- Тяжелые формы ХОЗАНК с ЛПИ < 0,6, или давлением на лодыжке < 60 мм рт. ст., или давлением на большом пальце < 30 мм рт. ст., или транскутанным напряжением кислорода < 20 мм рт. ст.;
- Предполагаемое сдавление подкожных артериальных шунтов;
- Тяжелая сердечная недостаточность (NYHA IV);
- Сердечная недостаточность NYHA III при отсутствии объективных показаний и клинико-гемодинамического мониторинга;
- Подтвержденная аллергия на материал.

В указанных случаях тезис-рекомендация, даже включенный в состав критерия качества, не может быть реализован и не подлежит применению при экспертизе качества медицинской помощи.

4. Выполнено лечение ангиопротекторами, или лекарственными препаратами, снижающими проницаемость капилляров, или биофлавоноидами.

Раздел 3.2.2 КР 680 для фармакологического уменьшения выраженности венозных симптомов у пациентов с ХЗВ рекомендует применение препаратов:

- гесперидин + диосмин, диосмин, кальция добезилат, МОФФ, рутозиды (АТХ: C05CA51, Рутозид в комбинации с другими средствами),
- экстракт семян конского каштана (МНН: конского каштана обыкновенного семян экстракт),
- экстракт рускуса (Рускус + ГМХ + АК) (МНН: Аскорбиновая кислота + Гесперидин метилхалкон + Иглицы колючей корневищ экстракт).

Для фармакологического уменьшения выраженности венозных симптомов у пациентов с ХЗВ в КР 680 рекомендуется применение сулодексида.

Отметим в отношении курсового приема флеботропных лекарственных средств два важных обстоятельства:

1. В разделе 4.3 общей характеристики лекарственного препарата оригинальной очищенной микронизированной флавоноидной фракции

¹⁰ Приказ Минздрава России от 14.04.2025 г. №203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи», раздел 9.9.

(диосмин + флавоноиды в пересчете на гесперидин)¹¹ указано всего лишь одно противопоказание: гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1. Однако даже такое редкое обстоятельство может воспрепятствовать лечащему врачу в назначении такого безопасного средства пациенту с непереносимостью. Выполнение критерия качества снова может стать невозможным.

2. Ни одно из приведенных в КР 680 флеботропных лекарственных средств не включено в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Одновременно с этим закон при оказании первичной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара, специализированной медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам гарантирует обеспечение граждан лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Таким образом, соблюдение данной части критерия качества невозможно в рамках медицинской помощи по ОМС по организационно-финансовым причинам.

5. Выполнено флебосклерозирующее лечение, или выполнена термооблитерация, или выполнены открытые вмешательства: перевязка вены, кросс-эктомия, флебэктомия, стриппинг (при сохранении субъективных симптомов венозной недостаточности в зависимости от медицинских показаний и при отсутствии медицинских противопоказаний).

Формулировка критерия качества предполагает обязательность его соблюдения при наличии медицинских показаний и отсутствии медицинских противопоказаний. Показания и противопоказания к применению указанных медицинских вмешательств с той или иной степенью корректности и подробности приведены в КР 680.

6. Выполнена ликвидация патологических рефлюксов, и (или) устранение варикозных вен, и (или) достигнуто улучшение гемодинамических показателей венозного оттока при согласии пациента на инвазивное лечение.

Достижение определенного результата даже при технически безупречном проведении медицинского вмешательства является вероятностным событием, а в некоторых ситуациях и вовсе стохастическим, что отражено в комментариях относительно эффективности некоторых инвазивных вмешательств в КР 680.

¹¹ Общая характеристика лекарственного препарата Детралекс, 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, ЛП-№(000880)-(РГ-РУ) от 15.11.2023 г.

Наиболее корректно было бы требование достижения определенных результатов терапии дополнить описанием обстоятельств, при которых такое достижение маловероятно, а также описанием добросовестных действий врача в случае неэффективности лечения. Например, можно привести объективные обстоятельства, препятствующие достижению результата (несоблюдение пациентом рекомендаций лечащего врача, особенности организма пациента или течения заболевания и т. д.), и описать действия врача в таких случаях, освобождающие его от ответственности за недостижение результата лечения. Подобные способы формулировки уже использованы, например, в критерии 11 и 15 раздела 9.10: «При недостижении целевого артериального давления приведено объяснение необходимости индивидуального уровня артериального давления и скорости его снижения»¹².

7. Выполнена индивидуальная оценка риска возникновения венозных тромбозмболических осложнений перед проведением инвазивного лечения.

Критерий привнесен из текста КР 680 и не имеет очевидных ограничений к применению.

8. Выполнена профилактика венозных тромбозмболических осложнений в соответствии с индивидуальным уровнем риска в период проведения инвазивного лечения.

Наряду с ранней активизацией и эластичной компрессией нижних конечностей, КР 680 предлагают широкий спектр фармакологической профилактики, в т. ч. низкомолекулярные гепарины. В разделе 4.3 общей характеристики лекарственного препарата оригинального далтепарина натрия, 2500 МЕ¹³ приведены следующие противопоказания:

- Гиперчувствительность к далтепарину натрия, к другим низкомолекулярным гепаринам или к гепарину натрия или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Установленная гепарин-индуцированная иммунная тромбоцитопения (тип II) в анамнезе или подозрение на ее наличие;
- Кровотечение (клинически значимое, например, из органов желудочно-кишечного тракта на фоне язвенной болезни желудка и/или двенадцатиперстной кишки, внутричерепные кровоизлияния);
- Выраженные нарушения системы свертывания крови;
- Острый или подострый инфекционный эндокардит;

¹² Приказ Минздрава России от 14.04.2025 г. №203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи», раздел 9.9.

¹³ Общая характеристика лекарственного препарата Фрагмин, 2500 МЕ (анти-Ха)/0,2 мл, раствор для внутривенного и подкожного введения, ЛП-№(008598)-(РГ-РУ) от 28.01.2025 г.



- Недавние травмы или оперативные вмешательства на органах центральной нервной системы, органах зрения и/или слуха;
- У пациентов, получающих терапию препаратом Фрагмин в лечебных дозах (например, для лечения острого тромбоза глубоких вен, тромбоза боли легочной артерии, нестабильной стенокардии или инфаркта миокарда без подъема сегмента ST на ЭКГ), нельзя использовать локальную и/или регионарную анестезию при плановых хирургических вмешательствах.

Приведенные противопоказания нельзя назвать часто встречающимися, равно как и у иных антитромботических средств, однако дополнение рассматриваемого критерия качества фразой «при наличии медицинских показаний и отсутствии медицинских противопоказаний» исключило бы возможные случаи злоупотребления со стороны экспертов абсолютной обязательностью его соблюдения.

9. Выполнено назначение компрессионной терапии и (или) курсового приема флеботропных лекарственных средств, и (или) электрическая стимуляция мышц голени при сохранении субъективных симптомов хронических заболеваний вен после инвазивного вмешательства.

Ограничения применения частей критерия качества, касающихся компрессионной терапии и (или) курсового приема флеботропных лекарственных средств, были описаны выше.

Электрическая стимуляция мышц голени, равно как и иные физиотерапевтические методы, имеет свои противопоказания и не может быть применена у довольно обширной категории пациентов.

Приведем табл. 2, иллюстрирующую применимость критериев оценки качества специализированной медицинской помощи взрослым при варикозном расширении вен нижних конечностей в клинической практике при наличии объективных обстоятельств, препятствующих применению.

◆ **ОТСТУПЛЕНИЕ ОТ ПОЛОЖЕНИЙ КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ: ЗАКОННЫЕ ПРИЧИНЫ**

I. Отсутствие у пациента медицинских показаний

Отсутствие медицинских показаний к применению средств и методов диагностики, лечения, реабилитации и профилактики, предложенных авторами клинических рекомендаций. Явление печально не столько своей распространенностью, сколько опасностью

Таблица 2. Применимость критериев оценки качества специализированной медицинской помощи взрослым при варикозном расширении вен нижних конечностей в клинической практике
Table 2. Clinical applicability of quality assessment criteria for specialized adult medical care in lower extremity varicose veins dilation

Критерий оценки качества	Объективные обстоятельства, препятствующие применению
Выполнен прием (консультация) врача-хирурга первичный или прием (консультация) врача – сердечно-сосудистого хирурга первичный	-
Выполнено ультразвуковое исследование вен нижних конечностей (при планировании инвазивного лечения пациентов с варикозным расширением вен нижних конечностей)	-
Выполнено назначение эластической компрессии нижних конечностей	Наличие у пациента противопоказаний
Выполнено лечение ангиопротекторами, или лекарственными препаратами, снижающими проницаемость капилляров, или биофлавоноидами	Наличие у пациента противопоказаний. Препараты, не включенные в ЖНВЛП, не могут рутинно применяться при стационарном лечении по ОМС
Выполнено флебосклерозирующее лечение, или выполнена термооблитерация, или выполнены открытые вмешательства: перевязка вены, кроссэктомия, флебэктомия, стриппинг (при сохранении субъективных симптомов венозной недостаточности в зависимости от медицинских показаний и при отсутствии медицинских противопоказаний)	-
Выполнена ликвидация патологических рефлюксов, и (или) устранение варикозных вен, и (или) достигнуто улучшение гемодинамических показателей венозного оттока при согласии пациента на инвазивное лечение	Корректное выполнение вмешательства не гарантирует достижение ожидаемого результата
Выполнена индивидуальная оценка риска возникновения венозных тромбозов и тромбоэмболических осложнений перед проведением инвазивного лечения	-
Выполнена профилактика венозных тромбозов и тромбоэмболических осложнений в соответствии с индивидуальным уровнем риска в период проведения инвазивного лечения	Наличие у пациента противопоказаний
Выполнено назначение компрессионной терапии и (или) курсового приема флеботропных лекарственных средств, и (или) электрическая стимуляция мышц голени при сохранении субъективных симптомов хронических заболеваний вен после инвазивного вмешательства	Наличие у пациента противопоказаний. Препараты, не включенные в ЖНВЛП, не могут рутинно применяться при стационарном лечении по ОМС

наступления юридической ответственности врача, добросовестно соблюдающего положения клинических рекомендаций, принявшего решение изучать и применять документы, утверждающие правила оказания медицинской помощи.

Порядок разработки клинических рекомендаций допускает упоминание применения тех или иных средств off-label исключительно со специальной пометкой: «*перед наименованием лекарственного препарата ставится знак «#», а также указываются сведения о способе применения лекарственного препарата и дозе, длительности его приема с указанием ссылок на клинические исследования эффективности и безопасности применяемого режима дозирования при данном заболевании либо ссылок на соответствующие источники литературы в случае, если тезис-рекомендация относится к лекарственному препарату для медицинского применения, используемому не в соответствии с показаниями к применению и противопоказаниями, способами применения и дозами, содержащимися в инструкции по применению лекарственного препарата, без указанных выше сведений и ссылок на клинические исследования эффективности и безопасности данного режима при данном заболевании либо ссылок на соответствующие источники литературы не допускается*»¹⁴. Впрочем, даже такое тщательное оформление не позволит практикующему врачу назначить такой лекарственный препарат взрослому пациенту: «В стандарты медицинской помощи детям и клинические рекомендации допускается включение зарегистрированного на территории Российской Федерации лекарственного препарата, применяемого в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, в случае соответствия такого лекарственного препарата требованиям, установленным Правительством Российской Федерации. Перечень заболеваний или состояний (групп заболеваний или состояний), при которых допускается применение лекарственного препарата в соответствии

с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, устанавливается Правительством Российской Федерации»¹⁵. Очевидно, применение лекарственной терапии за пределами инструкции по медицинскому применению у взрослых пациентов недопустимо даже в тех случаях, когда такая схема лечения упомянута в тексте клинических рекомендаций.

Корректное упоминание средств, не предназначенных для применения в Российской Федерации в обсуждаемой клинической ситуации, встречается, например, в КР 680: «Режимы использования #ривароксабана** и #фондапаринукса натрия в исследованиях по периперитонеальной профилактике ВТЭО при хирургическом лечении варикозной болезни отличаются от стандартных рекомендаций для общей хирургической популяции».

Прискорбные примеры упоминания средств off-label без соблюдения законных процедур (отсутствие отметки # перед наименованием лекарственного средства) можно проиллюстрировать комментариями к соответствующему тезису-рекомендации клинических рекомендаций «Цервикальная интраэпителиальная неоплазия, эрозия и эктропион шейки матки» ID 597, 2024 год (далее – КР 597):

Лечение иммуномодуляторами (по АТХ – L03 Иммуностимуляторы) продуктивного компонента ВПЧ-инфекции, инициирующей и поддерживающей прогрессию CIN, возможно лишь в дополнение к основной тактике.

В исследованиях с низким уровнем доказательности показан ряд положительных результатов в отношении препаратов на основе дииндолилметана, инозина пранобекса, гистидил-глицил-валил-серил-глицил-гистидил-глицил-глутаминил-гистидил-глицил-валил-гистидил-глицина и некоторых других препаратов.

Показания к применению одного из популярных иммуностимуляторов – белково-пептидного комплекса из лейкоцитов крови свиней – перечислены в разделе 4.1 общей характеристики лекарственного препарата¹⁶:

- в комплексном лечении герпетических заболеваний урогенитального тракта, в т. ч. осложненных бактериальной и другими вирусными инфекциями;
- в комплексном лечении хронического рецидивирующего неосложненного цистита для удлинения периода ремиссии.

Рассмотрим также показания к применению гистидил-глицил-валил-серил-глицил-гистидил-глицил-глутаминил-гистидил-глицил-валил-гисти-

¹⁴ Приказ Минздрава России 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», Приложение №3, п. 6.

¹⁵ Федеральный закон от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ст. 37, ч. 14.1.

¹⁶ Общая характеристика лекарственного препарата Суперлимф, 10 ЕД, суппозитории ректальные и вагинальные, ЛП-№(004385)-(РГ-РУ) от 24.01.2025 г.

дил-глицина в разделе 4.1 общей характеристики лекарственного препарата ¹⁷:

- хроническая папилломавирусная инфекция, вызванная онкогенными вирусами папилломы человека;
- хронический рецидивирующий герпес 1-го и 2-го типов;
- в составе комплексной терапии среднетяжелой (желтушной) формы острого гепатита В.

Раздел 4.1 общей характеристики лекарственного препарата инозина пранобекс также отличается разнообразием показаний к применению:

- лечение гриппа и других ОРВИ;
- инфекции, вызываемые вирусом *Herpes simplex* 1, 2, 3 и 4-го типов: генитальный и лабиальный герпес, герпетический кератит, опоясывающий лишай, ветряная оспа, инфекционный мононуклеоз, вызванный вирусом Эпштейна – Барр;
- цитомегаловирусная инфекция;
- корь тяжелого течения;
- папилломавирусная инфекция: папилломы гортани/голосовых связок (фиброзного типа), папилломавирусная инфекция гениталий у мужчин и женщин, бородавки;
- контагиозный моллюск;
- подострый склерозирующий панэнцефалит.

Из краткого обзора приведенных ОХЛП очевидно, что лекарственные препараты – представители трех групп лекарственных средств из четырех предложенных авторами КР 597, не имеют среди показаний к применению ни одного из заболеваний, обозначенных в названии клинических рекомендаций, что может ввести практикующих врачей в заблуждение о законности их назначения при плоскоклеточных интраэпителиальных поражениях.

II. Наличие у пациента медицинских противопоказаний

Тезисы-рекомендации обычно применимы к наиболее многочисленной группе пациентов, страдающих тем или иным недугом, однако набор сопутствующих заболеваний и иных особенностей организма отличается от пациента к пациенту, и этот аспект сложно предусмотреть в клинических рекомендациях. Именно поэтому многие добросовестные авторы добавляют к тезисам следующую формулировку: «... при отсутствии противопоказаний».

Разумеется, лечащему врачу следует внести в медицинскую документацию соответствующие пояснения, если рекомендованный лекарственный препарат не был назначен пациенту ввиду наличия у последнего медицинских противопоказаний к его применению.

В некоторых случаях для обоснования отказа от ряда назначения лекарственной терапии, медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, а также от проведения медицинских вмешательств может потребоваться оформление этапного эпикриза, направление пациента на заседание врачебной комиссии или организация консультации врачей.

III. Информированный добровольный отказ пациента от вмешательства

К основным принципам охраны здоровья закон относит среди прочих соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья, а также приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи¹⁸.

В связи с этим принуждать пациента к каким-либо действиям ради соблюдения клинических рекомендаций недопустимо. В рассматриваемой ситуации задача лечащего врача сводится к оформлению информированного добровольного отказа от медицинского вмешательства согласно утвержденному регламенту (ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и приказ Минздрава России от 12.11.2021 г. №1051н «Об утверждении Порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, формы информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и формы отказа от медицинского вмешательства») и приобщению его к медицинской карте пациента в качестве обоснования отступления от требований клинических рекомендаций.

IV. Превышение объемов стандарта, клинических рекомендаций по жизненным показаниям

В законе имеется норма, прямо позволяющая нарушать стандарты медицинской помощи и клинические рекомендации: «Назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи или не предусмотренных соответствующей клинической рекомендацией, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии»¹⁹.

Зарегистрированные в Российской Федерации средства могут быть назначены в рамках обычного

¹⁷ Общая характеристика лекарственного препарата Аллокин-альфа, 1 мг, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, ЛП-№(009627)-(PF-RU) от 07.04.2025 г.

¹⁸ Федеральный закон от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ст. 4.

¹⁹ Федеральный закон от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ст. 37, ч. 15.

заседания врачебной комиссии²⁰, а незарегистрированные могут быть назначены по жизненным показаниям в особом порядке с применением положений приказа Минздравсоцразвития России от 09.08.2005 г. №494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям».

V. Оказание платных медицинских услуг

Правила предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг (далее – Правила 736) позволяют отступать от стандартов медицинской помощи как в сторону невыполнения всего объема услуг, так и в сторону оказания дополнительных услуг, не вошедших в стандарт, но имеющих медицинские показания к применению при данном заболевании: «Платные медицинские услуги могут предоставляться в полном объеме стандарта медицинской помощи либо в виде осуществления отдельных консультаций или медицинских вмешательств, а также в объеме, превышающем объем выполняемого стандарта медицинской помощи, по письменному согласию потребителя и (или) заказчика»²¹. В качестве простого способа оформить согласие потребителя на отклонение от стандартов медицинской помощи предлагаем следующее:

- Договор оказания платных медицинских услуг дополняется следующим положением: «Заказчик и Потребитель выражают свое согласие на оказание медицинских услуг в соответствии с согласованным сторонами индивидуальным планом диагностики и лечения, который может отличаться от положений клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи»;

²⁰ Приказ Минздрава России от 10.04.2025 г. №180н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации», п. 20, абз. 8.

²¹ Постановление Правительства Российской Федерации от 11.05.2023 г. №736 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг...».

- Индивидуальный план диагностики и лечения составляется при первом осмотре пациента и размещается в графе «Назначения» медицинской карты. После этого пациент заверяет свое согласие с планом собственноручной подписью в протоколе осмотра.

Разумеется, соответствующие дополнения должны быть внесены в правила оказания платных медицинских услуг, утверждаемые руководителем медицинской организации.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Автор настоящей заметки всегда отвечал на вопрос коллег об обязательности применения клинических рекомендаций с тревогой за судьбы слушателей, ибо ранее не мог в устном выступлении передать все нюансы соблюдения этих документов и особенности отступления от их постулатов. Вы, прочитавшие этот текст, как надеется автор и редакция журнала, получили достаточное представление о становлении системы клинических рекомендаций в России, об их роли в организации медицинской помощи и правовом статусе этих документов. Вооружившись полученными знаниями, вы сможете более взвешенно подходить как к соблюдению, так и к игнорированию клинических рекомендаций.

Главными помощниками практикующего хирурга в океане применения клинических рекомендаций по-прежнему останутся здравый смысл, клиническое мышление, практический опыт, знакомство с текстом клинических рекомендаций по своей и по смежным специальностям, уверенное владение навыками осуществления юридических процедур в здравоохранении (проведение консилиумов, врачебных комиссий, направление на иные этапы медицинской помощи) и тщательное оформление медицинской документации.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / REFERENCES

1. Апханова ТВ, Булатов ВЛ, Вахратьян ПЕ, Волков АМ, Волков АС, Гаврилов ЕК и др. *Варикозное расширение вен нижних конечностей: клинические рекомендации*. 2024. 178 с. Режим доступа: https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/680_2.

Информация об авторе:

Зубков Дмитрий Сергеевич, к.м.н., юрист, старший преподаватель кафедры фундаментальной и прикладной медицинской деятельности, Московский областной научно-исследовательский клинический институт имени М.Ф. Владимирского; 129110, Россия, Москва, ул. Щепкина, д. 61/2, корп. 1; moniki@monikiweb.ru

Information about the author:

Dmitriy S. Zubkov, Cand. Sci. (Med.), Lawyer, Senior Lecturer of the Department Fundamental and Applied Medical Activities, Moscow Regional Research Clinical Institute named after M.F. Vladimirsky; 61/2, Bldg. 1, Schepkin St., Moscow, 129110, Russia; moniki@monikiweb.ru