

# ПРАВО



**Б. А. Спасенников**

Доктор медицинских наук, доктор юридических наук, профессор, Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского, Москва, Россия



**О. В. Осипов**

Кандидат медицинских наук, Научно-исследовательский институт урологии и интервенционной радиологии имени Н.А. Лопаткина, Москва, Россия

## Клинические рекомендации и их правовое значение

*В статье обсуждается правовое значение клинических рекомендаций. В статье показано, что созданные (написанные) человеком правовые нормы могут регулировать правила поведения человека в интересах общества. Но общеобязательными, формально-определенными нормами невозможно регулировать болезнь (патологический процесс) в организме конкретного человека и лечение болезни. Человек слишком уникальная, сложная система, которая неподвластна правовым нормам. Можно создать правовые нормы, которые определяют деятельность системы организации медицинской помощи. Невозможно создать правовые нормы, которые определяют деятельность внутренних органов человека в процессе лечения заболевания. Клинические рекомендации содержат не нормы права, а основанную на научных доказательствах структурированную информацию. Медицинская помощь оказывается на основе клинических рекомендаций, а не в строгом соответствии с ними. Поэтому клинические рекомендации носят лишь рекомендательный, а не общеобязательный характер. Сформулировано значение клинических рекомендаций как доказательства в уголовном процессуальном праве и гражданском процессуальном праве.*

*Ключевые слова: медицинское право, нормативный акт, клинические рекомендации, пациентоориентированность, врачебная ошибка, доказательства*

Обсуждение правового значения клинических рекомендаций приобрело новую значимость, актуальность после X съезда союза медицинского сообщества «Национальная медицинская палата», где один из юристов беспартийно заявил с трибуны, что клинические рекомендации являются нормативными актами, другие – считали иначе.

Нормативный акт – доминирующий источник в российском праве. Под нормативным актом следует понимать официальный

документ, созданный надлежащими (уполномоченными) органами и содержащий общеобязательные юридические нормы (правила поведения) [1]. То есть нормативный акт характеризуют следующие признаки: а) издается надлежащими (уполномоченными) органами; б) содержит нормы права<sup>35</sup>; в) устанавливает

<sup>35</sup> Норма права – первичный элемент системы права, общеобязательное формально-определенное правило поведения, установленное и обеспеченное государством

лишает, отменяет или изменяет нормы права; г) обладает юридической силой, охраняется и обеспечивается государством; д) носит легитимный характер; е) имеет вид письменного документа с установленной структурой и необходимыми атрибутами.

Примерами нормативных актов, связанных с клиническими рекомендациями, являются Федеральный закон от 25 декабря 2018 года № 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»<sup>36</sup>, Постановление Правительства России от 17 ноября 2021 года № 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 от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"», Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 октября 2025 года № 642н «Об утверждении порядка применения клинических рекомендаций» и др.

Содержат ли клинические рекомендации нормы права, то есть общеобязательные формально-определенные правила поведения, установленные и обеспеченные государством, направленные на регулирование общественных отношений путем определения прав и обязанностей их участников? Нет, не содержат, в отличие от федеральных законов, указов Президента России, постановлений российского правительства, приказов министерства здравоохранения России, которые, безусловно, являются нормативными актами, общеобязательными к исполнению в медицинской деятельности.

Устанавливают, отменяют, изменяют ли клинические рекомендации нормы права? Нет, не устанавливают, не отменяют и не из-

---

ством, закрепленное и официально опубликованное, направленное на регулирование общественных отношений путем определения прав и обязанностей их участников.

<sup>36</sup> Именно этот закон определил статус клинических рекомендаций, который остается неизменным по настоящее время.

меняют, в отличие от тех же приказов минздрава России.

Рассматривая один за другим признаки нормативного акта, можно убедиться в том, что клинические рекомендации не подпадают под его признаки.

Клинические рекомендации разрабатываются не российским минздравом, а медицинскими профессиональными некоммерческими организациями по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) с указанием медицинских услуг, предусмотренных номенклатурой медицинских услуг (при этом перечень заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний), по которым разрабатываются клинические рекомендации, формируется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти на основании установленных им критериев, что предусмотрено приказом минздрава России от 28 февраля 2019 года № 101н).

В своем выступлении на X съезде «Национальной медицинской палаты» высокопоставленный представитель Следственного комитета заявил, что клинические рекомендации утверждаются Министерством здравоохранения России. Вероятно, выступавший никогда не видел клинических рекомендаций, о которых он говорил. Поэтому он не знает, что клинические рекомендации не утверждаются Министерством здравоохранения Российской Федерации. Они лишь одобряются. Более того, одобряются они не министром здравоохранения России или его заместителем, а Научно-практическим Советом минздрава (кстати, вспомним, что в СССР методические рекомендации действительно утверждались Министерством здравоохранения СССР в лице министра или его заместителя. Например, Методические рекомендации Министерства здравоохранения СССР «Этапная помощь больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения» утверждены заместителем министра Э.А. Ноговицыной 30 октября 1989 года [2]).

Клинические рекомендации рассматриваются Научно-практическим советом, созданным минздравом России. По результатам рассмотрения Научно-практический совет принимает решение об одобрении, отклонении или направлении клинических рекомендаций на доработку, после чего возвращает

указанные клинические рекомендации в представившую их медицинскую профессиональную некоммерческую организацию с приложением соответствующего решения. То есть клинические рекомендации, одобренные Научно-практическим советом, утверждаются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями (например, Общероссийская общественная организация «Российское общество хирургов», Ассоциация «Эндоскопическое общество "РЭндО"», Общероссийская общественная организация «Российское общество урологов», Всероссийское общество неврологов и др.), а не Министерством здравоохранения России (иначе говоря, клинические рекомендации утверждаются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями, которые заведомо не являются надлежащими (уполномоченными) органами, издающими нормативные акты), что исключает нормативный, общеобязательный характер клинических рекомендаций.

В состав упомянутого Научно-практического совета минздрава России должны входить представители подведомственных ему научных организаций, образовательных организаций высшего медицинского образования, медицинских организаций, иначе говоря, это должны быть опытные, уважаемые клиницисты, каждый день доказывающие свою профессиональную компетентность в операционной, в ОРИТ, в палате у постели больного в профильном отделении клиники. Положение о Научно-практическом совете и его составе утверждаются минздравом России (приказ от 28 февраля 2019 года № 102н «Об утверждении положения о Научно-практическом совете Министерства здравоохранения Российской Федерации»).

Министерство здравоохранения Российской Федерации уполномочено издавать нормативные акты (приказы), содержащие нормы права, в случаях и пределах, предусмотренных законами России, указами Президента нашей страны, постановлениями российского Правительства. Издание любого ведомственного акта должно быть основано на специальном указании вышестоящих органов. Выше приведено постановление Правительства России № 1968 от 17 ноября 2021 года. Правительство России постановило клинические рекомендации утверждать министер-

ством здравоохранения, а не «одобрять» Научно-практическим советом при министерстве. То есть очевидно несоответствие приказа российского минздрава постановлению российского правительства.

Нормативные акты, затрагивающие права, свободы и иные законные интересы граждан (например, право на охрану здоровья) подлежат государственной регистрации в Министерстве юстиции России и публикуются не позднее десяти дней после регистрации. В соответствии с Указом Президента России от 23 мая 1996 года «О порядке опубликования и вступления в силу актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти» акты, не прошедшие государственную регистрацию, а также зарегистрированные, но не опубликованные в установленном порядке, не влекут за собой правовых последствий, поскольку вступившими в силу не считаются. Регистрация в Министерстве юстиции России необходима для проверки законности нормотворческого решения министерства или ведомства. Проверяется, не ущемляет ли данный акт права и свободы граждан, не возлагаются ли им дополнительные, не предусмотренные законодательством обязанности (например, на врача или медицинские организации). Клинические рекомендации государственную регистрацию в Министерстве юстиции России не проходят и не публикуются в установленном порядке, так как не являются нормативными актами, не являются общеобязательными к исполнению.

Клинические рекомендации содержат не нормы права, а основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам кодификации, этиологии и патогенеза, клиники, диагностики, лечения и реабилитации, варианты медицинского вмешательства и описание последовательности действий медицинского работника с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты и качество оказания медицинской помощи.

Клинические рекомендации – руководство к действию. Они призваны соединить несоединимое – стандартизацию медицинской помощи с пациентоориентированно-

стью, унификацию оказания медицинской помощи с индивидуализацией лечебно-диагностической деятельности, что определяет их внутреннюю противоречивость.

Созданные (написанные) человеком правовые нормы могут регулировать правила поведения человека в интересах общества. Но этими общеобязательными, формально-определенными нормами невозможно регулировать болезнь (патологический процесс) в организме конкретного человека и лечение этой болезни. Человек слишком уникальная, сложная система, которая неподвластна правовым нормам. Можно создать правовые нормы, которые определяют деятельность системы организации медицинской помощи. Но невозможно создать правовые нормы, которые определяют деятельность внутренних органов человека в процессе лечения заболевания. Поэтому клинические рекомендации носят рекомендательный, а не общеобязательный характер. Это самое главное в понимании правового значения клинических рекомендаций.

Если подвести итог вышесказанному, клинические рекомендации (в настоящее время) не являются нормативными актами, не являются обязательными к исполнению без учета условий и возможностей оказания медицинской помощи, в отличие от ведомственных приказов, то есть позиция высокопоставленного представителя Следственного комитета России, высказанная на X съезде «Национальная медицинская палата», является ошибочной.

Клинические рекомендации основаны на знаниях и опыте их авторов, известных клиницистов, работающих в ведущих клиниках, имеющих хорошее финансирование из Депздрава Москвы, Минздрава России, Минобрнауки России и др. Условия оказания медицинской помощи в провинциальных, небольших городских и сельских больницах, имеющих иное финансирование, иные кадровые возможности, существенно отличаются от ведущих столичных клиник. Например, вышеуказанные методические рекомендации Министерства здравоохранения СССР «Этапная помощь больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения» были основаны на знаниях и опыте работы одного из авторов статьи, знаниях и опыте работы его коллег по отделению реанима-

ции Первой Градской клинической больницы им. Н.И. Пирогова – одной из ведущих многопрофильных клиник России (база кафедры неврологии лечебного факультета 2-го МОЛГМИ (ныне – РНИМУ) им. Н.И. Пирогова). Этот опыт является «опережающим» по отношению к лечебно-диагностической практике большинства отечественных врачей. То есть клинические рекомендации существенно «опережают» провинциальную медицинскую практику, что не всегда учитывается разработчиками рекомендаций, членами Научно-практического совета и руководством Минздрава России. Это очевидное для практических врачей положение не понимается и не принимается юристами, так как норма права, принятая в установленном порядке, действует сразу и единообразно по всей стране. Например, норма Уголовно-процессуального кодекса России одинаково применяется органами дознания, следствия, прокуратуры, судом в Москве или в далеком сельском районе Архангельской области сразу после вступления в силу.

Как сказано выше, клинические рекомендации содержат основанную на научных доказательствах структурированную информацию. Поэтому клинические рекомендации являются обязательной составной частью рабочих программ послевузовского медицинского образования, наряду с другой учебной информацией. Изучение структурированной информации клинических рекомендаций проводится на базе знаний, умений, профессиональных навыков и опыта работы, полученных при обучении в медицинском вузе и последующем углублённом послевузовском обучении (ординатура, дополнительное профессиональное образование). Клинические рекомендации позволяют структурировать полученные знания, оптимизировать их применение. Это определяет значение клинических рекомендаций в рабочих программах ординатуры и дополнительного профессионального образования.

Не менее, а может более, важен другой вопрос для врача. Могут ли клинические рекомендации быть доказательством в суде, в уголовном или в гражданском процессе?

Согласно статье 74 «Доказательства» Уголовно-процессуального кодекса Российской Федерации доказательствами по уголовному делу являются любые сведения, на ос-

нове которых суд, прокурор, следователь, дознаватель в порядке, определенном УПК России, устанавливает наличие или отсутствие обстоятельств, подлежащих доказыванию при производстве по уголовному делу, а также иных обстоятельств, имеющих значение для уголовного дела. В качестве доказательств допускаются: показания подозреваемого, обвиняемого; показания потерпевшего, свидетеля; заключение и показания эксперта; заключение и показания специалиста<sup>37</sup>; вещественные доказательства; протоколы следственных и судебных действий; иные документы. К последним относятся документы, содержащие сведения, на основе которых суд, прокурор, следователь, дознаватель устанавливает наличие или отсутствие обстоятельств, подлежащих доказыванию при производстве по уголовному делу, а также иных обстоятельств, имеющих значение для уголовного дела. Согласно статье 84 УПК России иные документы допускаются в качестве доказательств, если изложенные в них сведения имеют значение для установления обстоятельств, указанных в статье 73 того же Кодекса. То есть клинические рекомендации, коллегиально подготовленные опытными клиницистами, могут являться доказательством по уголовному делу, так как содержат сведения, на основе которых суд, прокурор, следователь, дознаватель устанавливает наличие или отсутствие обстоятельств, подлежащих доказыванию при производстве по уголовному делу, а также иных обстоятельств, имеющих значение для уголовного дела об ятрогенных преступлениях. Медицинская помощь, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации, организовывается и оказывается с учетом клинических рекомендаций.

Более того клинические рекомендации, подготовленные известными, ведущими клиницистами, имеют большую доказательную

<sup>37</sup> Насколько правомерным был отказ стороне защиты Е. Белой и Э. Сушкевич, заявившей ходатайство о выступлении в качестве специалиста президента НИИ неотложной детской хирургии и травматологии, профессора Л.М. Рошаля (кстати, Героя труда России). Кто в том судебном процессе лучше Л.М. Рошаля знал детскую реаниматологию? На наш взгляд, никто. Стороне защиты отказали в этом ходатайстве. Одному из авторов статьи тоже как-то отказали выступить в качестве специалиста в одном из уголовных процессов под каким-то надуманным предлогом.

силу, нежели мнение отдельных судебно-медицинских экспертов, чье заключение и показания одному из авторов статьи, ранее выступавшему в судебном заседании в качестве специалиста, подчас удавалось «прокинуть» в зале суда.

Однако, соглашаясь с тем, что клинические рекомендации могут использоваться в качестве доказательства в уголовном процессе, нужно знать и помнить, что допустимо обоснованное отступление врачом от клинических рекомендаций в силу различных объективных причин (особенности течения болезни, условия оказания медицинской помощи и др.), не является само по себе ни врачебной ошибкой<sup>38</sup>, ни врачебным преступлением<sup>39</sup>.

Согласно статье 55 «Доказательства» Гражданского процессуального кодекса Российской Федерации доказательствами по делу являются полученные в предусмотренном законом порядке сведения о фактах, на основе которых суд устанавливает наличие или отсутствие обстоятельств, обосновывающих требования и возражения сторон, а также иных обстоятельств, имеющих значение для правильного рассмотрения и разрешения дела. Эти сведения могут быть получены из

<sup>38</sup> Врачебная ошибка – невиновное действие или бездействие врача, способное нести потенциальную угрозу конституционно закрепленному праву человека на жизнь и здоровье, за которое не установлена юридическая ответственность. Отсутствие вины (невиновное действие или бездействие), предусмотренной пятой главой Уголовного кодекса России и/или отсутствие общественно опасных последствий в виде смерти пациента или причинения вреда его здоровью, исключает уголовную ответственность при врачебной ошибке.

<sup>39</sup> Согласно статье 14 «Понятие преступления» УК России преступлением признается виновно совершенное общественно опасное деяние, запрещенное УК России под угрозой наказания. Например, ятрогенное причинение легкого вреда здоровью по неосторожности не является преступлением, так как не предусмотрено УК России. Не является преступлением действие (бездействие), хотя формально и содержащее признаки какого-либо деяния, предусмотренного УК России, но в силу малозначительности, не представляющее общественной опасности. То есть отступление врачом от клинических рекомендаций, хотя и содержащее признаки какого-либо преступления, может не признаваться таковым и в силу малозначительности (например, некоторое опоздание с проведением КТ при церебральном ишемическом инсульте является малозначительным, если своевременно начата дифференцированная терапия ишемического церебрального инсульта на основании клинической картины заболевания).

объяснений сторон и третьих лиц, показаний свидетелей, письменных и вещественных доказательств и др. Согласно статье 67 «Оценка доказательств» ГПК России суд оценивает доказательства по своему внутреннему убеждению, основанному на всестороннем, полном, объективном и непосредственном исследовании имеющихся в деле доказательств. Никакие доказательства не имеют для суда заранее установленной силы. Суд оценивает относимость, допустимость, достоверность каждого доказательства в отдельности, а также достаточность и взаимную связь доказательств в их совокупности. Результаты оценки доказательств суд обязан отразить в решении, в котором приводятся мотивы, по которым одни доказательства приняты в качестве средств обоснования выводов суда, другие доказательства отвергнуты судом, а также основания, по которым одним доказательствам (например, клиническим рекомендациям) отдано предпочтение перед другими (например, показаниям специалиста)<sup>40</sup>.

Итак, клинические рекомендации могут являться доказательством и в гражданском процессе, так как содержат сведения о фактах, на основе которых суд устанавливает наличие или отсутствие обстоятельств, обосновывающих требования и возражения сторон, а также иных обстоятельств, имеющих значение для правильного рассмотрения и разрешения дела, например, об качестве оказания медицинской услуги в пластической хирургии или стоматологии. На наш взгляд, в пользу этого говорит и Письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 сентября 2025 года № 17-1/3111869-56812.

Значение клинических рекомендаций заключается в том, что они содержат алгоритмированный порядок оказания пациенту с конкретным заболеванием медицинской помощи. То есть для врача (и медицинской организации) соблюдение клинической рекомендации – важная основа деятельности. При

этом за врачом все же сохранено право выбора из предложенных ему в клинических рекомендациях методов диагностики и лечения, схем лекарственной терапии, наиболее подходящие конкретному пациенту с учетом его состояния, или право направить пациента в другую медицинскую организацию. При оказании медицинской помощи лечащий врач, на которого возложены функции по организации и непосредственному оказанию пациенту медицинской помощи в период наблюдения за ним и его лечения, руководствуется всеми своими знаниями, самостоятельно выбирает тактику диагностики и лечения заболевания в зависимости от особенностей заболевания и/или состояния пациента, в том числе основываясь на клинических рекомендациях. При необходимости установления состояния здоровья пациента, диагноза, определения прогноза и тактики медицинского обследования и лечения, целесообразности направления в специализированные отделения медицинской организации или другую медицинскую организацию по инициативе лечащего врача в медицинской организации (либо вне медицинской организации) может созываться консилиум врачей (включая дистанционный консилиум врачей). Если в связи с особенностями течения заболевания пациенту нужно обследование или способ лечения, которых в клинических рекомендациях нет, он вправе собрать консилиум или врачебную комиссию (статья 48 федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; приказ Минздрава России от 10.04.2025 № 180н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации») и после соответствующего решения применить необходимые методы диагностики и лечения, что не является правонарушением, даже если кто-то из правоприменителей считает иначе.

При этом нужно учитывать, что профессиональное (нормативное) мышление судьи, прокурора, следователя, оперативного сотрудника предполагает наличие какого-то правила поведения, какой-то нормы права, которая должна соблюдаться. Нарушение этой нормы (правила поведения), которое привело, по их мнению, к общественно опасным последствиям, – преступление. Из этого следует, что если врач действовал соответ-

<sup>40</sup> Один из авторов, систематически принимавший ранее участие в гражданских процессах, не видел ни одного решения суда, в котором приводились бы мотивы, по которым одни доказательства приняты в качестве средств обоснования выводов суда, другие доказательства отвергнуты судом, а также основания, по которым одним доказательствам отдано предпочтение перед другими. Зачастую ему так и оставалось неясно по каким мотивам суд поддерживал или не поддерживал его позицию в судебном заседании.

ственно особенностям течения заболевания и условиям оказания медицинской помощи, вынужденно отступая от клинических рекомендаций, однако, вследствие тяжести течения заболевания, больной умер, то, по мнению некоторых правоприменителей, врач виновен в смерти пациента. И наоборот, если врач действовал строго в рамках клинических рекомендаций, но без учета особенностей течения заболевания, что привело к смерти больного, то, по мнению правоприменителей, врач невиновен в смерти пациента, так как действовал строго по клиническим рекомендациям. Поэтому врачу нужно хорошо знать причинно-следственные связи в медицине, в своей специальности, и уметь их объяснять, доказывать. К сожалению, причинно-следственные связи в медицине почти не формализуются, не описываются в научной и учебной медицинской литературе (и, тем более, в клинических рекомендациях). Они возникают и существуют только в голове клинициста с большим опытом работы. Именно это и составляет суть клиницизма. Врачам нужно учиться описывать, формализовать должным образом причинно-следственные связи в лечении больных, в медицинской деятельности. Только это дает возможность убеждать судебно-медицинского эксперта, следствие, прокурора и суд в обоснованности действий врача в сложной лечебно-диагностической ситуации.

Ранее в судебной практике слишком широко трактовались требования безопасности при оказании медицинской помощи. При этом исходили не из бланкетности признака, а из общих соображений о безопасности. Это приводило к тому, что любое отклонение от правил (норм) оказания медицинской помощи в силу специфики медицинской деятельности (медицинское вмешательство зачастую само по себе может быть опасным для здоровья) считалось нарушением требований безопасности оказания медицинской помощи, которое создает угрозу для здоровья и жизни пациента. Такое толкование выходило за бук-

вальный смысл законодательства, что приводило к нарушению принципа законности, неправоисудности обвинительного приговора, например, при квалификации действий врача по статье 238 УК России до внесения в нее соответствующего Примечания.

В конечном итоге опыт разработки и применения клинических рекомендаций – важный шаг в становлении цифровой медицины, когда ставить диагноз, назначать лечение, проводить определенные лечебно-диагностические действия будет искусственный интеллект, а врач будет лишь контролировать его действия в целях пациентоориентированности, индивидуализации лечебно-диагностической тактики. Кто будет в такой ситуации субъектом возможного ятрогенного преступления (искусственный интеллект (далее – ИИ), разработчики ИИ или лечащий врач) покажут трудно прогнозируемые изменения в отечественном законодательстве, судебно-следственной практике.

Повышение качества медицинской помощи, правовой культуры врачей, привели к тому, что количество возбужденных уголовных дел по ятрогенным преступлениям постепенно снижается с 2023 года. Авторы надеются, что эта тенденция сохранится.

#### ***Библиографический список:***

1. *Спасенников Б.А.* Медицинское право: национальное руководство. – М.: Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского, 2024. 731 с.
2. *Гусев Е.И., Бурд Г.С., Ерохин О.Ю., Мартынов М.Ю., Спасенников Б.А.* Методические рекомендации Министерства здравоохранения СССР «Этапная помощь больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения». М.: Министерство здравоохранения СССР, 1991. 32 с.

© *Спасенников Б. А., Осипов О. В., 2026*