



**Комплексное экспертное заключение
«Соответствие законодательству РФ Временных
методических рекомендаций МЗ РФ «Профилактика,
диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции
(COVID- 19)», версия 13 от 14.10.2021 года, анализ
нарушения стандартов диагностики и лечения».**

г. Москва

27.11.2021 г.

Исследование начато: в 08:00 2 ноября 2021 года.

Исследование окончено: в 08:00 25 декабря 2021 года.

Сведения о специалистах:

Наталья Викторовна Ионова, высшее медицинское образование (специальность анестезиология — реаниматология 3.31.08.02, терапия 3.31.08.12, кардиология 3.31.08.46, функциональная диагностика 3.31.08.12). Общий медицинский стаж 27 лет. Реанимационный стаж 21 год. Первая квалификационная категория по кардиологии.

Михаил Владимирович Сватковский, высшее медицинское образование, кандидат медицинских наук (специальность хирургия 31.08.67, остеопатия 3.31.08.52, организация здравоохранения 3.31.08.71), общий стаж работы 24 года;

Александр Юрьевич Московский, высшее медицинское образование, кандидат медицинских наук (терапевт 3.31.08.49, нутрициолог, организатор здравоохранения 3.31.08.71), автор более 20 научных работ, стаж работы 40 лет.

Денис Викторович Иванов, высшее медицинское образование, доктор медицинских наук (специальность 31.08.67, специальность семейный врач 31.08.54), общий стаж работы 23 года;

Светлана Ивановна Герасенко, высшее медицинское образование (специальность 31.08.20 инфекционные болезни), общий стаж работы 25 лет;

Светлана Геннадьевна Кириллова, высшее образование (специальность эпидемиология 32.08.12, гигиена 32.08.07, врач-инфекционист 31.08.20), стаж работы врачом-эпидемиологом 14 лет, врачом-инфекционистом 7 лет;

Лилия Александровна Умарова, высшее медицинское образование (специальность рентгенология 31.08.09), высшая квалификационная категория по рентгенологии, общий стаж работы 16 лет;

Светлана Васильевна Борисова, высшее медицинское образование (специальность терапия 31.08.49; специальность семейный врач 31.08.54), общий стаж работы 13 лет;

Дмитрий Александрович Шуваев, высшее медицинское образование (специальность педиатрия 31.05.02; патологическая анатомия 31.08.07), общий стаж работы 15 лет;

Наталья Анатольевна Гриценко, высшее медицинское образование (специальность педиатрия 3.31.08.19, гастроэнтерология 3.31.08.28), общий стаж работы-26 лет;

Лариса Анатольевна Зеленкина, высшее медицинское образование (специальность гигиена труда и окружающей среды 3.32.08.03, клиническая лабораторная диагностика 3.31.08.05), стаж работы-9лет;

Татьяна Николаевна Фролова, высшее медицинское образование (специальность анестезиология-реаниматология 31.08.02, гастроэнтерология 31.08.28), общий стаж работы 18 лет;

Наталья Александровна Ховрина, высшее медицинское образование (специальность терапия 3.31.08.49, физиотерапия 3.31.08.50, организация здравоохранения 3.31.08.71), общий стаж работы — 28 лет;

Елена Вячеславовна Рысева, высшее медицинское образование, высшая категория, врач анестезиолог-реаниматолог бригады интенсивной терапии скорой помощи (последняя специализация по скорой помощи в октябре 2011 года), общий стаж работы 36 лет;

Татьяна Григорьевна Хван, высшее медицинское образование (специальность эпидемиология 3.32.08.12, бактериология 3.32.08.14), стаж работы-5 лет;

Татьяна Григорьевна Михайловская, высшее медицинское образование (специальность неврология 3.31.08.42, организатор здравоохранения 3.31.08.71), общий стаж работы - 40 лет.

Вопросы, поставленные перед специалистами:

1. Соответствуют ли Временные методические рекомендации МЗ РФ «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)», версия 13 от 14.10.2021 года Федеральному Закону от 21 ноября 2011 года №323 –ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»?

2. Какими нормативно-правовыми актами утвержден такой тип документа, как "Временные методические рекомендации". Какие предусмотрены требования к данному документу? Кто уполномочен разрабатывать данный документ? Каков порядок утверждения? (по аналогии с клиническими рекомендациями).

3. Соответствуют ли указанные во Временных методических рекомендациях МЗ РФ «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19) », версия 13 от 14.10.2021 года меры профилактики, диагностики и лечения установленным стандартам качества, согласно Приказа МЗ РФ от 10 мая 2017 г. № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи», в соответствии с частью 2

статьи 64 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"?

4. Какие из имеющихся на данный момент клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи следует использовать при оказании медицинской помощи пациентам с коронавирусной инфекцией?

5. Ошибки в алгоритме этиологической диагностики бессимптомных больных и пациентов с подозрением на COVID-19. Правомерность понятия бессимптомный больной. Критерии диагностики.

5.1. Эффективность использования ПЦР-тестов в диагностике COVID-19

5.2. Эффективность использования методов лучевой диагностики в диагностике COVID-19, патогномичность признаков.

6. Соответствует ли порядок назначения лекарственных препаратов в настоящих рекомендациях Приказу МЗ РФ от 14 января 2019 г. № 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения.» в соответствии с пунктом 16 части 2 статьи 14 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ"?

7. На основании каких порядков, стандартов и клинических рекомендаций проводится экспертиза качества медицинской помощи пациентам с COVID 19?

8. Нарушение порядка проведения патологоанатомический вскрытий и как результат формирование ложных статистических данных.

9. Возможно ли подготовить узкопрофильного грамотного специалиста по диагностике, лечению и оказанию помощи за 36 часов обучения согласно приказу МЗ РФ №198 от 19.03.2020г «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19»?

10. Почему COVID 19 не включен в перечень заболеваний, по которым разрабатываются клинические рекомендации? (cr.minzdrav.gov.ru).

11. На основании каких исследований подбирались группы препаратов указанных во Временных методических рекомендациях МЗ РФ «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID- 19)», версия 13 от 4.10.2021 года для лечения пациентов с COVID-19?

ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ ЧАСТЬ

Вопрос №1. Соответствуют ли Временные методические рекомендации МЗ РФ «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной

инфекции (COVID-19)», версия 13 от 14.10.2021 года Федеральному Закону от 21 ноября 2011 года №323 –ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»?

Временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции COVID 19» - цифровой документ, который размещен на портале непрерывного медицинского образования <https://edu.rosminzdrav.ru>, цифровых платформах consultant.ru и garant.ru. Не известен юридический статус документа. В российском законодательстве в сфере здравоохранения отсутствует такое понятие как «Временные методические рекомендации».

Согласно ст. 37 ФЗ №323 от 21.11.2011г «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» медицинская помощь оказывается в соответствии с «Порядками оказания медицинской помощи», на основе «Клинических рекомендаций», с учетом «Стандартов оказания медицинской помощи». В настоящее время существуют разработанные «Клинические рекомендации» по обширному ряду нозологических форм, «Стандарты оказания медицинской помощи», которыми пользуются врачи-специалисты в своей клинической практике. Для разработки таких документов создаётся научно-практический совет Министерства здравоохранения Российской Федерации, назначаются руководители рабочих групп. Окончание работы над документами фиксируется протоколами решения рабочих групп, подписанными руководителями и членами этих групп. Протоколы доступны к ознакомлению на сайте Министерства здравоохранения РФ. Таким образом, за содержание «Клинических рекомендаций» и «Стандартов оказания медицинской помощи» несут ответственность конкретные профильные специалисты.

За прошедший с марта 2020 года период выпущено 13(!!!) версий «Временных методических рекомендаций МЗ РФ «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)». В конце последней 13 версии указан на 10 страницах большой авторский коллектив. На сайте Министерства здравоохранения рабочие протоколы, подписанные данными авторами, отсутствуют. Ознакомиться с ними не предоставляется возможным

Вопрос №2. Какими нормативно-правовыми актами утвержден такой тип документа, как "Временные методические рекомендации". Какие предусмотрены требования к данному документу? Кто уполномочен разрабатывать данный документ? Каков порядок утверждения? (по аналогии с клиническими рекомендациями).

1.1. 2.07.2020г. выпущено постановление правительства РФ № 973 «Об особенностях организации медицинской помощи при угрозе распространения заболеваний, представляющих опасность для окружающих», грубо нарушающее федеральное законодательство в сфере здравоохранения.

Согласно п.2 Постановления Правительства РФ от 2.07.2020 г №973: «Медицинская помощь пациентам при угрозе распространения заболеваний оказывается в соответствии с утверждаемым Министерством здравоохранения Российской Федерации временным порядком оказания медицинской помощи,

включающим в том числе минимальные требования к осуществлению медицинской деятельности, направленной на профилактику, диагностику и лечение заболевания».

П.3 Постановления Правительства РФ от 2.07.2020г №973 гласит: «В случае отсутствия клинических рекомендаций медицинская помощь пациентам оказывается на основе утверждаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации временных методических рекомендаций, содержащих информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при заболевании» .

П.7 Постановления Правительства РФ от 2.07.2020г №973: «К оказанию медицинской помощи при заболевании в порядке, утверждаемом Министерством здравоохранения Российской Федерации, могут привлекаться медицинские работники вне зависимости от специальности и фармацевтические работники, прошедшие обучение по соответствующим краткосрочным дополнительным профессиональным программам».

Таким образом, на основании Постановления Правительства РФ от 2.07.2020 г №973 медицинская помощь населению в настоящее время оказывается по минимальным требованиям, неквалифицированными специалистами, по утвержденным Минздравом «Временным методическим рекомендациям». Никаких требований к этим рекомендациям в постановлении №973 не указано.

Учитывая выше изложенное, нарушены ст. 2 п.11, ст. 37, ст.69, ст. 79 ФЗ №323. Согласно п.3 ст 3 ФЗ №323 данное постановление не имеет юридической силы: «В случае несоответствия норм об охране здоровья, содержащихся в других федеральных законах, иных нормативных правовых актах Российской Федерации, законах и иных нормативных правовых актах субъектов Российской Федерации, нормам настоящего Федерального закона применяются нормы настоящего Федерального закона».

1.2. Согласно п.3.4.10 приказа №199 Росархива от 24.12.2020 «Порядок обработки и учета иностранной корреспонденции» в методических рекомендациях не указаны структурные подразделения государственного органа, осуществлявшего работу с документацией из-за рубежа, на основании которой были разработаны указанные методические рекомендации.

То есть не было проведено критического анализа профильными ведомствами (не МЗ РФ) поступающей информации организационно-методического характера с учетом условий санкций в отношении РФ до начала эпидемического процесса (не пандемии!), национальных, организационных, нормативно-правовых актов, сложившихся в РФ к моменту создания этих рекомендаций.

1.3. Разработка и утверждение медицинских клинических рекомендаций на территории РФ регулируются следующими нормативными правовыми документами, которые при разработке методических рекомендаций по профилактике и лечению новой коронавирусной инфекции были проигнорированы 13 раз (за 2020-2021 год):

1.3.1. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

1.3.2. Приказ Минздрава России от 28.02.2019 № 101н «Об утверждении критериев формирования перечня заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний), по которым разрабатываются клинические рекомендации»;

1.3.3. Приказ Минздрава России от 28.02.2019 № 102н «Об утверждении Положения о научно-практическом совете Министерства здравоохранения Российской Федерации» (зарегистрировано в Минюсте России 29 марта 2019 г. №54215);

1.3.4. Приказ 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»;

1.3.5. Приказ Минздрава России от 28.02.2019 № 104н «Об утверждении порядка и сроков одобрения и утверждения клинических рекомендаций, критериев принятия научно-практическим советом решения об одобрении, отклонении или направлении на доработку клинических рекомендаций либо решения об их пересмотре»;

1.3.6. Приказ Минздрава России от 11 июня 2019 г. № 388 «Об утверждении состава научно-практического совета Министерства здравоохранения Российской Федерации» (<https://www.rosminzdrav.ru/poleznye-resursy/nauchno-prakticheskij-совет>);

1.3.7. Приказ Минздрава России от 4 июля 2019 г. № 487 «О внесении изменения в состав научно-практического совета Министерства здравоохранения Российской Федерации, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 июня 2019г. №388» (<https://www.rosminzdrav.ru/poleznye-resursy/nauchno-prakticheskij-совет>);

1.3.8. Перечень заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний), по которым разрабатываются/пересматриваются клинические рекомендации (<https://www.rosminzdrav.ru/poleznye-resursy/nauchno-prakticheskij-совет>);

1.3.9. Приказ Минздрава России от 28.03.2019 № 167н «Об утверждении порядка отстранения членов медицинской профессиональной некоммерческой организации от дальнейшего участия в деятельности по разработке и утверждению клинических рекомендаций и членов научно-практического совета Министерства здравоохранения Российской Федерации от дальнейшего участия в деятельности по рассмотрению, одобрению и пересмотру клинических рекомендаций».

1.4. В пункте 6 Приказа МЗ РФ №103н от 28.02.2019 - Медицинские профессиональные некоммерческие организации разрабатывают проекты клинических рекомендаций и организуют их общественное обсуждение, в том числе с участием научных организаций, образовательных

организаций высшего образования, медицинских организаций, медицинских профессиональных некоммерческих организаций, их ассоциаций (союзов), указанных в части 5 статьи 76 Федерального закона № 323-ФЗ, а также посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в течение 4 месяцев со дня направления в Министерство здравоохранения Российской Федерации уведомления о начале разработки клинических рекомендаций.

- 1.5. Уровень достоверности доказательств (УДД) в предложенных методических рекомендациях не превышает 4 пункта шкалы УДД - несравнительные исследования, описание клинического случая.

Исследования без последовательного контроля референсным методом или исследования с референсным методом, не являющимся независимым от исследуемого метода или нерандомизированные сравнительные исследования, в том числе когортные исследования (3 пункт шкалы УДД), и тем более уровень 2 и 1 (Систематические обзоры исследований с контролем референсным методом или систематический обзор рандомизированных клинических исследований с применением мета-анализа) не проведены.

Смена клинических рекомендаций 12 раз за 2020-2021 год не предусматривает проведения таких исследований из-за низкой выборки числа исследуемых и многовариативности включаемых в группы исследования пациентов с разными применяемыми схемами лечения.

- 1.6. Существует постановление правительства РФ от 16.04.2012 №291 (ред. от 28.11.2020) "О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")".

Временные методические рекомендациями являются **РЕКОМЕНДАЦИЯМИ. И не могут обладать статусом лицензионного требования.**

- 1.7. Порядок разработки и утверждения клинических рекомендаций с 2019 г.

С 1 января 2019 года в соответствии с ч. 3-13 статьи 37 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

1.7.1. Минздрав России формирует перечень заболеваний, состояниям (группам заболеваний, состояний), по которым необходима разработка КР, на основании установленных им критериев;

1.7.2. Медицинские профессиональные некоммерческие организации разрабатывают клинические рекомендации по заболеваниям (состояниям) из перечня;

1.7.3. Научно-практический совет Минздрава России рассматривает подготовленный медицинскими профессиональными некоммерческими организациями проект КР и принимает решение об его одобрении, отклонении

или направлении на доработку. По каждому заболеванию, состоянию (группе заболеваний, состояний) для взрослых и детей может быть одобрено и утверждено соответственно не более одной КР;

1.7.4. Одобренные Научно-практическим советом Минздрава России КР утверждаются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями;

1.7.5. Утвержденные КР размещаются на официальном сайте Минздрава России. Медицинские профессиональные некоммерческие организации также имеют право разрабатывать клинические рекомендации по заболеваниям, состояниям (группам заболеваний, состояний), не включенным в перечень заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний). Порядок разработки и утверждения КР вне перечня такой же, как для включенных в перечень

Ни одно из выше указанных требований не было выполнено по отношению к Временным методическим рекомендациям ПРОФИЛАКТИКА, ДИАГНОСТИКА И ЛЕЧЕНИЕ НОВОЙ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ (COVID-19) версия 13 (14.10.2021)

1.8. Временные методические рекомендации ПРОФИЛАКТИКА, ДИАГНОСТИКА И ЛЕЧЕНИЕ НОВОЙ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ (COVID-19) версия 13 (14.10.2021) не соответствуют требованиям ФЗ 323 по разработке и утверждению Клинических рекомендаций, а значит и не являются таковыми, поскольку:

1.8.1. В перечень заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний), по которым разрабатываются/пересматриваются клинические рекомендации новая коронавирусная инфекции (Covid-19) не входит. Пересмотра этого перечня по данным сайта МЗ РФ не было.

1.8.2. Заседания научно-практического совета за период с февраля 2020 по настоящее время проводились и клинические рекомендации по различным заболеваниям и состояниям рассматривались. Но «Временные методические рекомендации Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (Covid-19)» и клинические рекомендации по данной инфекции не рассматривались, и научно-практическим советом не разрабатывались.

1.8.3. Временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (Covid-19)» не одобрены Научно-практическим советом МЗ РФ и не утверждены медицинскими профессиональными некоммерческими организациями, поэтому они не могут иметь официального статуса.

1.9. Временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» не имеют признаков законодательного или иного нормативного правового акта.

Исходя из общих признаков нормативно-правовых актов (установлено Постановлением Правительства РФ от 13.08.97 № 1009 «Об утверждении Правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации») эти рекомендации нельзя признать нормативно правовым актом, так как:

1.9.1. Эти рекомендации не опубликованы в установленном порядке на официальных площадках - «Российская газета», «Собрание законодательства Российской Федерации», а также портал pravo.gov.ru.

1.9.2. Не зарегистрированы в Минюсте.

1.9.3. Кроме того, они изданы именно как рекомендации!

Вопрос №3. Соответствуют ли указанные во Временных методических рекомендациях МЗ РФ «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)», версия 13 от 14.10.2021 года меры профилактики, диагностики и лечения установленным стандартам качества, согласно Приказа МЗ РФ от 10 мая 2017 г. № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» в соответствии с частью 2 статьи 64 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"?

Ст. 37 ФЗ №323 от 21.11.2011г. предусматривает следующие документы, на которых строится организация медицинской помощи: порядки, стандарты и клинические рекомендации.

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

- a. этапы оказания медицинской помощи;
- b. правила организации деятельности медицинской организации (ее структурного подразделения, врача);
- c. стандарт оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений;
- d. рекомендуемые штатные нормативы медицинской организации, ее структурных подразделений;
- e. иные положения исходя из особенностей оказания медицинской помощи.

Пункт 6-13 ст. 37 содержит информацию о требованиях к клиническим рекомендациям, порядке их разработки и утверждения. При этом диагноз COVID 19 не включен Минздравом в перечень заболеваний, по которым должны разрабатываться клинические рекомендации (сr.minzdrav.gov.ru).

П.14 ст. 37 ФЗ №323. Стандарт медицинской помощи разрабатывается на основе клинических рекомендаций, одобренных и утвержденных в соответствии с настоящей статьей, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения:

- a. медицинских услуг, включенных в номенклатуру медицинских услуг;
- b. зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов (с указанием средних доз) в соответствии с

инструкцией по применению лекарственного препарата и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения;

- c. медицинских изделий, имплантируемых в организм человека;
- d. компонентов крови;
- e. видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;
- f. иного исходя из особенностей заболевания (состояния).

Исходя из вышесказанного, «Временные методические рекомендации» не являются ни клиническими рекомендациями, ни стандартами, не имеют юридической силы. Использование их в медицинской практике является незаконным и ставит под угрозу жизнь и здоровье пациентов, а также юридическую защищенность медицинских работников, осуществляющих медицинскую помощь по данным Временным методическим рекомендациям.

Вопрос №4. Какие из имеющихся, на данный момент, клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи следует использовать при оказании медицинской помощи пациентам с коронавирусной инфекцией?

Клинические рекомендации и стандарты для диагностики и лечения COVID 19 не были разработаны. Для лечения больных с коронавирусной инфекцией можно использовать клинические рекомендации "Внебольничная пневмония у взрослых», применять следующие стандарты: приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 ноября 2012 г. № 657н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при острой респираторной вирусной инфекции тяжелой степени тяжести», приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 ноября 2012 г. № 741н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при пневмонии тяжелой степени тяжести с осложнениями», приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 ноября 2012 г. № 798н "Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи детям при острых респираторных заболеваниях средней степени тяжести», приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1213н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при пневмонии», приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 декабря 2012 г. № 1450н "Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи детям при острых респираторных заболеваниях тяжелой степени тяжести».

Вопрос №5. Ошибки в алгоритме этиологической диагностики бессимптомных больных и пациентов с подозрением на COVID-19. Правомерность понятия бессимптомный больной. Критерии диагностики.

В Федеральном законе от 21 ноября 2011 № 323 ФЗ четко дано определение:

Здоровье - состояние физического, психического и социального благополучия человека, при котором отсутствуют заболевания, а также расстройства функций органов и систем организма

Заболевание - возникающее в связи с воздействием патогенных факторов нарушение деятельности организма, работоспособности, способности адаптироваться к изменяющимся условиям внешней и внутренней среды при одновременном изменении защитно-компенсаторных и защитно-приспособительных реакций и механизмов организма.

Состояние - изменения организма, возникающие в связи с воздействием патогенных и (или) физиологических факторов и требующие оказания медицинской помощи.»

Во Временных рекомендациях №13 в п.4.1.1. написано «... наличие тесных контактов за последние 14 дней с лицами, подозрительными на инфицирование SARS-CoV-2 или ЛИЦАМИ, у которых диагноз COVID-19 ПОДТВЕРЖДЕН ЛАБОРАТОРНО» –это так называемые «бессимптомные больные».

В Федеральном законе от 21 ноября 2011 № 323 ФЗ сказано:

Диагностика – комплекс медицинских вмешательств, направленных на распознавание состояний или установление факта наличия либо отсутствия заболеваний, осуществляемых посредством сбора и анализа жалоб пациента, данных его анамнеза и осмотра, проведения лабораторных, инструментальных, патологоанатомических и иных исследований в целях определения диагноза, выбора мероприятий по лечению пациента и (или) контроля за осуществлением этих мероприятий.

Исходя из выше написанного, алгоритм этиологической диагностики заболевания следует ставить на основании: ЖАЛОБ БОЛЬНОГО, ДАННЫХ ФИЗИКАЛЬНОГО ОСМОТРА - вид больного, сознание больного, термометрия, измерения артериального давления, ЧСС, ЧД, перкуссии, аускультации и далее по органам и как дополнение к осмотру больного и основании постановки диагноза, следует анализировать данные лабораторных анализов.

Специфических методов исследований лабораторных анализов COVID-19, так как это заболевание относится в воздушно-капельной инфекции, НЕ СУЩЕСТВУЕТ и поэтому нельзя рассматривать человека, которому поставлен диагноз на основании ПЦР – как БОЛЬНОГО КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИЕЙ.

Для различных вирусных инфекций, в том числе и для COVID-19, характерно острое начало, которое начинается с интоксикации – повышение температуры, слабости, озноба и дополняется другими симптомами.

Таким образом, в алгоритме этиологической диагностики НЕПРАВОМЕРНО употреблять термин «бессимптомные больные», которые были определены только по лабораторным данным – ПЦР (которая не является специфическим и диагностическим тестом).

Этиологической диагностике должна проводиться в отношении пациентов с **признаками** острого респираторного заболевания, тогда она будет верной.

В группе острых респираторных заболеваний понятия «**бессимптомный больной**» никогда не было и не должно быть. Это фактически здоровые люди.

К примеру, в руководстве по инфекционным болезням для врачей при описании острых респираторных заболеваний не указывается вариант бессимптомного протекания такого заболевания. («Дифференциальная диагностика инфекционных заболеваний» А.П. Казанцев, Т.М. Зубин, К.С. Иванов, В.А. Казанцев 1999 г, с242-261; 284-313).

Таким образом, очевидно, что бессимптомные острые респираторные заболевания не описаны в медицинской литературе, не выделены в нозологическую форму и не включены в классификации острых респираторных заболеваний.

В медицине признается то, что в природе существует бесчисленное количество инфекционных агентов, способных находиться в поле организма человека, не вызывая клинические признаки заболевания. И называть их в таком случае «этиологическими» безосновательно, поскольку они не вызывают клинических симптомов у конкретного пациента. «Этиологическим» может быть лишь инфекционный агент, вызвавший клинически видимые симптомы острого респираторного заболевания.

Принимать во внимание все эти миллиарды возбудителей, постоянно меняющиеся в окружающей среде, как «бессимптомные острые респираторные болезни» – будет то же самое, что признать, что в мире не существует человека, не больного острым респираторным заболеванием. Что само по себе противоречит здравому смыслу.

В случае острых респираторных заболеваний (заболеваний, протекающих с поражением респираторного тракта) не может быть бессимптомного течения (во-первых, по причине их остроты, во-вторых по причине их локализации – респираторный тракт). Очевидно, что без клинически видимой локализации заболевание невозможно признать респираторным.

Именно поэтому правильно будет проводить этиологическую диагностику только лицам с клиническими выраженными признаками острых респираторных заболеваний.

Этиологическая диагностика COVID-19 проводится с применением МАНК: полимеразной цепной реакции (ПЦР) и изотермальной амплификации (LAMP). Эти методики являются высокоточными и позволяют найти в исследуемом материале не просто целую генетическую цепочку возбудителя, но и обломки его генома.

Данные обломки могут находиться в организме человека в нескольких случаях:

- a. в организме больного человека, с клиническими проявлениями;
- b. в организме человека в инкубационном периоде или в периоде реконвалесценции;
- c. в организме бессимптомного носителя;
- d. в организме заразившегося, но не заболевшего человека, а бессимптомно уничтожившего вирус с помощью собственных защитных сил.

Учитывая этот факт, необходимо понять, кого должно подвергать подобному этиологическому тестированию.

Поскольку тестирование несет задачу – выявление этиологии острой респираторной вирусной инфекции, тестировать с помощью данных методов необходимо только лиц с клиническими признаками острой респираторной инфекции, включающими в себя и симптомы коронавирусной инфекции.

Цель такого тестирования – подтвердить этиологию заболевания и начать лечение. А в лечении нуждаются лишь больные люди (лица с клиническими проявлениями симптомов острой респираторной вирусной инфекции).

Всем остальным категориям граждан проведение такого тестирования будет нецелесообразно, поскольку в лечении такие лица не нуждаются.

Мало того, тестирование граждан без клинических признаков острого респираторного заболевания приведет к огромному количеству положительных результатов тестов, что будет запутывать людей и ложным образом увеличивать статистику случаев заболевания, тогда как данные случаи «заболеванием» являться не будут.

Итог - неверная интерпретация результатов и огромное количество ложноположительных статистических данных.

Этиологическая диагностика должна проводиться только больным лицам-лицам с признаками острой респираторной вирусной инфекции.

Всем остальным лицам этиологическая диагностика проводиться не должна, так как они не могут быть признаны больными. А значит, и нет необходимости в выявлении того или иного возбудителя.

В подтверждении данного момента сошлёмся на следующее авторитетное мнение: И.В. Давыдовский «Проблема причинности в медицине (этиология)» Новосибирск 2006, с.171 - «Вот почему уже в середине прошлого века положение, что «инфекционные заболевания являются следствием проникновения микробов в макроорганизм» (И. Ерошкин), звучало как анахронизм, так как главная масса таких «проникновений» проходила клинически бесследно, а биологически лишь расширяло здоровье человека и его иммунитет».

Понятие «бессимптомный больной» не закреплено ни в одном существующем нормативно-правовом акте, ни в одной из существующих на данный момент клинических рекомендаций и медицинских стандартов, не упоминается в медицинской научной литературе, не имеет юридической силы.

5.1. Эффективность использования ПЦР-тестов в диагностике COVID-19

ПЦР – полимеразная цепная реакция. Технология ПЦР была изобретена Kary Mullis в 1983 году и изначально предполагалась исключительно для научных и исследовательских работ.

Данный метод был разработан для увеличения количества молекул ДНК, используется в научных и биотехнологических исследованиях: введения мутации, сращивания фрагментов ДНК, клонирования и выделения новых генов.

В практических исследованиях ПЦР применяется при диагностике наследственных генетических заболеваний, установления отцовства.

В упрощённом виде процедура ПЦР выглядит следующим образом: к образцу, содержащему ДНК, добавляют нуклеотиды (строительные блоки) и полимеразу (фермент) и нагревают (плавят), чтобы между цепями молекулы ДНК разрушились водородные связи. Затем понижают температуру (отжиг), чтобы праймеры связались с цепью ДНК. Повторяют цикл. Температура и время отжига сильно сказываются на результате.

Неверный выбор этих параметров может привести к появлению ошибочных продуктов. В случае РНК используют RT-PCR. Поскольку РНК – это одна цепь, чтобы провести ПЦР с неё в начале делают обратную транскрипцию, т.е. искусственно создают такую ДНК, которая может экспрессировать эту РНК последовательность.

Для осуществления этого процесса необходимо создать праймеры – минимальные генетические последовательности 18–24 нуклеотидов. Чтобы создать такие праймеры необходимо знать точную последовательность РНК, копии которой требуется увеличить.

Таким образом, выбрав определенный участок ДНК или РНК, к этому участку создается точно комплементарная цепь – праймер. Далее следует предположение, что исследователю удастся подобрать такие экспериментальные условия, при которых этот праймер будет образовывать супрамолекулярную структуру именно с заданным участком.

На деле это не такая уж и простая задача, и любая ошибка приводит к ложным результатам.

Кроме того, ПЦР должен иметь стандартный образец изучаемого объекта. В случае отсутствия стандартного образца, полученные результаты будут ложными. Полученные копии в обязательном порядке должны сравниваться с эталонным образцом. Для этого необходимо знать точную последовательность генома искомого вируса. Также желательно иметь не только положительный, но и отрицательный контроль, а также сравнивать с геномами других SARS-подобных вирусов, чтобы иметь возможность отличить SARS-CoV-2 от других штаммов.

Ошибки, допущенные при создании ПЦР-тестов для диагностики SARS-CoV-2, подробно разобраны в работе Review report Corman-Drosten et al. Eurosurveillance 2020, опубликованной 27 ноября 2020 [<https://cormandrostenreview.com/report/>].

В декабре 2020 года ВОЗ официально заявила, что неоднократно получала сообщения от пользователей данными тест-системами о ложных результатах при тестировании образцов на наличие РНК вируса SARS-CoV-2 с помощью реагентов RT-PCR в открытых системах.

Важно отметить, что представленный медицинский продукт, разработанный для конкретной задачи, как и любая другая диагностическая процедура, имеет

определённый диапазон обнаружения и, что очень важно, высокую степень ошибочных результатов.

Порог обнаружения РНК вируса SARS-CoV-2 снижается по мере того, как уменьшается число положительных результатов после проведения тестирования. Это означает, что чем ниже порог обнаружения, тем меньше вероятность того, что человек с положительным результатом (обнаружен SARS-CoV-2) действительно инфицирован [<https://www.who.int/news/item/14-12-2020-who-information-notice-for-ivd-users>].

Таким образом, ПЦР-тестирование не является и не может быть надёжным методом постановки диагноза. Более того, ПЦР-тестирование и не является собственно диагностической методикой. ПЦР только увеличивает количество исследуемого материала в образце для исследования.

Именно поэтому, большое количество ложноположительные результаты такого тестирования и привели к возникновению антинаучного термина «бессимптомные больные».

Симптом любой болезни – это один из нескольких признаков этой болезни, по которым и устанавливается диагноз конкретного заболевания. По совокупности симптомов так же проводится и дифференциальная диагностика, то есть, устанавливаются различия в отдельных заболеваниях.

Следовательно, если нет симптомов (признаков) заболевания, то диагноз невозможно установить. Это как наличие улик в установлении преступления. Нет улик – нет преступления. Не бывает преступлений без улик.

Важно, что для ПЦР тестирования необходимо иметь точную последовательность генома искомого вируса.

А вирус SARS-CoV-2 не был изолирован в чистом виде, и его этиологическая связь с новой атипичной пневмонией COVID-19 не была достоверно доказана.

Учёные Китая изучили ОДНОГО пациента, который был госпитализирован в Центральную больницу Уханя 26 декабря 2019 года с тяжелым респираторным синдромом, который включал лихорадку, головокружение и кашель.

Чтобы исследовать возможные этиологические агенты, связанные с этим случаем заболевания, учёные собрали жидкость бронхоальвеолярного лаважа (BALF), исключили наличие в образце BALF вируса гриппа, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae* и других распространенных респираторных патогенов, включая аденовирусы человека.

Из 200 мкл BALF была извлечена ОБЩАЯ мета-РНК образца, которая включала РНК-последовательности всех микроорганизмов, находящихся в данном образце, начиная от вирусов до простейших, так и фрагменты собственного РНК пациента (рибосомальное и экзосомальное).

Из полученных РНК-фрагментов была создана мета-транскриптомная библиотека с помощью набора SMARTer Stranded Total RNA-Seq v. 2 (TAKARA-умный набор для определения общего количества РНК).

С помощью компьютерной программы Megahit (сверхбыстрое одноузловое программное обеспечение для сборки больших и сложных метагеномов с помощью сжатого графика де Брюйна) из полученной мета-транскриптомной библиотеки были выбраны только те нуклеотидные последовательности, которые совпали с РНК последовательностями потенциальных этиологических агентов, уже имеющихся в банке данных GenBank.

Из выбранных программой сконструированных последовательностей в работу была принята только самая длинная РНК-цепь (30 474 нуклеотидов), так как она на 89,1% была идентична ранее секвенированному в Китае геному коронавируса летучих мышей SARS.

Остальные 50.5 миллионов РНК-последовательностей, а также ДНК фрагменты, которые содержались в исследуемом образце BALF в данной научной работе не изучались.

Возможность того, что новая атипичная пневмония вызывается ДНК-вирусами, бактериями, грибами или простейшими, которые не входят в список распространённых респираторных патогенов, в данной работе не рассматривалась.

После того, как из всего многообразия мета-транскриптомной библиотеки удалось собрать рнк-последовательность, которая на 89,1% соответствовала ранее секвенированному геному коронавируса летучих мышей SARS, штамм вируса был обозначен как "2019-nCoV", и всей его последовательности генома (29 903) был присвоен регистрационный номер MN908947 в GenBank.

10.01.2020г Китай опубликовал данные секвенирования на сайте GISAID и официально передал их ВОЗ для последующего создания тест-систем и вакцинных препаратов по всему миру.

Таким образом, в данной работе учёные, вместо выделения и очистки, виртуально сконструировали новый вирус 2019-nCoV из обнаруженных РНК-фрагментов с помощью компьютерной программы Megahit.

Китай так и не предоставил ВОЗ образец очищенного вируса для его дальнейшего изучения.

В данной работе также не проводились необходимые процедуры для установления этиологической связи между секвенированным геномом вируса и новой атипичной пневмонией:

- a. Выделение и очищение инфекционного агента;
- b. Заражение здорового организма выделенным инфекционным агентом, с последующим получением характерной симптоматики;
- c. Изоляция инфекционного агента от искусственно заражённого организма с последующим подтверждением его идентичности с исходным агентом;

Без соблюдения вышеперечисленных условий невозможно доказать связь между потенциальным этиологическим агентом и инфекционным заболеванием, а также невозможно изучить морфологию и патогенез инфекционного агента, что крайне необходимо для разработки методов профилактики и лечения инфекционного заболевания.

Возникает справедливый вопрос - если причина заболевания всё ещё не изучена, как могли секвенировать геном вируса, создать к нему ПЦР-тесты и взять на вооружение генетический код спайк-белка вируса?

Именно поэтому (этиология COVID-19 всё ещё остаётся неизученной) в Рубрикаторе Клинических Рекомендаций Минздрава РФ к данному заболеванию отсутствуют клинические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике.

Именно поэтому коды U07.1/U07.2 в международном классификаторе болезней МКБ-10, присвоенные в январе 2020 г. заболеванию COVID-19, являются временными и используются для новых заболеваний НЕЯСНОЙ этиологии или в чрезвычайных ситуациях

Врачи в РФ вынуждены пользоваться лишь временными методическими рекомендациями, которые не приводят к желаемому снижению количества осложнений и смертности пациентов.

На основании выше изложенного использование ПЦР-тестов для диагностики COVID-19 не эффективно.

5.2. Эффективность использования методов лучевой диагностики в диагностике COVID-19, патогномичность признаков.

В изучаемом документе много противоречий. Невозможно опираться на данные временные методические рекомендации (13 версия), поскольку формулировки в тексте имеют прямо противоположные значения.

Например, фраза «КТ имеет высокую чувствительность в выявлении изменения в легких, характерных для COVID-19» (стр 32) противоречит фразе «Все выявляемые при лучевых исследованиях признаки, включая КТ симптомы, не являются специфичными для какого-либо вида инфекции и не позволяют установить этиологический диагноз» (стр. 33, пункт 4) или фраза «КТ позволяет выявить характерные изменения в легких у пациентов с COVID-19 еще до появления положительных лабораторных тестов с помощью МАНК».

Имея такие противоречивые рекомендации, клиницисту сложно выбрать правильную тактику ведения пациента.

Диагностировать методами лучевой диагностики коронавирусную инфекцию в принципе невозможно, поскольку данными методами мы можем диагностировать лишь осложнения коронавирусной инфекции, например, поражение легочной ткани – пневмонии.

В самих Временных методических рекомендациях (13 версия) в п.4.3 говорится о том, что «Методы лучевой диагностики применяются для выявления COVID-19-пневмоний, их осложнений, дифференциальной диагностике с другими заболеваниями легких.», но отнюдь не коронавирусной инфекции.

Но само понятие «COVID-19-пневмония», которое упоминается во Временных методических рекомендациях МЗ РФ от 14.10.2021 г (13 версия), не

имеет под собой правовой основы, поскольку не упоминается ни в МКБ-10 (U07.1 COVID-19, вирус идентифицирован, U07.2 COVID-19, вирус не идентифицирован, B34.2 Коронавирусная инфекция неуточненной локализации, B97.2 Коронавирус как причина болезней, классифицированных в других рубриках), ни в каких либо клинических рекомендациях, и не дается каких-либо характеристик как заболевания. <https://www.antibiotic.ru/files/306/kr654.pdf>

Учитывая положения ФЗ №323 и исходя из Клинических рекомендаций МЗ РФ от 2021 г. «Внебольничная пневмония у взрослых», которыми мы можем пользоваться в диагностике ВП, в алгоритме постановки диагноза на первое место выступает сбор жалоб и анамнестических данных – пункт 2.1.

Далее (пункт 2.2) приступают к физикальному обследованию как неотъемлемому компоненту установления диагноза, включающему общий осмотр, измерение показателей жизненно-важных функций (частотой дыхательных движений (ЧДД), частота сердечных сокращений (ЧСС), артериальное давление (АД), температура тела) и детальное обследование грудной клетки.

Следующий пункт (2.3) -лабораторно-диагностические исследования (общий (клинический) анализ крови с определением уровня эритроцитов, гематокрита, лейкоцитов, тромбоцитов, лейкоцитарной формулы и т.д.)

И только после этого, при подозрении на пневмонию, имея клиническое обоснование в истории болезни, для подтверждения диагноза направляют на инструментальные диагностические исследования, которые включают в себя обзорную рентгенографию органов грудной клетки в двух проекциях, КТ ОГК высокого разрешения, в случае если диагноз невозможно установить при рентгенографическом исследовании или необходимо провести дифференциальную диагностику, УЗИ легких при необходимости и т.д.

<https://www.rbc.ru/rbcfreenews/5fad304c9a79470ee811edcb>

Насколько эффективна КТ диагностика на ранних стадиях развития пневмонии.

Учитывая патоморфологическую картину развития вирусных пневмоний, затрагивающих в основном интерстициальную ткань, диагностические возможности рентгенографического исследования органов грудной клетки и КТ практически идентичны. И в том и в другом случае яркие признаки изменения в легочной ткани начинают проявляться не раньше 3-5 дней с момента начала пневмонии.

Выделяют три стадии развития рентгенологических признаков острой интерстициальной пневмонии:

- a. начальная, трахеобронхитическая, характеризующаяся усилением бронхиального рисунка. Диагностические возможности КТ и рентгенографии на этой стадии одинаково мало-информативны и требуют дифференциальной диагностики с другими патологическими процессами;
- b. перибронхитическая, при которой на фоне усиленного легочного рисунка появляются очаговые тени, особенно в прикорневых и наддиафрагмальных отделах;

с. пневмоническая, при которой очаговые тени являются основным элементом рентгенологической картины, размеры очагов колеблются от булавочной головки до крупных инфильтратов с нечеткими очертаниями.

Под эти определения тоже попадает определенная группа заболеваний, различного этиопатогенеза.

Поэтому проводить КТ исследование, равно как и рентгенографическое исследование на ранних стадиях развития пневмонии, а также использовать КТ для первичной оценки состояния органов грудной клетки нецелесообразно.

Кроме того, по рентгеновским снимкам, равно как и по изменениям в легочной ткани на КТ легких, при выявлении признаков воспалительного процесса (мы сейчас говорим только об этом пока, а ни о каких-либо других заболеваниях) невозможно определить этиологию (причину) воспалительного процесса!

Да, мы можем видеть процесс, охарактеризовать его, но ни в коем случае не можем по рентгенологической и КТ картине определить, чем вызван этот процесс (бактерией, вирусом, а уж тем более определить тип вируса).

И тем более отнести воспалительный процесс к так называемой COVID-19 пневмонии, характеристика которой не дана в нормативно-правовых документах.

Разберем сам симптом «матового стекла». Данный симптом ранее в рентгенологии назывался «инфильтрация». В 2019 г. данное понятие заменено Обществом Флейшнера и считается некорректным.

Симптом «матового стекла» — неспецифический радиологический симптом, отражающий различные патологические изменения в лёгочной ткани на уровне альвеол. Визуализируется при компьютерной томографии как туманное, матовое снижение прозрачности лёгочной ткани с дифференцируемым рисунком сосудов и бронхов на этом фоне. Данный симптом **неспецифичен**, необходимо иметь в виду анамнестические данные, клиническую картину и сопутствующую патологию.

Так, например, симптом «матового стекла» является одним из общих признаков для ДЗЛ (диффузных заболеваний легких). А это более 200 заболеваний: инфекционные (вирусные, бактериальные, грибковые, микоплазменные) и паразитарные диссеминации, в том числе туберкулез, грибковые диссеминации. Иммунопатологические процессы (экзогенный аллергический альвеолит, синдром Гудпасчера, идиопатический гемосидероз легких). Ятрогенные диссеминации (лекарственный альвеолит, васкулит и токсический альвеолит и пневмофиброз). Пневмокониозы. Идиопатические заболевания (неустановленной природы: саркоидоз, идиопатический фиброзирующий альвеолит и др.). Опухолевые диссеминации (бронхиолоальвеолярный рак, раковый лимфангоит и канцероматоз легких, лейкозы и лимфомы). Кардиогенные диссеминации (кардиогенный пневмофиброз и вторичный гемосидероз).

Цитомегаловирусная пневмония также может проявляться симптом «матового стекла», отек легких. Схожая КТ-картина может выявляться в острой фазе диффузного альвеолярного кровотечения. при облитерирующем бронхолите, бронхиальной астме.

Учитывая такое многообразие заболеваний с симптомом «матового стекла» невозможно говорить о патогномичности данного симптома для так называемых коронавирусных пневмоний в целом, а уж тем более пневмоний, вызванных SARS-cov-2.

Поэтому утверждение, что КТ имеет высокую чувствительность в выявлении изменений в легких, характерных для COVID-19, неверно.

Следует заметить, что для определения «матового стекла» на начальном этапе развития пневмонии необходимо наличие КТВР (КТ высокого разрешения, которые имеются не во всех лечебных учреждениях), т.е. с шагом среза 1-2 мм. На сканах при обычной КТ (толщина среза 4 мм и более) из-за наложений данный симптом могут симулировать процессы в интерстиции, перибронховаскулярной зоне. Т.е. в иных случаях мы будем иметь гипердиагностику.

К сожалению, из-за неправильной выстроенного диагностического алгоритма мы имеем дело с гипердиагностикой, ложноположительными и ложноотрицательными результатами, и как следствие неправильное лечение и плачевный результат этого лечения.

Не стоит забывать, что любое рентгенологическое исследование сопряжено с лучевой нагрузкой на пациента. Средняя доза облучения: при рентгене легких 0,3 мЗв; при КТ легких- 3 мЗв. Предельно допустимые дозы облучения в год для населения – 1 мЗв

С точки зрения безопасности рентгенография - это форма обследования с меньшей лучевой нагрузкой, поэтому именно ее, а не КТ, используют для первичного скринингового сканирования.

В подтверждение выдержка из СанПиН 2.6.1.2523-09 Нормы радиационной безопасности НРБ-99/2009, пункт 5.4.2: «Проведение медицинских процедур, связанных с облучением пациентов, должно быть обосновано путем сопоставления диагностических или терапевтических выгод, которые они приносят, с радиационным ущербом для здоровья, который может причинить облучение, принимая во внимание имеющиеся альтернативные методы, не связанные с медицинским облучением».

Превышение дозы облучения может привести к необратимым последствиям: снижение иммунных свойств организма, бесплодие, мутации на генном уровне, лучевая болезнь.

Неправомерное понятие «бессимптомный больной», проведение ПЦР тестов пациентам без клинических признаков заболевания, отсутствие патогномичных признаков методов лучевой диагностики может приводить к гипердиагностике случаев Covid-19, а значит к ложному увеличению статистических случаев данной инфекции, к неправильной тактике ведения больного и нежелательным исходам, в том числе и к летальному.

Вопрос №6. Соответствует ли порядок назначения лекарственных препаратов в настоящих рекомендациях Приказу МЗ РФ от 14 января 2019 г. № 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления

указанных бланков, их учета и хранения.» в соответствии с пунктом 16 части 2 статьи 14 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ"?

Все версии «Временных методических рекомендаций» включают в себя ряд препаратов, назначение которых противоречит их инструкции: гидроксихлорахин, лопинавир+ ритонавир, моноклональные антитела (тоцилизумаб, олокизумаб, барицитиниб) и т.д.

Действующее законодательство запрещает применение препаратов вне инструкции в лечебных учреждениях.

Во-первых, это заложено в понятии стандарта п.14 ст.37 ФЗ №323.

Об этом говорится и в приказе №203н от 17.05.2017г. «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи». Раздел II, пункт 2.2. подпункт е) «назначение лекарственных препаратов с учетом инструкций по применению лекарственных препаратов, возраста пациента, пола пациента, тяжести заболевания, наличия осложнений основного заболевания (состояния) и сопутствующих заболеваний».

Приказ Минздрава №4н от 14.01.2019г. «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» однозначно запрещает назначать препараты в противоречии с инструкцией. «Медицинским работникам запрещается оформлять рецепты при отсутствии у пациента медицинских показаний» (ч. I, п.8).

В лечебных учреждениях имеется практика назначения таких препаратов врачебной комиссией. Но, врачебная комиссия такими законными полномочиями не обладает.

П.15. ст.37 ФЗ №323: «Назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи или не предусмотренных соответствующей клинической рекомендацией, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии». **Вне стандарта не означает вне инструкции!**

Вопрос №7. На основании каких порядков, стандартов и клинических рекомендаций проводится экспертиза качества медицинской помощи пациентам с COVID 19?

Экспертиза качества медицинской помощи в рамках ОМС при заболеваниях и травмах проводится в соответствии с Федеральным законом "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации". Это в полной мере должно относиться и к коронавирусной инфекции.

В соответствии с частью 6 статьи 40 Федерального закона "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации" экспертиза качества медицинской помощи - выявление нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе оценка своевременности ее оказания, правильности выбора методов

профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата.

Экспертиза качества медицинской помощи проводится путем проверки соответствия предоставленной застрахованному лицу медицинской помощи договору на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, порядкам оказания медицинской помощи, клиническим рекомендациям, стандартам медицинской помощи.

Экспертиза качества медицинской помощи проводится на основании критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 мая 2017 г. № 203н "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 мая 2017 г., регистрационный N 46740).

Экспертиза качества медицинской помощи проводится экспертом качества медицинской помощи (пункт 104 настоящего Порядка), по поручению Федерального фонда обязательного медицинского страхования, территориального фонда или страховой медицинской организации.

Но поскольку стандарты оказания медицинской помощи пациентам с заболеванием COVID-19 отсутствуют, так же, как и клинические рекомендации, то контроль качества медицинской помощи в рамках ОМС осуществить практически невозможно.

Параллельно возникает вопрос о законности оплаты за лечение коронавирусных больных из фонда ОМС.

Вопрос №8. Нарушения порядка проведения патологоанатомической вскрытий и как результат формирование ложных статистических данных.

Медицинское свидетельство о смерти не является заключительным диагнозом, а лишь служит для статистической оценки патологического процесса у данного умершего. Первый пункт данного свидетельства включает в себя подпункты. При этом структура свидетельства представляет собой как бы перевернутый диагноз, то есть в пункте «а» указывается непосредственная причина смерти, а первоначальная – основное заболевание – в нижних подпунктах. В пункте 2 указываются другие заболевания, имеющие место у умершего, имеющие значение в танатогенезе, но не явившиеся в данном случае ни непосредственной, ни первоначальной причинами смерти.

Патологоанатомический диагноз и медицинское свидетельство о смерти составляется на основе методических рекомендаций по каждому из разделов нозологии (кардиология, пульмонология, урология, хирургия и т.п.), а в дальнейшем основная единица – первоначальная причина смерти - кодируется в пункте 1 и идёт для статистического анализа. Нозологическая единица из второго пункта для статистических расчётов не принимается во внимание.

Методические рекомендации разрабатываются ведущими профильными специалистами. По коронавирусной инфекции рекомендации (Версия 2 от 02.07.2021 г Министерства Здравоохранения РФ «По кодированию и выбору

основного состояния в статистике заболеваемости и первоначальной причины в статистике смертности связанных с COVID-19”) не включают в авторский коллектив ни одного не только ведущего, а ни одного специалиста в данной области вообще, несмотря, на то, что имеются разработки в этой области (атлас патологической анатомии COVID 19 под редакцией О.В. Зайратьянца). Атлас разработан коллективом специалистов для практической работы врача – патологоанатома при диагностике новой коронавирусной инфекции.

Тем не менее Рекомендации подписаны неким заместителем министра Камкиным Е.Г. и разработаны, вероятно, на основе рекомендаций ВОЗ вообще без участия патологоанатомов. Учитывая наличие сильнейшей отечественной школы патологической анатомии, ситуация выглядит по меньшей мере странно, и требует рассмотрения в следственных органах.

В соответствии с данными рекомендациями (Версия 2 от 02.07.2021 г Министерства Здравоохранения РФ «По кодированию и выбору основного состояния в статистике заболеваемости и первоначальной причины в статистике смертности связанных с COVID-19”), в соответствии с обновлениями ВОЗ 2016 г, любые другие заболевания, даже ВИЧ, злокачественные новообразования (стр. 9) не являются причиной COVID – 19, то есть, иными словами, не являются первоначальной причиной смерти, которая идёт для статистического подсчёта; что в рекомендациях никак не обосновано и не упоминается ни в каких других источниках.

Далее в данных рекомендациях приведены примеры (указаны ниже) формулирования заключительного патологоанатомического диагноза, которые некорректны с точки зрения классической патологической анатомии и пропедевтики по причине нарушения первого закона логики, закона тождества. То есть основным заболеванием, и, соответственно, причиной летального исхода, согласно закону тождества, должно явиться более тяжелое заболевание, имеющее плохой прогноз и запущенную стадию, как то, например, меланома имеет 95% смертность, а COVID – всего 2% (думаю, что в формулировке диагноза не должно быть вопросов даже у дилетанта). Таким образом, это правило в данных примерах грубо нарушено, и сформулированные таким образом диагнозы в принципе неверны, что вероятно, значительно искажает и статистические данные.

Пример № 1. Постинфарктный кардиосклероз с застойной сердечной недостаточностью клинически классифицируется как стадия 2Б-3, что значит, что пациент с обширными отёками, гидротораксом, гидроперикардом, асцитом. Данное состояние вполне может явиться самостоятельной причиной смерти, а ОРДСВ в данном случае, скорее всего явился сочетанием постинфарктного кардиосклероза с коронавирусной инфекцией.

Однако, по имеющимся классическим рекомендациям, по конструкции диагноза острое состояние должно иметь первостепенное значение, поэтому в данном примере формально замечаний нет. Однако, сердечная недостаточность при перенесённом инфаркте миокарда 3Б стадии, всё равно (то есть без коронавирусной инфекции) привела бы к летальному исходу в течении ближайшего года.

Пример № 2. Диагноз «сепсис» по канонам классической патологической анатомии можно поставить только при наличии очагов гнойного отсева. При наличии виремии таких очагов не встречается в принципе, поэтому данные очаги могли быть проявлением генерализованного туберкулёза (если они были,

необходимо уточнение). Саркома Капоши – проявление ВИЧ – инфекции в стадии СПИД. Причиной смерти в данном случае, безусловно, явилась ВИЧ – инфекция с развитием вторичного заболевания – туберкулёза. Пользуясь подобным примером, практикующий врач будет вместо верного диагноза выносить COVID в первоначальную причину смерти, при этом ВИЧ и туберкулёз уйдут из статистики (что, по всей вероятности, и происходит)

Пример № 3. Дилатационная кардиомиопатия – тяжелое заболевание с плохим прогнозом, приводящая неизбежно к летальному исходу в течении нескольких лет. Причиной смерти чаще всего является либо декомпенсация кровообращения, либо фатальные аритмии. Должен согласиться, что данная патология не приводит к развитию менингоэнцефалита, поэтому диагноз формально сформирован верно, однако из статистики выпадает дилатационная кардиомиопатия, которая и без коронавирусной инфекции привела бы пациента к летальному исходу.

Пример № 4. В данном случае необходимо разобраться с состоянием коронарных артерий. При наличии осложненной бляшки инфаркт миокарда является основным заболеванием, и в этом случае диагноз сформулирован абсолютно неверно, первоначальной причиной смерти, безусловно (при наличии осложненной бляшки в сосудах сердца) явился острый инфаркт миокарда. Кроме того, у больного имел место сахарный диабет с хронической почечной недостаточностью, что являлось во – первых фоном для развития инфаркта миокарда, пневмонии и само по себе имело место в танатогенезе. Здесь значение коронавирусной инфекции двоякое: она могла вызвать тромбоз коронарной артерии и развитие инфаркта миокарда, в этом случае COVID – 19 действительно явился причиной смерти, либо, как я описал выше, он присоединился к текущему инфаркту миокарда и осложнил его течение. Возможно, в первом случае, этот диагноз вполне правомерен.

Пример № 5. Внутримозговое кровоизлияние с тампонадой желудочков – безусловно явилось и непосредственной и первоначальной причиной смерти, а отёк лёгкого уже нес терминальный характер.

Пример № 6. Рак любого органа с развитием некроза опухоли вызывает развитие паранеопластического синдрома, в частности раковую тромбопатию, поэтому рак тела желудка (скорее всего с метастазами) и с некрозом безусловно, явился первоначальной причиной смерти, вызвав тромбоэмболию лёгочной артерии, независимо от источника тромбоэмболии.

Таким образом, ни в одном из случаев умершие от коронавирусной инфекции не были здоровыми людьми, а имели не просто тяжёлые, а в принципе, смертельные заболевания, которые, безусловно, в ближайшее время самостоятельно бы привели к летальному исходу.

Проанализировав «Временные рекомендации» можно прийти к выводу, что в ряде случаев летальных исходов при коронавирусной инфекции можно предположить, что, опираясь на данные рекомендации, были поставлены в принципе неверные заключительные диагнозы с явным преобладанием значения в танатогенезе коронавирусной инфекции.

Необходимо различать два понятия, а именно «смерть от коронавирусной инфекции» и «смерть при коронавирусной инфекции». Во всех приведённых из

«Рекомендаций» примерах летальный исход наступил именно «при коронавирусной инфекции», которая в этом случае не явилась причиной смерти, а лишь способствовала её наступлению в той или иной мере, а, возможно, и вовсе, не имела никакого значения.

Это примерно тоже самое, что человек, страдающий запущенной формой того или иного недуга, как-то ВИЧ – инфекция, туберкулёз, дилатационная кардиомиопатия и т.д, заболевает, допустим, не коронавирусной инфекцией, а, например, одной из форм ОРВИ и умирает в этот период, поскольку это явилось просто последней каплей, после которой компенсаторные механизмы организма полностью исчерпаны. Думаю, ни одному здравомыслящему врачу не придёт в голову (или не пришло бы каких-то два года назад) расценивать ОРВИ как причину смерти данного пациента.

Учитывая тот факт, что «Рекомендациями» пользуются все специалисты в данной области, то количество в принципе неверных окончательных диагнозов значительно.

В итоге всего этого процесса неверного формулирования окончательных диагнозов, количество смертей от коронавирусной инфекции в статистических источниках резко завышено.

Вопрос №9. Возможно ли подготовить узкопрофильного грамотного специалиста по диагностике, лечению и оказанию помощи за 36 часов обучения, согласно приказу МЗ РФ №198 от 19.03.2020г «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19»?

Весной 2020 года, после того, как 11 марта 2020 года генеральный директор Всемирной организации здравоохранения Тедрос Аданом Гебреисус охарактеризовал распространение коронавирусной инфекции, как пандемию, Министерство здравоохранения Российской Федерации решило принять меры по ускоренной подготовке специалистов, которые имеют право заниматься лечением пациентов с коронавирусной инфекцией, и по перепрофилированию медицинских учреждений под оказывающие медицинскую помощь пациентам с новой коронавирусной инфекцией COVID-19 в стационарных условиях.

Документ, который регламентирует маршрутизацию больных по определенному профилю, штатное обеспечение, называется порядком оказания медицинской помощи.

19.03.2020г МЗ РФ издает приказ №198н «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19»².

Истинным порядком этот документ не является.

Во-первых, в законодательстве отсутствует такое понятие как временный порядок, во-вторых, он не соответствует требованиям, предъявляемым к порядку оказания медицинской помощи. В любом порядке содержится информация о том, в каких подразделениях поэтапно оказывается медицинская помощь по тому или

иному профилю. Вся эта деятельность имеет лицензионный характер, профиль стационарных отделений соответствует номенклатуре коечного фонда. В какие структурные подразделения конкретно были перепрофилированы стационары для оказания помощи пациентам с COVID-19?

Приказ 198н от 19.03.20 г. называет их «структурными подразделениями медицинской организации для лечения COVID-19», но таких подразделений юридически не существует.

Таким образом, приказ №198н регламентирует незаконную медицинскую деятельность. В порядках оказания медицинской помощи указано, какими специалистами она осуществляется. Обязательное условие-соответствие номенклатуре должностей медицинских работников и фармацевтических работников (приказ №1183н от 20.12.12г.). В приказе №198н содержатся временные штатные нормативы, включающие несуществующие должности: врач-специалист и врач-стажер.

В п.6 данного приказа говорится о том, что допускаются к работе «Лица, имеющие медицинское образование, не работавшие по своей специальности более пяти лет, в соответствии с ранее полученной специальностью, после прохождения обучения по краткосрочным дополнительным профессиональным программам (не менее 36 часов) с трудоустройством на должность врача-стажера».

А также «О допуске к работе в больницах, которые занимаются лечением пациентов с COVID-19, студентов медицинских ВУЗов, окончивших минимум три курса, и студентов выпускных курсов медицинских колледжей: они могут занимать должности среднего медицинского персонала после прохождения специального курса длительностью 36 часов. Также к работе могут быть допущены ординаторы (врачи, проходящие постдипломное обучение) и врачи, не работавшие по специальности более пяти лет: им также необходимо пройти курс в 36 часов.»

14 апреля 2020 МЗ РФ издает приказ №327 «Об особенностях допуска физических лиц к осуществлению медицинской деятельности и (или) фармацевтической деятельности без сертификата специалиста или свидетельства об аккредитации специалиста и (или) по специальностям, не предусмотренным сертификатом специалиста или свидетельством об аккредитации специалиста».

2.07.2020 г. Постановление Правительства №973: «К оказанию медицинской помощи при заболевании в порядке, утверждаемом Министерством здравоохранения Российской Федерации, могут привлекаться медицинские работники вне зависимости от специальности и фармацевтические работники, прошедшие обучение по соответствующим краткосрочным дополнительным профессиональным программам».

Приказ Минздрава №198н от 19.03.2020 г., приказ 327н от 14.04.20 г., постановление правительства №973 от 2.07.20 г. допускают привлечение медицинских работников различных специальностей для оказания медицинской помощи для больных с диагнозом COVID 19.

Вышеуказанные документы противоречат ФЗ №323 и технически не выполнимы. «Право на осуществление медицинской деятельности в Российской Федерации имеют лица, получившие медицинское или иное образование в

Российской Федерации и прошедшие аккредитацию специалиста» (ст. 69 п.1 ФЗ №323).

Из всех вышеупомянутых приказов и постановления №973 не понятно, в какие именно отделения согласно номенклатуре коечного фонда (приказ №555н от 17.05.2012 г). должны поступать пациенты с коронавирусной инфекцией и согласно каким порядкам им должна оказываться медицинская помощь.

В реальности все отделения, куда поступают больные с диагнозом COVID 19, это инфекционные, терапевтические или пульмонологические отделения. Вся их деятельность регламентируется соответствующими порядками медицинской помощи, где указаны типовые штатные расписания. Поэтому невозможно перевести хирурга или невролога в пульмонологическое или терапевтическое отделение, так как этих должностей нет в штатном расписании. Должности, которые есть в штатном расписании (терапевт, инфекционист, пульмонолог), не позволяют принять квалификационные требования (приказ №541н от 23.07.2010г). В действительности, все эти «специалисты» находятся с больным в разных отделениях и не могут нести за него ответственность.

По сути пациентами, госпитализированным при ухудшении состояния их здоровья в стационар (то есть не справившимся с инфекцией в амбулаторных условиях на фоне УЖЕ проводимых мероприятий по лечению) будут заниматься люди, осознанно ушедшие из медицинской практики более 5 лет назад и не практиковавшие не только в медицине, но и в диагностике, лечении и реабилитации инфекционных заболеваний в частности!

Таким образом, мы имеем дело с безграмотными приказами и постановлениями, которые противоречат федеральному законодательству в сфере здравоохранения и не выполнимы.

Ускоренная 36-часовая подготовка специалистов в соответствие с вышеуказанными приказами вызывала и вызывает у опытных врачей вопрос к качеству данной подготовки и вытекающими из этого последствиями лечения пациентов.

На основании анализа данных приказов и Постановлений, оказание неотложной узкопрофильной высокоспециализированной квалифицированной помощи стационарным больным, нуждающимся в профессиональном подходе для скорейшей стабилизации их состояния и создание условий для выздоровления и дальнейшего направления на реабилитацию не оказано, что и обусловило рост смертности как внутри, так и после выписки выживших из так называемых «ковидных госпиталей».

Лечение, не соответствующее стандартам медицинской помощи; переливание значительного количества инфузионных растворов при отсутствии показаний, без контроля исходного состояния гемодинамики и уровня компенсации фоновых заболеваний, использование нескольких антибактериальных препаратов широкого спектра действия без подтвержденной бактериальной пневмонии, гормональных препаратов; отказ от коррекции сопутствующих заболеваний, не входящих в код МКБ «Ковид 19», госпитализация в одну палату как реально заболевших, так и «с подозрением»; непрветриваемые палаты без должной приточно-вытяжной вентиляции с НЕРА фильтрами и ионизации воздуха; постоянное вдыхание

антисептиков и использование антисептиков для кожи рук с уничтожением сапрофитной флоры; постоянное ношение неэффективных в защите от вирусов гигиенических/хирургических масок; социальная дистанция в 1,5 метра– итог непрофессионального управления и принятия организационных решений без привлечения экспертов с опытом управления здравоохранения.

Таким образом, ускоренная подготовка специалистов не гарантирует оказания качественной неотложной узкопрофильной высокоспециализированной помощи стационарным больным, нуждающимся в профессиональном подходе для скорейшей стабилизации их состояния и создания условий для выздоровления и дальнейшего направления их на реабилитацию.

Исходя из вышеизложенного, напрашивается вывод о непрофессионально подготовленных приказах и постановлениях, которые противоречат федеральному законодательству в сфере здравоохранения, фактически не выполнимы и, самое главное, не направлены на повышение качества подготовки специалистов и оказания медицинской помощи, следствием чего могла стать повышенная смертность именно в стационарных условиях.

Президент Лиги защиты врачей Семен Гальперин заявил, что «чтобы подготовить профессионального анестезиолога-реаниматолога, требуется не те 36 часов, которые сейчас дают на переобучение специалистов: нужны годы.» В этой же публикации говорится, что «Важно не только, чтобы человек выжил, но, и чтобы не остался глубочайшим инвалидом после болезни и применения ИВЛ.»

Вопрос №10. Почему COVID 19 не включен в перечень заболеваний, по которым разрабатываются клинические рекомендации? (cr.minzdrav.gov.ru).

Клинические рекомендации (КР) – это систематически разрабатываемые документы с целью помощи в принятии решений практикующим врачом и пациентом для обеспечения надлежащей медицинской помощи в конкретной клинической ситуации.

Цель создания КР – обеспечение информационной поддержки принятия врачом решений, способствующих повышению качества оказания медицинской помощи пациенту с тем или иным заболеванием/состоянием/синдромом с учётом новейших клинических данных и принципов доказательной медицины.

КР разрабатываются для решения следующих задач:

- a. выбора оптимальных методов диагностики, лечения, реабилитации и профилактики в рамках оказания медицинской помощи пациенту;
- b. разработки критериев качества медицинской помощи, порядков медицинской помощи, стандартов медицинской помощи, создания типовых таблиц оснащения и управления лечебно-диагностическим процессом;
- c. проведения контроля качества оказания медицинской помощи пациентам в Российской Федерации;
- d. непрерывного повышения квалификации медицинских работников.

К основным принципам разработки КР относятся:

КР не могут противоречить действующему законодательству и нормативноправовым документам в сфере здравоохранения Российской Федерации;

- a. КР разрабатываются и пересматриваются с учётом принципов доказательной медицины;**
- b. КР содержат полную и объективную информацию о преимуществах и ограничениях различных медицинских вмешательств в соответствии с принципами доказательной медицины;**
- c. КР состоят из тезисов-рекомендаций о заболевании/синдроме/состоянии или об использовании медицинского вмешательства при данном заболевании /состоянии /синдроме с указанием уровней достоверности доказательств (УДД) и уровней убедительности рекомендаций (УУР) данного тезиса и поясняющих комментариев в соответствии с едиными шкалами оценки УДД и УУР;**
- d. КР содержат информацию о медицинских вмешательствах не противоречащую утверждённым уполномоченными органами справочниками, классификаторами, Проект 8 перечнями и пр. (номенклатурой медицинских услуг, АТХ классификацией, перечнем видов медицинских изделий и т.п.);**

На 20.11.2021 в Российской Федерации нет утверждённых КР для диагностики, лечения, реабилитации и профилактики заболеваний COVID-19 (U07.1) и коронавирусной инфекции неуточнённая локализация (B34.2)

Критерии формирования перечня заболеваний, по которым разрабатываются клинические рекомендации, утверждены в Приказе Министерства здравоохранения РФ от 28 февраля 2019 г. № 101н "Об утверждении критериев формирования перечня заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний), по которым разрабатываются клинические рекомендации".

К ним относятся:

- a. Уровень распространенности заболевания или состояния, соответствующий 200 и более случаям заболевания на 100 тысяч населения, определяемого соотношением числа случаев заболеваний к среднегодовой численности населения;**
- b. Уровень распространенности заболевания или состояния детей первого года жизни, соответствующий 26 и более случаям на 1 тысячу детского населения, достигших 1 года;**
- c. Уровень инвалидности, соответствующий распределению численности лиц, впервые признанных инвалидами по определенному заболеванию, обусловившему возникновение инвалидности, из расчета 1,1 и более случаев на 10 тысяч взрослого населения и 1,3 и более случаев на 10 тысяч детского**

населения;

d. Уровень смертности населения от заболеваний, состояний (группы заболеваний, состояний), соответствующий 24 и более случаям на 100 тысяч населения;

e. Отнесение заболевания к социально значимым заболеваниям (утв. постановлением Правительства РФ от 1 декабря 2004 г. N 715);

f. Отнесение заболевания к жизнеугрожающим и хроническим прогрессирующим редким (орфанным) заболеваниям, приводящим к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности (утв. постановлением Правительства РФ от 26 апреля 2012 г. N 403).

Согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 февраля 2019 года № 103н,

a. Клинические рекомендации (КР) разрабатываются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями (МПНКО) по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) с указанием медицинских услуг, предусмотренных номенклатурой медицинских услуг.

b. Медицинские профессиональные некоммерческие организации направляют в Министерство здравоохранения Российской Федерации уведомление о начале разработки клинических рекомендаций.

В последнем сводном перечне уведомлений о начале разработки КР от 15.03.2021г нет данных по COVID-19 (код U07.1 и U07.2) и Коронавирусной инфекции неуточнённой локализации (код В 34.2), что свидетельствует о том, что ни одна ответственная организация МПНКО не приняла в работу разработку КР для новой коронавирусной инфекции.

(https://cr.minzdrav.gov.ru/static/Свод_уведомлений_на_15.03.2021.xlsx).

В январе 2020 года для заболевания COVID-19 были определены коды МКБ-10 группы U00-U49, которые используются только для **временного обозначения** новых диагнозов **неясной этиологии** или для использования в чрезвычайных ситуациях:

U07.1 COVID-19, вирус идентифицирован

U07.2 COVID-19, вирус не идентифицирован

Одновременно из данной группы **были исключены** коды:

B34.2 Коронавирусная инфекция неуточненная локализация

B97.2 Коронавирус как причина болезней, классифицированных в других рубриках

Таким образом, согласно международному классификатору МКБ-10, заболевание COVID-19 всё ещё относится к временной группе U07-заболевания с неизвестной этиологией и относится только в чрезвычайных ситуациях.

Вместе с тем, COVID-19 (код U07.1, U07.2) не относится к заболеваниям, представляющих опасность для окружающих, согласно Перечню, утверждённого постановлением Правительства РФ от 1 декабря 2004 г. № 715.

Учитывая вышеизложенное, КР для заболевания COVID-19 могут не разрабатываться по следующим причинам:

- a. Уровень распространенности COVID-19 составляет менее 200 случаев заболевания на 100 тысяч населения, определяемого соотношением числа случаев заболеваний к среднегодовой численности населения.
- b. Уровень смертности населения от COVID-19 менее 24 случаев на 100 тысяч населения
- c. Заболевания не относятся к социально значимым заболеваниям (Перечень утв. постановлением Правительства РФ от 1 декабря 2004 г. N 715)
- d. КОД МКБ-10 - В 34.2 “Коронавирусная инфекция неуточненная локализация” исключён для группы U07, к которой отнесён COVID-19 (U07.1 и U07.2).

Следовательно, этиология данного заболевания всё ещё не изучена.

- e. В связи с отсутствием достоверных данных об этиологии COVID-19, разработка КР с описанием методов профилактики, диагностики и лечения данного заболевания, не представляется возможным.

Вывод: новая коронавирусная инфекция Covid-19 не является опасной инфекцией, COVID-19 (код U07.1, U07.2) не внесена в список социально значимых заболеваний (Перечень утв. постановлением Правительства РФ от 1 декабря 2004 г. N 715). И как следствие мы имеем ложную статистику по количеству заболевших новой коронавирусной инфекцией COVID-19.

Вопрос №11. На основании каких исследований подбирались группы препаратов используемых во Временных методических рекомендациях МЗ РФ «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID- 19)», версия 13 от 4.10.2021 года для лечения пациентов с COVID-19?

Для обеспечения информационной поддержки принятия врачом решений в отношении лечения, так же как профилактики, диагностики и реабилитации заболевания, состояния на основе принципов доказательной медицины в целях обеспечения надлежащей медицинской помощи в конкретной клинической ситуации необходимы «Клинические рекомендации».

Доказательная медицина (научная медицина) — подход к медицинской практике, при котором решения о применении профилактических, диагностических и лечебных мероприятий принимаются исходя из **имеющихся доказательств их эффективности и безопасности**, а такие доказательства подвергаются поиску, сравнению, обобщению и широкому распространению для использования в интересах пациентов (Evidence Based Medicine Working Group, 1993)

Ключевые принципы доказательной медицины: 1. Каждое клиническое решение врача должно базироваться на научных данных 2. «Вес» научных данных

тем больше, чем строже научная методика исследования, в результате которого эти данные были получены.

«Клинические рекомендации» разрабатываются, пересматриваются и утверждаются согласно определенным нормативным правовым актам, которые упоминались выше.

В настоящее время следует выделить несколько препаратов, которые могут быть использованы при лечении COVID-19 согласно Временным методическим рекомендациям МЗ РФ «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID- 19)», версия 13 от 14.10.2021 г.: фавипиравир, ремдесивир, умифеновир и интерферон-альфа.

Фавипиравир не был одобрен в США по очевидной причине: он обладает эмбриотоксичностью. Что значит эмбриотоксичность? Эмбриотоксичность (от греческих слов *embrión* – утробный плод и *toxícon* – яд) – это способность вещества при попадании в организм матери вызывать гибель или патологические изменения эмбриона.

Эмбриотоксическое действие лекарственного вещества проявляется на самых ранних сроках беременности и чаще всего ведёт к гибели эмбриона и самопроизвольному выкидышу. Наиболее опасным в отношении проявлений тератогенности является первый триместр беременности (особенно период 3-8 недель), когда у эмбриона формируются основные органы. В первом триместре беременности (0-12 недель) рекомендуется вообще воздерживаться от приёма лекарств (за исключением состояний, угрожающих жизни).

Неблагоприятное влияние на плод недопустимо для препарата, который может применяться в массовых масштабах, если, конечно, над человечеством не нависнет серьезная угроза.

Более того фавипиравир вызывает заметное мутагенное действие

посредством транзаций в геноме РНК-содержащих вирусов. Воздействие на стимулирование мутагенеза вирусного генома приводит к ускорению микроэволюции вируса.

Во-первых, при усиленном мутагенезе возрастает частота возникновения мутантных форм вируса, устойчивых к самому мутагенному препарату, так называемых ускользающих вирусных мутантов (Abdelnabi R., Morais A.T.S., Leyssen P., Imbert I., Beaucourt S., Blanc H., et al. Understanding the Mechanism of the Broad-Spectrum Antiviral Activity of Favipiravir (T-705): Key Role of the F1 Motif of the Viral Polymerase. *J. Virol.* 2017; 91(12): e00487–17. <https://doi.org/10.1128/jvi.00487-17>;

Delang L., Abdelnabi R., Neyts J. Favipiravir as a potential countermeasure against neglected and emerging RNA viruses. *Antiviral Res.* 2018; 153 <https://doi.org/10.1016/j.antiviral.2018.03.003>;

Goldhill D.H., te Velthuis A.J.W., Fletcher R.A., Langat P., Zambon M., Lackenby A., et al. The mechanism of resistance to Favipiravir in influenza. *Proc. Natl Acad. Sci. USA.* 2018; 115(45): 11613–8. <https://doi.org/10.1073/pnas.1811345115>).

Во-вторых, за счет возникающих мутантных форм вируса возрастает общее генетическое разнообразие вирусной популяции, что заметно увеличивает

вероятность появления опасных вирусных вариантов, обладающих повышенной контагиозностью и патогенностью для человека и расширенным кругом хозяев, создающим предпосылки перехода таких мутантных вариантов на домашних и сельскохозяйственных животных и формирования новых связей в круге хозяев вируса между человеком и животными. В результате могут возникать новые миграционные потоки вируса между различными видами животных, а также человеком. Усиление процесса появления мутантных форм вируса в результате широкого лечебного применения мутагенного препарата(ов) может спровоцировать опасную эпидемическую проблему. (Жирнов О.П., Чернышова А.И. Фавипиравир: скрытая опасность мутагенного действия//: Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунобиологии. 2021. Т.98. №2. С.213-220)

Появление «Арбидола» в рекомендациях Минздрава под название «Умифеновир» в марте 2020 года выглядит закономерным. В бытность Татьяны Голиковой министром здравоохранения и социального развития препарат царствовал на розничном рынке. Затем, вместе со сменой министра, место лидера надолго занял «Кагоцел», столь же странный препарат, не имеющий доказанной эффективности и потенциально опасный. С началом эпидемии производитель попытался рекламировать «Арбидол» как средство для лечения COVID-19, но был остановлен Федеральной антимонопольной службой. Формальные предпосылки для такой рекламы были – в процессе очередной перерегистрации Арбидола в его показаниях без всяких на то оснований появилась коронавирусная инфекция.

Умифеновир (он же Арбидол), применяющийся только в РФ и КНР (только в этих двух странах он зарегистрирован) не доказал своё отличие от плацебо в эффективности против новой коронавирусной инфекции. Более того отмечено, что пациенты, которые принимали данный препарат дольше находились в стационаре на 2 – ое суток и что хуже всего, что те, кто принимал его с профилактической целью тяжелее болели. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7182750>)

В другом исследовании написано чётко и однозначно, что все доступные клинические исследования умифеновира имеют существенные ограничения в дизайне исследования и размере выборки. Похоже, что монотерапия умифеновиром неэффективна. Комбинация умифеновира с другими противовирусными препаратами может способствовать очищению от вирусов и улучшению КТ грудной клетки. Вопрос о том, достигается ли положительный результат при использовании стратегии противовирусной комбинации или при добавлении умифеновира, ещё предстоит изучить. Все эти исследования следует рассматривать как порождающие гипотезы и интерпретировать с большой осторожностью.

(Song Y, Zhang M, Yin L, Wang K, Zhou Y, Zhou M, Lu Y.COVID-19 treatment: close to a cure? A rapid review of pharmacotherapies for the novel coronavirus (SARS-CoV-2)Int J Antimicrob Agents. 2020 Aug;56(2):106080. doi: 10.1016/j.ijantimicag.2020.106080. Epub 2020 Jul 4.)

Несмотря на отсутствие оснований, он парадоксально остается рекомендованным до сих пор. Составители пишут, что доказательств его эффективности нет, но рекомендуют применять.

Ремдесивир. Данный препарат разрабатывали для лечения других вирусных инфекций, и опробовать его против COVID-19 было естественным. В справочнике лекарственных средств стоит следующая формулировка: «Данные о фармакокинетике у пациентов с COVID-19 отсутствуют» (<https://www.vidal.ru/drugs/molecule/2973>). Однако уже более 60 лет известно, что пробы на отдельных пациентах ведут к возникновению у врачей впечатлений, которые могут быть далеки от результатов научного изучения. Поэтому параллельно с использованием ремдесивира в надежде на его эффективность (вне зарегистрированных показаний по принципу «off label») начали рандомизированное клиническое испытание. Компания-производитель препарата, как это обычно бывает, спланировала испытание так, чтобы получить результат быстрее, и чтобы результат был положительный.

Обнаружилось, что при лечении ремдесивиром больные (средней тяжести и тяжёлые) позднее переводятся на искусственную вентиляцию лёгких (ИВЛ). На основании таких данных препарат вскоре получил от американского Агентства по контролю над лекарствами и пищевыми продуктами (FDA) ускоренное разрешение на использование в лечении COVID-19. Мировая медицинская общественность требовала от производителя изменить дизайн первого испытания так, чтобы были получены сведения о частоте смертельных исходов и частоте возникновения осложнений. Но это привело бы к удлинению испытания. Компания добилась своего, препарат получил разрешение и большие продажи дорогого препарата на короткий срок были обеспечены.

Во всех версиях временных методических рекомендаций Минздрава ремдесивир присутствует. В октябре 2020 исследования показали, что ремдесивир неэффективен, и в октябре же он был официально разрешён к применению в России.

Двойное слепое рандомизированное клиническое исследование в Китае (n=237) не выявило превосходства ремдесивира над плацебо во времени до клинического выздоровления, 28-дневной смертности или вирусного клиренса [Y Wang, D Zhang, G Du, R Du, J Zhao, Y Jin, et al. Remdesivir in adults with severe COVID-19: a randomised, double-blind, placebo-controlled, multicentre trial *Lancet*, 395 (2020), pp. 1569-1578].

Безусловно, ремдесивир не показал значительного преимущества в отношении смертности. При раннем начале ремдесивир, по-видимому, ускоряет выздоровление. В качестве исследуемого препарата в незавершенных испытаниях ремдесивир не рекомендуется и не одобряется Министерством здравоохранения Китая и ВОЗ.

National Health Commission (NHC) of the People's Republic of China Diagnosis and treatment protocol for COVID-19 pneumonia caused by novel coronavirus infection (7th ed.), NHC (2020) http://en.nhc.gov.cn/2020-03/29/c_78469.htm

World Health Organization (WH) Clinical management of COVID-19. Interim guidance.

WHO, Geneva, Switzerland (2020) <https://www.who.int/publications/i/item/clinical-management-of-covid-19>].

С марта 2020 года ВОЗ проводил исследование (SOLIDARITY), результаты которого были опубликованы в середине октября 2020. В данном исследовании приняло участие более 11 330 человек, из которых 2750 получили ремдесивир, 954 — гидроксихлорохин, 1411 — «Калетру» (комбинацию лопинавира и ритонавира), 2063 — интерферон-бета 1a, 4088 — плацебо (т.е. «пустышку»). (WHO Solidarity Trial Consortium Repurposed Antiviral Drugs for Covid-19 - Interim WHO Solidarity Trial Results N Engl J Med. 2021 Feb 11;384(6):497-511. doi: 10.1056/NEJMoa2023184.)

Результат на сегодняшний день: ни одно из лекарств не показало превосходства над плацебо ни по смертности, ни по скорости излечения, ни по длительности госпитализации.

Уже в июле 2020 года стало понятно о неэффективности гидроксихлорохина, лопинавира/ритонавира и интерферона, тогда уже было остановлено дозирование ими в рамках исследования. (<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.10.15.20209817v1>)

На сегодняшний момент нет ни одной «Клинической рекомендации» по профилактике, диагностике и лечению новой коронавирусной инфекции, разработанных на основе принципов доказательной медицины, с учетом всех нормативно-правовых актов, где были бы указаны группы препаратов, обеспечивающих надлежащую медицинскую помощь с доказательствами эффективности и безопасности применения при данном заболевании.

Список использованной литературы и ссылки на источники:

1. Руководство по инфекционным болезням. Под ред. Ю.В. Лобзина. Санкт-Петербург, 2000. Часть 2.
2. Клинические рекомендации МЗ РФ «Острые респираторные вирусные инфекции (ОРВИ) у взрослых» 2021 год.
3. (<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.10.15.20209817v1>).
4. [National Health Commission (NHC) of the People's Republic of China Diagnosis and treatment protocol for COVID-19 pneumonia caused by novel coronavirus infection (7th ed.), NHC (2020) http://en.nhc.gov.cn/2020-03/29/c_78469.htm
5. World Health Organization (WH) Clinical management of COVID-19. Interim guidance. WHO, Geneva, Switzerland (2020)<https://www.who.int/publications/i/item/clinical-management-of-covid-19>.
6. [Y Wang, D Zhang, G Du, R Du, J Zhao, Y Jin, et al. Remdesivir in adults with severe COVID-19: a randomised, double-blind, placebo-controlled, multicentre trial Lancet, 395 (2020), pp. 1569-1578].
7. (Song Y, Zhang M, Yin L, Wang K, Zhou Y, Zhou M, Lu Y.COVID-19 treatment: close to a cure? A rapid review of pharmacotherapies for the novel coronavirus (SARS-CoV-2)Int J Antimicrob Agents. 2020 Aug;56(2):106080. doi: 10.1016/j.ijantimicag.2020.106080. Epub 2020 Jul 4.)
8. Жирнов О.П., Чернышова А.И. Фавипиравир: скрытая опасность

мутагенного действия. //: Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунобиологии. 2021. Т.98. №2. С.213-220.

9. <https://www.who.int/ru/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>
10. <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202003190038>
11. <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202004150025?index=0&rangeSize=1>
12. <https://base.garant.ru/73901854/>
13. https://www.lspbgmu.ru/images/home/Obrazovanie/kafedra/Анестезиологии_и_реаниматологии/ИВЛ_хир_.pdf
14. <https://www.s-vfu.ru/universitet/rukovodstvo-i-struktura/instituty/mi/IPOV/educational-process/Учебные%20планы/новые/РПД-ИВЛ.pdf>
15. <https://bashgmu.ru/upload/ДПП%20ПК%20Респираторная%20поддержка%20пациентов%20с%20вирусной%20пневмонией%20COVID-19.pdf>
16. <https://www.vedomosti.ru/opinion/articles/2020/04/08/827535-covid-19?fbclid=IwAR1knN4jIqVBPOBVCH79xjTq2vetSCdwI4odKaIPdnDyR2TPmuxQbEnF5U0>
17. «Общая эпидемиология с основами доказательной медицины»: Учебник для иностранных студентов и клинических ординаторов медицинских ВУЗ-ов под ред. Амбарцумяна А.Дз, ЕГМУ, 2017
18. https://ysmubooks.am/uploads/Общая_эпидемиология_русское_пособие-2017-new.pdf
19. <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202007080007?index=4&rangeSize=1>
20. http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/
21. <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70085840/>
22. http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_104261/
23. «Дифференциальная диагностика инфекционных заболеваний» А.П. Казанцев, Т.М. Зубин, К.С. Иванов, В.А. Казанцев 1999 г, с242-261; 284-313).
24. <https://www.antibiotic.ru/files/306/kr654.pdf>
25. <https://www.rbc.ru/rbcfreenews/5fad304c9a79470ee811edcb>
26. [Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".](#)
27. Приказ Минздрава России от 06.08.2013 N 529н «Об утверждении номенклатуры медицинских организаций».
28. Приказ Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 N 541н Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей,

специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения"

29. Приказ Минздрава России от 10.05.2017 N 203н "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи"

30. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 17 мая 2012 г. N 555н "Об утверждении номенклатуры коечного фонда по профилям медицинской помощи"

31. Приказ Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 28 февраля 2019 г. № 36 "Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию"

32. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.01.2019 № 4н "Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения".

33. National Health Commission (NHC) of the People's Republic of China Diagnosis and treatment protocol for COVID-19 pneumonia caused by novel coronavirus infection (7th ed.), NHC (2020) http://en.nhc.gov.cn/2020-03/29/c_78469.htm

34. World Health Organization (WH) Clinical management of COVID-19. Interim guidance.

35. WHO, Geneva, Switzerland (2020)<https://www.who.int/publications/i/item/clinical-management-of-covid-19>].

36. (WHO Solidarity Trial Consortium Repurposed Antiviral Drugs for Covid-19 - Interim WHO Solidarity Trial Results N Engl J Med. 2021 Feb 11;384 (6):497-511. doi: 10.1056/NEJMoa2023184.)

37. СанПиН 2.6.1.2523-09 Нормы радиационной безопасности НРБ-99/2009

38. <https://www.rbc.ru/rbcfreenews/5fad304c9a79470ee811edcb>

39. <https://www.antibiotic.ru/files/306/kr654.pdf>

40. [<https://www.who.int/news/item/14-12-2020-who-information-notice-for-ivd-users>].

41. ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ от 1 декабря 2004 г. № 715. Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих. (В редакции постановлений Правительства Российской Федерации от 13.07.2012 № 710, от 31.01.2020 № 66).

42. Сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации <https://minzdrav.gov.ru/poleznye-resursy/nauchno-prakticheskiy-sovet>

43. Приказ Минздрава России от 28.02.2019 № 101н «Об утверждении критериев формирования перечня заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний), по которым разрабатываются клинические рекомендации»;

44. Приказ Минздрава России от 28.02.2019 № 102н «Об утверждении

Положения о научно-практическом совете Министерства здравоохранения Российской Федерации” (зарегистрировано в Минюсте России 29 марта 2019 г. №54215);

45. Приказ 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”;

46. Приказ Минздрава России от 28.02.2019 № 104н «Об утверждении порядка и сроков одобрения и утверждения клинических рекомендаций, критериев принятия научно-практическим советом решения об одобрении, отклонении или направлении на доработку клинических рекомендаций либо решения об их пересмотре»;

47. Приказ Минздрава России от 11 июня 2019 г. № 388 “Об утверждении состава научно-практического совета Министерства здравоохранения Российской Федерации” (<https://www.rosminzdrav.ru/poleznye-resursy/nauchno-prakticheskiy-sovet>);

48. Приказ Минздрава России от 4 июля 2019 г. № 487 “О внесении изменения в состав научно-практического совета Министерства здравоохранения Российской Федерации, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 июня 2019г. №388” (<https://www.rosminzdrav.ru/poleznye-resursy/nauchno-prakticheskiy-sovet>);

49. Перечень заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний), по которым разрабатываются/пересматриваются клинические рекомендации (<https://www.rosminzdrav.ru/poleznye-resursy/nauchno-prakticheskiy-sovet>);

50. Приказ Минздрава России от 28.03.2019 № 167н «Об утверждении порядка отстранения членов медицинской профессиональной некоммерческой организации от дальнейшего участия в деятельности по разработке и утверждению клинических рекомендаций и членов научно-практического совета Министерства здравоохранения Российской Федерации от дальнейшего участия в деятельности по рассмотрению, одобрению и пересмотру клинических рекомендаций».

51. <https://rosmedex.ru/kr/about/>;

52. Постановление Правительства РФ от 13.08.97 N 1009 «Об утверждении Правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации»;

53. Официальный интернет-портал правовой информации <http://pravo.gov.ru/>.

**Медицинское экспертное заключение Международной Общественной
Организации «Независимая Ассоциация Врачей»
«Соответствие законодательству РФ Временных методических
рекомендаций МЗ РФ «Профилактика, диагностика и лечение новой
коронавирусной инфекции (COVID- 19)», версия 13 от 14.10.2021
года, анализ нарушения стандартов диагностики и лечения»**

Подписи авторов экспертного заключения

Наталья Викторовна Ионова



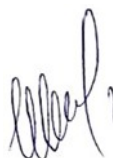
Михаил Владимирович Сватковский



Александр Юрьевич Московский



Денис Викторович Иванов



Светлана Ивановна Герасенко



Светлана Геннадьевна Кириллова



Лилия Александровна Умарова



Светлана Васыловна Борисова



**Медицинское экспертное заключение Международной Общественной
Организации «Независимая Ассоциация Врачей»**

**«Соответствие законодательству РФ Временных методических
рекомендаций МЗ РФ «Профилактика, диагностика и лечение новой
коронавирусной инфекции (COVID- 19)», версия 13 от 14.10.2021
года, анализ нарушения стандартов диагностики и лечения»**

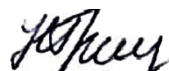
-

Подписи авторов экспертного заключения

Дмитрий Александрович Шуваев



Наталья Анатольевна Гриценко



Лариса Анатольевна Зеленкина



Татьяна Николаевна Фролова



Наталья Александровна Ховрина



Елена Вячеславовна Рысева



**Медицинское экспертное заключение Международной Общественной
Организации «Независимая Ассоциация Врачей»**

**«Соответствие законодательству РФ Временных методических
рекомендаций МЗ РФ «Профилактика, диагностика и лечение новой
коронавирусной инфекции (COVID- 19)», версия 13 от 14.10.2021
года, анализ нарушения стандартов диагностики и лечения»**

Подписи авторов экспертного заключения

Татьяна Григорьевна Хван



Татьяна Григорьевна Михайловская

