

DOI: 10.17803/1729-5920.2023.200.7.028-047

С. В. Малюгин\*,  
А. А. Винокурова\*\*

## Клинические рекомендации в системе регламентации оказания медицинской помощи в современной России: теоретическое представление и практические аспекты

**Аннотация.** Предметом исследования является правовое положение клинических рекомендаций как технико-юридического акта в современной России. Цель исследования — обоснование и актуализация в современной юридической науке рассмотрения клинических рекомендаций как одного из специфических регуляторов оказания медицинской помощи в российской правовой системе. В исследовании посредством метода сравнительного правоведения изучается правовое положение клинических рекомендаций в зарубежных государствах. В статье исследуются основные исторические периоды становления и развития клинических рекомендаций в системе технико-юридического регулирования оказания медицинской помощи в России. Формулируется определение понятия «клинические рекомендации», под которыми предлагается понимать официальные акты — документы, обладающие типовой структурой и изданные в особом порядке специально уполномоченными субъектами, содержащие систему научно обоснованных технико-юридических норм, направленные на регулирование деятельности медицинских работников в процессе оказания медицинской помощи пациентам, обеспеченные юридической ответственностью. Преимущественно путем применения специально-юридического метода правоведения обосновывается обязательность клинических рекомендаций в российской правовой системе. Посредством формально-юридического метода определяется место и значение клинических рекомендаций среди иных нормативных актов, регулирующих оказание медицинской помощи в России. В статье выделяются два исследовательских плана функций клинических рекомендаций: специально-юридический и социально-правовой. В специально-юридический включаются: регулятивная, охранительная и оценочная функции; в социально-правовую — обеспечительная, контрольная, надзорная и методологическая. На основании проведенного исследования определяется назначение клинических рекомендаций, которое заключается в нормировании медицинской деятельности в процессе оказания медицинской помощи в современной России. Обсуждаются основные выводы исследования.

**Ключевые слова:** клинические рекомендации; медицинское право; медицинская помощь; медицинские услуги; медицинский работник; медицинская организация; технико-юридическая норма; технико-юридическое регулирование; техническая норма; нормативный акт.

**Для цитирования:** Малюгин С. В., Винокурова А. А. Клинические рекомендации в системе регламентации оказания медицинской помощи в современной России: теоретическое представление и практические аспекты // Lex russica. — 2023. — Т. 76. — № 7. — С. 28–47. — DOI: 10.17803/1729-5920.2023.200.7.028-047.

© Малюгин С. В., Винокурова А. А., 2023

\* Малюгин Сергей Владимирович, кандидат юридических наук, доцент, доцент кафедры теории государства и права Уральского государственного юридического университета имени В.Ф. Яковлева  
Комсомольская ул., д. 21, г. Екатеринбург, Россия, 620066  
svm707@mail.ru

\*\* Винокурова Анна Анатольевна, кандидат медицинских наук, ассистент кафедры анестезиологии, реаниматологии и токсикологии Уральского государственного медицинского университета  
ул. Репина, д. 3, г. Екатеринбург, Россия, 620014  
89089232467@yandex.ru

## Clinical Guidelines in the System of Medical Care in Modern Russia: Theoretical Statement and Practical Aspects

**Sergey V. Malyugin**, Cand. Sci. (Law), Associate Professor, Department of Theory of State and Law, Yakovlev Ural State Law University  
ul. Komsomolskaya, d. 21, Yekaterinburg, Russia, 620066  
svm707@mail.ru

**Anna A. Vinokurova**, Cand. Sci. (Medicine), Assistant Lecturer, Department of Anesthesiology, Resuscitation and Toxicology, Ural State Medical University  
ul. Repina, d. 3, Yekaterinburg, Russia, 620014  
89089232467@yandex.ru

**Abstract.** The study is devoted to the legal status of clinical guidelines as a technical and legal act in modern Russia. The purpose of the study is to substantiate and update in modern legal science the consideration of clinical guidelines as one of specific regulators of medical care in the Russian legal system. The study uses the method of comparative jurisprudence to study the legal status of clinical guidelines in foreign countries. The article examines the main historical periods of the formation and development of clinical guidelines in the system of technical and legal regulation of medical care in Russia. The definition of the concept of «clinical guidelines» is formulated, by which it is proposed to understand official enactments — documents with a standard structure and issued in a special order by specially authorized entities containing a system of scientifically grounded technical and legal norms aimed at regulating the activities of medical workers in the process of providing medical care to patients, secured by legal responsibility. Mainly through the application of a special legal method of jurisprudence, the binding nature of clinical guidelines in the Russian legal system is justified. By means of the formal legal method, the place and significance of clinical recommendations among other normative acts regulating the provision of medical care in Russia is determined. The article highlights two research plans for the functions of clinical guidelines: specific legal and socio-legal. The specific legal functions include: regulatory, protective and evaluation functions; the socio-legal functions include security, control, supervisory and methodological functions. Based on the conducted research, the authors determine the purpose of clinical guidelines, which consists in rationing medical activities in the process of providing medical care in modern Russia.

**Keywords:** clinical guidelines; medical law; medical care; medical services; medical worker; medical organization; technical and legal norm; technical and legal regulation; technical norm; regulatory act.

**Cite as:** Malyugin SV, Vinokurova AA. Klinicheskaya rekomendatsiya v sisteme reglamentatsii okazaniya meditsinskoj pomoshchi v sovremennoy Rossii: teoreticheskoe predstavlenie i prakticheskie aspekty [Clinical Guidelines in the System of Medical Care in Modern Russia: Theoretical Statement and Practical Aspects]. *Lex russica*. 2023;76(7):28-47. DOI: 10.17803/1729-5920.2023.200.7.028-047. (In Russ., abstract in Eng.).

Вопрос о правовой природе клинических рекомендаций в современных условиях является одним из самых острых и дискуссионных как в юридической, так и медицинской научной среде. Ставятся и не находят своего разрешения вопросы, связанные со смыслом данных актов, их обязательностью и значением в системе

регламентации медицинской помощи в современных российских условиях<sup>1</sup>.

Практическая потребность исследования клинических рекомендаций вызвана изменениями, происходящими в системе регламентации оказания медицинской помощи в России: с 1 января 2022 г. медицинская помощь орга-

<sup>1</sup> Мустафина-Бредихина Д. М. Клинические рекомендации: что изменится в 2019 г. // Неонатология : Новости. Мнения. Обучение. 2019. Т. 7. № 1 (23). С. 102–104 ; Блинов Д. В., Акарачкова Е. С., Орлова А. С., Крюков Е. В., Корабельников Д. И. Новая концепция разработки клинических рекомендаций в России // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2019. Т. 12(2). С. 124–143 ; Куранов В. Г. Правовой статус клинических рекомендаций в медицинском праве Российской Федерации // Медицинское право: теория и практика. 2019. Т. 5. № 2 (10). С. 20–27 ; Пивень Д. В., Кицул И. С., Иванов И. В. О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам клинических рекомендаций: что делать и чего ждать медицинским организациям // Менеджер здравоохранения. 2019. № 4. С. 6–12.

низуетя и оказывается в том числе на основе клинических рекомендаций<sup>2</sup>. Переход медицинских организаций к оказанию медицинской помощи на основе клинических рекомендаций осуществляется поэтапно и должен завершиться не позднее 1 января 2024 г.<sup>3</sup> В свою очередь, накопленная с 2014 г.<sup>4</sup> практика использования клинических рекомендаций (протоколов лечения) создает возможность объективного осмысления юридического опыта их применения. Причем, как показывает анализ судебной практики, как до 1 февраля 2022 г. (до момента вступления в силу указанных изменений), так и после на всех уровнях судебной системы Российской Федерации просматривается непонимание смысла и значения клинических рекомендаций. В судебных актах клинические рекомендации в подавляющем большинстве случаев применяются в комплексе с другими нормативными документами (положениями, порядками и стандартами) без определения их места и значения в правоприменительном решении<sup>5</sup>.

Важность прикладного изучения клинических рекомендаций определяется еще и тем, что, будучи критериями оценки качества медицинской помощи, они выступают необходимыми гарантиями реализации конституционного права граждан на охрану здоровья и меди-

цинскую помощь<sup>6</sup>. Кроме того, как показывает правоприменительная практика, неисполнение клинических рекомендаций является основанием для наступления дисциплинарной, гражданской<sup>7</sup>, административной<sup>8</sup> и уголовной ответственности<sup>9</sup>.

Обозначенные проблемы вызывают необходимость проработки понятия, роли и значения клинических рекомендаций в системе нормативно-правового регулирования оказания медицинской помощи в современном Российском государстве. Понимание общего теоретического характера клинических рекомендаций и ряда прикладных аспектов будет способствовать эффективности нормотворчества, правоприменительной и интерпретационной деятельности.

**Изучение зарубежного опыта технико-юридического регулирования медицинской деятельности** показывает, что с конца XX в. экономически развитые государства Европы и Северной Америки постепенно начали внедрять в работу *Clinical guidelines* — систематически разрабатываемые положения, помогающие практикующему врачу и пациенту принимать решения о надлежащей медицинской помощи в конкретных клинических обстоятельствах<sup>10</sup>. Предпосылками к появлению клинических рекомендаций послужили растущая стоимость

<sup>2</sup> Федеральный закон от 25.12.2018 № 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» // Российская газета. 28.12.2018. № 294.

<sup>3</sup> Постановление Правительства РФ от 17.11.2021 № 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”» // СЗ РФ. 2021. № 47. Ст. 7867.

<sup>4</sup> Актуальность настоящего исследования заключается и в том, что в настоящий момент продолжает действовать ГОСТ Р 56034-2014 «Клинические рекомендации (протоколы лечения). Общие положения» (утв. и введен в действие приказом Росстандарта от 04.06.2014 № 503-ст).

<sup>5</sup> Определение СК по экономическим спорам Верховного Суда РФ от 22.12.2022 № 305-ЭС22-15794 по делу № А41-14746/2021 ; определение СК по гражданским делам Верховного Суда РФ от 24.06.2019 № 74-КГ19-5 ; определение СК по гражданским делам Верховного Суда РФ от 19.09.2022 № 14-КГ22-3-К1 (здесь и далее в статье, если не указано иное, нормативные документы, клинические рекомендации и материалы судебной практики приводятся по СПС «Гарант»).

<sup>6</sup> Определение Конституционного Суда РФ от 28.12.2021 № 2904-О.

<sup>7</sup> Определение Восьмого кассационного суда общей юрисдикции от 02.02.2022 № 88-1938/2022.

<sup>8</sup> Определение СК по гражданским делам Восьмого кассационного суда общей юрисдикции от 20.08.2020 по делу № 8Г-13141/2020[88-13124/2020] ; определение Седьмого кассационного суда общей юрисдикции от 16.07.2020 № 88-11019/2020.

<sup>9</sup> Определение Седьмого кассационного суда общей юрисдикции от 12.04.2022 по делу № 88-5016/2022.

<sup>10</sup> *Field M. J., Lohr K. N.*, eds. *Clinical practice guidelines: directions for a new program*. Washington, DC: National Academy Press, 1990.

медицинских услуг и затраты на здравоохранение, возрастающий спрос на качественные медицинские услуги, а также значительные различия в подходах к лечению, набору и качеству услуг среди лечебных учреждений в зависимости от региона. Клинические рекомендации были призваны сделать медицинскую помощь более унифицированной и эффективной, а также сократить разрыв между научными данными и реальной клинической практикой<sup>11</sup>. Исследования показывают, что цель была достигнута — внедрение в работу клинических рекомендаций не только повысило качество медицинской помощи, но и имело экономический эффект<sup>12</sup>. Внедрение современных протоколов, основанных на масштабных научных исследованиях, и сегодня позволяет уменьшить количество осложнений и нежелательных реакций, снизить продолжительность госпитализации и расходы на лечение<sup>13</sup>.

Анализ зарубежного опыта показывает, что в международной практике существуют различные подходы к регулированию разработки клинических рекомендаций. Так, в некоторых странах (например, Англия, Шотландия, Финляндия и др.) один центральный регулирующий орган отвечает за разработку клинических рекомендаций. Другой подход реализован в Германии, Франции, США, Австралии, где разработкой клинических рекомендаций занима-

ется множество профессиональных медицинских сообществ под контролем центрального регулирующего органа. Существуют также государства, в которых нет единого механизма разработки клинических рекомендаций (Индия, Африка, Южная Корея). Некоторые страны вообще не занимаются разработкой национальных клинических рекомендаций, а лишь адаптируют иностранные<sup>14</sup>. Сегодня следование клиническим рекомендациям не является строго и полностью обязательным ни в одной из стран Европейского Союза, Северной Америки и Азии<sup>15</sup>. Так, например, каждый сборник клинических рекомендаций Великобритании начинается с предупреждения об ответственности медицинского работника «Your responsibility» примерно следующего содержания: «Ожидается, что, принимая решение о тактике лечения, специалисты-практики будут полностью учитывать эти рекомендации наряду с индивидуальными потребностями, предпочтениями и ценностями своих пациентов. Применение рекомендаций не является обязательным, и следование им не снимает ответственности за принятие решений, которые должны соответствовать конкретным обстоятельствам, в том числе предпочтениям пациента и членов его семьи»<sup>16</sup>.

Клинические рекомендации, разрабатываемые различными профессиональными ме-

<sup>11</sup> Woolf S. H, Grol R., Hutchinson A., Eccles M., Grimshaw J. Clinical guidelines: Potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines // *BMJ*. 1999. Vol. 318(7182). P. 527–530.

<sup>12</sup> Grimshaw J. M, Russell I. T. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations // *Lancet*. 1993. Vol. 342. P. 1317–1322 ; Grimshaw J., Freemantle N., Wallace S., Russell I., Hurwitz B., Watt I., Long A., Sheldon T. Developing and implementing clinical practice guidelines // *Qual Health Care*. 1995. Vol. 4. No. 1. P. 55–64.

<sup>13</sup> Trevino C. M., Katchko K. M., Verhaalen A. L., Bruce M. L., Webb T. P. Cost Effectiveness of a Fast-Track Protocol for Urgent Laparoscopic Cholecystectomies and Appendectomies // *World J Surg*. 2016. Vol. 40. No. (4). P. 856–862 ; Jansen J., Kruidenier J., Spek B., Snoeker B. A cost-effectiveness analysis after implementation of a fast-track protocol for total knee arthroplasty // *The Knee*. 2020. Vol. 27. No. 2.

<sup>14</sup> Department of International Public Health, Liverpool School of Tropical Medicine, Pembroke Place, Liverpool-L3 5QA, United Kingdom Use of evidence for clinical practice guideline development // *Trop Parasitol*. 2017. Vol. 7 No. 2. P. 65–71 ; Ковалева М. Ю., Сухоруких О. А. Клинические рекомендации. История создания и развития в Российской Федерации и за рубежом // *Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике*. 2019. № 1–2. С. 6–14.

<sup>15</sup> Федяева В. К., Дмитриева У. Н., Журавлева Н. И., Журавлев Н. И., Ковалева М. Ю., Коробкина А. С., Сухоруких О. А., Пашкина А. А. Нормативно-правовой статус клинических рекомендаций и их роль в системе контроля качества медицинской помощи в странах Европейского Союза, Северной Америки и Азии // *Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2019. № 12. Вып. 3. С. 239–245 ; Chen Y. L., Wei J. M. Chinese Medical Association series of journals published guidelines Evaluation report // *Nat Med J Chin*. 2021. Vol. 101. P. 1839–1847.

<sup>16</sup> The National Institute for Health and Care Excellence. NICE guidance // URL: <https://www.nice.org.uk/guidance> (дата обращения: 05.01.2023).

дицинскими сообществами, отражают современные тенденции в диагностике и лечении заболеваний, а также могут быть основой для определения стандартов и критериев качества медицинской помощи. С учетом клинических рекомендаций могут приниматься решения о приоритетных направлениях, которые будут финансироваться государством. Преимущественно происходит сосредоточение ресурсов на вмешательствах, которые доказали свою клиническую и экономическую эффективность.

Перспективным направлением, помимо адаптации зарубежных клинических рекомендаций, основанных на исследованиях высокого качества, является унификация подходов к их разработке внутри страны, а также мониторинг их качества со стороны государственных органов<sup>17</sup>. Во многих странах медицинские работники нечасто прибегают к использованию клинических рекомендаций из-за разрозненности их наименований и разнородности содержания, отсутствия систематизации и единого авторитетного источника. Структура клинических рекомендаций может значительно различаться в зависимости от географии и разработчика, однако чаще всего представляет собой краткую информацию о заболевании (этиология, патогенез, эпидемиология) и набор рекомендуемых и/или нерекомендуемых лечебных мероприятий, подкрепленных ссылками на клинические исследования.

Клинические рекомендации за рубежом фактически могут представлять собой эталон оценки клинического мышления врача<sup>18</sup>. В США и странах англосаксонской правовой системы клинические рекомендации всё чаще применяются в судебной практике при решении дел, связанных с *Medical Negligence*; этот термин используется для обозначения медицинской ошибки, в результате которой пациенту был причинен вред вследствие того, что оказанная медицинская помощь не соответствовала стан-

дарту или должному уровню<sup>19</sup>. В таком случае каждая из сторон должна дать объяснение, почему определенные клинические рекомендации могут или не могут быть использованы как стандарт медицинской помощи, учитывая, что многие положения в рекомендациях основаны не на доказательствах, а на экспертных мнениях специалистов<sup>20</sup>.

Итак, на сегодняшний день нет данных о том, что в иностранных правовых системах клинические рекомендации являются обязательными. Тем не менее со стороны руководителей лечебных учреждений, представителей страховых организаций, государственных органов прослеживается тенденция к поощрению работы в соответствии с клиническими рекомендациями. Кроме того, в случае судебного разбирательства лечение, соответствующее клиническим рекомендациям, признается отвечающим критериям качества.

**Изучение истории становления и развития клинических рекомендаций в российских условиях** показывает, что традиционно технико-юридические нормы, регламентирующие оказание медицинской помощи, содержались в ОСТах, ГОСТах, СанПиНах, стандартах и протоколах. Именно из стандартов впоследствии выделились протоколы ведения больных, принявшие затем форму клинических рекомендаций.

Официально в СССР стандартизация началась с 1925 г., когда был создан центральный орган — Комитет стандартизации при Совете труда и обороны, что объяснялось бурным развитием массового производства. В 1926 г. вышли первые общесоюзные стандарты — ОСТы. Только к середине XX в. стандартизация из производства стала широко проникать в медицинскую сферу. Однако из-за отсутствия единой методологии их разработки, структуры, требований к содержанию было преждевременно говорить о нормативных документах по стандартизации в области оказания медицин-

<sup>17</sup> Song Y., Li J., Chen Y. et al. The development of clinical guidelines in China: insights from a national survey // *Health Res Policy Sys.* 2021. Vol. 19. Article number 151.

<sup>18</sup> Hurwitz B. How does evidence based guidance influence determinations of medical negligence? // *BMJ.* 2004. Vol. 329. No. 7473. P. 1024–1028.

<sup>19</sup> Metcalfe D., Pitkeathley C., Herring J. 'Advice, not orders'? The evolving legal status of clinical guidelines // *J Med Ethics.* 2020. URL: <https://www.national-accident-helpline.co.uk/medical-negligence/medical-negligence-glossary-terminology> (дата обращения: 05.01.2023).

<sup>20</sup> Самородская И. В., Степченков В. И., Батрова Ю. В., Саверский А. В. Стандарты медицинской помощи в России и США // *Менеджер здравоохранения.* 2015. № 4. С. 46–54; Moffett P., Moore G. The Standard of Care: Legal History and Definitions: the Bad and Good News // *Western Journal of Emergency Medicine.* 2011. Vol. 12. No. 1. P. 109–112.

ских услуг<sup>21</sup>. В 1990 г. Совет Министров СССР издал постановление о стандартизации<sup>22</sup> и на замену общесоюзным стандартам пришли государственные стандарты — ГОСТы<sup>23</sup>. Начиная с 1998 г. Минздравом России были одобрены первые протоколы ведения больных<sup>24</sup> (предшественники современных клинических рекомендаций).

С пониманием необходимости оценки экономической эффективности медицинской помощи целью внедрения стандартизации становится не только обеспечение качества оказания медицинской помощи, но и исключение излишних расходов. С целью унификации подходов к оплате медицинской помощи были разработаны медико-экономические стандарты (МЭСы), которые представляли собой унифицированные эталоны гарантированного объема диагностических, лечебных и профилактических процедур с учетом категорий сложности и экономических нормативов.

Итак, внедрение стандартов в правовую регламентацию медицинской помощи, с одной стороны, способствовало унификации подходов к лечению и гарантировало минимальный обязательный объем медицинских вмешательств при определенном заболевании,

а с другой стороны, имело и негативные последствия в виде отказов в приеме пациентов, ожидаемые затраты на лечение которых будут выше цены по КСГ<sup>25</sup>, а также манипулирование диагнозами пациентов в сторону большей стоимости КСГ<sup>26</sup>. При такой системе оплаты, не учитывающей различия между реальными пациентами, возникает риск проблем этического характера, чем объясняется критика лечения «по шаблону».

В 2002 г. при подготовке России к вступлению во Всемирную торговую организацию был принят Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»<sup>27</sup>, который изменил законодательные основы стандартизации. В связи с этим изменился юридический характер стандартов — их применение стало добровольным, в отличие от технических регламентов<sup>28</sup>. Стандарты оказания медицинской помощи утверждались приказами Минздравсоцразвития<sup>29</sup>, не регистрировались в Министерстве юстиции и носили рекомендательный характер вплоть до 2011 г., когда Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Федеральный закон № 323-ФЗ) изменил природу порядков и

<sup>21</sup> Пищуца А. Н. Совершенствование правового обеспечения медицинской деятельности в условиях реформирования здравоохранения Российской Федерации // URL: <http://med-books.info/sistemyi-zdravoohraneniyaorganizatsiya/standartizatsiya-okazaniya-meditsinskoj.html> (дата обращения: 26.12.2022).

<sup>22</sup> Постановление Совмина СССР от 25.12.1990 № 1340 «О совершенствовании организации работы по стандартизации в СССР» // СПС «КонсультантПлюс».

<sup>23</sup> Гаштова М. Е., Зулькайдарова М. А., Мананкина Е. И. Методы осуществления стандартных и сертификационных испытаний, метрологических проверок средств измерений : учебное пособие. СПб. : Лань, 2020. 140 с.

<sup>24</sup> Приказ Минздрава РФ от 28.04.1998 № 140 «Об утверждении стандартов (моделей протоколов) диагностики и лечения наркологических заболеваний» ; приказ Минздрава РФ от 09.10.1998 № 300 «Об утверждении Стандартов (протоколов) диагностики и лечения больных с неспецифическими заболеваниями легких».

<sup>25</sup> Клинико-статистические группы (КСГ) — это классификация стационарных случаев в группы, однородных с точки зрения клинической практики и сходных по средней ресурсоемкости, которые оплачиваются фондом обязательного медицинского страхования в соответствии с тарифным соглашением.

<sup>26</sup> Randall P. E. Creaming, skimping and dumping: provider competition on the intensive and extensive margins // Journal of Health Economics. 1998. Vol. 17. No. 5. P. 537–555 ; Simborg D. DRG creep: a new hospital-acquired disease // New England Journal of Medicine. 1981. Vol. 304. No. 26. P. 1602–1604 ; Busse R., Schreyögg J., Smith P. Editorial: Hospital payments systems in Europe // Health Care Management Science. 2006. Vol. 9. No. 3. P. 211–213.

<sup>27</sup> Российская газета. 2002. № 245.

<sup>28</sup> Никитин В. В. Обязательные и добровольные стандарты и нормы технического регулирования в деятельности строительных организаций (правовой аспект) // Юридические исследования. 2020. № 10. С. 1–14. URL: [https://nbpublish.com/library\\_read\\_article.php?id=32076](https://nbpublish.com/library_read_article.php?id=32076) (дата обращения: 10.03.2023).

<sup>29</sup> Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.11.2004 № 270 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным чесоткой».

стандартов медицинской помощи, которые стали иметь обязательный характер применения<sup>30</sup>.

**В современной России** внедрение в медицинскую практику клинических рекомендаций продиктовано целью повышения качества медицинской помощи и обеспечения преемственности и унификации подходов к оказанию медицинской помощи. В 2016 г. для реализации данных целей Минздрав России инициировал изменения в законодательстве. К 2016 г. были разработаны и вынесены на общественное обсуждение поправки к Федеральному закону № 323-ФЗ в части клинических рекомендаций. Ключевой задачей поправок стало упорядочение разработки и применения клинических рекомендаций, в том числе определение требований к их структуре и оформлению<sup>31</sup>. Еще на этапе прохождения законопроекта в Государственной Думе Российской Федерации его авторы особо подчеркивали, что клинические рекомендации не наделяются юридической силой. В основу законопроекта была положена идея о том, что Минздрав России утверждает только порядок разработки клинических рекомендаций по перечню заболеваний, дает определенные разъяснения, а сами рекомендации утверждаются медицинскими некоммерческими организациями. Авторы законопроекта

предусмотрели такое решение сознательно, поскольку такой подход был уже успешно реализован в международной практике<sup>32</sup>. Предполагалось, что клинические рекомендации должны были стать инструментом, повышающим эффективность оказания медицинской помощи, быть современными, гибкими и не оторванными от реальной клинической практики. 1 января 2019 г. поправки были приняты Федеральным законом № 489-ФЗ, целью которого стало формирование системы управления качеством медицинской помощи, урегулирование вопросов, касающихся порядка разработки, утверждения и применения клинических рекомендаций<sup>33</sup>.

**Определение понятия клинических рекомендаций** складывается из наиболее существенных признаков, отражающих их основополагающие свойства в системе нормативных правовых регуляторов оказания медицинской помощи в современной России. Несмотря на закрепление в ст. 2 Федерального закона № 323-ФЗ легальной дефиниции клинических рекомендаций<sup>34</sup>, а также в некоторых клинических рекомендациях<sup>35</sup>, предлагается сформулировать их определение и рассмотреть существенные признаки в современном правоведении.

<sup>30</sup> Стандартизация в здравоохранении : учебное пособие / сост. О. А. Игнатова, Л. И. Меньшикова, М. Г. Дьячкова. Архангельск : Изд-во Северного гос. мед. ун-та, 2018. С. 9–34.

<sup>31</sup> Федеральный портал проектов нормативных правовых актов. Проект «О внесении изменений в Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации”» // URL: <http://regulation.gov.ru/projects#npa=51301> (дата обращения: 26.12.2022) ; Ковалева М. Ю., Сухоруких О. А. Указ. соч. С. 6–14.

<sup>32</sup> Законопроект № 449180-7 «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» // URL: [https://sozd.duma.gov.ru/bill/449180-7#bh\\_histras](https://sozd.duma.gov.ru/bill/449180-7#bh_histras) (дата обращения: 10.03.2023).

<sup>33</sup> Федеральный закон от 25.12.2018 № 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» // Российская газета. 2018. № 294.

<sup>34</sup> Согласно п. 23 ст. 2 Федерального закона № 323-ФЗ 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.

<sup>35</sup> Клинические рекомендации — документ, основанный на доказанном клиническом опыте, описывающий действия врача по диагностике, лечению, реабилитации и профилактике заболеваний, помогающий ему принимать правильные клинические решения (см.: Клинические рекомендации «Сальмонеллез у взрослых», 2021 г. Разработчик некоммерческое партнерство «Национальное научное общество инфекционистов». Одобрено Научно-практическим советом Минздрава РФ).

**Клинические рекомендации** — это акты-документы, обладающие типовой структурой и изданные в особом порядке специально уполномоченными субъектами, содержащие систему научно обоснованных технико-юридических норм, направленные на регулирование деятельности медицинских работников в процессе оказания медицинской помощи пациентам, обеспеченные юридической ответственностью. Рассмотрим более подробно данные существенные признаки.

1. *Клинические рекомендации являются разновидностью технико-юридических нормативных актов особой природы.* В юриспруденции под технико-юридическим актом понимается утвержденный компетентным государственным органом целевой комплекс взаимодействующих, научно разработанных технических и правовых норм и предписаний, направленный на непосредственное регулирование прямого отношения людей к объектам их деятельности и обеспеченный как юридической ответственностью, так и поощрением<sup>36</sup>. Являясь актами-документами по своей природе, клинические рекомендации выступают в качестве инструмента оформления не только юридических норм, но и иных юридических явлений, оснащения их юридической силой<sup>37</sup>, в частности правил осуществления медицинских манипуляций. Клинические рекомендации внешне объективированы в словесно-документальной форме. В отличие от иных актов технического характера (инструкций по применению лекарственных препаратов, медицинского оборудования и т.д.), клинические рекомендации являются результатом выражения воли субъектов, не обладающих властными полномочиями. Как акты-документы они являются формой технико-юридических норм, участвующих в право-

вом регулировании оказания медицинской помощи в России. Официальность данного акта проявляется в придании ему законодательно установленной юридической формы посредством фиксации требований к его структуре и содержанию в законодательстве Российской Федерации<sup>38</sup>.

2. *Клинические рекомендации содержат типовую структуру, издаются в особом порядке специально уполномоченными субъектами.* Одной из характерных особенностей данной разновидности технико-юридических актов является типовой характер построения их нормативного содержания. Данный акт-документ включает в себя множество обязательных разделов, которые, помимо формальных структурных элементов (наименования, года утверждения и т.д.), не только содержат информацию, позволяющую правильно диагностировать заболевание, но и предусматривают действия медицинского работника по обследованию, лечению и профилактике заболеваний. Типовая структура клинических рекомендаций призвана обеспечивать единство их содержания, что способствует повышению эффективности не только при их создании, но и использовании в профессиональной медицинской практике.

Особый характер принятия клинических рекомендаций отражает технико-юридическую природу данных актов, которые в процессе создания вбирают в себя научную информацию о диагностике, лечении и профилактике заболеваний. Законодательно установленный порядок принятия клинических рекомендаций обеспечивает наиболее эффективную передачу научной информации о диагностике и лечении различных заболеваний<sup>39</sup>. Источниками для формирования клинических рекомендаций являются результаты научных исследований не

<sup>36</sup> Тузов Н. А. Техничко-юридические акты в системе государственного управления : автореф. дис. ... канд. юрид. наук. М., 1984. С. 10.

<sup>37</sup> Подробнее о сущности, видах, функциях и значении правовых актов: Алексеев А. А. Общая теория права : в 2 т. М. : Юридическая литература, 1981. Т. 1. С. 195.

<sup>38</sup> На основании п. 3 приказа Минздрава России от 28.02.2019 № 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» клинические рекомендации разрабатываются в соответствии с типовой формой клинических рекомендаций, предусмотренной приложением № 2 к настоящему приказу, и в соответствии с требованиями к структуре клинических рекомендаций, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации, предусмотренными приложением № 3 к настоящему приказу.

<sup>39</sup> Федеральный закон № 323-ФЗ предусматривает следующий порядок разработки клинических рекомендаций: клинические рекомендации разрабатываются медицинскими профессиональными некоммер-

только российской, но и всей мировой медицинской науки. Порядок разработки и принятия клинических рекомендаций предусматривает внутренний контроль научного сообщества (научно-практический совет с привлечением иных медицинских профессиональных некоммерческих организаций), ведомственный контроль, а также их общественное обсуждение по результатам принятия<sup>40</sup>.

Следует отметить, что законодателем предусмотрен порядок пересмотра клинических рекомендаций, что обеспечивает связь с изменениями в области научных разработок.

Специально уполномоченные субъекты издания клинических рекомендаций также составляют специфическое своеобразие данного технико-юридического акта. Во-первых, клинические рекомендации принимаются организациями (профессиональными некоммерческими организациями) и структурным подразделением при государственном органе (научно-практический совет). Во-вторых, не обладая властными полномочиями, данные субъекты являются представителями профессионального медицинского сообщества, носителями медицинской культуры и мышления. Перечисленные особенности субъектов принятия клинических рекомендаций позволяют научному медицинскому сообществу осуществлять саморегулирование медицинской деятельности.

3. *Клинические рекомендации содержат систему научно обоснованных технико- юриди-*

*ческих норм.* Специфика технико-юридических нормативных актов заключается в изложенных в них технических предписаний в сочетании с правовыми нормами, которые образуют единый комплекс, обеспечивающий достижение целей данных актов<sup>41</sup>. Техничко-юридические акты по своей сути являются результатом властного перевода научно-технических исследований и разработок в реальные практики, а также санкционирование этих разработок, имеющих обязательное значение в сферах деятельности<sup>42</sup>. Клинические рекомендации являются нормативным актом, поскольку содержат технико-юридические нормы, действие которых воспроизводится многократно и в отношении неограниченного круга лиц (правила изначально универсальны для каждого пациента). Например, во всех случаях при диагностике бронхиальной астмы врачу рекомендуется в отношении всех пациентов проводить развернутый общий анализ крови, а также использовать спирометрию<sup>43</sup>.

Технические нормы занимают важное место в системе нормативного регулирования в обществе, они представляют собой разработанные на основе знания естественных норм правила работы с техническими и природными объектами<sup>44</sup>. Они определяют отношение людей к различным средствам производства, орудиям труда, природе, животному миру<sup>45</sup>. В юридической литературе подчеркивается, что всё большее количество технических норм становится и со-

---

ческими организациями (ч. 3 ст. 37); далее подлежат рассмотрению научно-практическим советом, созданным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, который принимает решение об одобрении, отклонении или о направлении клинических рекомендаций на доработку (ч. 4 ст. 37); на следующем этапе клинические рекомендации, одобренные научно-практическим советом, утверждаются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями (ч. 6 ст. 37); на завершающем этапе клинические рекомендации, одобренные научно-практическим советом и утвержденные медицинскими профессиональными некоммерческими организациями, размещаются на официальном сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти в сети «Интернет» (ч. 13 ст. 37).

<sup>40</sup> П. 6 приказа Минздрава России от 28.02.2019 № 103н.

<sup>41</sup> Тузов Н. А. Указ. соч. С. 21.

<sup>42</sup> Тузов Н. А. Указ. соч. С. 15.

<sup>43</sup> Клинические рекомендации «Язвенная болезнь желудка и/или двенадцатиперстной кишки» утв. в 2021 г., разработчики: Союз педиатров России, Межрегиональная ассоциация по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии, Общероссийская общественная организация «Российская ассоциация детских хирургов», автономная некоммерческая организация «Общество детских гастроэнтерологов, гепатологов и нутрициологов», одобрены Научно-практическим Советом Минздрава РФ).

<sup>44</sup> Теория государства и права : учебник / под ред. В. М. Корельского, В. Д. Первалова, 1997. С. 245 ; Первалов В. Д. Теория государства и права : учебник. 5-е изд., перераб. и доп. М : Норма : Инфра-М, 2023. С. 157 ; Власенко Н. А. Теория государства и права : учебное пособие для бакалавриата. 3-е изд., доп. и испр. М. : Норма : Инфра-М, 2023. С. 202.

<sup>45</sup> Марченко М. Н. Теория государства и права : учебник. 2-е изд., перераб. и доп. М. : Проспект, 2019. С. 450.

циальными нормами. Образуется особый пласт так называемых технико-социальных норм, регулирующих отношения между людьми по поводу исполнения технических правил<sup>46</sup>. Технические и социальные нормы взаимодействуют между собой. В частности, важнейшие для общества технические нормы поддерживаются правом и государством, становясь уже технико-юридическими правилами поведения. Во многом с этим связаны процессы зарождения и появления технико-юридических норм, под которыми понимается совокупность правил поведения, которые «определяют меру поведения людей по отношению к природе, орудиям, средствам производства и другим предметам внешнего мира, регламентирующих производственные процессы, устанавливающие приемы и методы технических действий»<sup>47</sup>. Техничко-юридические нормы выступают не только целесообразными, но и общеобязательными, влекущими определенные юридические последствия<sup>48</sup>. В отличие от социальных норм, технико-юридические нормы регулируют отношения не по типу «субъект-субъект», а «субъект-объект». Техничко-юридические нормы регулируют не общественные отношения, а деятельность субъектов применительно к различным техническим материальным объектам.

Техничко-юридические нормы в медицинской сфере деятельности регламентируют безопасность при обращении с медицинской техникой, фиксируют наиболее рациональное и эффективное взаимодействие с материальными биологическими объектами, в том числе человеком. Нормативность клиническим рекомендациям придает устойчивый характер правил поведения в клинической практике, что объясняется принятыми порядками действий в типовых случаях, которые научно доказаны и носят стабильный (повторяемый) характер.

Они предусматривают правила обращения с пациентом как социобиологическим объектом медицинского вмешательства. Спецификой рассмотрения технико-юридических норм, содержащихся в клинических рекомендациях, является и то, что пациент при этом выступает не столько субъектом права в процессе оказания медицинской помощи, сколько объектом медицинской манипуляции. Иными словами, в процессе оказания медицинской помощи пациент как бы теряет свою субъектность, хотя всё же представляет собой особенный, «живой» объект воздействия, которому может быть некомфортно, неприятно, больно и т.д.

4. *Клинические рекомендации направлены на регулирование деятельности медицинских работников в процессе оказания пациентам медицинской помощи.* Под технико-юридическим регулированием оказания медицинской помощи понимается осуществляемое при помощи нормативных и индивидуальных технико-юридических средств воздействие на деятельность медицинских работников в целях обеспечения порядка, формирование границ технических процессов и упорядочения медицинской деятельности. В отличие от иных регуляторов оказания медицинской помощи, клинические рекомендации изложены в виде тезис-рекомендаций с различными уровнями убедительности рекомендаций (далее — УУР<sup>49</sup>) от А — сильная рекомендация до С — слабая рекомендация; и уровней достоверности доказательств (далее — УДД<sup>50</sup>) от 1 до 5. Каждый такой тезис-рекомендация содержит правила медицинской деятельности при отдельной клинической ситуации<sup>51</sup>. Объектами медицинской деятельности выступают пациенты, которым оказывается медицинская помощь, под которой понимается комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восста-

<sup>46</sup> Теория государства и права : учебник для вузов / В. В. Лазарев, С. В. Липень. 5-е изд., испр. и доп. М. : Юрайт, 2023. С. 153–154.

<sup>47</sup> Черданцев А. Ф. Техничко-юридические нормы в советском праве : автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Свердловск, 1963. С. 7.

<sup>48</sup> Кулапов В. Л., Малько А. В. Теория государства и права : учебник. М. : Норма, 2008. С. 192.

<sup>49</sup> Уровень убедительности рекомендаций отражает не только степень уверенности в достоверности эффекта вмешательства, но и степень уверенности в том, что следование рекомендациям принесет больше пользы, чем вреда в конкретной ситуации (см.: Клинические рекомендации «Сальмонеллез у взрослых», 2021 г.).

<sup>50</sup> Уровень достоверности доказательств отражает степень уверенности в том, что найденный эффект от применения медицинского вмешательства является истинным (см.: Клинические рекомендации «Сальмонеллез у взрослых», 2021 г.).

<sup>51</sup> Приложение № 3 к приказу Минздрава России от 28.02.2019 № 103н.

новление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг (п. 3 ч. 1 ст. 2 Федерального закона № 323-ФЗ). Следовательно, клинические рекомендации обеспечивают медицинские практики посредством нормирования медицинской деятельности.

5. *Клинические рекомендации обеспечены юридической ответственностью.* Своеобразие технико-юридического регулирования определяется сущностью технико-юридических норм и проявляется в двух довольно значимых аспектах этого явления. С одной стороны, «техническая природа» предписаний защищается от нарушения естественными законами. Это означает, что если технико-юридическая норма не исполняется, то наступают неблагоприятные последствия, связанные с состоянием материального объекта: он теряет свои исходные свойства, разрушается, ломается и т.д. В медицинской деятельности эффект от оказания медицинской помощи не наступает, не происходит выздоровление пациента, улучшение его состояния и т.д. С другой стороны, «юридическая природа» данной разновидности норм обеспечивается не только естественными законами, но и юридическими неблагоприятными последствиями для субъекта, которые выражаются в наступлении для него юридической ответственности. Юридическая ответственность определяется государством в отношении тех действий субъектов, которые могут причинить существенный вред охраняемым отношениям, имеющим для общества особо значимый характер. Юридическая ответственность обеспечивает исполнение требований предписаний, изложенных в технико-юридических нормах. Указанный признак, отражающий существенное свойство клинических рекомендаций, вызывает потребность в изучении проблемы обязательности клинических рекомендаций в России.

**Проблема обязательности клинических рекомендаций в современной России** в меди-

цинских и юридических практиках приобретает особенно значимый характер. Ключ к раскрытию данной проблемы находится в правовом положении клинических рекомендаций в системе других регуляторов, в формально-юридической природе данных актов, а также содержащихся в них технико-юридических норм.

*Правовое положение клинических рекомендаций* в системе нормирования оказания медицинской помощи в России показывает, что данные технико-юридические акты, наряду с другими регуляторами, имеют обязательный характер. Буквальный анализ текста посредством систематического толкования п. 4 ст. 10, п. 3 ч. 1 ст. 37, ч. 16 ст. 37 и п. 2.1 ч. 1 ст. 79 Федерального закона № 323-ФЗ показывает, что клинические рекомендации обязательны для применения медицинской организацией. На основании грамматического способа толкования п. 3 ч. 1 ст. 37<sup>52</sup> Федерального закона № 323-ФЗ можно заключить, что источником информации для медицинских работников при оказании медицинской помощи являются именно клинические рекомендации. Специально-юридический анализ позволяет уяснить, что норма права, содержащаяся в п. 3 ч. 1 ст. 37 Федерального закона № 323-ФЗ, императивно обязывает медицинскую организацию обеспечивать оказание медицинскими работниками медицинской помощи на основе клинических рекомендаций. Социально-политический анализ Федерального закона № 323-ФЗ показывает, что в качестве целей введения в правовое регулирование клинических рекомендаций являлось их обязательное использование в медицинской практике<sup>53</sup>. Следовательно, в системе действующего правового регулирования клинические рекомендации являются обязательными для медицинских организаций и их медицинских работников.

*Формально-юридический метод*, применяемый к анализу клинических рекомендаций, позволяет получить следующие значимые для

<sup>52</sup> Основа — 1. это исходные положения чего-н., 2. Источник, главное, на чем строится что-н. (Ожегов С. И. Словарь русского языка : около 57 000 слов / под ред. чл.-корр. АН СССР Н. Ю. Шведовой. 18-е изд., стер. М. : Рус. яз., 1987. С. 396). Организация — это совокупность процессов и действий, ведущих к образованию и совершенствованию взаимосвязей между частями целого (Философский энциклопедический словарь / редкол.: С. С. Аверинцев, Э. А. Араб-Оглы, Л. Ф. Ильичев [и др.]. 2-е изд. М. : Сов. энциклопедия, 1989. С. 448).

<sup>53</sup> Яковлева Т. В.: «Мы будем судить о качестве оказания врачом медпомощи именно по этим критериям, и врача будут направлять на повторную аккредитацию, если он будет нарушать, если его действия не будут соответствовать именно критериям качества, которые заложены в клинических рекомендациях. И это даст нам возможность сделать их соблюдение обязательным» (URL: <https://sozd.duma.gov.ru/bill/449180-7> (дата обращения: 09.09.2022)).

исследования обязательности технико-юридических актов данные. Во-первых, рассматриваемая разновидность актов содержит последовательно расположенные правила медицинской деятельности: от общей информации о заболевании (состоянии) к диагностике, лечению и т.д. По сути, клинические рекомендации содержат алгоритм медицинской деятельности<sup>54</sup>. Во-вторых, клинические рекомендации содержат обязательные правила деятельности применительно к различным клиническим ситуациям. Иными словами, как содержащие технические нормы клинические рекомендации могут рассматриваться с позиций условий применения технического правила и самого правила (о юридической составляющей технических норм будет сказано далее), что соответствует специфике юридического мышления, выраженного в формуле «если — то (иначе)». В-третьих, нормы клинических рекомендаций сформированы применительно к определенным клиническим ситуациям и нозологиям (диагностика, лечение и т.д.). В-четвертых, комментарии в некоторых случаях выступают самостоятельными нормами или частью этих норм. Например, беременной пациентке, совершающей длительные авиаперелеты, должны быть даны рекомендации по профилактике тромбоэмболических осложнений, такие как ходьба по салону самолета, обильное питье, исключение алкоголя и кофеина (157, 158) и ношение компрессионного трикотажа на время полета (159, 160). Значит, врач должен не только дать рекомендации, но и сначала выяснить у пациента соответствующую информацию. Комментарии в клинических рекомендациях иногда содержат цели принятия соответствующих решений и их возможные последствия. Так, например, вегетарианство во

время беременности увеличивает риск задержки роста плода (181). Большое количество кофеина (более 300 мг/сут) увеличивает риск прерывания беременности и рождения маловесных детей (182–185)<sup>55</sup>. В-пятых, различия в УУР и УДД не влияют на обязательность (степень обязательности) соответствующей нормы. Каждая норма представляет собой обязанность для медицинского работника при выполнении определенного действия. Причем формально указание на «рекомендации» значения для результатов юридического толкования не имеет. Все действия являются, по сути, не «рекомендациями», а «клиническими обязанностями». Причем УУР и УДД, по сути, представляют собой критерии для оценки рисков наступления неблагоприятных последствий в случае неисполнения обязанностей, вытекающих из технико-юридических норм, где А1, В1 и т.д. — высокая степень наступления неблагоприятных фактических последствий в случае неисполнения правил поведения, а, скажем, С4 или С5 — низкая вероятность наступления при неиспользовании таких норм. Юридическое значение УУР и УДД имеют только применительно к осознанию медицинским работником неправильности своих действий и желания наступления вредных последствий (субъективная сторона правонарушения, ее интеллектуальный и волевой критерии). В-шестых, в клинических рекомендациях прослеживаются нормы социального характера, обладающие рядом признаков норм права. Например, согласно разд. 7 клинических рекомендаций «Сальмонеллез у взрослых» лечение осуществляется в условиях стационара по направлению врача-терапевта участкового, врача общей практики (семейного врача), врача-инфекциониста, медицинских работников, выя-

<sup>54</sup> Так, например, при переломах костей голени рекомендуется учитывать в лечебной работе следующие показания к консультациям смежных специалистов:

- консультации врача-нейрохирурга: при повреждении или подозрении на повреждение нерва и сочетанной травме головного мозга;
- консультация врача-хирурга: при подозреваемой либо объективно диагностируемой сочетанной травме живота;
- консультация врача сердечно-сосудистого хирурга: при сопутствующем повреждении или подозрении на повреждение сосудов;
- консультация врача-уролога: при повреждении или подозрении на повреждение органов мочеполовой системы;
- консультация врача-терапевта: при наличии сопутствующих заболеваний терапевтического профиля (Клинические рекомендации «Переломы костей голени», 2021 г. Разработчик: Ассоциация травматологов-ортопедов России. Одобрено Научно-практическим советом Минздрава РФ).

<sup>55</sup> Клинические рекомендации «Нормальная беременность», 2020 г. Разработчик: Российское общество акушеров-гинекологов. Одобрено Научно-практическим советом Минздрава РФ.

вивших инфекционное заболевание. Это норма права для медицинских организаций и сформулирована она следующим образом: «Если в процессе диагностики выявлен сальмонеллез у пациента врача-терапевта участкового, врача общей практики (семейного врача), врача-инфекциониста, медицинских работников, выявивших инфекционное заболевание, и имеется направление, то медицинская организация обязана осуществлять лечение в условиях стационара». Однако в строгом юридическом смысле данное положение нормой права не является, отсутствует признак формальной определенности. Кроме того, вызывает интерес раздел «Критерии оценки качества медицинской помощи», который также содержит проявления «социальности» в технико-юридическом акте. Данные факты показывают ошибки в формировании воли (волеизъявления) «законодателя» и «врачебного сообщества» в клинических рекомендациях. На этом основании клинические рекомендации могут рассматриваться как акты-документы, включающие положения, не свойственные форме технико-юридических актов. На основании формально-логического анализа можно заключить, что правила, расположенные в клинических рекомендациях, носят системный, последовательный и обязательный характер.

*Анализ технико-юридических норм*, расположенных в клинических рекомендациях, позволяет сделать вывод об обеспеченности технико-правовых предписаний нормами права. Любая технико-юридическая норма, в том числе расположенная в клинических рекомендациях, состоит из 2 частей: собственно технической нормы (о ее структуре уже говорилось ранее) и юридической нормы, включающей в свое содержание техническую норму. Норма права как форма закрепления прав и

обязанностей<sup>56</sup> включает предписание, как поступать определенным образом. С позиций современного правоведения нормы права могут представляться как нормы-предписания и как логические нормы<sup>57</sup>. Регулятивные нормы-предписания закрепляют в законодательстве обязанность медицинских организаций и, соответственно, медицинских работников оказывать медицинскую помощь на основании клинических рекомендаций, т.е. содержащихся в них технико-юридических норм. Такое правовое предписание закреплено, например, в п. 2.1 ч. 1 ст. 79 Федерального закона № 323-ФЗ<sup>58</sup>. Иными словами, техническая норма составляет объем обязанности субъекта по оказанию медицинской помощи пациенту. Регулятивная норма права, включающая в себя техническую норму, может быть сформулирована следующим образом, например применительно к п. 2.3 «Клинические рекомендации “Рак желудка”»<sup>59</sup>: «Если медицинскими работниками медицинской организации оказывается медицинская помощь [*гипотеза регулятивной нормы права*] в виде лабораторных диагностических исследований пациентов с диагнозом рак желудка [*условия применения технической нормы*], то медицинские работники медицинской организации обязаны [*диспозиция регулятивной нормы права*] выполнять общий (клинический) анализ крови развернутый и анализ крови биохимический общетерапевтический, коагулограмму (ориентировочное исследование системы гемостаза), общий (клинический) анализ мочи с целью выявления факторов, которые могут повлиять на выбор тактики лечения [*техническая норма*]». Как видно из указанного примера, регулятивная норма права придает общеобязательность технической норме, делает ее общеобязательной и, по сути, правовой. Как верно указывал

<sup>56</sup> Алексеев С. С. Общая теория права : в 2 т. М. : Юридическая литература, 1982. Т. 2. С. 31.

<sup>57</sup> Подробнее: Алексеев С. С. Указ. соч. С. 39–45.

<sup>58</sup> Согласно данной норме права медицинская организация обязана обеспечивать оказание медицинскими работниками медицинской помощи на основе клинических рекомендаций, а также создавать условия, обеспечивающие соответствие оказываемой медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи.

<sup>59</sup> 2.3. Лабораторные диагностические исследования: «Рекомендуется всем пациентам с диагнозом рак желудка выполнять общий (клинический) анализ крови развернутый и анализ крови биохимический общетерапевтический, коагулограмму (ориентировочное исследование системы гемостаза), общий (клинический) анализ мочи с целью выявления факторов, которые могут повлиять на выбор тактики лечения» (Клинические рекомендации «Рак желудка», 2020 г. Разработчики: Ассоциация онкологов России, Общероссийская общественная организация «Российское общество клинической онкологии». Одобрено Научно-практическим советом Минздрава РФ).

А. Ф. Черданцев, подобные нормы, не теряя своего организационно-технического характера, приобретают качественные признаки правовой нормы: они исходят от государства, выражают его волю, обеспечиваются возможностью государственного принуждения, закрепляются в специальных нормативных актах, регулируют хотя и специфические, но весьма важные отношения<sup>60</sup>.

Регулятивная норма, содержащая техническое предписание, обеспечивается нормой охранительной. Продемонстрируем такой вывод применительно к вышеуказанному примеру регулятивного правового предписания в сочетании с технико-юридической нормой, предусмотренной пунктом 2.3 «Клинические рекомендации “Рак желудка”», в тесной взаимосвязи с охранительной нормой права, предусмотренной частью 1 ст. 124 УК РФ: «Если в случае отсутствия уважительных причин медицинский работник медицинской организации, обязанный оказывать медицинскую помощь в соответствии с законом или со специальным правилом, при оказании медицинской помощи в виде лабораторных диагностических исследований пациентов с диагнозом рак желудка не выполнит [часть гипотезы охранительной нормы] в порядке лабораторных диагностических исследований пациенту с диагнозом рак желудка общий (клинический) анализ крови развернутый и анализ крови биохимический общетерапевтический, коагулограмму (ориентировочное исследование системы гемостаза), общий (клинический) анализ мочи с целью выявления факторов, которые могут повлиять на выбор тактики лечения [техническая норма] и если это повлечет по неосторожности причинение средней тяжести вреда здоровью больного [оставшаяся часть гипотезы охранительной нормы права], то данный медицинский работник обязан выплатить штраф в размере до сорока тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до трех месяцев, выполнять обязательные работы на срок до трехсот шестидесяти часов, либо выполнять исправительные работы на

срок до одного года, либо отбыть наказание в виде ареста на срок до четырех месяцев [санкция охранительной нормы]». Как видно из примера, охранительная норма защищает пациента при оказании медицинской помощи от неисполнения технико-юридической нормы медицинским работником. Нетрудно заметить, что технико-юридическая норма входит в диспозицию регулятивной нормы и в гипотезу охранительной нормы, как бы конструируя «техническую норму в норме права», что в едином комплексе и составляет технико-юридическую норму.

Проверим полученные результаты на другой теоретической юридической модели нормы права, логической норме. Применительно к указанному примеру логическая норма права преобразуется в следующую схему: «Если медицинскими работниками медицинской организации оказывается медицинская помощь в виде лабораторных диагностических исследований пациентов с диагнозом рак желудка [гипотеза], то медицинские работники медицинской организации обязаны выполнять общий (клинический) анализ крови развернутый и анализ крови биохимический общетерапевтический, коагулограмму (ориентировочное исследование системы гемостаза), общий (клинический) анализ мочи с целью выявления факторов, которые могут повлиять на выбор тактики лечения [диспозиция], а в противном случае (иначе) при вступившем в законную силу решении суда данный медицинский работник обязан выплатить штраф в размере до сорока тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до трех месяцев, выполнять обязательные работы на срок до трехсот шестидесяти часов, либо выполнять исправительные работы на срок до одного года, либо отбыть наказание в виде ареста на срок до четырех месяцев [санкция]». Особо следует подчеркнуть, что для наступления юридической ответственности (в приведенном случае — уголовной) должны обязательно соблюдаться все основания юридической ответственности<sup>61</sup>, что согласуется с правовыми позициями высших су-

<sup>60</sup> Черданцев А. Ф. Понятие технико-юридических норм и их роль в формировании общественных отношений // Советское государство и право. 1964. № 1. С. 134.

<sup>61</sup> К числу оснований привлечения к юридической ответственности относятся: совершение лицом правонарушения; наличие всех элементов состава правонарушения и отсутствие обстоятельств, исключающих юридическую ответственность; издание акта применения права о привлечении лица, совершившего правонарушение, к юридической ответственности.

дов в Российской Федерации<sup>62</sup> и выраженным в них профессиональным юридическим мышлением<sup>63</sup>.

Итак, применение правил толкования, языка и логики показывает, что технико-юридические нормы, содержащиеся в клинических рекомендациях, являются обязательными<sup>64</sup>, поскольку обеспечиваются нормами права, а неисполнение таких правил является основанием для наступления мер юридической ответственности<sup>65</sup>. С точки зрения принятия решения лицом, оказывающим медицинскую помощь, о применении/неприменении технико-юридической нормы нужно понимать, что риск наступления не только негативных последствий для пациента, но и юридической ответственности для лица, оказывающего медицинскую помощь, оценивается самостоятельно с учетом УУР и УДД. Причем, как уже указывалось, исходя из содержания УУР и УДД более высокий риск наступления неблагоприятных последствий в случае неприменения технико-юридических норм будет применительно к А1, В1 и т.д., а ближе к С4 или С5 — более низкий.

**Место и значение клинических рекомендаций в системе регуляторов оказания медицинской помощи** определяется функциональным назначением каждого такого акта-документа. Здесь коротко остановимся на роли каждого акта и определим их место в системе регламентации оказания медицинской помощи в современной России.

Стандарты по своей природе содержат технико-юридические нормы, несмотря на признание официальной государственной властью нормативными правовыми актами<sup>66</sup>. Эти нормы обращены к работникам организаций для осуществления расчетов частоты предоставления и кратности применения в целях расчетов размера страхового обеспечения. Стандарты

принимают на основании клинических рекомендаций (ч. 14 ст. 37 Федерального закона № 323-ФЗ), которые служат источниками перечня действий в рамках оказания медицинской помощи. Порядки оказания медицинской помощи, в отличие от клинических рекомендаций и стандартов, являются нормативными правовыми актами, назначение которых состоит в правовом оформлении организации деятельности медицинских организаций в целях материально-технического обеспечения и требований к кадрам в отношении отдельных видов медицинской помощи. Положения, являясь нормативными правовыми актами, устанавливают общие требования к организации медицинской помощи. Причем все указанные акты не находятся в иерархическом соподчинении, каждый из них имеет свое значение. В системе нормативных правовых регуляторов оказания медицинской помощи в современной России клинические рекомендации устанавливают правила технических действий, регламентируют процессы оказания медицинской помощи.

**Функции клинических рекомендаций** находят свое выражение во влиянии на систему оказания медицинской помощи в современных российских условиях, выражаются в изменении состояния данной системы. Функции проявляются во взаимозависимости фактических отношений, раскрывают роль и значение клинических рекомендаций в системе нормативных правовых регуляторов оказания медицинской помощи в современной России. Представляется, что клинические рекомендации выполняют следующие функции не только формально-юридического, но и во многом социально-правового свойства, что соответствует их двойственной технико-юридической природе.

*Формально-юридический срез анализа клинических рекомендаций* позволяет обратиться

<sup>62</sup> Определение Судебной коллегии по гражданским делам Верховного Суда РФ от 21.02.2022 № 75-КГ21-4-КЗ ; определение Судебной коллегии по гражданским делам Верховного Суда РФ от 02.08.2021 № 57-КГ21-11-К1.

<sup>63</sup> Определение Восьмого кассационного суда общей юрисдикции от 02.02.2022 № 88-1938/2022.

<sup>64</sup> Определение Третьего кассационного суда общей юрисдикции от 29.09.2021 № 88-15420/2021 по делу № 2-815/2020 ; определение Третьего кассационного суда общей юрисдикции от 02.03.2020 по делу № 88-2577/2020 ; определение Восьмого кассационного суда общей юрисдикции от 06.08.2020 № 88-11520/2021.

<sup>65</sup> Определение СК по гражданским делам Верховного Суда РФ от 02.08.2021 № 57-КГ-21-11-К1.

<sup>66</sup> Определение Верховного Суда РФ от 31.07.2014 № АПЛ14-302 «Об оставлении без изменения решения Верховного Суда РФ от 09.04.2014, которым был признан недействующим приказ Минздравсоцразвития России от 11.09.2007 № 582 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с инсулин-зависимым сахарным диабетом»».

к их юридической сущности, которая проявляется в ряде направлений воздействия, в которых выделяются регулятивная, охранительная и оценочная функции. *Регулятивная функция* клинических рекомендаций наиболее ярко проявляется в воздействии на поведение медицинских работников при оказании медицинской помощи в целях их упорядочения. Клинические рекомендации нормируют деятельность медицинских работников, придают единый порядок их врачебной деятельности. *Оценочная функция* клинических рекомендаций позволяет отграничивать правомерные и неправомерные варианты поведения медицинских работников. *Охранительная функция* клинических рекомендаций проявляется в меньшей степени и прослеживается в создании нормативных препятствий в системе оказания медицинской помощи от вредных для общества действий медицинских работников. Формируя устойчивые, типовые варианты поведения, клинические рекомендации препятствуют общественно вредным вариантам действий при оказании медицинской помощи. Юридический план исследования показывает, что клинические рекомендации как содержащие технико-юридические нормы отвечают за обеспечение регулятивно-статической и регулятивно-динамической, охранительной и оценочной функций права, что еще раз свидетельствует о существенной составляющей их правовой природы.

*Социальный аспект* воздействия клинических рекомендаций на институциональные структуры общества позволяет оценивать клинические рекомендации как неотъемлемый элемент социальной системы, который проявляется в следующих функциях. *Обеспечительная функция* выражается в процессе лечебной работы, в которой клинические рекомендации позволяют формировать на необходимом уровне единообразные требования к оказанию медицинской помощи. Охраняемые от нарушений путем мер юридической ответственности, технико-юридические нормы, содержащиеся в клинических рекомендациях, не только формируют единые требования к медицинской деятельности, но и обеспечивают пациентам необходимое качество оказания медицинской помощи. Как сложная совокупность технико-юридических норм, клинические рекомендации выступают в качестве институционального образо-

вания в обществе, которое обеспечивает устойчивую нормативную систему перевода научных разработок в медицинскую науку в реальную медицинскую практику. Клинические рекомендации могут рассматриваться как необходимая часть социального управления в обществе. На этом основании оправдано выделение контрольной и надзорной функций, которые заключаются в поддержании состояния системы здравоохранения и ее развития. *Контрольная функция* клинических рекомендаций заключается в формировании постоянно действующей системы проверки действий медицинских работников в процессе оказания медицинской помощи. Через систему руководства медицинской деятельностью создается подконтрольная медицинскому сообществу и государству совокупность субъектов, оказывающих медицинскую помощь. В процессе выполнения такой контрольной функции клинические рекомендации служат нормативным средством для проверки соответствия достижения целей деятельности современным нормам такой деятельности. В этих вопросах несоответствие действий работников медицинских организаций клиническим рекомендациям выступает в качестве одного из оснований дисциплинарной ответственности<sup>67</sup>. *Надзорная функция* данных актов-документов состоит в проверке на соответствие технико-юридическим нормам действий медицинских работников и организаций. Здесь клинические рекомендации выступают в качестве условия защиты социума от вредных, неправомерных действий клинических работников, что служит одним из средств принудительного порядка исполнения клинических рекомендаций. *Методическая функция* клинических рекомендаций проявляется в процессах профессионального медицинского образования и медицинской практики. Особая важность и значимость медицинской сферы деятельности общества требует особых организационных мер со стороны профессионального сообщества и государства в вопросах обеспечения образовательной и клинической деятельности. Развитие науки вызывает необходимость включения в качестве поддерживающего средства медицинской практики технико-юридических норм, напрямую повышающих эффективность такой деятельности. Особенно важны клинические рекомендации в ситуациях, когда может быть принято мно-

<sup>67</sup> Определение СК по гражданским делам Второго кассационного суда общей юрисдикции от 18.01.2022 по делу № 8Г30274/2021.

жество решений. В этом смысле клинические рекомендации выполняют функцию повышения эффективности медицинской деятельности по оказанию медицинской помощи, поскольку содержат готовое решение — информацию о наиболее современных способах диагностики, лечения и профилактики заболеваний, основанную на многочисленных научно-технических разработках современной отечественной и зарубежной медицинской науки.

*Назначение клинических рекомендаций* определяется совокупностью обозначенных функций и состоит в нормировании медицинской деятельности в процессах оказания медицинской помощи в современной России. Предполагается, что включение клинических рекомендаций в процессы нормирования оказания медицинской помощи будет способствовать повышению качества оказания медицинской помощи.

Таким образом, клинические рекомендации — это составная часть технико-юридического регулирования оказания медицинской помощи в зарубежных государствах, что позволяет достичь необходимого социального эффекта в

лечении. Изучение исторических этапов становления и развития клинических рекомендаций в российских условиях показывает, что придание технико-юридическим нормам формы клинических рекомендаций является этапом закономерного развития (хотя и немного запоздалого) технико-юридического регулирования оказания медицинской помощи в России. Исследование показывает, что по своим отличительным характеристикам клинические рекомендации следует относить к актам-документам технико-юридической природы. Изучение специфики клинических рекомендаций позволяет сделать вывод об их обязательности в системе действующего нормативного правового регулирования и юридической практики. Одновременно техническая и правовая природа клинических рекомендаций позволяет выделить специально-юридические и социально-правовые функции указанного акта-документа. В совокупности функций клинические рекомендации позволяют достигать своего основного назначения — нормирования медицинской деятельности в процессах оказания медицинской помощи в современной России.

#### БИБЛИОГРАФИЯ

1. Алексеев А. А. Общая теория права : в 2 т. — М. : Юридическая литература, — 1981. — Т. 1. — 361 с.
2. Алексеев С. С. Общая теория права : в 2 т. — М. : Юридическая литература, — 1982. — Т. 2. — 360 с.
3. Блинов Д. В., Акарачкова Е. С., Орлова А. С., Крюков Е. В., Корабельников Д. И. Новая концепция разработки клинических рекомендаций в России // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. — 2019. — Т. 12 (2). — С. 124–143.
4. Власенко Н. А. Теория государства и права : учебное пособие для бакалавриата. — 3-е изд., доп. и испр. — М. : Норма : Инфра-М, 2023. — 480 с.
5. Гаштова М. Е., Зулькайдарова М. А., Мананкина Е. И. Методы осуществления стандартных и сертификационных испытаний, метрологических поверок средств измерений : учебное пособие. — СПб. : Лань, 2020. — 140 с.
6. Ковалева М. Ю., Сухоруких О. А. Клинические рекомендации. История создания и развития в Российской Федерации и за рубежом // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике. — 2019. — № 1–2. — С. 6–14.
7. Кулапов В. Л., Малько А. В. Теория государства и права : учебник. — М. : Норма, 2008. — 384 с.
8. Куранов В. Г. Правовой статус клинических рекомендаций в медицинском праве Российской Федерации // Медицинское право: теория и практика. — 2019. — Т. 5. — № 2 (10). — С. 20–27.
9. Марченко М. Н. Теория государства и права : учебник. — 2-е изд., перераб. и доп. — М. : Проспект, 2019. — 640 с.
10. Мустафина-Бредихина Д. М. Клинические рекомендации: что изменится в 2019 г. // Неонатология : Новости. Мнения. Обучение. — 2019. — Т. 7. — № 1 (23). — С. 102–104.
11. Никитин В. В. Обязательные и добровольные стандарты и нормы технического регулирования в деятельности строительных организаций (правовой аспект) // Юридические исследования. — 2020. — № 10. — С. 1–14.
12. Перевалов В. Д. Теория государства и права : учебник. — 5-е изд., перераб. и доп. — М. : Норма : Инфра-М, 2023. — 552 с.

13. Пивень Д. В., Кицул И. С., Иванов И. В. О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам клинических рекомендаций: что делать и чего ждать медицинским организациям // Менеджер здравоохранения. — 2019. — № 4. — С. 6–12.
14. Самородская И. В., Степченков В. И., Батрова Ю. В., Саверский А. В. Стандарты медицинской помощи в России и США // Менеджер здравоохранения. — 2015. — № 4. — С. 46–54.
15. Стандартизация в здравоохранении : учебное пособие / сост. О. А. Игнатова, Л. И. Миньшикова, М. Г. Дьячкова. — Архангельск : Изд-во Северного государственного медицинского университета, 2018. — 146 с.
16. Теория государства и права : учебник / под ред. В. М. Корельского, В. Д. Перевалова. — М. : Инфра-М, 1997. — 570 с.
17. Теория государства и права : учебник для вузов / В. В. Лазарев, С. В. Липень. — 5-е изд., испр. и доп. — М. : Юрайт, 2023. — 521 с.
18. Тузов Н. А. Техничко-юридические акты в системе государственного управления : автореф. дис. ... канд. юрид. наук. — М., 1984. — 21 с.
19. Федяева В. К., Дмитриева У. Н., Журавлева Н. И., Журавлев Н. И., Ковалева М. Ю., Коробкина А. С., Сухоруких О. А., Пашкина А. А. Нормативно-правовой статус клинических рекомендаций и их роль в системе контроля качества медицинской помощи в странах Европейского Союза, Северной Америки и Азии // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. — 2019. — № 12. — Вып. 3. — С. 239–245.
20. Черданцев А. Ф. Понятие технико-юридических норм и их роль в формировании общественных отношений // Советское государство и право. — 1964. — № 7.
21. Черданцев А. Ф. Техничко-юридические нормы в советском праве : автореф. дис. ... канд. юрид. наук. — Свердловск, 1963. — 35 с.
22. Busse R., Schreyögg J., Smith P. Editorial: Hospital payments systems in Europe // Health Care Management Science. — 2006. — Vol. 9. — № 3. — P. 211–213.
23. Chen Y. L., Wei J. M. Chinese Medical Association series of journals published guidelines Evaluation report // Nat Med J Chin. — 2021. — Vol. 101. — P. 1839–1847.
24. Clinical practice guidelines: directions for a new program / M. J. Field, K. N. Lohr, eds. — Washington, DC: National Academy Press, 1990.
25. Department of International Public Health, Liverpool School of Tropical Medicine, Pembroke Place, Liverpool-L3 5QA, United Kingdom Use of evidence for clinical practice guideline development // Trop Parasitol. — 2017. — Vol. 7 — № 2. — P. 65–71.
26. Grimshaw J. M., Russell I. T. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations // Lancet. — 1993. — Vol. 342. — P. 1317–1322.
27. Grimshaw J., Freemantle N., Wallace S., Russell I., Hurwitz B., Watt I., Long A., Sheldon T. Developing and implementing clinical practice guidelines // Qual Health Care. — 1995. — Vol. 4. — No. 1. — P. 55–64.
28. Hurwitz B. How does evidence based guidance influence determinations of medical negligence? // BMJ. — 2004. — Vol. 329. — No. 7473. — P. 1024–1028.
29. Jansen J., Kruidenier J., Spek B., Snoeker B. A cost-effectiveness analysis after implementation of a fast-track protocol for total knee arthroplasty // The Knee. — 2020. — Vol. 27. — No. 2. — P. 451–458.
30. Metcalfe D., Pitkeathley C., Herring J. «Advice, not orders»? The evolving legal status of clinical guidelines // J Med Ethics. — 2020. — URL: <https://www.national-accident-helpline.co.uk/medical-negligence/medical-negligence-glossary-terminology> (дата обращения: 05.01.2023).
31. Moffett P., Moore G. The Standard of Care: Legal History and Definitions: the Bad and Good News // Western Journal of Emergency Medicine. — 2011. — Vol. 12. — No. 1. — P. 109–112.
32. Randall P. E. Creaming, skimping and dumping: provider competition on the intensive and extensive margins // Journal of Health Economics. — 1998. — Vol. 17. — No. 5. — P. 537–555.
33. Simborg D. DRG creep: a new hospital-acquired disease // New England Journal of Medicine. — 1981. — Vol. 304. — No. 26. — P. 1602–1604.
34. Song Y., Li J., Chen Y. [et al.] The development of clinical guidelines in China: insights from a national survey // Health Res Policy Sys. — 2021. — Vol. 19. — Article number 151.
35. Trevino C. M., Katchko K. M., Verhaalen A. L., Bruce M. L., Webb T. P. Cost Effectiveness of a Fast-Track Protocol for Urgent Laparoscopic Cholecystectomies and Appendectomies // World J Surg. — 2016. — Vol. 40. — No. 4. — P. 856–862.

36. Woolf S. H., Grol R., Hutchinson A., Eccles M., Grimshaw J. Clinical guidelines: Potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines // *BMJ*. — 1999. — Vol. 318(7182). — P. 527–530.

Материал поступил в редакцию 20 марта 2023 г.

## REFERENCES

1. Alekseev AA. *Obshchaya teoriya prava: v 2 t.* [General Theory of Law: in 2 vols]. Moscow: Yuridicheskaya literatura Publ.; 1981. (In Russ.). Vol. 1. (In Russ.).
2. Alekseev SS. *Obshchaya teoriya prava: v 2 t.* [General theory of law: in 2 vols]. Vol. 2. Moscow: Yuridicheskaya literatura Publ.; 1982. (In Russ.).
3. Blinov DV, Akarachkova ES, Orlova AS, Kryukov EV, Korabelnikov DI. Novaya kontseptsiya razrabotki klinicheskikh rekomendatsiy v Rossii [A new concept for the development of clinical recommendations in Russia]. *Pharmacoeconomics. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2019;12(2):124-143. (In Russ.).
4. Vlasenko NA. *Teoriya gosudarstva i prava: uchebnoe posobie dlya bakalavriata* [Theory of State and law: a textbook for undergraduate studies]. 3rd ed. Moscow: Norma: Infra-M Publ.; 2023. (In Russ.).
5. Gashtova ME, Zulkaidarova MA, Manankina EI. *Metody osushchestvleniya standartnykh i sertifikatsionnykh ispytaniy, metrologicheskikh poverok sredstv izmereniy: uchebnoe posobie* [Methods of implementation of standard and certification tests, metrological verifications of measuring instruments]. St. Petersburg: Lan Publ.; 2020. (In Russ.).
6. Kovaleva MYu., Sukhorukikh OA. *Klinicheskie rekomendatsii. Istoriya sozdaniya i razvitiya v Rossiyskoy Federatsii i za rubezhom* [Clinical Guidelines. History of creation and development in the Russian Federation and abroad]. *Remedium*. 2019;1-2:6-14. (In Russ.).
7. Kulapov VL, Malko AV. *Teoriya gosudarstva i prava: uchebnik* [Theory of state and law]. Moscow: Norma Publ.; 2008. (In Russ.).
8. Kuranov VG. *Pravovoy status klinicheskikh rekomendatsiy v meditsinskom prave Rossiyskoy Federatsii* [The legal status of clinical recommendations in the medical law of the Russian Federation]. *Medical Law: Theory and Practice*. 2019;5:2(10):20-27. (In Russ.).
9. Marchenko MN. *Teoriya gosudarstva i prava* [Theory of the state and law]. 2nd ed. Moscow: Prospect Publ.; 2019. (In Russ.).
10. Mustafina-Bredikhina DM. *Klinicheskie rekomendatsii: chto izmenitsya v 2019 g.* [Clinical recommendations: what will change in 2019]. *Neonatology: News. Opinions. Training*. 2019;7:1(23):102-104. (In Russ.).
11. Nikitin VV. *Obyazatelnye i dobrovolnye standarty i normy tekhnicheskogo regulirovaniya v deyatelnosti stroitelnykh organizatsiy (pravovoy aspekt)* [Mandatory and voluntary standards and norms of technical regulation in the activities of construction organizations (legal aspect)]. *Legal Studies*. 2020;10:1-14. (In Russ.).
12. Perevalov VD. *Teoriya gosudarstva i prava* [Theory of the state and law]. 5th ed. Moscow: Norma: Infra-M Publ.; 2023. (In Russ.).
13. Piven DV, Kitsul IS, Ivanov IV. *O vnesenii izmeneniy v Federalnyy zakon «Ob osnovakh okhrany zdorovya grazhdan v Rossiyskoy Federatsii» po voprosam klinicheskikh rekomendatsiy: chto delat i chego zhdet meditsinskimi organizatsiyam* [On Amendments to the Federal Law «On the Fundamentals of Public Health Protection in the Russian Federation» on clinical recommendations: what to do and what to expect for medical organizations]. *Manager zdravookhraneniya*. 2019;4:6-12. (In Russ.).
14. Samorodskaya IV, Stepchenkov VI, Batrova YuV, Saversky AV. *Standarty meditsinskoj pomoshchi v Rossii i SShA* [Standards of medical care in Russia and the USA]. *Manager zdravookhraneniya*. 2015;4:46-54. (In Russ.).
15. Ignatova OA, Menshikova LI, Dyachkova MG (eds.). *Standartizatsiya v zdravookhranении: uchebnoe posobie* [Standardization in healthcare]. Arkhangelsk: Publishing House of the Northern State Medical University, 2018. (In Russ.).
16. Korelsky VM, Perevalov VD (eds.). *Teoriya gosudarstva i prava: uchebnik* [Theory of State and Law]. Moscow: Infra-M Publ.; 1997. (In Russ.).
17. Lasarev VV, Lipen SV (eds.). *Teoriya gosudarstva i prava* [Theory of state and law]. 5th ed. Moscow: Yurayt Publ.; 2023. (In Russ.).

18. Tuzov NA. Tekhniko-yuridicheskie akty v sisteme gosudarstvennogo upravleniya: avtoref. dis. ... kand. yurid. nauk [Technical and legal acts in the system of public administration: Cand. Sci. (Law)]. Moscow; 1984. (In Russ.).
19. Fedyaeva VK, Dmitrieva UN, Zhuravleva NI, Zhuravlev NI, Kovaleva MYu, Korobkina AS, Sukhorukikh OA, Pashkina AA. Normativno-pravovoy status klinicheskikh rekomendatsiy i ikh rol v sisteme kontrolya kachestva meditsinskoj pomoshchi v stranakh Evropeyskogo Soyuz, Severnoy Ameriki i Azii [The regulatory status of clinical recommendations and their role in the quality control system of medical care in the countries of the European Union, North America and Asia]. *Pharmacoeconomics. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2019;12(3):239-245. (In Russ.).
20. Cherdantsev AF. Ponyatie tekhniko-yuridicheskikh norm i ikh rol v formirovanii obshchestvennykh otnosheniy [The concept of technical and legal norms and their role in the formation of public relations]. *The Soviet State and Law*. 1964;7. (In Russ.).
21. Cherdantsev AF. Tekhniko-yuridicheskie normy v sovetskom prave: avtoref. dis. ... kand. yurid. nauk [Technical and legal norms in Soviet law: Author's Abstract]. Sverdlovsk; 1963. (In Russ.).
22. Busse R, Schreyögg J, Smith P. Editorial: Hospital payments systems in Europe. *Health Care Management Science*. 2006;9(3):211-213.
23. Chen YL, Wei JM. Chinese Medical Association series of journals published guidelines Evaluation report. *Nat Med J Chin*. 2021;101:1839-1847.
24. Field MJ, Lohr KN (eds). Clinical practice guidelines: directions for a new program. Washington, DC: National Academy Press, 1990.
25. Department of International Public Health, Liverpool School of Tropical Medicine, Pembroke Place, Liverpool-L3 5QA, United Kingdom Use of evidence for clinical practice guideline development. *Trop Parasitol*. 2017;7(2):65-71.
26. Grimshaw JM, Russell IT. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. *Lancet*. 1993;342:1317-1322.
27. Grimshaw J, Freemantle N, Wallace S, Russell I, Hurwitz B, Watt I, Long A, Sheldon T. Developing and implementing clinical practice guidelines. *Qual Health Care*. 1995;4(1):55-64.
28. Hurwitz B. How does evidence based guidance influence determinations of medical negligence? *BMJ*. 2004;329:(7473):1024-1028.
29. Jansen J, Kruidenier J, Spek B, Snoeker B. A cost-effectiveness analysis after implementation of a fast-track protocol for total knee arthroplasty. *The Knee*. 2020;27(2):451-458.
30. Metcalfe D, Pitkeathley C, Herring J. «Advice, not orders»? The evolving legal status of clinical guidelines. *J Med Ethics*. 2020. Available at: <https://www.national-accident-helpline.co.uk/medical-negligence/medical-negligence-glossary-terminology> [Accessed: 05.01.2023].
31. Moffett P, Moore G. The Standard of Care: Legal History and Definitions: the Bad and Good News. *Western Journal of Emergency Medicine*. 2011;12(1):109-112.
32. Randall PE. Creaming, skimping and dumping: provider competition on the intensive and extensive margins. *Journal of Health Economics*. 1998;17(5):537-555.
33. Simborg D. DRG creep: a new hospital-acquired disease. *New England Journal of Medicine*. 1981;304(26):1602-1604.
34. Song Y, Li J, Chen Y, et al. The development of clinical guidelines in China: insights from a national survey. *Health Res Policy Sys*. 2021;19:Article number 151.
35. Trevino CM, Katchko KM, Verhaalen AL, Bruce ML, Webb TP. Cost Effectiveness of a Fast-Track Protocol for Urgent Laparoscopic Cholecystectomies and Appendectomies. *World J Surg*. 2016;40(4):856-862.
36. Woolf Sh, Grol R, Hutchinson A, Eccles M, Grimshaw J. Clinical guidelines: Potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *BMJ*. 1999;318(7182):527-530.