**Правовое значение клинических рекомендаций (протоколов лечения) при диагностике и лечении злокачественных новообразований молочной железы**

*Солоницына Л.А., Сазонов С.В., Демидов С.М., Леонтьев С.Л.*

*Россия, г. Екатеринбург ГБУЗСО Институт медицинских клеточных технологий,*

*solla@bk.ru , тел. +79126348072*

**Цель исследования**: анализ правового значения клинических рекомендаций, разрабатываемых профессиональными медицинскими сообществами и их места в системе обеспечения качества оказания медицинской помощи пациентам при злокачественных новообразованиях молочной железы.

**Материалы и методы**: нормативно-правовые акты, регламентирующие оказание медицинской помощи. Использованы методы: формально-юридический, системно-структурный, формально-логический (описание, сравнение, анализ), грамматико-лингвистический.

**Результаты:** В соответствии со статьей 4 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об  основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» доступность и качество является одним из основных принципов оказания медицинской помощи. Качество оказания медицинской помощи согласно статье 2 этого же закона определено как совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов диагностики и лечения, степень достижения запланированного результата. С 01 января 2015 года критерии оценки качества должны быть установлены Министерством здравоохранения Российской Федерации по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи, стандартов оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов). При этом порядки и стандарты оказания медицинской помощи разрабатываются и утверждаются Министерством здравоохранения Российской Федерации, а клинические рекомендации (протоколы) утверждаются профессиональными некоммерческими организациями.

Оказание медицинской помощи по профилактике, диагностике, лечению и реабилитации при новообразованиях, включено в Программу государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи гражданам РФ за счет средств Фонда обязательного медицинского страхования. Согласно  части 4  статьи 35  Федерального  закона  от  29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» страховое обеспечение в соответствии с базовой программой обязательного медицинского страхования устанавливается исходя из стандартов медицинской помощи и порядков оказания медицинской помощи, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Таким образом, разработанные стандарты оказания медицинской помощи являются основой для определения критериев оценки качества оказания медицинской помощи и определения стоимости медицинской помощи, подлежащей оплате по программе обязательного медицинского страхования. При этом стандарты носят рекомендательный характер и не являются единственным источником определения критериев качества оказания медицинской помощи.

При оказании медицинской помощи в рамках программы обязательного страхования экспертиза качества осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании. В соответствии с пунктом 21 Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию экспертиза качества оказанной медицинской помощи осуществляется на предмет соответствия порядкам оказания медицинской помощи, стандартам, сложившейся клинической практике. Последний критерий, по всей видимости, к 2015 году будет заменен на клинические рекомендации.

Требований к разработке клинических рекомендаций российским законодательством не установлено. В силу того, что клинические рекомендации разрабатываются профессиональными сообществами, их основная задача состоит в создании алгоритма действия врача, учитывающего современные достижения медицинской науки и практики, а стандарты содержат в себе минимальные обязательные требования, между ними могут наблюдаться отличия. Для примера в 3-х стандартах специализированной медицинской помощи при злокачественных новообразованиях молочной железы (хирургическое лечение), утвержденных приказами Министерства здравоохранения РФ от 9 ноября 2012 г. N 782н, от 9 ноября 2012 г. N 705н, от 7 ноября 2012 г. N 645н, предусмотрено иммуногистохимическое исследование только по двум показателям: определение белка к рецепторам HER2neu и уровня рецепторов стероидных гормонов указано как на стадии диагностики, так и лечения с частотой оказания от 0,4 до 1, а молекулярно-биологические исследования вообще не предусмотрены. Однако, современная иммуногистохимическая классификация рака молочной железы, разработанная профессиональными сообществами, определяет использование не менее четырех показателей, которые в международной практике признаны «золотым стандартом».

**Выводы:** Оценка качества оказания медицинской помощи основывается на стандарте и клинических рекомендациях (протоколах лечения), тогда как оплата оказанной медицинской помощи в рамках Программы обязательного медицинского страхования в настоящее время определяется только в соответствии со стандартом. Основанием для внесения изменений в стандарт оказания медицинской помощи должна являться практика применения методов диагностики и лечения рака молочной железы, опирающаяся на клинические рекомендации, разработанные и утвержденные профессиональными некоммерческими организациями.