

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОФФ-ЛЕЙБЛ:
ОТВЕТСТВЕННОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО РАБОТНИКА
И МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

П.Г. ГАБАЙ, Н.А. БАГМЕТ

Габай Полина Георгиевна, генеральный директор ООО "Факультет медицинского права", соискатель Международного юридического института.

Багмет Никита Андреевич, юрисконсульт ООО "Факультет медицинского права".

В статье представлен подробный юридический анализ проблемы офф-лейбл назначения лекарственных препаратов. Тема представляет существенный практический интерес, так как в современной врачебной практике врачам достаточно регулярно приходится назначать препараты офф-лейбл, что крайне актуально для педиатрии.

Ключевые слова: офф-лейбл, назначение лекарственных средств, выписывание лекарственных средств, инструкция по применению лекарственных средств.

Off-Label Use of Pharmaceutical Drugs: Liability of Medical Officer and Medical Institution

P.G. Gabay, N.A. Bagmet

Gabay Polina G., CEO of Medical Law Faculty, LLC Degree-Seeking Student of the International Law Institute.

Bagmet Nikita A., Legal Counsel at Medical Law Faculty, LLC.

The article presents a detailed legal analysis of the problem of off-label drug use. The topic is of significant practical interest, because of regular off-label drug use in modern medical practice, especially in pediatrics.

Key words: off-label drug use, off-label prescription, instruction for use of medicine.

Мы все чаще слышим из новостей или читаем в Интернете, как препарат, который еще вчера назначался для лечения сахарного диабета, успешно используется для похудения, а таблеткам, в показаниях которых значатся онкологические заболевания, нашли эффективное применение в офтальмологии. Все это говорит о том, что постепенно назначение лекарственных средств офф-лейбл стало без преуменьшения неотъемлемой частью современной медицины.

Вместе с тем в теории права до сих пор не выработано единого подхода к оценке действий медицинских работников, которые назначают лекарственный препарат с нарушением инструкции по медицинскому применению (**далее по тексту также - инструкция**), а ведь именно применение лекарственных препаратов по иным параметрам применения, не упомянутым в утвержденной инструкции, и носит вошедшее в обиход название "офф-лейбл" <1>.

<1> Офф-лейбл - применение лекарственных средств по показанию, в лекарственной форме, режиме дозирования, для популяции (например, возрастной группы) или по иным параметрам применения, не упомянутым в утвержденной инструкции (определение дано американским Управлением по контролю качества продуктов и лекарств (FDA) в 1997 г.).

С одной стороны, ряд правоведов придерживаются точки зрения, что действующее законодательство в явном виде не содержит запрета на назначение или выписывание лекарственных препаратов (**далее по тексту также - ЛП**) в нарушение инструкции, да и вообще правовой статус самой инструкции точно не определен. Однако авторам настоящей статьи представляется, что сторонники данной точки зрения

упускают из виду ряд косвенных запретов и предписаний в отношении процесса назначения и выписывания лекарственных средств (**далее по тексту также - ЛС**) и оказания медицинской помощи в целом, нарушение которых, в свою очередь, может привести к юридической ответственности медицинских организаций и (или) их работников.

Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов

В первую очередь коснемся базового Порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, утвержденного Приказом Минздрава России от 20 декабря 2012 г. N 1175н (**далее - Порядок N 1175н**), в [подп. 6.1](#) которого установлен четкий запрет выписывания рецептов на лекарственные препараты при отсутствии медицинских показаний. Полагаем, что по аналогии норм права данный запрет, очевидно, распространяется и на выписывание ЛП вразрез с противопоказаниями, а также на таковое их назначение, а не только выписывание.

Процесс назначения и выписывания ЛП не ограничивается одним лишь [Порядком N 1175н](#). Все **стандарты медицинской помощи содержат** примечание, в котором указано, что ЛП для медицинского применения, зарегистрированные на территории Российской Федерации, **назначаются в соответствии с их инструкцией**. Стоит заметить, что, по мнению некоторых правоведов, сами стандарты не имеют статуса нормативного правового акта или как минимум необязательны в сфере оказания платных медицинских услуг, однако данный вопрос заслуживает отдельной дискуссии и в настоящей статье не рассматривается. На практике большинство надзорных органов и судов исходят из принципа обязательности стандартов медицинской помощи (авторы настоящей статьи придерживаются идентичной точки зрения), что также ставит под сомнение позицию сторонников офф-лейбл.

Помимо всего прочего, некоторые порядки оказания медицинской помощи наделяют медицинских работников обязанностью соблюдать инструкцию к ЛП при оказании конкретных медицинских вмешательств. Так, например, согласно [п. 107](#) Порядка оказания медицинской помощи по профилю "акушерство и гинекология" (за исключением использования ВРТ), утвержденного Приказом Минздрава России от 1 ноября 2012 г. N 572н, при медикаментозном методе прерывания беременности лекарственные средства должны использоваться **в соответствии с инструкциями по медицинскому применению**.

Следует также добавить, что определенные ограничения и запреты в отношении назначения ЛС могут содержаться в **клинических рекомендациях (протоколах лечения, клинических руководствах)**, которые, если верить министру здравоохранения, уже в 2017 г. станут обязательными для применения.

Юридический статус инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата

Казалось бы, все вышеуказанные нормы не имеют прямого отношения к офф-лейбл, ведь исходя из [ст. 67](#) Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (**далее - ФЗ N 61**) информация о показаниях и противопоказаниях для применения ЛП может содержаться в любом научном источнике. Вместе с тем медицинские работники, игнорируя положения инструкции и ориентируясь на информацию из научной литературы, упускают из виду тот факт, что сведения, которые содержатся в неофициальных источниках, мягко говоря, не всегда достоверны. В частности, из ряда норм [ФЗ N 61](#) следует, что информация о показаниях и противопоказаниях для применения ЛС выявляется производителем на этапе доклинических и клинических исследований, после чего полученные сведения включаются в проект инструкции и направляются в Минздрав России, который, в свою очередь, дает задание на проведение экспертизы ЛС и по ее результатам принимает решение о согласовании итогового варианта инструкции.

Инструкция входит в состав регистрационного досье на ЛП для медицинского применения, согласовывается с Минздравом России в рамках процедуры государственной регистрации ЛП и выдается одновременно с регистрационным удостоверением ЛП с указанием на ней номера данного регистрационного удостоверения ЛП и даты государственной регистрации. [Требования](#) к инструкции по медицинскому применению ЛП утверждены Приказом Минздрава России от 21 сентября 2016 г. N 724н. Изменение инструкции производится только с внесением изменений в регистрационное досье, а, например, расширение показаний для медицинского применения ЛП возможно только после успешного проведения новых клинических исследований.

Информация о показаниях и противопоказаниях к применению ЛП содержится также в государственном реестре ЛС ([ст. 33](#) [ФЗ N 61](#)), которая идентична инструкции, согласованной Минздравом.

Из вышесказанного, а также из ряда иных положений **ФЗ** N 61 следует очевидный вывод о том, что **единственным официальным источником информации о ЛП, его свойствах, показаниях и противопоказаниях к его применению является инструкция по медицинскому применению ЛП.** Нормативная природа инструкции не вызывает сомнений, а следовательно, и обязанность медицинских работников назначать и выписывать ЛП в соответствии с ее положениями.

Таким образом, нарушение инструкции при назначении, выписывании и использовании ЛП запрещено целым рядом нормативных правовых актов. Однако рассматривать этот вопрос лишь с точки зрения обращения ЛС, по нашему мнению, не совсем корректно, ведь в большинстве случаев это является частью лечебно-диагностического процесса, который имеет свои особенности правового регулирования.

Правомерность офф-лейбл в рамках оказания медицинской помощи

Как известно, пациент при получении медицинских услуг наделен рядом прав, в том числе правом на качественную и безопасную медицинскую помощь.

В свою очередь, под качественной медицинской помощью согласно **п. 21 ст. 2** Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (**далее - ФЗ N 323**) понимается совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, **правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи**, степень достижения запланированного результата.

Действующее законодательство не разъясняет, что является "методом лечения" и какие методы можно назвать правильными. Однако совершенно очевидно, что **применение лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией гораздо более соответствует принципу правильности выбора методов лечения, профилактики и реабилитации**, нежели его назначение на основе информации из других источников, которые не имеют доказательной базы. Из этого следует, что нарушение инструкции производителя при назначении/выписывании ЛП следует квалифицировать как **оказание некачественной медицинской услуги по критерию неправильного выбора метода лечения** (профилактики, диагностики, реабилитации).

Косвенно наш вывод подтверждает и сам законодатель, который в **Приказе** Минздрава РФ от 7 июля 2015 г. N 422ан (**с 1 июля 2017 г. его заменит Приказ Минздрава России от 15 июля 2016 г. N 520н**) одним из критериев качественной медицинской помощи закрепил назначение ЛП для медицинского применения **с учетом инструкций по их применению**. С одной стороны, такая формулировка также вызывает некоторые вопросы, поскольку, в каком объеме должна **учитываться** инструкция, законодатель опускает, однако на практике данный критерий оценивается органами надзора и судами абсолютно.

Вместе с тем исходя из определения безопасности медицинской помощи и лекарственного препарата следует вывод о том, что одновременно с оказанием некачественных медицинских услуг медицинский работник также нарушает и требования безопасности. Так, под безопасностью медицинской услуги понимается **отсутствие недопустимого риска**, связанного с возможностью нанесения ущерба (**Приказ Минздрава РФ от 22 января 2001 г. N 12 "О введении в действие отраслевого стандарта "Термины и определения системы стандартизации в здравоохранении"**). В свою очередь, в контексте **ФЗ N 61** безопасностью ЛС считается характеристика, основанная на **сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью (подп. 23 ст. 4)**.

Очевидно, что отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения ЛП может быть определено только официальными способами в ходе государственной регистрации. В частности, это определяется на этапе экспертизы ЛС (**подп. 3 п. 2 ст. 14** **ФЗ N 61**). Из этого следует, что, назначая ЛП офф-лейбл, медицинский работник не может гарантировать отсутствие рисков и, следовательно, **оказывает небезопасную медицинскую помощь**.

Таким образом, назначение ЛП офф-лейбл нарушает права пациента на качественную и безопасную медицинскую помощь. Более того, если пациент не был уведомлен медицинским работником о том, что препарат назначается вразрез с инструкцией, то можно также говорить о нарушении права пациента на информацию. Исходя из **преамбулы** к Закону РФ от 7 февраля 1992 г. N 2300-1 "О защите прав потребителей" (**далее - ЗоЗПП**), данные факты свидетельствуют о том, что медицинская услуга была оказана с недостатками, что, в свою очередь, предоставляет пациенту целый набор прав-требований к медицинской организации (безвозмездного устранения недостатков; повторного оказания медицинских услуг; соответствующего уменьшения цены; возмещения понесенных им расходов по устранению

недостатков третьими лицами; отказа от исполнения договора об оказании медицинских услуг и возмещения убытков). Одновременно с этим пациент может претендовать на компенсацию морального вреда (ст. 15 ЗоЗПП), а в случае причинения вреда жизни, здоровью или имуществу - на возмещение материальных убытков (ст. 14 ЗоЗПП). Механизм возмещения такого вреда имеет ряд особенностей, о которых следует сказать отдельно.

Особенности гражданско-правовой ответственности медицинской организации

Начнем с того, что по общему основанию (ст. 1064 ГК РФ) вред, причиненный личности или имуществу гражданина, подлежит возмещению в полном объеме лицом, причинившим вред. Вместе с тем в силу ст. 1068 ГК РФ гражданско-правовую ответственность перед пациентом в данном случае будет нести медицинская организация, несмотря на то что фактическим причинителем вреда является врач, назначивший ЛП офф-лейбл. Медицинский работник, в свою очередь, может быть привлечен к уголовной ответственности, однако данный вопрос будет подробнее рассмотрен далее.

Что касается гражданско-правовой ответственности медицинской организации, то основанием для ее наступления в случае назначения ЛП офф-лейбл может явиться одна из следующих норм ГК РФ.

1. Статья 1095 ГК РФ. Вред, причиненный жизни, здоровью или имуществу гражданина вследствие конструктивных, рецептурных или иных **недостатков услуги**, а также вследствие **недостоверной или недостаточной информации об услуге**, подлежит возмещению лицом, оказавшим услугу (исполнителем), независимо от его вины и от того, состоял потерпевший с ним в договорных отношениях или нет.

2. Статья 1079 ГК РФ. Юридические лица и граждане, деятельность которых связана с повышенной опасностью для окружающих, обязаны возместить вред, причиненный **источником повышенной опасности**, если не докажут, что вред возник вследствие непреодолимой силы или умысла потерпевшего <2>.

<2> Лекарственный препарат в частности и медицинская деятельность в целом теоретически могут рассматриваться как источник повышенной опасности из-за невозможности полного контроля над ней со стороны человека, однако вопрос применения данной нормы на практике заслуживает более глубокого анализа, который не является целью данной статьи.

Таким образом, пациент, здоровью которого был причинен вред вследствие применения ЛП офф-лейбл, назначенного или выписанного ему врачом таким образом, имеет право претендовать на возмещение убытков, в сумму которых включаются расходы, вызванные повреждением здоровья (например, расходы на лечение, дополнительное питание, приобретение лекарств и т.д.), а также утраченный пациентом заработок (доход), который он имел либо определенно мог иметь (п. 3 ст. 1099 ГК РФ). При этом независимо от подлежащего возмещению имущественного вреда компенсации также подлежит моральный ущерб (п. 3 ст. 1099 ГК РФ).

Вместе с тем необходимо обратить внимание, что исходя из ч. 3 ст. 1064 ГК РФ вред, причиненный **правомерными действиями**, подлежит возмещению только в случаях, прямо предусмотренных законом. Из этого следует, что ГК РФ условно делит вред на неправомерный и правомерный, причинение которого по общему правилу не влечет наступление гражданско-правовой ответственности.

Так, на основании абз. 2 ч. 3 ст. 1064 ГК РФ в возмещении вреда **может быть отказано**, если вред причинен **по просьбе или с согласия потерпевшего**, а действия причинителя вреда не нарушают нравственные принципы общества.

С одной стороны, обязательным предварительным условием любого медицинского вмешательства является подписание пациентом **информированного добровольного согласия** (ИДС) (ст. 20 ФЗ N 323). Но в то же время в силу того, что ГК РФ не устанавливает четкие границы вреда, который может быть причинен по просьбе или с согласия, на практике нельзя гарантировать, что даже при наличии ИДС на применение ЛП офф-лейбл медицинская организация будет освобождена от обязанности возместить пациенту причиненный вследствие этого вред.

Еще одним примером, когда есть основания говорить о правомерности вреда, является его причинение в состоянии **крайней необходимости**, т.е. для устранения опасности, угрожающей самому причинителю вреда или другим лицам, если эта опасность при данных обстоятельствах не могла быть устранена иными средствами. В такой ситуации **суд может** возложить обязанность его возмещения на третье лицо, в интересах которого действовал причинивший вред, либо освободить от возмещения вреда полностью или частично как это третье лицо, так и причинившего вред (ст. 1067 ГК РФ).

Как мы видим, общей особенностью обозначенных выше норм является то, что суд **может, но не обязан** освободить причинителя от обязанности по возмещению вреда. Таким образом, решение суда о привлечении медицинской организации к гражданско-правовой ответственности всегда будет зависеть от конкретных обстоятельств, которыми было обусловлено назначение препарата офф-лейбл.

Особенности уголовной ответственности при назначениях офф-лейбл

Если речь идет о причинении тяжкого вреда здоровью пациента или его смерти, то уголовная ответственность медицинского работника может наступить на основании:

- ч. 2 ст. 109 УК РФ "Причинение смерти по неосторожности вследствие ненадлежащего исполнения лицом своих профессиональных обязанностей";

- ч. 2 ст. 118 УК РФ "Причинение тяжкого вреда здоровью по неосторожности вследствие ненадлежащего исполнения лицом своих профессиональных обязанностей";

- ст. 238 УК РФ "Производство, хранение или перевозка в целях сбыта либо сбыт товаров и продукции, выполнение работ или **оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности жизни или здоровья потребителей**, а равно неправомерные выдача или использование официального документа, удостоверяющего соответствие указанных товаров, работ или услуг требованиям безопасности", если таковые деяния:

- повлекли по неосторожности причинение тяжкого вреда здоровью либо смерть человека (п. "б" ч. 2);

- повлекли по неосторожности смерть двух или более лиц (ч. 3).

Стоит заметить, что такие случаи на практике встречаются крайне редко, однако особенность уголовного законодательства заключается в том, что в отличие от ГК РФ отсутствие последствий в виде вреда жизни или здоровью пациента не всегда может стать основанием для освобождения медицинского работника от уголовной ответственности. В частности, речь идет о ч. 1 и п. "б" ч. 2 ст. 238 УК РФ, которые предусматривают ответственность за **оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности**, без фактического наступления негативных последствий для человека.

С одной стороны, выходит, что факт нарушения медицинским работником требований безопасности при назначении ЛС образует состав преступления. Имеется достаточное количество судебных постановлений, подтверждающих формальность данного состава. Но в то же время действующая редакция УК РФ содержит и ряд оснований, исключающих наступление уголовной ответственности.

Так, например, согласно ч. 1 ст. 39 УК РФ не является преступлением причинение вреда охраняемым уголовным законом интересам в состоянии **крайней необходимости**, т.е. для устранения опасности, непосредственно угрожающей личности и ее правам, если эта опасность не могла быть устранена иными средствами, и при этом не было допущено превышения пределов крайней необходимости.

Еще одно основание для освобождения медицинского работника от уголовной ответственности предусматривается ст. 41 УК РФ, согласно которой не является преступлением причинение вреда охраняемым уголовным законом интересам при **обоснованном риске** для достижения общественно полезной цели. Как и в случае с крайней необходимостью, риск признается обоснованным, если указанная цель не могла быть достигнута не связанными с риском действиями (бездействием) и лицо, допустившее риск, предприняло достаточные меры для предотвращения вреда охраняемым уголовным законом интересам (ч. 2 ст. 41 УК РФ).

Таким образом, формально действия медицинского работника, который, назначая ЛС офф-лейбл, нарушает требования безопасности, подпадают под состав преступления, если его действия нельзя квалифицировать как крайнюю необходимость или обоснованный риск. Вместе с тем исходя из п. 2 ст. 14

УК РФ не является преступлением действие (бездействие), хотя формально и содержащее признаки какого-либо преступления, но в силу малозначительности не представляющее общественной опасности.

Действующая редакция УК РФ не содержит легальных критериев малозначительности деяний, однако исходя из разъяснений Верховного Суда в Кассационном [определении](#) от 7 февраля 2017 г. N 5-УД17-1 можно сделать вывод, что для привлечения лица к уголовной ответственности его деяния должны представлять собой такую степень общественной опасности, которая свидетельствует **об их способности причинить вред общественным отношениям.**

Выходит, что если ЛП потенциально не создает угрозу жизни или здоровью пациента, то действия медицинского работника при его назначении офф-лейбл соответствуют критериям малозначительности. Однако мы полагаем, что в ситуации с ЛП это возможно доказать далеко не всегда, и для выяснения подобного вопроса к делу должны привлекаться компетентные клинические фармакологи. Теоретически в данном случае предполагается и административная ответственность медицинских работников или медицинской организации. Однако на практике выходит, что КоАП РФ не имеет механизмов привлечения к ответственности за оказание некачественной медицинской помощи или с нарушениями требований безопасности при назначении ЛС.

Административная ответственность за офф-лейбл назначения

С одной стороны, [ч. 1 ст. 14.4](#) КоАП РФ формально устанавливает запрет на оказание населению некачественных и небезопасных услуг. Вместе с тем на практике привлечь медицинскую организацию или медицинского работника по данному основанию очень сложно, так как возбуждать и рассматривать такие дела уполномочен Роспотребнадзор, который не обладает соответствующими полномочиями для проведения оценки качества и безопасности медицинской помощи.

В то же время встречаются случаи, когда Росздравнадзор привлекает медицинского работника или медицинскую организацию за нарушение правил обращения с ЛС к ответственности по [ч. 1 ст. 14.43](#) КоАП РФ "**Нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований технических регламентов или подлежащих применению до дня вступления в силу соответствующих технических регламентов обязательных требований к продукции либо к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации либо выпуск в обращение продукции, не соответствующей таким требованиям**". Однако такие действия надзорного органа видятся неправомерными по двум причинам:

1) медицинская организация не является ни изготовителем продукции, ни исполнителем в том смысле, который в это понятие вкладывает КоАП РФ, ни продавцом и, таким образом, не является надлежащим субъектом ответственности по [ч. 1 ст. 14.43](#) КоАП РФ;

2) как мы видим, обязательным условием наступления ответственности является нарушение требований к продукции или одновременно к продукции и связанным с ней процессам. В свою очередь, инструкция по применению лекарственного препарата содержит **требования к действиям медицинского работника**, но никак **не требования к самому лекарственному препарату**, из чего следует вывод об отсутствии в действиях медицинских работников объективной стороны правонарушения.

Ко всему прочему назначение ЛП офф-лейбл также нельзя квалифицировать по [ч. 2 ст. 14.1](#) КоАП РФ "Осуществление предпринимательской деятельности с нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией)", так как соблюдение стандартов медицинской помощи было исключено из лицензионных требований еще в 2013 г.

Выводы

Таким образом, несмотря на то что действующее законодательство не содержит явного запрета на назначение и выписывание лекарственных препаратов офф-лейбл, целый ряд действующих нормативных правовых актов наделяет медицинского работника обязанностью соблюдать инструкцию по применению лекарственных средств.

В случае нарушения данной обязанности пациент может воспользоваться рядом прав - требований к медицинской организации: отказаться от договора на оказание медицинских услуг и потребовать

возмещения убытков, устранения недостатков и пр. Одновременно с этим, если жизни, здоровью или имуществу пациента был причинен вред, суд также может возложить на медицинскую организацию бремя по его возмещению. При этом медицинская организация **теоретически (но не обязательно)** может быть освобождена от этой обязанности при наличии хотя бы одного из следующих обстоятельств.

1. Назначение препарата было обусловлено состоянием крайней необходимости, т.е. для устранения опасности жизни или здоровью пациента при отсутствии других способов достижения данной цели.

2. Перед назначением ЛС пациентом было подписано информированное добровольное согласие на применение препарата офф-лейбл с указанием в нем подробной информации о данном методе оказания медицинской помощи, его целях, связанном с ним риске, возможных последствиях и предполагаемых результатах.

При этом одновременно с привлечением медицинской организации к гражданско-правовой ответственности провинившийся медицинский работник может быть привлечен к уголовной ответственности на основании ч. 1 или п. "б" ч. 2 ст. 238 УК РФ даже при отсутствии каких-либо негативных последствий для здоровья пациента. В данном случае итоговое решение о возбуждении уголовного дела и привлечении виновного лица к уголовной ответственности **находится в компетенции следственных органов и суда**, которые с учетом обстоятельства дела, исходя из принципа разумности и справедливости, должны будут определить, представляли ли действия медицинского работника **общественную опасность** и были ли они обусловлены крайней необходимостью или обоснованным риском.

В заключение отметим, что мы в любом случае рекомендуем всем специалистам здравоохранения придерживаться официальных инструкций по применению лекарственных препаратов.