

Санкт-Петербургский государственный университет  
Ассоциация медицинского права Санкт-Петербурга  
Межрегиональное отделение  
Общероссийской общественной организации  
«Ассоциация юристов России» по Санкт-Петербургу  
и Ленинградской области

**XV ежегодная научно-практическая конференция  
«Медицина и право в XXI веке»,**

**22 - 23 декабря 2023 года**

*Сборник трудов*



*Генеральный партнёр –  
Группа компаний «Мой медицинский центр»*



Центр современной литературы и книги на Васильевском  
Санкт-Петербург  
2024

УДК 34

Медицина и право в XXI веке: XV ежегодная научно-практическая Конференция с международным участием «Медицина и право в XXI веке», 22-23 декабря 2023 года. Сборник трудов – СПб.: Центр современной литературы и книги на Васильевском. – Санкт-Петербург, 2024 – 256 с.

*Председатель программного комитета:*

**Акулин И.М.**, доктор медицинских наук., заведующий кафедрой организации здравоохранения и медицинского права СПбГУ.

*Редакционная коллегия:*

**Акулин И.М.**, доктор медицинских наук., заведующий кафедрой организации здравоохранения и медицинского права СПбГУ.

**Чеснокова Е.А.**, кандидат медицинских наук, магистр права, доцент кафедры организации здравоохранения и медицинского права СПбГУ.

**Зайцев Алексей Юрьевич**, магистрант юридического факультета СПбГУ. Программа «Медицинское и фармацевтическое право» СПбГУ.

*Ответственный секретарь:*

**Пресняков Роман Андреевич**, магистр права, ведущий юрисконсульт, научный сотрудник организации здравоохранения и медицинского права СПбГУ.

Сборник содержит материалы XV ежегодной научно-практической конференции с международным участием «Медицина и право в XXI веке», прошедшей на юридическом факультете Санкт-Петербургского государственного университета (СПбГУ).

В конференции приняли участие представители органов государственной власти, ученые и практические работники Российской Федерации. Стран ближнего и дальнего зарубежья.

ISBN 978-5-94422-182-7

Оригинал-макет подготовлен в издательстве  
«Центр современной литературы и книги на Васильевском»,  
199004, Санкт Петербург, Биржевой пер., д.1/10  
www.nordmedizdat.com www.litcenterspb.com (812)934-79-05.



## Предисловие

---

*Уважаемые коллеги!*

Охрана здоровья населения - важнейшая задача социального государства, предусмотренная Конституцией РФ. Для ее решения необходим комплекс мер различного государственного характера: политических, экономических, правовых, социальных, медицинских, гигиенических, противоэпидемических, научных.

В наши дни появились новые угрозы и вызовы для общественно-го здоровья в Российской Федерации, которые влияют на безопасность и суверенитет страны. Данные вызовы связаны не только с пандемиями и биологическими угрозами, но и с действием недружественных стран, которые пытаются способствовать ограничению на рынке лекарственных средств, медицинского оборудования, медицинских изделий.

Наше государство предприняло ряд существенных мер для улучшения ситуации и развитию собственных производств лекарственных средств, медицинских изделий, внедрению искусственного интеллекта и цифровизации здравоохранения в целом. При этом необходимо помнить, что в условиях существования недружественных государств и политизированной ВОЗ наша страна должна действовать в интересах нашего населения и суверенитета, исключительно опираясь на собственный опыт и возможности, а также специфические для российского государства глобальные вызовы.

Конференция 22-23 декабря 2023 года «Медицина и право в XXI веке», была посвящена обсуждению актуальных вопросов правовой политики в сфере современного здравоохранения, охране общественного здоровья, лекарственной безопасности.

Данный сборник содержит материалы обсуждений и дискуссий на круглых столах: «Лекарственная безопасность. Правовые и организационные проблемы»; «Правовые проблемы безопасности медицинской деятельности»; «Стратегия развития системы здравоохранения РФ». Молодежная секция была посвящена обсуждению темы: «Медицина и право в эпоху вызовов и угроз. Врач и пациент- вместе на пути к здоровью».

Надеемся, что представленные в сборнике научные работы юристов, специалистов в области медицинского права, и других авторитетных ученых и практиков будут полезны, как в научных исследованиях, так и в практической деятельности.

Выражаем благодарность нашему **Генеральному партнёру - Группе компаний «Мой медицинский центр»**, и лично **Баранову Владиславу Владиславовичу** – к.м.н., Председателю Совета директоров ГК «Мой медицинский центр» за поддержку Конференции и личное участие.

*Акулин И.М., зав. кафедрой организации  
здравоохранения и медицинского права СПбГУ,  
руководитель магистерской программы  
«Медицинское и фармацевтическое право» СПбГУ*





## Содержание

---

Акулин И.М., Сарана А.М.

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ.  
ПРАВОВЫЕ И ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ ПРОБЛЕМЫ ..... 9**

Баранов В.В.

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ:  
ВЗГЛЯД МЕДИЦИНСКОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ..... 32**

Маценко Е.И., Рыбакова В.В.

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ КАК ОБЪЕМНОЕ  
ПОНЯТИЕ. МНОВЕКТОРНОСТЬ И ПОИСК БАЛАНСА .. 41**

Пэн Хайцин, Го Чживен

**СТРУКТУРА, ПРОБЛЕМЫ И НАПРАВЛЕНИЯ РАЗВИТИЯ  
ПРАВОВОЙ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КИТАЯ ... 62**

Сумачев А.В.

**НАРОДНАЯ МЕДИЦИНА: ОСОБЕННОСТИ  
УГОЛОВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ..... 79**

Дешукова А.А.

**ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ НЕМАРКИРУЕМЫХ  
КАТЕГОРИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ..... 86**

Акулин И.М., Жигулева Л.Ю.

**ПРАВОВЫЕ ПРОБЛЕМЫ БЕЗОПАСНОСТИ  
МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ.  
МЕДИЦИНСКАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ..... 98**

Василькова С.В., Щербук К.А. <b>РАЗВИТИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В СФЕРЕ ПРОМЫШЛЕННОЙ МЕДИЦИНЫ В ГОСУДАРСТВАХ – УЧАСТНИКАХ СНГ: ЗНАЧИМОСТЬ И ПЕРСПЕКТИВЫ .....</b>	<b>106</b>
Каминская Е.Н., Емельянов Г.А., Акулин И.М., Бигунец В.Д. <b>НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ И ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ ОСНОВЫ МЕДИЦИНСКОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ .....</b>	<b>113</b>
Данилова А.Ю. <b>ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НАРУШЕНИЯ, СОВЕРШЕННЫЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ РЕПРОДУКТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ: АНАЛИЗ СУДЕБНОЙ ПРАКТИКИ .....</b>	<b>121</b>
Волков К.А., Медунов А.С., Полиданов М.А. <b>ПРАВОВЫЕ ВОПРОСЫ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ И МЕДИКО-ПСИХОЛОГИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ В УСЛОВИЯХ СОВРЕМЕННОГО ВООРУЖЕННОГО КОНФЛИКТА .....</b>	<b>127</b>
Котляр О.С. <b>ОСОБЕННОСТИ РАБОТЫ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ ДЛЯ ДЕТЕЙ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ (ОВЗ): ОПЫТ ЗАРУБЕЖНЫХ СТРАН .....</b>	<b>132</b>
Одноколкин И.А. <b>ОСНОВАНИЯ И ОСОБЕННОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ СУДЕБНО-ПСИХИАТРИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ ПО ИНИЦИАТИВЕ ЛИЦА, ПОМЕЩЕННОГО В ПСИХИАТРИЧЕСКИЙ СТАЦИОНАР .....</b>	<b>144</b>

Маснева А.В. <b>ПРОБЛЕМЫ ОЦЕНКИ РЕЗУЛЬТАТОВ ПЕРВИЧНОЙ И ПОСЛЕДУЮЩИХ ЭКСПЕРТИЗ ПРИ НАЗНАЧЕНИИ ПОВТОРНЫХ СМЭ .....</b>	<b>157</b>
Коротина Е.Д. <b>АСПЕКТЫ ПРИЗНАНИЯ НЕСЧАСТНЫХ СЛУЧАЕВ, СВЯЗАННЫМИ С ПРОИЗВОДСТВОМ В ПЕНИТЕНЦИАРНОЙ СИСТЕМЕ, КАК ПРОБЛЕМА МЕДИЦИНСКОГО И СОЦИАЛЬНОГО ПРАВА .....</b>	<b>161</b>
Акулин И.М., Нам И.Л. <b>РОЛЬ ВРАЧА ОБЩЕЙ ПРАКТИКИ В СИСТЕМЕ ПЕРВИЧНОЙ МЕДИКО-САНИТАРНОЙ ПОМОЩИ (ПМСП). ОСНОВНЫЕ РИСКИ ВО ВЗАИМООТНОШЕНИИ ВРАЧА И ПАЦИЕНТА .....</b>	<b>180</b>
Акулин И.М., Чеснокова Е.А. <b>РАЗВИТИЕ И СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ НАПРАВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРАВА В СПБГУ. ДВЕНАДЦАТЬ ЛЕТ МАГИСТЕРСКОЙ ПРОГРАММЕ «МЕДИЦИНСКОЕ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРАВО» СПБГУ .....</b>	<b>201</b>
Исмаилов Д.Д., Бобков А.В., Акулин И.М., Бигунец В.Д. <b>ОРГАНИЗАЦИОННО-ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ БОЛЬНЫМ С СИНДРОМОМ ДИАБЕТИЧЕСКОЙ СТОПЫ .....</b>	<b>207</b>
Лоренц Д.В. <b>ТЕЛО, ОРГАНЫ И БИОМАТЕРИАЛ ЧЕЛОВЕКА В СИСТЕМЕ ОБЪЕКТОВ ГРАЖДАНСКИХ ПРАВ.....</b>	<b>215</b>

Ковалевский Сергей Михайлович  
**ОТДЕЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ ПРАВОВОГО  
РЕГУЛИРОВАНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ  
ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ  
В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ..... 228**

Скоскина Дарья Григорьевна  
**НЕКОТОРЫЕ ПРОБЛЕМЫ ПРАВОВОГО  
РЕГУЛИРОВАНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ  
ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ РЕПРОДУКТИВНЫХ  
ТЕХНОЛОГИЙ (НА ПРИМЕРЕ ЭКО) ..... 238**

Ханов И.А.  
**СУДОПРОИЗВОДСТВО В СТОМАТОЛОГИИ.  
СТАТИСТИКА С 2019 ПО 2022 ГОД.  
СТЕНДОВЫЙ ДОКЛАД. ТЕЗИСЫ ..... 251**

Тур Т.М.  
**ЛЕЧЕНИЕ В ПСИХИАТРИЧЕСКИХ БОЛЬНИЦАХ  
Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГА КАК НАРУШЕНИЕ ГЛАВНЫХ  
КОНСТИТУЦИОННЫХ ПРАВ И СВОБОД ЧЕЛОВЕКА.  
СТЕНДОВЫЙ ДОКЛАД. ТЕЗИСЫ ..... 253**





## **ЛЕКАРСТВЕННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ. ПРАВОВЫЕ И ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ ПРОБЛЕМЫ**

**Акулин Игорь Михайлович,**

д.м.н., профессор СПбГУ, зав. кафедрой организации здравоохранения и медицинского права. Руководитель магистерской программы «Медицинское и фармацевтическое право», юридический факультет СПбГУ.

**Сарана А.М.**

к.м.н., директор Медицинского института СПбГУ.

***Аннотация.** Проблема доступности лекарственных средств, с учетом опыта пандемии, становится актуальной, как никогда. В условиях рынка невозможно добиться обеспечения **справедливых цен на лекарственные средства**, что связано с коммерческими интересами «Большой Фармы». **Лекарства, как благотворительность**, для социально незащищенных граждан, а не источник прибыли, на более гуманный путь, который может обеспечить только социально ориентированное Государство. Развитие собственных российских технологий, производство лекарственных средств, является основой независимости и суверенитета для РФ. Мониторинг масштабов вреда, причиняемый некачественными и фальсифицированными медицинскими изделиями, лекарственными средствами, одна из важных задач Государства.*

***Ключевые слова:** лекарственные средства, фальсифицированные лекарства, право, безопасность, мониторинг лекарственного вреда, социальная защита Государства в обеспечении лекарствами.*

**DRUG SAFETY.**

**LEGAL AND ORGANIZATIONAL PROBLEMS**

**Igor Mikhailovich Akulin,**

MD, Professor at St. Petersburg State University,  
Head of the Department of Healthcare Organization and Medical Law.  
Head of the Master's program "Medical and Pharmaceutical Law",  
St. Petersburg State University Faculty of Law.

**Sarana Andrey Mihaylovih,**

PhD, Dean of the St. Petersburg State University Medical Institute.

***Annotation.** The problem of the availability of medicines, taking into account the experience of the pandemic, is becoming more urgent than ever. In market conditions, it is impossible to ensure fair prices for medicines,*

*which is related to the commercial interests of Big Pharma. Medicines, as charity, are for socially vulnerable citizens, and not a source of profit, the most humane way that only a socially oriented State can provide. The development of Russia's own technologies, the production of medicines, is the basis of independence and sovereignty for the Russian Federation. Monitoring the extent of harm caused by substandard and falsified medical products and medicines is one of the important tasks of the State.*

**Keywords.** Medicines. Counterfeit medicines. Right. Safety. Monitoring of drug harm. Social protection of the State in the provision of medicines.

**Лекарственная безопасность. Правовые и организационные проблемы.** Рассматривая право на обеспечения населения любой страны лекарственными средствами необходимо подчеркнуть, что право на лекарственное обеспечение на случай болезни и инвалидности неотделимо от права на жизнь. Правовой аспект данной проблемы необходимо рассматривать в двух аспектах: возможности приобретения любого лекарственного препарата (лично, или за счет благодетеля) и возможности получить лекарственный препарат на льготных условиях в силу соответствующего законодательства. Особенно это касается особо дорогостоящих лекарственных препаратов недоступных для большинства населения. Развития фармацевтической индустрии происходит очень быстро, что объяснимо с точки зрения теории совершенного рынка, который долгое время развивался неконтролируемо с позиций государственных интересов.

**Первый синтетический фармацевтический препарат, аспирин, был представлен в 1897 году.** С тех пор был достигнут невероятный прогресс в разработке лекарств для широкого спектра проблем со здоровьем, включая болезни, психическое здоровье и другие состояния. Сегодня на рынке представлены тысячи лекарств, способных предотвращать, лечить и уменьшать последствия заболеваний, которые всего несколько поколений назад были бы смертельными. **ВОЗ** не могла остаться в стороне от одной из главных проблем медицины и постепенно сформировалась **Стратегия ВОЗ в области лекарственных средств**, рекомендованная для всех государств. Она основано на том, что доступ к соответствующим лекарствам оказывает существенное влияние на здоровье населения и связанные с ним

экономические показатели. Качественные, безопасные и эффективные лекарства, с доказанным положительным эффектом, вакцины и медицинское оборудование имеют основополагающее значение для эффективно функционирующей системы здравоохранения. ВОЗ обратило внимание на то, что глобальная торговля лекарствами может подорвать регулирование, и особенно в условиях ограниченных ресурсов и привести к росту количества **некачественных или фальсифицированных лекарств**. Расширение доступа к основным фармацевтическим препаратам при одновременном ограничении распространения фальсифицированных продуктов лежит в основе **глобальной стратегии ВОЗ**.

Другой проблемой является безопасность лекарственных средств в узком и широком смысле, не только их влияния на здоровье человека, но и с точки зрения независимости государств от фармацевтических монополистов на лекарственном рынке, что создает угрозу суверенитету государств, из-за экономических потерь и уменьшения ВВП от пандемий, особенно с учетом опыта борьбы с Ковид 19. С этим столкнулось человечество совсем недавно из-за нехватки вакцин и «блокады» выпуска на мировой рынок вакцины из РФ. Нежелание фармпроизводителей делиться технологиями, конкурентные ограничения на рынке лекарственных средств привело к затягиванию сроков выхода из пандемии, к преждевременным смертям населения земли. Основываясь на концепции безопасности РФ и *необходимо считать основополагающим нормативным актом в данной сфере Федеральный закон от 28 декабря 2010 г. № 390-ФЗ «О безопасности»*. *Попробуем обосновать нашу мысль. Закон излагает основные принципы и содержание деятельности по обеспечению разных видов безопасности, включая безопасность личности. При определении предмета правового регулирования этот федеральный закон на первое место ставит безопасность государства, за ней – общественную безопасность, и лишь потом – безопасность личности. «Безопасность, как отсутствие недопустимого риска, связанного с возможностью причинения вреда и (или) нанесение ущерба»* – так это понятие изложено в статье 1 Соглашения Правительств государств-членов ЕвразЭС «О проведении согласованной политики в области технического регулирования санитарных и фитосанитарных мер».

Что такое безопасность на фармацевтическом рынке? Прежде всего обратимся к дефинициям, которые мы найдем в Законе от 12.04.2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».<sup>1</sup> Прежде всего нас интересуют следующие определения:

**лекарственные средства** – вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты;

**нормативная документация** – документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества лекарственного средства для медицинского применения, методов контроля его качества и установленный его производителем;

**нормативный документ** – документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества и (или) методов контроля качества лекарственной формы, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственных средств для ветеринарного применения, требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам и установленный его производителем;

**обращение лекарственных средств** – разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств;

---

<sup>1</sup> *Федеральный закон от 12.04.2010 г. N 61-ФЗ (с изм. и доп.) [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <https://www.pravo.gov.ru>*

**качество лекарственного средства** – соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа;

**безопасность лекарственного средства** – характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью;

**эффективность лекарственного препарата** – характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности;

**фальсифицированное лекарственное средство** – лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе;

**недоброкачественное лекарственное средство** – лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа;

**контрафактное лекарственное средство** – лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства;

Соответственно некачественными можно назвать – “не соответствующими спецификации”, – это разрешенные медицинские изделия, которые не соответствуют ни стандартам качества, ни спецификациям, ни тому и другому вместе.

**Незарегистрированные / нелицензированные** медицинские изделия, которые не прошли оценку и / или одобрение Национальным или региональным регулирующим органом для рынка, на котором они продаются / распространяются или используются, при соблюдении разрешенных условий в соответствии с национальным или региональным регулированием и законодательством.

**Фальсифицированные** медицинские изделия, которые намеренно / обманным путем искажают свою идентичность, состав или источник.

Все это является основанием для уголовного, административно-го и гражданско-правового преследования поставщиков подобной лекарственной продукции.

**фармаконадзор** – вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов;

**план управления рисками** – подробное описание мероприятий по фармаконадзору, направленных на выявление, оценку и предотвращение или минимизацию рисков, связанных с лекарственными препаратами, включая оценку эффективности данных мероприятий;

**комплексная оценка лекарственного препарата** – оценка зарегистрированного лекарственного препарата, включающая в себя анализ информации о сравнительной **клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата**, оценку экономических последствий его применения, изучение дополнительных последствий применения лекарственного препарата в целях принятия решений о возможности включения лекарственного препарата в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, нормативные правовые акты и иные документы, определяющие порядок оказания медицинской помощи, или исключения его из указанных перечня, актов и документов;

**При оценке последствий применения некачественных и фальсифицированных медицинских изделий, к которым ВОЗ относят и лекарственные средства, включают следующие ключевые факты:**

- Некачественные и фальсифицированные медицинские изделия, лекарственные средства **могут причинить вред пациентам** и не поддаваться лечению заболеваний, для которых они были предназначены.
- Они приводят к **потере доверия к лекарствам, поставщикам** медицинских услуг и системам здравоохранения.
- Они **затрагивают каждый регион мира**.
- В ВОЗ поступали сообщения о некачественных и фальсифицированных медицинских изделиях из всех основных терапевтических категорий, включая лекарственные средства, вакцины и диагностику *in vitro* и ВОЗ ведет мониторинг таких лекарственных средств.

По данным **ВОЗ:**

- **Подделкой могут быть как генерические, так и инновационные лекарства**, начиная от очень дорогих препаратов для лечения

рака и заканчивая очень недорогими препаратами для обезболивания.

- Их можно найти на незаконных уличных рынках, через **нерегулируемые веб-сайты**, в аптеках, клиниках и больницах.

- По оценкам, **1 из 10 медицинских изделий и лекарств в странах с низким и средним уровнем дохода некачественное или фальсифицированное.**

- Некачественные и фальсифицированные медицинские изделия и лекарства способствуют **развитию устойчивости к противомикробным препаратам и лекарственно-устойчивых.**

- **Идентификация** некачественного или фальсифицированного медицинского изделия и лекарства сложная задача, но ее надо решать на всех уровнях.

- Некоторые фальсифицированные медицинские изделия и лекарственные средства практически визуально идентичны подлинному продукту, и их очень трудно обнаружить.

Многие некачественные лекарственные препараты, медицинские изделия **можно идентифицировать** по:

- проверке упаковки на предмет состояния, орфографических или грамматических ошибок;

- проверке сроков изготовления и истечения срока годности, а также соответствие любых данных на внешней упаковке датам, указанным на внутренней упаковке;

- обеспечение правильного внешнего вида лекарства, его отсутствия в виде обесцвечивания, порчи или необычного запаха; и др.

Не секрет, что некачественные и фальсифицированные лекарства чаще всего реализуются через Интернет. Нерегулируемые веб-сайты, платформы социальных сетей и приложения для смартфонов также могут быть прямыми поставщиками некачественных и фальсифицированных лекарственных средств. Риски для потребителей значительно возрастают при приобретении лекарственных препаратов из нелегальных и нерегулируемых источников. Ни одна страна не остается незатронутой этой проблемой – от Северной Америки и Европы до стран Африки к югу от Сахары, Юго-Восточной Азии и Латинской Америки. То, что когда-то считалось проблемой только развивающихся стран и стран

с низким уровнем дохода, **теперь стало проблемой для всех, на это также указывает ВОЗ.**

Некачественные и фальсифицированные лекарства, скорее всего, попадут к пациентам в ситуациях, когда ограничен доступ к качественным и безопасным лекарственным средствам, а также медицинским изделиям, особенно когда имеет место плохое управление, правовое регулирование, слабое законодательство, отсутствие технических возможностей предоставления. По оценкам ВОЗ, 1 из 10 медицинских изделий в странах с низким и средним уровнем дохода некачественное или фальсифицированное.

Масштабы и вред, причиняемый некачественными и фальсифицированными медицинскими изделиями, лекарственными средствами нужно фиксировать, а также выявить уязвимости, слабые места и тенденции. Данную работу возглавила ВОЗ, создав **систему эпиднадзора и мониторинга ВОЗ**. В 2013 году ВОЗ запустила **Глобальную систему эпиднадзора и мониторинга**, призванную побудить страны сообщать о случаях применения некачественных и фальсифицированных медицинских изделий в структурированном и систематическом формате, чтобы помочь разработать более точную и обоснованную оценку проблемы.

Система мониторинга масштабов и вреда, причиняемый некачественными и фальсифицированными медицинскими изделиями, лекарственными включает:

- техническую поддержку в чрезвычайных ситуациях, связывает инциденты между странами и регионами и выпускает предупреждения ВОЗ о медицинских изделиях;
- сбор подтвержденный массив фактических данных, чтобы более точно продемонстрировать **масштаб и вред, причиняемый некачественными и фальсифицированными медицинскими изделиями и лекарствами**, а также выявить уязвимости, слабые места и тенденции.

К сожалению, подобный мониторинг вреда, причиненного некачественными лекарственными средствами в РФ, не ведется. Что необходимо обязательно наладить в интересах безопасности и защиты здоровья граждан РФ. **ВОЗ**, для примера, ведет мониторинг загрязнения диэтиленгликолем (DEG) и этиленгликолем (EG) – аналитические методы, разработанные для тести-



рования детских лекарственных средств. С октября 2022 года Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) **выпустила - шесть глобальных предупреждений о медицинских препаратах** в отношении лекарств, отпускаемых без рецепта, загрязненных DEG / EG.<sup>2</sup>

Первые некачественные медицинские изделия были выявлены в Гамбии, а дальнейшие проблемы возникли в регионах ВОЗ Юго-Восточной Азии, Европе, западной части Тихого океана и Восточном Средиземноморье. По оценкам, во всем мире произошло по меньшей мере 300 смертельных случаев среди детей. Диэтиленгликоль (DEG) и этиленгликоль (EG) являются токсичными веществами, используемыми в качестве промышленных растворителей и антифризов, которые могут привести к летальному исходу даже при приеме в небольших количествах, особенно для детей.

Выпущено Предупреждение ВОЗ о медицинском продукте № 8/2023: Некачественный (загрязненный) сироп и лекарственные суспензии. Некачественные (загрязненные) сиропы и лекарственные суспензии, выявленные ВОЗ в регионах Северной и Южной Америки, Восточного Средиземноморья, Юго-Восточной Азии и Западной части Тихого океана. Данное предупреждение ВОЗ относится к пяти различным лекарственным средствам в виде сиропов и суспензий, первоначально обнаруженным на Мальдивских островах и в Пакистане и доведенным до сведения ВОЗ 8 ноября 2023 года. Некоторые из зараженных продуктов также были обнаружены в Белизе, Лаосской Народно-Демократической Республике и на Фиджи. Речь идет о пяти продуктах: *сироп АЛЕРГО*, *суспензия ЭМИДОНА*, *сироп МУКОРИД*, *суспензия УЛЬКОФИН* и *сироп ЦИНЦЕЛЛ*. Всего затронуто 23 партии этих продуктов. Заявленным производителем всех затронутых продуктов является PHARMIX LABORATORIES (PVT.) LTD (Пакистан). В ноябре 2023 года образцы пяти различных партий сиропа ALERGO были проверены на несоответствие лабораторией контроля качества Управления по контролю за продуктами питания и лекарствами Мальдивских островов (MFDA) в соответствии с тестом тонкослойной хро-

---

<sup>2</sup> [https://www.who.int/news/item/07-12-2023-medical-product-alert-n-8-2023-substandard-\(contaminated\)-syrup-and-suspension-medicines](https://www.who.int/news/item/07-12-2023-medical-product-alert-n-8-2023-substandard-(contaminated)-syrup-and-suspension-medicines)

матографии (ТСХ) на диэтиленгликоль и этиленгликоль для включения в Международную фармакопею.<sup>3</sup>

Обычный скрининг выявил **потенциально неприемлемые количества диэтиленгликоля и этиленгликоля в качестве загрязняющих веществ**. Лабораторные испытания, проведенные Управлением по терапевтическим товарам Австралии, подтвердили, что все пять партий были загрязнены этиленгликолем в количестве от 0,62 до 0,82% по массе относительно принятого предела не более 0,10% по массе. Важным аспектом является доступность основных лекарственных средств для всего населения земли, в соответствии с Целью 8Е в области развития, сформулированная в Декларации тысячелетия, направлена на обеспечение недорогого доступа к основным лекарственным средствам.<sup>4</sup> **Основными лекарственными средствами**, по определению ВОЗ, являются те, которые **“удовлетворяют потребности в медицинском обслуживании большинства населения”** и которые, следовательно, должны **“быть доступны в любое время в достаточных количествах”**. Однако существует категория лекарственных средств, которая сталкивается с уникальной проблемой с точки зрения доступности. Это лекарственные средства, на которые распространяются **международные конвенции о наркотических и психотропных веществах**. 7 декабря 2023 года, Предупреждение о медицинском продукте, Женева.<sup>5</sup>

**“Контролируемые лекарственные средства”** – это общее определение фармацевтических препаратов, действующие вещества которых перечислены в Единой конвенции ООН о наркотических средствах 1961 года с поправками, внесенными Протоколом 1972 года<sup>6</sup>, таких как морфин и метадон; Конвенции ООН о психотропных веществах 1971 года, таких как диазепам и бупренорфин; и Конвенции ООН о борьбе против незаконного оборота наркотических

---

<sup>3</sup> *TESTS FOR DIETHYLENE GLYCOL AND ETHYLENE GLYCOL IN LIQUID PREPARATIONS FOR ORAL USE Chapter for inclusion in The International Pharmacopoeia (31 October 2023)*

<sup>4</sup> [https://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/declarations/summitdecl.shtml](https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/summitdecl.shtml)

<sup>5</sup> <https://docs.cntd.ru/document/1900535?ysclid=lsags0wtr585518412>

<sup>6</sup> [http://legal-addictology.ru/images/documents/international\\_materials/2020\\_convenciy\\_narc\\_1961\\_convenciy\\_psih\\_1971.pdf](http://legal-addictology.ru/images/documents/international_materials/2020_convenciy_narc_1961_convenciy_psih_1971.pdf)

средств и психотропных веществ 1988 года, таких как эргометрин и эфедрин. Конвенции включают вещества в “Списки” в соответствии *с их различными уровнями потенциального злоупотребления и вреда*, а также соразмерной строгостью мер контроля, которые должны применяться странами.

Одной из трудноразрешимых проблем сегодня является – **Обеспечение справедливых цен на лекарственные средства**. Высокие цены на многие основные лекарственные средства являются серьезным препятствием на пути к достижению цели всеобщего охвата услугами здравоохранения и первичной медико-санитарной помощи. Непропорционально большая часть этого бремени ложится на бедные слои населения, и в странах с низким и средним уровнем дохода *лекарства обычно являются самыми высокими расходами из собственных средств после продуктов питания*.

ВОЗ разработала инновационный многоязычный инструмент для **сбора и анализа данных о ценах и доступности лекарств** в медицинских учреждениях и центрах закупок. **Мобильное приложение ВОЗ** для мониторинга цен и доступности основных лекарственных средств и изделий медицинского назначения (**WHO EMP MedMon**) позволяет пользователям отслеживать цены и доступность лекарств. ВОЗ до сих пор не дал определения, а что такое и что на самом деле представляет собой **“справедливая цена”** на лекарственные средства. Сбор мнений и предложений соответствующих заинтересованных сторон относительно определения этого продолжается. Очевидно, это определение в каждой стране может трактоваться по-разному в зависимости от идеологических и политических целей государств.

**Доступность лекарств** долгое время была проблемой развивающихся стран, но сегодня она также является глобальной проблемой, по мнению ВОЗ. *Каждый год 100 миллионов человек впадают в нищету, потому что им приходится платить за лекарства из своего кармана*. Органам здравоохранения стран с высоким уровнем дохода *все чаще приходится распределять лекарства от рака, гепатита С и редких заболеваний*. Проблема распространяется и на более «старые лекарства», срок действия патентов на которые истек, такие как инсулин для лечения диабета. *К справедливости на лекарственные средства можно отнести мнение д-р Мариангела Симао, помощ-*

ника Генерального директора ВОЗ по лекарственным средствам и товарам медицинского назначения: – “*Медицинские инновации не имеют большой социальной ценности, если большинство людей не могут получить доступ к их преимуществам*”; – “*Это глобальная проблема прав человека – каждый человек имеет право на доступ к качественному медицинскому обслуживанию*”.

В докладе, подготовленном по заказу ВОЗ, показано, что **стоимость производства большинства лекарств из Перечня основных лекарственных средств ВОЗ составляет небольшую долю от конечной цены, уплаченной правительствами, пациентами или страховыми схемами.**<sup>7</sup> Отсутствие прозрачности в отношении цен, выплачиваемых правительствами, означает, что многие страны с низким и средним уровнем дохода платят за определенные лекарства более высокие цены, чем более богатые страны. Не вызывает сомнения, что контроль за фармацевтическим рынком должен принадлежать Государству. Логично, что наиболее гуманным является тезис – **лекарства как благотворительность**, а не как источник прибыли, однако, вряд ли с этим согласятся представители Большой Фармы. Оной из идей, которую ВОЗ рекомендует для снижения цены, является совместные закупки несколько стран в одном регионе, если они **закупают лекарства единым блоком**, то появляется возможность снижения цен из-за большего объема закупаемых лекарств. Это может стать примером для стран СНГ.

Европейские страны во главе с Австрией пытаются найти пути расширения доступа к лекарственным средствам с помощью подерживаемого ВОЗ PPRI (Политики ценообразования и возмещения расходов на фармацевтические препараты). В **ноябре 2023 ВОЗ в Нидерландах организовала обсуждение проблемы доступ-**

---

<sup>7</sup> *Предполагаемые затраты на производство и потенциальные цены на Перечень основных лекарственных средств ВОЗ.*

Эндрю М. Хилл, Мелисса Дж. Барбер; Том 3, Выпуск 1 [20](http://journals.bmj.com/?_gl=1*_upmqii*_ga*OTY0NTk5ODQ3LjE3MDIzNzU5NTc.*_ga_EXTSVLH45V*MTcxwNzIzM Dk0Mi4yLjEuMTcwNzIzM TIyMy4wLjAuMA..*_fplc*T3c1QzdEQWsybFJLWFpVcDIwbFFTJTJGOTEySWVmUldkbnVEVEVkdklxWVpNZtpOOSUyRjMlMkZXA3BoMSUyRklKWlHJkTjZceUo3SXVkUUXacmhkWjMxaEtUWFRaSk5rMlpPaFhRN0p6Y09KMXhLUzk4ZnQybjlLZlk2ZGRCN3JFVFI4 Q1ElM0QlM0Q.</a></p></div><div data-bbox=)

**ности лекарственных средств, с учетом опыта пандемии.** Глобальная ситуация в области здравоохранения столкнулась с беспрецедентными проблемами во время пандемии COVID-19, что выявило настоятельную необходимость в расширении производственных мощностей, диверсифицированных цепочках поставок и равном доступе к продуктам медицинского назначения. В ответ на это требование в соответствии с резолуцией WHA74.6 Всемирной ассамблеи здравоохранения был инициирован Всемирный форум по местному производству (WLPF), призванный возглавить скоординированные усилия **по укреплению местного производства и содействию передаче технологий.** WLPF, инициатива ВОЗ, превратилась в важную глобальную платформу, объединяющую государства-члены, лидеров отрасли, научные круги, финансовые учреждения и различные заинтересованные стороны. Его главной целью является содействие координации, формирование стратегий и налаживание партнерских отношений для содействия устойчивому местному производству и бесперебойной передаче технологий, особенно лекарств.

Для 2-го ВПМФ д-р Джикви Донг, возглавляющий секретариат ВПМФ в ВОЗ, предложил **принципы сотрудничества:**

**1. Укрепление партнерских отношений:** поощрение сотрудничества между государственным и частным секторами, учреждениями ООН, научными кругами, учреждениями финансового развития и другими заинтересованными сторонами.

**2. Координация инициатив:** согласование и координация национальных, региональных и глобальных усилий в области местного производства и передачи технологий.

**3. Совместное создание инновационных решений:** коллективная работа над преодолением проблем и узких мест в устойчивом местном производстве и передаче технологий.

**4. Вовлечение частного сектора:** стимулирование более широкого участия частного сектора и развитие новых партнерских отношений, включая сотрудничество между государственным, частным и академическим секторами.

**5. Выработка рекомендаций:** Формулирование рекомендаций для руководства синхронизированными глобальными усилиями по подготовке к 3-му ОПМР.

Генеральный директор ВОЗ д-р **Тедрос Адханом Гебрейесус** выделил пять важнейших областей, в которых правительствам следует развивать экосистему местного производства:

**1. Обеспечение благоприятной среды:** политика и нормативные акты, обеспечивающие согласованность между различными секторами с акцентом на здоровье.

**2. Инвестиции и финансирование:** изучение новых механизмов финансирования для поддержки исследований и разработок, производства, соблюдения требований и развития рабочей силы.

**3. Содействие обмену знаниями:** поощрение обмена знаниями и технологиями между государственным и частным секторами.

**4. Нарращивание кадрового потенциала:** решение проблем, связанных с поиском местной рабочей силы с соответствующими навыками для всей цепочки создания стоимости фармацевтической продукции.

**5. Обеспечение доступа к рынкам:** внедрение политики, стимулов и механизмов для обеспечения доступа к рынкам для местных производителей.

В ходе встречи региональный аспект стал важнейшей стратегией устойчивого местного производства. Регионализация обеспечивает экономию за счет масштаба, **децентрализации рынка, диверсификации цепочек поставок и совместного использования ресурсов, прежде всего лекарственных средств**. Однако необходимо решать такие проблемы, как координация, управление и гармонизация нормативных актов, что является пока непреодолимым препятствием для фарморганизаций.

Учитывая всплеск **интереса к передаче технологий после COVID-19**, д-р Донг подчеркнул ее ключевую роль в укреплении и диверсификации местного производственного потенциала. **Передача технологий** способствует накоплению технических знаний, использованию производственных данных и опыта и способствует сотрудничеству внутри секторов и между ними. Представители фармацевтической промышленности на различных форумах ВОЗ выражают поддержку цели обеспечения доступа к лекарственным средствам для всех и заявили о своей приверженности Повестке дня в области устойчивого развития, которая призывает к партнерству с частным сектором для решения глобальных проблем, таких как до-

ступ к лекарственным средствам. Однако, на деле действуют в обычном конкурентном ключе, в угоду прибыли. Особенно проблема обостряется в связи с переходом на индивидуальные программы лечения, связанные с генетическими особенностями, целевым, индивидуальным подходом.

***Что нас ждет в будущем, когда лекарственная терапия станет «таргетной», т.е. индивидуальной, очень дорогой? Для кого эта терапия станет доступной? Еще одна из проблем как регистрировать эти индивидуальные лекарственные средства, которые будут выпускаться не как массовая линейка? Эти проблемы постепенно становятся проблемой сегодняшнего дня. Будет ли заинтересованность производителей в снижении цен на медикаменты в новых условиях? Скорее нет, чем да! Роль Государства как социального контролера и защитника слабой стороны неоспорима, становится актуальной как никогда.***

В среднем в РФ на каждого жителя страны в 2022 году затраты в аптеке составили более 12 тыс. руб. Из них на лекарства около 9 тыс. руб. По сравнению с 2021 годом финансовые затраты на покупку товаров аптечного ассортимента в целом выросли на 1300 руб., на лекарственные средства – на 895 руб. Для сравнения: на образование средняя семья тратит 1,7%, на кафе и рестораны – 2,8%. По информации проекта Tinkoff Data, средний чек клиента Тинькофф Банка на покупку в аптеке в сентябре 2023 года – 654. Много тратят на лекарства в кавказских республиках: средний житель Чечни оставляет в аптеке 1101, Ингушетии – 952, Дагестана – 873. Также сравнительно высокие расходы у жителей Москвы, Петербурга, Приморского и Камчатского края: более 750. До 500 тратят жители Тывы, Калмыкии, Тамбовской и Курганской областей. В целом в центральной части страны, за исключением столиц, средний чек обычно ниже.

Расходы Фонда обязательного медицинского страхования (ФОМС) на лекарственное обеспечение по итогам 2022 года предварительно составили около 500 млрд рублей, в 2018 году они составляли около 150 млрд. Заместитель председателя фонда Ольга Царева сказала на Всероссийской научно-практической конференции «Лекарственное обеспечение в РФ»: «В каких финансовых ресурсах сейчас работает система ОМС в части обеспечения медика-

ментами. Если 2018 год – расходы на медикаменты составляли порядка 10%, совокупно было менее 150 млрд рублей в общем объеме средств, выделяемых на оплату медицинской. За счет средств федерального бюджета лекарственное обеспечение осуществляется по следующим Программа:

1. Программа обеспечения лекарственными средствами (ОНЛС), в соответствии с Федеральным законом от 17.07.1999 №178-ФЗ.

2. Обеспечение пациентов дорогостоящими препаратами по 7-ми высокочрезвычайными нозологиями (7ВЗН).

3. Федеральная целевая программа «Предупреждение и борьба с заболеваниями социального характера».

4. Приоритетный национальный проект «Здоровье» (туберкулез, ВИЧ/СПИД).

5. Иммунопрофилактика инфекционных заболеваний в соответствии с Федеральным законом «Об иммунопрофилактике инфекционных заболеваний».

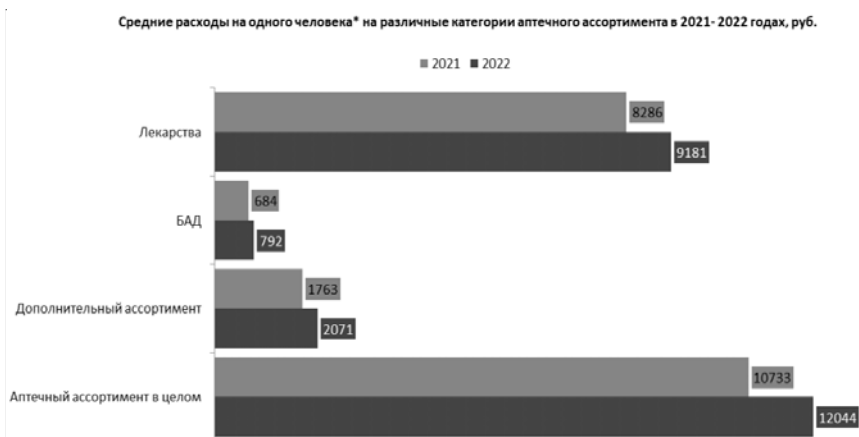


Рис. 1 Расчет на одного жителя России по данным численности Росстата на конец года. Источник: AlphaRM<sup>8</sup>

<sup>8</sup> <https://pharmvestnik.ru/apps/fv/assets/storage/content/news/805/80565/ap.prod3.png>

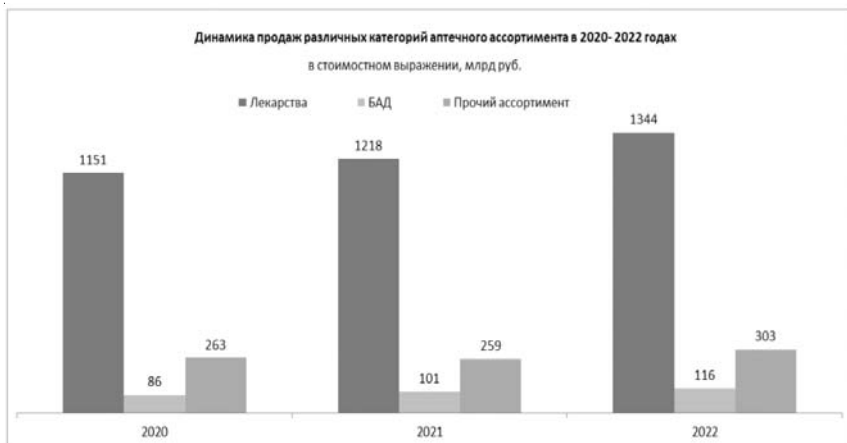


**Россияне стали больше тратить на лекарства в аптеках.** В аптеках страны в 2022 году реализовано 7,64 млрд. упаковок всего аптечного ассортимента на сумму 1,76 трлн. руб. Продажи лекарств за год выросли на 10% в денежном выражении. Натуральное потребление препаратов увеличилось на 1%, подсчитал «ФВ», по данным AlphaRM. Активность покупателей растет. За последние три года аптечный сегмент набирает оборот в стоимостном выражении. Относительно 2021 года продажи всего аптечного ассортимента выросли на 12% в рублях. Рынок лекарств при этом увеличился на 10%, БАД – на 15%, продажи прочего ассортимента – на 17% в деньгах

**Лекарственное страхование.** Для снижения стоимости лекарств и повышения их доступности дано обсуждается идея лекарственного страхования для всего населения РФ. Лекарственное страхование возможно, но с использованием средств граждан на некоторые лекарственные средства в зависимости от возраста, пола социального статуса.

Опыт Франции и других стран в организации социальной программы лекарственного страхования зарекомендовал себя весьма положительно, однако в России эта идея пока не нашла возможности своей реализации. Компенсация затрат на лекарства в разных странах колеблется от 10% до 100%. Попытка внедрения Программы ОМС+ не получилась, возможно Программа лекарственного обеспечения с помощью механизма финансирования через **страхование путь для обеспечения потребностей населения в доступности и качества лекарственных средств.** При этом, легко можно установить контроль, как за обоснованностью назначения, не всегда соответствующих показаниям назначением врачами лекарств, а также стремлением населения принимать лекарственные средства «как продукты», на всякий случай, исходя из своих ложных представлений самолечения.

Роль Государства как социального контролера и защитника слабой стороны в лице пациента неоспорима. Государственные закупки лекарственных препаратов в России жестко контролируются. Гарантом бесплатного предоставления лекарственных средств для социально незащищенных групп населения является Правительство РФ. Уникальным фактом является то, что **100% бесплатно предоставляется в РФ и республике Беларусь лекарственных препара-**



*Рис. 2 Динамика продаж различных категорий аптечного ассортимента в 2020-2022 годах.<sup>9</sup>*

**ратов при диабете, онкологии, ВИЧ, орфанных заболеваниях и многих других**, а также различным категориям граждан РФ, в отличие большинства стран мира. Большинство мировых стран, СНГ, ЕАЭС, не полностью покрывают затраты населения при этих заболеваниях, от 10 до 75%.

Большая часть закупок лекарственных препаратов в Российской Федерации инициируется заказчиками, действующими в рамках Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» N 44-ФЗ. В 2022 году на закупку лекарственных препаратов было заключено порядка 320 тыс. контрактов. **С 1 июля 2024 года регионы смогут проводить закупки лекарственных средств у единственного поставщика – государственного унитарного предприятия либо у акционерного общества с госучастием соответствующего субъекта РФ. Федеральный закон от 04.08.2023 N 444-ФЗ “О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации”**. С 22 апреля 2022 года Правительство пере-

<sup>9</sup> <https://pharmvestnik.ru/apps/fv/assets/storage/content/news/805/80565/ap.prod1.png>

смотрело правила формирования реестров заказчиков для оценки соответствия проектов их годовых планов закупок высокотехнологичной продукции и лекарств у субъектов малого предпринимательства, а также сроки их мониторинга (Постановление Правительства РФ № 1169). Изменения прописали в Постановлении Правительства РФ № 716 от 21.04.2022 (вступило в силу с 22 апреля 2022 года). Источник: <https://www.zdrav.ru/articles/4293660899-zakupka-lekarstvennyh-sredstv-22-m02-04>.

**Одной из главных задач сегодня в РФ становится развитие собственного фармацевтического рынка.**

**Об уходе зарубежных фармкомпаний с российского рынка очень важные слова сказал В.В. Путин:** «Да, что касается ухода с нашего рынка ряда компаний – это проблема. Там, правда, среди этих препаратов жизненно важных всего 14, по-моему. Но **промышленность активно работает, никакого импорта мы не закрываем.**

Наше Министерство здравоохранения, правительство видят эти проблемы, создана специальная комиссия по импортозамещению, она работает ... делают и сделают в конечном итоге все для того, чтобы обеспечить интересы людей, которые нуждаются в тех или иных препаратах. Что касается замены. Да, бывает так, что что-то не подходит, надо искать, и промышленность должна работать, и врачи должны над этим работать. Часто ведь бывает чисто психологически, что человек привык к определенному лекарству, но это важно, даже психология очень важна. Человек верит в это лекарство или не верит, я это понимаю. И по импорту будем закупать, и будем сами производить, а объем нарастает».

**Основными направлениями реализации целей развития Российской Федерации в фармацевтической и медицинской промышленности являются:**

- стимулирование инновационного развития отечественных производителей;
- изменение структуры и масштабов производства в связи с потребностями потребителей;
- интеграция в мировую систему производства и применения лекарственных препаратов и ИМН.

Постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2021 № 2544 “О внесении изменений в государственную про-

грамму Российской Федерации “Развитие фармацевтической и медицинской промышленности”.

РФ экспортирует лекарственные препараты в более чем 135 государств, с \$ 0,5 миллиардов в 2014 г. до более чем \$ 1 миллиарда по итогам 2020 г. *Рост производства отечественных лекарственных средств и медизделий в последующие годы составит около 8 % ежегодно, до 180 млрд руб. в 2024 г.* В соответствии с ГП РФМП к концу 2030 г. ожидается, что совокупный объём производства лекарственных средств и ИМН достигнет по меньшей мере 1472 млрд руб. Показатель за 10 лет вырастет в 2,5 раза. К концу 2030 г. ожидается увеличение до 90 % доли стратегически значимых лекарственных средств, полный цикл производства которых осуществляется на территории России. Полный список содержится в Распоряжении Правительства РФ от 06.07.2010 № 1141р.

Ориентиры фарминдустрии соответствуют ГП РФМП и базируется на национальных целях развития РФ на период до 2030 г., сформулированных в **Указе Президента РФ от 21.07.2020 № 474**, а также целевых показателях и Стратегии национальной безопасности РФ и Стратегии экономической безопасности РФ на период до 2030 г. (Указы Президента РФ от 02.07.2021 № 400 и от 13.05.2017 № 208).

Для примера, инвестиции ООО «НТФФ «Полисан» в оборудование и разработку новых препаратов составят около 500 млн рублей. Компания довольно устойчиво чувствует себя на рынке и развивается, хотя после эпидемии ковида фармацевтический рынок просел. С начала текущего года он упал на 30%. По словам генерального директора, выручка компании за 2022 год составила 8 млрд рублей (за 2021 год было 7,3 млрд рублей). Инвестиции ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» в 2023 году только в оборудование составят 250 млн рублей, и примерно сопоставимая сумма будет затрачена на разработку новых препаратов.

**Наука и технологии.** Достижение амбициозных целей, прописанных в ГП РФМП, невозможно без инноваций, постоянного научного прогресса и обновления технологий производства. Следует отметить, что наука в этой «триаде» стоит на первом месте. **Новая программа предусматривает рост инвестиций в научные исследования, разработки, технологическое переоснащение производственных мощностей.**

**Федеральный закон от 23 июня 2016 г. N 180-ФЗ “О биомедицинских клеточных продуктах” (с изменениями и дополнениями)**, регулирует отношения, возникающие в связи с разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, **производством, контролем качества, реализацией, применением, хранением, транспортировкой**, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации, уничтожением биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для профилактики, диагностики и лечения заболеваний или состояний пациента, сохранения беременности и медицинской реабилитации пациента (далее – обращение биомедицинских клеточных продуктов), а также регулирует отношения, возникающие в связи с донорством биологического материала в целях производства биомедицинских клеточных продуктов.

Появились **новые понятия**:

**Биомедицинский клеточный продукт** – комплекс, состоящий из клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ либо из клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ в сочетании с прошедшими государственную регистрацию лекарственными препаратами для медицинского применения (далее – лекарственные препараты), и (или) фармацевтическими субстанциями, включенными в государственный реестр лекарственных средств, и (или) медицинскими изделиями;

**Аутологичный биомедицинский клеточный продукт** – биомедицинский клеточный продукт, содержащий в своем составе клеточную линию (клеточные линии), полученную из биологического материала определенного человека, и предназначенный для применения этому же человеку;

**Аллогенный биомедицинский клеточный продукт** – биомедицинский клеточный продукт, содержащий в своем составе клеточную линию (клеточные линии), полученную из биологического материала определенного человека, и предназначенный для применения другим людям;

**Комбинированный биомедицинский клеточный продукт** – биомедицинский клеточный продукт, содержащий в своем составе клеточные линии, полученные из биологического материала нескольких людей, и предназначенный для применения одному из них;

**Например, реальная практика – применение «Стромально – васкулярная фракция»;** введение в сустав или иную область полученных от пациента его собственных клеток из жировой ткани с добавлением обогащенной тромбоцитами плазмы (того же пациента). Однако, данная технология не соответствует существующим правилам регистрации для индивидуального применения, т.к. предполагает использовать ткани конкретного человека, являясь индивидуальным, целевым «таргетным» препаратом. Подобные проблемы требуют своего скорейшего законодательного решения.

Таким образом лекарственная безопасность является одной из важнейших социальных проблем для РФ и других стран. Доступность и качество лекарственных средств, адекватная цена, обмен современными технологиями требует международного участия и совместных действий в соответствии с гуманными целями мирового сообщества. В современных условиях для РФ развитие собственного фармацевтического рынка, производство новых инновационных лекарственных средств, медицинских изделий является одной из важнейших направлений защиты суверенитета и безопасности страны.

### **Список литературы**

1. Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993) // Собрание законодательства РФ. – 04.08.2014. – № 31. – ст. 4398.
2. Всеобщая декларация прав человека (принята Генеральной Ассамблеей ООН 10.12.1948) // “Российская газета”. – 05.04.1995. – № 67.
3. Об обращении лекарственных средств: Федеральный закон от 12.04.2010 г. N 61-ФЗ (с изм. и доп.) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [https://www/pravo.gov.ru](https://www.pravo.gov.ru)
4. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федеральный закон от 21.11.2011 г. N 323-ФЗ (с изм. и доп.) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [https://www/pravo.gov.ru](https://www.pravo.gov.ru)
5. О государственной социальной помощи: Федеральный закон от 17.07.1999 N 178-ФЗ (с изм. и доп.) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [https://www/pravo.gov.ru](https://www.pravo.gov.ru)
6. О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения: Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 N 890 (с изм. и доп.) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [https://www/pravo.gov.ru](https://www.pravo.gov.ru)

7. О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов Постановление Правительства РФ от 08.12.2017 N 1492 (ред. от 21.04.2018) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [https://www/pravo.gov.ru](https://www.pravo.gov.ru)

8. Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2018 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи: Распоряжение Правительства РФ от 23.10.2017 N 2323-р [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [https://www/pravo.gov.ru](https://www.pravo.gov.ru)

9. Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения: Приказ Минздрава России от 20.12.2012 N 1175н [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www/pravo.gov.ru>

10. Министерство здравоохранения российской федерации приказ от 20 декабря 2012 г. n 1175н «об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков, порядка оформления этих бланков, их учета и хранения».



## ЛЕКАРСТВЕННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ: ВЗГЛЯД МЕДИЦИНСКОГО УЧРЕЖДЕНИЯ

**Баранов Владислав Владиславович,**

к.м.н., Председатель Совета директоров ГК «ММЦ».

**Аннотация.** В данной статье представлен успешный опыт безопасного функционирования медицинской организации, основанного на управлении рисками. Управление рисками безопасной среды медицинской организации является универсальным для медицинских организаций любой организационно-правовой формы. Национальная система здравоохранения должна иметь единую базу и подходы для формирования государственной системы безопасного функционирования всех медицинских организаций, не зависимо от организационно-правовой формы. **Лекарственная безопасность**, это часть общей системы управления рисками безопасности, направленной на защиту жизни и здоровья пациентов, и в целом медицинской организации. Опыт лучших медицинских практик в организации системы безопасности функционирования полезен для системы здравоохранения РФ в целом, как с точки зрения публичных, так и частных интересов.

**Ключевые слова.** Лекарственная безопасность. Здоровье пациента. Медицинская организация, управление рисками.

### **DRUG SAFETY: THE VIEW OF A MEDICAL INSTITUTION**

**Vladislav Vladislavovich Baranov,**

PhD, Chairman of the Board of Directors of MMC Group of Companies.

**Annotation.** This article presents the successful experience of safe functioning of a medical organization based on risk management. Risk management of a safe environment of a medical organization is universal for medical organizations of any organizational and legal form. The national health care system should have a unified framework and approaches for the formation of a state system for the safe functioning of all medical organizations, regardless of their organizational and legal form. Drug safety is a part of the overall safety risk management system aimed at protecting the life and health of patients and the medical organization as a whole. The experience of the best medical practices in the organization of a functioning safety system is useful for the healthcare system of the Russian Federation as a whole, both from the point of view of public and private interests.

**Keywords.** Drug safety. The patient's health. Medical organization, risk management.



Человек, его права (в том числе, право на охрану здоровья) – высшая ценность, относительно которой определяются другие ценности и блага. Каждый имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь. (статья 41. Конституция РФ).<sup>1</sup>

Право человека на охрану здоровья (на здоровье) выступает одним из важнейших социальных прав человека, установленных в международных актах.

Указанное право является понятием собирательным, включающим в себя: право на благоприятную среду обитания; право на безопасные условия труда; право на потребление продуктов питания соответствующего качества; право на качественные, безопасные и **доступные лекарственные препараты** и пр.

Однако основное место среди прав человека на охрану здоровья (на здоровье) отводится праву на оказание доступной и качественной медицинской помощи. Качественной медицинской помощью должна отвечать критериям безопасности. Понятие безопасности в законодательстве о здравоохранении до сих пор отсутствует. В ряде подходов к определению «безопасность» используется понятие **допустимости риска вмешательства**. **«Безопасность, как отсутствие недопустимого риска, связанного с возможностью причинения вреда и (или) нанесения ущерба»** – так это понятие изложено в статье 1 Соглашения Правительств государств-членов ЕврАзЭС «О проведении согласованной политики в области технического регулирования санитарных и фитосанитарных мер». <sup>2</sup>

Конституция РФ опосредованно регламентирует такое явление, как «безопасность», и закрепляет правовые основы безопасности личности: физической – в статьях 20–23, информационной – в статьях 24 и 29, экономической – в статьях 34 и 35, санитарно-эпидемиологической – части 3 статьи 41 и экологической – в статье 42.

*Основопологающим нормативным актом в данной сфере является Федеральный закон от 28 декабря 2010 г. № 390-ФЗ «О безопасности», который в статье 1 указывает на предмет регулирования*

---

<sup>1</sup><http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102027595&ysclid=lt1ie9cgy91324921>

<sup>2</sup>[http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&link\\_id=2&nd=203002812&collection=1&ysclid=lt1ij6wgh231967539](http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&link_id=2&nd=203002812&collection=1&ysclid=lt1ij6wgh231967539)

*Государства: по «обеспечению безопасности государства, общественной безопасности, экологической безопасности, безопасности личности, иных видов безопасности, предусмотренных законодательством Российской Федерации».*<sup>3</sup>

Таким образом, медицина и здравоохранение выступают особой сферой государственных интересов с точки зрения национальной безопасности.

В настоящее время формируется национальная система здравоохранения, основанная на единых стандартах функционирования государственных, муниципальных и частных медицинских организаций. Таким образом, безопасность национальной системы здравоохранения должна иметь единую базу и подходы для формирования государственной системы безопасного функционирования всех медицинских организаций. Важно выработать единые подходы к формированию безопасной среды, как для самой организации, медицинского персонала, так и для пациентов, доверивших медицинским работникам свою жизнь и здоровье.

С точки зрения государственных интересов не имеет значения к какой организационно-правовой форме относится медицинская организация, – единые подходы к безопасности среды предоставления медицинской помощи должны соблюдаться и контролироваться Государством всегда. Поэтому опыт лучших медицинских практик в организации системы безопасности функционирования полезны для системы здравоохранения РФ в целом, как с точки зрения публичных, так и частных интересов.

Основываясь на концепции социального государства следует подчеркнуть, что именно в медицине наиболее наглядно и рельефно проявляются социальные отношения в виде управленческой деятельности. От управления здоровьем пациента зависит многое, и не только для пациента, но и для врача, а от управления деятельностью врачей зависит и благополучное существование отрасли в целом, как части общественного устройства.

В данной статье мы представляем наш опыт создания безопасной среды функционирования медицинской организации. Мы сознательно не подчеркиваем, что она относится к частной системе

---

<sup>3</sup><https://base.garant.ru/12181538/?ysclid=lt1i6r2o1w184519417>

здравоохранения, т.к. считаем, что этот опыт управления рисками благоприятной безопасной среды медицинской организации является универсальным, в том числе для медицинских организаций любой организационно-правовой формы.

**Наша концепция управления и безопасности деятельности медицинской организации основана на предупреждении, защите, преодолении различных рисковых ситуаций (Риск-менеджмент медицинской организации).**

**Риск-менеджмент это:**

- выявление последствий работы экономических субъектов в условиях риска;
- определение вероятности его наступления;
- принятие решения о вхождении или невхождении в соответствующую ситуацию;
- проведение предупредительных, защитных или компенсационных мероприятий, направленных на сокращение неблагоприятных последствий.

Мы рассматриваем **безопасность медицинской организации**, как комплексную многофакторную систему, где лекарственная безопасность является важной частью единой системы безопасности успешной медицинской организации.

В нашей организации мы разработали концепцию безопасности медицинской деятельности и на ее основе создали многофакторную систему безопасного функционирования медицинской организации включающие следующие разделы:

- Квалификация персонала и образование.
- Обучение пациентов и членов их семей.
- Безопасность среды.
- Безопасность информации.
- Доказательная медицина.
- Оценка и лечение пациентов.
- Сестринский уход.
- Профилактика и контроль распространения инфекций.
- Безопасность в трансфузиологии.

- Идентификация личности пациентов и биологических материалов.

- Доступность и преемственность медицинской помощи.
- Хирургическая и анестезиологическая безопасность.
- Экстренная помощь.
- Обращение медицинских изделий и техники.
- Безопасность при использовании лучевых методов.
- **Лекарственная безопасность.**

В соответствии с Федеральным законом “Об обращении лекарственных средств” от 12.04.2010 N 61-ФЗ нами сформированы 4 блока рисков, связанных с оборотом и применением лекарств, как внешние, так и внутренние.

К внешним рискам относятся три из них, которые не всегда зависят от нашего влияния:

#### **Риск 1 (B2G)**

- Сложное законодательное регулирование.
- Лицензирование и разрешения.
- Множество проверяющих органов.
- Не до конца решены вопросы с препаратами на фоне санкций.
- Ответственность ИИ, влияние на медицинское решение.

#### **Риск 2 (B2B)**

- Фальсификация препаратов.
- Сложные договоры с крупными игроками.
- МДЛП создала препятствия для передачи необходимых препаратов между учреждениями.

#### **Риск 3 (B2C)**

- Пациент забывает сообщить о принимаемых препаратах.
- Нет работающей системы обмена данными о назначенных препаратах (отсутствие внешней преемственности между медицинскими организациями на рынке медицинских услуг).

#### **Риск 4 Внутри учреждения**

- Неадекватное назначение.
- Несовместимость лекарств.
- Неэффективность терапии.
- Хранение и оборот препаратов.
- Невозможно передать препарат внутри учреждения.

Последняя группа, связанная с повседневной деятельностью медицинской организации, является сферой нашей ответственности перед пациентами по оказанию своевременной и качественной медицинской помощи.

Определим с чем же связаны эти риски и почему так сложно их преодолевать на уровне конкретной медицинской организации.

#### Взаимодействие с государством (B2G)

- **Сложное законодательное регулирование.**

- *Сложные правила хранения и применения «подотчётных препаратов».*

- *Многочисленные проверяющие. (РосЗдравНадзор, Роспотребнадзор, Росгвардия и т.д.).*

- **Идержки ускоренной информатизации.**

- *Информатизация оборота (МДЛП) осложнила движение препаратов и привнесла штрафы.*

- *Внедрение системы «Честный знак» вызвало колоссальные задержки между поступлением препаратов в учреждение и возможностью их применения.*

- **Отставание законодательства от практики.**

- *Параллельный импорт замещает не все ушедшие из России эффективные препараты. Самостоятельный ввоз и применение препарата противоречат законодательству.*

- *Законодательно не урегулирован вопрос ответственности при подборе препаратов и их комбинаций искусственным интеллектом.*

#### Взаимодействие с другими организациями (B2B)

- Крупные дистрибьютеры навязывают договоры, предполагающие обязательства учреждения – покупателя по объёмам и минимизирующие обязательства поставщика.

- У мелких поставщиков и в рознице по-прежнему встречаются фальсифицированные партии препаратов.

- После внедрения системы МДЛП юридически невозможна передача между учреждениями препарата, в котором нуждается пациент. Фундаментальное для врача *решение в пользу пациента* стало нарушением.

При оценке данных рисков как во взаимодействии с Государством или с другими организациями нам приходится сталкиваться с пря-

мыми рисками, создающими угрозы стабильного функционирования медицинской организации. Не всегда удается вовремя их нейтрализовать. Преодоление данных рисков иногда находится на грани нарушения законодательства РФ, хотя наши действия направлены во благо пациента и, чаще всего, направлены на сохранении не только здоровья, но и жизни.

**Взаимодействие с пациентами (В2С) – это риск, который на первый взгляд, является управляемым риском, но это не совсем так.**

- Пациенты забывают сообщить об уже принимаемых препаратах. *(необходимы правильно составленные информированные согласия).*

- Нет эффективного механизма передачи информация об уже назначенных препаратах *(проблему могла бы решить адекватно работающая ЕГИСЗ) или система лекарственной преемственности между медицинскими организациями разных форм собственности.*

**Потенциальное решение** – создание полноценной единой цифровой медицинской карты пациента. Однако, регулярное кратное ужесточение наказаний за утечку персональных данных и заградительный характер нормативных актов по информационной безопасности делают появление *эффективной* системы маловероятным.

**Возникший дисбаланс юридических решений не позволяет надеяться на устранение рисков для здоровья и жизни пациентов.** Безусловно, необходимы скоординированные действия для решения проблем всех звеньев здравоохранения, как государственных, так и частных, однако, без государственного регулирования добиться единых подходов вряд ли возможно.

Наиболее благоприятным для формирования безопасной среды медицинской организации является работа внутри учреждения. **Формирование системы лекарственной безопасности мы считаем управляемым риском.**

Предлагаемые решения для лекарственной безопасности медицинской организации:

- **Адекватность назначения препаратов можно наладить через адекватное своевременное информирование субъектов отношений внутри медицинской организации** *(решения – клинические рекомендации*

дации, работа клинических фармакологов, регламентация, СППВР; особое внимания сегодня заслуживает регулирование применения антибиотиков).

- **Лекарственные взаимодействия (совместимость препаратов) мы налаживаем через тщательный опрос пациента, системы отслеживания лекарственных взаимодействий.**

- **Эффективность терапии можно проследить путем стратегии контроля антимикробной терапии, регламентов оценки эффективности терапии.**

- **Соблюдение требований к хранению и обороту препаратов – одно из важнейших условий безопасности лекарственных средств, которое на сегодня решено.**

- **Движение препаратов внутри медицинского учреждения проследить не представляется сложным процессом (Есть больничная аптека для пациентов стационара. Имеется аптечный пункт для розничного отпуска. Вся система лицензирована). Однако, юридически четкого механизма передачи необходимого препарата между больничной аптекой и аптечным пунктом пока нет, что связано с некоторыми особенностями оборота лекарственных средств в соответствии с законодательством РФ.**

Мы считаем, что **лекарственная безопасность – часть системных мер по обеспечению безопасности работы медицинского учреждения в целом.**

**Управление лекарственной безопасностью включает следующие разделы:**

- **Понятная политика** = лекарственная безопасность на уровне профессиональной культуры с отражением во всех соответствующих ЛНА организации.

- **Организационный потенциал руководства** = меры лекарственной безопасности должны быть практически внедрены в работу каждого сотрудника и подразделения.

- **Анализ данных** = регистрация и анализ назначений, эффективности препаратов, отклонений, инцидентов и т.д.

- **Квалифицированный персонал** = регулярный контроль знаний и навыков; своевременное обучение персонала.

**Лекарственная безопасность** напрямую связана с правами пациента, не только, с возможным риском причинения вреда в случае фальсифицированного, малоэффективного лекарственного препарата, но и существенно влияет на репутацию медицинской организации, т.к. от этого зависит жизнь и здоровье пациента, устойчивое развитие медицинской организации в целом.

**Лекарственная безопасность** медицинской организации, это часть общей системы эффективного управления успешной медицинской организацией. Необходимо формировать общие подходы и принципы создания единой национальной системы безопасного функционирования медицинских организаций с учетом нормативного определения понятий безопасной медицинской деятельности, нейтрализации реальных рисков тормозящих принятие эффективных решений и накопленного опыта лучших медицинских практик РФ.

### Список литературы

1. Федеральный закон “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации” от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ст. 20).
2. Федеральным законом “Об обращении лекарственных средств” от 12.04.2010 N 61-ФЗ.
3. Закон РФ от 07.02.1992 N 2300-1 «О защите прав потребителей» (ст. 10, 12).
4. Федеральный закон от 28 декабря 2010 г. № 390-ФЗ «О безопасности».
5. Постановление Правительства РФ от 4 октября 2012 г. № 1006 “Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг”
6. Соглашения Правительств государств-членов ЕврАзЭС «О проведении согласованной политики в области технического регулирования санитарных и фитосанитарных мер».





УДК: 34.096

## **ЛЕКАРСТВЕННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ КАК ОБЪЕМНОЕ ПОНЯТИЕ. МНОГОВЕКТОРНОСТЬ И ПОИСК БАЛАНСА**

**Маценко Елена Игоревна,**

к.ю.н, проректор по организационно-правовым и имущественным вопросам, и.о. заведующего кафедрой правоведения и медицинского права ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России, 191015 Санкт-Петербург, ул. Кирочная, д. 41;

**Рыбакова Валерия Владимировна,**

юрисконсульт отдела нормативно-правового регулирования образовательных отношений, преподаватель кафедры правоведения и медицинского права ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России, 191015 Санкт-Петербург, ул. Кирочная, д. 41.  
Valeriya.Rybakova@szgmu.ru +7-(951)-673-72-48;

***Аннотация.** В статье понятие лекарственная безопасность рассматривается как объемное явление, включающее в себя три неразрывно связанные между собой составляющие: лекарственная безопасность с точки зрения фармакологии, лекарственная безопасность с точки зрения национальной политики и лекарственная безопасность с точки зрения права на охрану здоровья граждан в части доступности для них лекарственных средств. Анализ всех вышеуказанных составляющих показывает, что вопрос лекарственной безопасности в настоящее время детально урегулирован законодателем, однако и в данной сфере общественных отношений все же встречается проблемность и разбалансированность. Отсутствие правовых норм, разрешающих ряд актуальных и злободневных вопросов в сфере разработки и применения лекарственных препаратов, а также конфликты интересов сторон – участников фармацевтического рынка, возникающие в процессе обращения лекарственных средств – все это указывает на необходимость доработки и модернизации действующего законодательства в данной сфере с учетом уже имеющегося опыта.*

***Ключевые слова.** Лекарственная безопасность; лекарственный препарат; доклиническое исследование лекарственного препарата; клиническое исследование лекарственного препарата; фармаконадзор; национальная безопасность; право на охрану жизни и здоровья; доступность лекарственных средств.*

## **DRUG SAFETY AS A THREE-DIMENSIONAL CONCEPT. MULTIDISCIPLINARITY AND THE SEARCH FOR BALANCE**

**Elena I. Matsenko,**

PhD in Law, Vice-Rector for Organizational, Legal and Property Affairs, Acting Head of the Department of Jurisprudence and Medical Law, I.I. Mechnikov's NWSMU under the Ministry for Health of Russia, 41 Kirochnaya St., St. Petersburg, 191015, Russia.

**Valeria V. Rybakova,**

legal adviser of the department of normative-legal regulation of educational relations, lecturer of the Department of Jurisprudence and Medical Law of I.I. Mechnikov's NWSMU under the Ministry for Health of Russia, 41 Kirochnaya St., St. Petersburg, 191015, Russia. Valeriya.Rybakova@szgmu.ru +7-(951)-673-72-48;

***Abstract.** The article considers the concept of drug safety as a three-dimensional phenomenon that includes three inseparable components: drug safety with regard to pharmacology, drug safety from the national policy point of view and drug safety in terms of the citizens' right to health protection in part of accessibility of medicines for them. Analysis of all these dimensions shows that the issue of drug safety is currently regulated by the legislator, however, in this area of public relations there are still gaps and imbalances. The lack of legal norms resolving a number of urgent and topical issues in the development and use of medicines, as well as conflicts of interests of parties – participants of the pharmaceutical market – arising in the process of circulation of medicines. All this indicates the need to improve and modernize the current legislation in this area, taking into account the existing experience.*

***Key-words.** Drug safety; medicinal product; preclinical study of a medicinal product; clinical study of a medicinal product; pharmaceutical surveillance; national security; right to protection of life and health; availability of medicines.*

Несмотря на огромный интерес исследователей и представителей юридической практики к теме лекарственной безопасности, легальной дефиниции данного понятия в нормативных правовых актах Российской Федерации до сих пор не существует. Вместе с тем, абсолютно очевидно, что «лекарственная безопасность» представляет собой объемное и многоаспектное понятие, именно поэтому в

данной статье мы предлагаем широкий подход к осмыслению и анализу данного термина.

На наш взгляд, «лекарственная безопасность» включает в себя три самостоятельные и в то же время неразрывно связанные между собой составляющие: 1) лекарственная безопасность с точки зрения фармакологии; 2) лекарственная безопасность с точки зрения национальной политики; 3) лекарственная безопасность с точки зрения права на охрану здоровья граждан в части доступности для них лекарственных средств. При этом основной составляющей термина лекарственная безопасность, на наш взгляд, является лекарственная безопасность с точки зрения фармакологии.

**Лекарственная безопасность с точки зрения фармакологии.** Как следует из положений Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон N 61-ФЗ), под безопасностью лекарственного средства понимается такая характеристика лекарственного средства, которая основана на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью<sup>1</sup>. При этом под эффективностью лекарственного препарата следует понимать характеристику степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности<sup>2</sup>.

Ни один лекарственный препарат не является абсолютно безопасным: применение любого препарата может стать причиной возникновения той или иной нежелательной реакции. Именно поэтому с фармакологической точки зрения лекарственный препарат следует считать безопасным только в том случае, если польза от его применения превышает возможные риски.

Оценка безопасности лекарственного препарата осуществляется на протяжении всего его «жизненного цикла» посредством осуществления контроля за его разработкой, испытанием, производством и применением. Поскольку безопасность и эффективность

---

<sup>1</sup> *Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (с изм. от 19.10.2023) «Об обращении лекарственных средств» // Собрание законодательства РФ. 19.04.2010. № 16. Ст. 1815.*

<sup>2</sup> *Там же.*

лекарственного препарата неразрывно связана с качеством его компонентов (как действующего вещества, так и вспомогательных веществ), а также качеством процессов его изготовления, обеспечение безопасности лекарственного препарата осуществляется посредством установления соответствующих стандартов и норм, требования к которым должны соблюдаться на всех этапах его производства. Например, согласно положениям ст. 45 Закона № 61-ФЗ, производство лекарственных средств должно соответствовать требованиям правил надлежащей производственной практики, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти<sup>3</sup>.

Таким образом, безопасность лекарственного препарата гарантируется посредством осуществления непрерывного контроля за соблюдением производителями всех установленных стандартов в отношении фармацевтического сырья, готовой продукции, а также технологических процессов и оборудования, используемого в процессе производства лекарственных форм.

Уже в процессе разработки нового лекарственного препарата его эффективность и безопасность гарантируются доклиническими исследованиями, являющимися обязательным этапом производства лекарственного препарата. Доклинические испытания представляют собой биологические, токсикологические, физические, химические и другие исследования, проводимые вне организма человека путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата<sup>4</sup>. Результатом клинического исследования является вывод о возможности применения лекарственного препарата на организме человека в целях дальнейшего проведения клинических испытаний с участием людей, а также о том, какое воздействие данный лекарственный препарат может оказать на организм человека.

Доклиническое исследование лекарственного препарата проводится в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики

---

<sup>3</sup> *Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (с изм. от 19.10.2023) «Об обращении лекарственных средств» // Собрание законодательства РФ. 19.04.2010. № 16. Ст. 1815.*

<sup>4</sup> *Там же.*

(в настоящее время при проведении доклинических исследований применяются Правила надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 81). Правила надлежащей лабораторной практики содержат в себе требования к персоналу и помещению для проведения доклинических исследований, к оборудованию, материалам, реактивам, тест системам, испытываемым веществам и образцам сравнения, а также требования к проведению контролю качества. К основным целям доклинических исследований лекарственного препарата относится выявление его биологического действия (оценка фармакологической активности и безопасности препарата), определение биологически активных доз действующих веществ, выбор стартовой дозы для клинических исследований с участием людей, а также выявление потенциальных рисков для здоровья пациентов и других лиц, находящихся с ними в контакте<sup>5</sup>. Наиболее важным показателем безопасности лекарственного препарата является изучение всех видов его токсичности (острая и хроническая токсичность, мутагенность, канцерогенность, эмбриотоксичности и тератогенность и аллергенность, иммунотоксичность) на нескольких видах животных<sup>6</sup>.

Вместе с тем, не всегда положительные результаты, полученные при проведении доклинических испытаний на организме животного, достоверно указывают на возможность эффективного и безопасного применения лекарственного препарата на организме человека. Данный факт обусловлен различием в фармакокинетике (распределении, метаболизме, выведении), а также в реакциях на действие препарата со стороны органов и систем человека и животного. Именно поэтому на следующем этапе производства лекарственного препарата – этапе клинических исследований, происходит испытание нового вещества на организме человека.

---

<sup>5</sup>Макарова М.Н. Доклинические исследования как основной этап создания лекарственного средства // *Современные достижения химико-биологических наук в профилактической и клинической медицине. Сборник научных трудов 4-й международной конференции, посвященной 135-летию со дня рождения профессора В.В. Лебединского. Санкт-Петербург, 2023. С. 124-128.*

<sup>6</sup> Там же.

В соответствии со ст. 38 Закона №61-ФЗ, клинические исследования лекарственного препарата для медицинского применения проводятся в целях установления безопасности и переносимости лекарственного препарата сначала здоровыми добровольцами, а в последующем и пациентами с определенными заболеваниями. На этапе клинических исследований осуществляется подбор необходимых дозировок лекарственного препарата и курса лечения для пациентов с определенными заболеваниями, а также происходит изучение возможности расширения показаний для медицинского применения препарата и выявления ранее неизвестных побочных действий<sup>7</sup>. Таким образом, клиническое исследование – это изучение и оценка лекарственного препарата, осуществляемая с целью выявления преимуществ его применения в соотношении с потенциальными рисками, а также установления безвредности его дозировок и эффективности при лечении определенной болезни.

Клинические исследования в Российской Федерации проводятся в соответствии с Приказом Минздрава России от 01.04.2016 N 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики». Данные правила регулируют отношения по планированию, организации и проведению клинических исследований, а также анализу и представлению результатов данных исследований, обеспечивающие гарантию достоверности и точности полученных данных, а также защиту прав и здоровья всех его участников.

Клинические исследования лекарственных препаратов проводятся в несколько этапов, различающихся целью своего проведения, а также количеством участвующих лиц. Последним этапом является исследование лекарственного препарата после его выхода на рынок с целью получения подробной информации о действии препарата на различных группах пациентов, а также при различных факторах и условиях, позволяющих получить информацию о ранее не установленных нежелательных реакциях<sup>8</sup>. Важно отметить, что на всех

<sup>7</sup> *Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (с изм. от 19.10.2023) «Об обращении лекарственных средств» // Собрание законодательства РФ. 19.04.2010. № 16. Ст. 1815.*

<sup>8</sup> *Мелихов, О.Г. Клинические исследования: справочное медицинское издание / О.Г. Мелихов; под ред. Н.Л. Хлебова. – 3-е изд., дополненное. – Москва: ООО «Издательство «Атмосфера», 2013. – с. 13-15.*

этапах клинического исследования должны строго соблюдаться права человека, а ожидаемая польза от проведения исследования должна превышать потенциальные риски для здоровья людей. Именно поэтому любое клиническое исследование лекарственного препарата может быть приостановлено или вовсе прекращено, если в процессе его проведения будет обнаружена опасность для жизни или здоровья пациентов<sup>9</sup>.

Из анализа всего вышеуказанного можно сделать ложный вывод о том, что многие факторы, влияющие на безопасность лекарственного препарата, обнаруживаются еще на стадии доклинических и клинических исследований. Однако сбор данных по безопасности лекарственных средств на этих этапах имеет ряд ограничений поскольку такие исследования проводятся в строго контролируемых условиях в течение относительно небольшого промежутка времени. Пациенты, включенные в клинические исследования, отбираются в ограниченном количестве, в связи с чем затруднительно выявить все нежелательные реакции организма, в частности, особых групп пациентов (дети, пожилые пациенты, беременные или кормящие женщины и др.). Результатом таких ограничений может быть непредвиденное проявление различных негативных реакций со стороны организма человека в будущем. При этом порой взаимосвязь между применением конкретного лекарственного препарата и негативной реакцией организма человека удастся установить не сразу, а только по результатам длительного наблюдения и оценки реакции организма на применение лекарственного препарата в динамике. Ярким примером несвоевременного выявления негативного действия лекарственного препарата может служить так называемая талидомидовая трагедия, связанная с применением женщинами успокаивающего средства «талидомид» на ранних сроках беременности. Результатом применения недостаточно изученного на до регистрационного этапа лекарственного препарата явилось рождение в западной Германии и других странах Европы в период с конца 1950-х по 1960 годы тысячи детей с врожденными аномалиями развития –

---

<sup>9</sup> *Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (с изм. от 19.10.2023) «Об обращении лекарственных средств» // Собрание законодательства РФ. 19.04.2010. № 16. Ст. 1815.*

фокомелией (пороки развития рук и ног) и микромелией (укорочение сегментов конечности)<sup>10</sup>.

Таким образом, как показывает практика, полная и достоверная информация о безопасности и эффективности лекарственного препарата может быть получена только при осуществлении длительного контроля и наблюдения за его использованием в реальной клинической практике.

Защита здоровья населения путем постоянного наблюдения за действием лекарственных препаратов, а также анализа возникающих у пациентов нежелательных реакций является основной задачей фармаконадзора. В соответствии с Законом №61-ФЗ, фармаконадзор – это вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов<sup>11</sup>. Фармаконадзор осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения путем анализа, предоставляемой субъектами обращения лекарственных препаратов (врачи, фармацевты, медицинские сестры и другие) информации о побочных действиях, нежелательных и непредвиденных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности, а также иных фактах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека<sup>12</sup>. При выявлении такой информации производители лекарственных препаратов обязаны принять меры, направленные на предупреждение причинения вреда здоровью человека, устранение негативных последствий применения лекарственных препаратов, а также осуществить дополнительный сбор данных об эффективности и безопасности лекарственного препарата.

---

<sup>10</sup> Загородникова К.А., Бурбелло А.Т., Покладова М.В. Безопасность лекарств и фармаконадзор у беременных – от «талидомидовой трагедии» до наших дней // Ремедиум. 2012. № 8. С. 15-23.

<sup>11</sup> Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (с изм. от 19.10.2023) «Об обращении лекарственных средств» // Собрание законодательства РФ. 19.04.2010. № 16. Ст. 1815.

<sup>12</sup> Там же.



Кроме того, также необходимо понимать, что риск развития нежелательных реакций не всегда связан только со свойствами лекарственного препарата, но и зависит от таких факторов, как правильность его назначения и применения врачом. Так, при назначении лекарственного препарата, врач на основании имеющейся информации о данном препарате (о механизме его действия, фармакодинамике, фармакокинетики, потенциальных побочных реакциях и прочее), а также на основании сведений о самом пациенте (например, о его возрасте, принимаемых им лекарственных препаратах и имеющихся сопутствующих заболеваниях) должен принять решение о соотношении пользы и риска в данной конкретной ситуации и назначить препарат в соответствии с порядком его назначения, установленным законодательством Российской Федерации.

Также при оценке безопасности и эффективности лекарственного препарата не следует исключать и роль самого пациента, поскольку зачастую именно со стороны пациента имеет место пренебрежение предписаниями лечащего врача и инструкцией по применению лекарственного препарата, что негативно сказывается на процессе его лечения и состоянии его здоровья в целом.

Таким образом, под лекарственной безопасностью с точки зрения фармакологии, по нашему мнению, следует понимать безопасность самого лекарственного средства на всех этапах его жизненного цикла: оно считается безопасным, если польза от его лекарственного препарата на всех этапах производства и применения превышает потенциальные риски, в том числе для жизни и здоровья человека.

Подводя итог всему вышесказанному, можно сделать вывод о том, что законодатель за последнее десятилетие сильно продвинулся в регулировании деятельности по обеспечению лекарственной безопасности населения: в настоящее время существуют как международные, так и национальные стандарты (например, правила надлежащей клинической практики по проведению доклинических и клинических исследований, утв. Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 №81, а также Приказом Минздрава России от 01.04.2016 N 200н) и нормативные правовые акты, такие как Закон №61-ФЗ, а также Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 N 757н (ныне – Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 N 1071), регулирующие с 2010 года порядок осуществления фармаконадзора в Российской Феде-

рации. Данные нормативные акты в своей совокупности образуют неразрывную и взаимосвязанную систему, гарантирующую обеспечение эффективности, безопасности и качества лекарственных препаратов, производимых и потребляемых на территории Российской Федерации. Однако несмотря на имеющуюся по данному вопросу обширную нормативно-правовую базу и системный подход в ее применении, в данной сфере общественных отношений все же встречается некая проблемность и разбалансированность, речь о которых пойдет ниже.

**Лекарственная безопасность с точки зрения национальной политики государства.** Следующей составляющей лекарственной безопасности является лекарственная безопасность с точки зрения национальной политики государства. В данном случае лекарственная безопасность понимается как неотъемлемая часть национальной безопасности страны.

В настоящее время в реалиях текущих вызовов и угроз, государство должно обладать возможностью самостоятельно обеспечить качество и доступность лекарственных препаратов для населения посредством производства важных для здравоохранения позиций за счет собственной развитой фармацевтической промышленности. Именно на достижение вышеуказанных целей направлена Стратегия национальной безопасности Российской Федерации, определяющая основные цели и задачи государственной политики в области обеспечения национальной безопасности страны.

В соответствии с Указом Президента РФ от 02.07.2021 N 400 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации» (далее – Стратегия) национальная безопасность представляет собой состояние защищенности национальных интересов Российской Федерации от внешних и внутренних угроз, при котором обеспечиваются реализация конституционных прав и свобод граждан, достойные качество и уровень их жизни, охрана суверенитета, независимости, государственной целостности и социально-экономическое развитие страны<sup>13</sup>.

---

<sup>13</sup> Указ Президента РФ от 02.07.2021 N 400 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации» // *Собрание законодательства РФ*. 05.07.2021. №27 (часть II). Ст. 5351.

Как следует из положений Стратегии одним из национальных приоритетов государства в настоящее время является сбережение населения страны, которое должно осуществляться, в том числе, посредством повышения качества жизни населения и укрепления здоровья граждан. Кроме того, к основным национальным приоритетам государства Стратегия также относит обеспечение экономической безопасности, которое должно обеспечиваться, в том числе, путем расширения производства на территории Российской Федерации собственных безопасных и качественных лекарственных средств и медицинских изделий.

Повышение качества и доступности лекарственного обеспечения в стране в настоящее время обеспечивается посредством реализации Стратегии развития фармацевтической промышленности, утвержденной Распоряжением Правительства РФ от 07.06.2023 N 1495-р и определяющей основные направления государственной политики в фармацевтической сфере на период до 2030 года. Среди основных приоритетов и задач Стратегии фармацевтической промышленности следует отнести: 1) достижение состояния лекарственной независимости и национальной безопасности страны посредством локального производства на территории Российской Федерации особо значимых групп лекарственных препаратов по полному производственному циклу; 2) внедрение прогрессивных технологий производства лекарственных препаратов, продвижение достижений российской фармацевтической промышленности в области разработки и производства лекарственных средств; 3) удовлетворение потребности системы здравоохранения страны в лекарственных препаратах преимущественно локального производства<sup>14</sup> и прочее.

Следует отметить, что на сегодняшний день в стране активно и непрерывно реализуется задачи, указанные в Стратегии национальной безопасности и Стратегии фармацевтической промышленности страны. Как следует из Стратегии развития фармацевтической

---

<sup>14</sup> *Распоряжение Правительства РФ от 07.06.2023 N 1495-р «Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года» // Собрание законодательства РФ. 26.06.2023. N 26. Ст.4827.*

промышленности, на данный момент именно данная промышленность является одним из наиболее динамично развивающихся видов экономической деятельности, характеризующимся наличием производителей во всех федеральных округах Российской Федерации<sup>15</sup>. Так уже на начало 2023 года более полумиллиона организаций, находящихся на территории страны, обладали лицензиями на производство лекарственных препаратов. Более того, в настоящее время на территории государства осуществляется более ста проектов по модернизации и созданию новых производственных мощностей, наибольший объем инвестиций из которых направлен на организацию производства фармацевтических субстанций. К настоящему моменту также созданы и функционируют семь инновационных центров в области разработки лекарственных препаратов, где проведено несколько десятков доклинических и клинических исследований, а также исследований контроля качества лекарственных средств<sup>16</sup>.

Таким образом, под лекарственной безопасностью с точки зрения национальной политики государства следует понимать неотъемлемую часть национальной безопасности страны, которая обеспечивается посредством достижения состояния финансовой и технологической независимости фармацевтической промышленности, а также пополнения резервов лекарственных препаратов преимущественно локального производства в целях выполнения государственных гарантий по лекарственному обеспечению населения.

**Лекарственная безопасность с точки зрения права на охрану здоровья граждан в части доступности лекарственных средств.** Последней, но не менее важной составляющей лекарственной безопасности является лекарственная безопасность с точки зрения права на охрану здоровья граждан в части доступности лекарственных средств.

---

<sup>15</sup> Распоряжение Правительства РФ от 07.06.2023 N 1495-р «Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года» // *Собрание законодательства РФ*. 26.06.2023. N26. Ст.4827.

<sup>16</sup> Там же.

Одной из первостепенных задач государства является обеспечение конституционного права на охрану жизни и здоровья граждан. Данное право детализируется и раскрывается в иных нормативно-правовых источниках, например, таких как Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». В соответствии со статьей 18 данного закона, каждому гарантируется право на охрану здоровья, которое обеспечивается государством посредством охраны окружающей среды, производством и реализацией качественных, безопасных и доступных лекарственных препаратов, а также оказанием доступной и качественной медицинской помощи<sup>17</sup>. Из вышеуказанного следует, что одним из основных приоритетов государственной политики является, в том числе, гарантированное лекарственное обеспечение граждан качественными, безопасными и доступными лекарственными средствами.

Социальная значимость фармацевтического рынка предопределяет повышенное внимание государства к правоотношениям, возникающим в сфере обращения лекарственных средств. Государством осуществляется не только контроль качества лекарственных средств на всех этапах его жизненного цикла, но и регулирование процесса ценообразования на лекарственные средства в целях обеспечения их доступности для населения и учреждений здравоохранения. При этом основной целью данного регулирования является не только снижение роста цен на лекарственные средства и повышение их доступности для населения, но и поддержание баланса интересов между социальной сферой и фармацевтическими производителями, нацеленными на производство и продажу лекарственных препаратов, без ущерба для качества самих лекарственных препаратов.

Достижение вышеуказанного баланса интересов достигается посредством реализации мер государственного регулирования, предусмотренных Законом №61-ФЗ. К числу данных мер относится, в том числе, утверждение государством перечня жизненно необ-

---

<sup>17</sup> *Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (с изм. от 24.07.2023) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ. 28.11.2011. No 48. Ст. 6724.*

ходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – Перечень ЖНВЛП), в отношении которых устанавливается государственное регулирование цен. В настоящее время в Российской Федерации действует Перечень ЖНВЛП утвержденный Распоряжением Правительства РФ от 12.10.2019 N 2406-р. В данный перечень входят те препараты, в которых на данный момент больше всего нуждается система здравоохранения и которые больше всего влияют на снижение показателей смертности и заболеваемости в стране. Государственное регулирование цен на данные препараты осуществляется посредством регистрации установленных предельных отпускных цен, а также предельных размеров оптовых и розничных надбавок, за пределы которых, при установлении цен на лекарственные препараты, не могут выходить организации торговли.

Государственная регистрация и перерегистрация производителями лекарственных препаратов отпускной цены на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛ осуществляется в соответствии с Правилами, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 (далее – Правила). В соответствии с Правилами, регистрация и перерегистрация предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат осуществляется Министерством здравоохранения Российской Федерации по согласованию с Федеральной антимонопольной службой Российской Федерации, которая, в свою очередь, осуществляет её экономический анализ<sup>18</sup>. В свою очередь решения об установлении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам принимаются органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации также после согласования проектов соответствующих решений с Федеральной антимонопольной службой. Формирование отпускной цены на лекарственный препарат организациями оптовой торговли и (или) аптечными

---

<sup>18</sup> *Постановление Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» // Собрание законодательства РФ. 08.11.2010. № 45. Ст.5851.*

организациями, индивидуальными предпринимателями и медицинскими организациями осуществляется исходя из фактической отпускной цены производителя на лекарственный препарат (не превышающей зарегистрированную цену) и оптовой и (или) розничной надбавок (размер которых не превышает предельно установленные в субъекте РФ). Следует отметить, что в настоящее время за применением организациями торговли цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, установлен государственный контроль, осуществляемый уполномоченными органами исполнительной власти. В свою очередь за нарушение порядка ценообразования на фармацевтическом рынке установлена административная ответственность в соответствии со статьей 14.4.2 КоАП РФ, предусматривающей максимальную санкцию для юридических лиц в размере двукратной излишне полученной выручки за весь период, в течение которого совершалось правонарушение.

В свою очередь, государственное регулирование установлено не для всех сегментов фармацевтического рынка. Так, не предусмотрено государственное регулирование розничных цен на препараты, не включенные в Перечень ЖНВЛП. В связи с этим товары аптечного ассортимента имеют свободное ценообразование: здесь в конечную стоимость лекарственного средства закладывается себестоимость фармакологической субстанции, затраты на производство лекарственного средства, его упаковку, логистику и прочее. Однако и данная цена на лекарственное средство не может считаться конечной. Попадая через ряд посредников в конечную точку – аптечную организацию, лекарственное средство получает множество дополнительных надбавок, что, в конечном итоге, и обуславливает порой значительное отличие цен в аптеках на один и тот же лекарственный препарат. Вместе с тем и в данной ситуации не обходится без возможности сдерживания роста цен на лекарственные препараты. Так, постановлением Правительства Российской Федерации от 29.08.2020 № 1310 утверждены специальные правила, в соответствии с которыми органы государственной власти субъектов Российской Федерации вправе направить в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения заявление о введении государственного ценового

регулирования в отношении лекарственного препарата, не включенного в Перечень ЖНВЛП<sup>19</sup>.

Таким образом, под лекарственной безопасностью также следует понимать тот баланс интересов между населением (социальной сферой) и производителями лекарственных препаратов (экономической сферой), который обеспечивается государством посредством регулирования ценообразования в фармацевтической сфере. Перевес в одну из сторон мог бы создать неблагоприятную ситуацию, при которой либо производитель лекарственного препарата, в целях уменьшения цен на свою продукцию, был бы вынужден снижать издержки производства за счет экономии на фармсырье и снижении качества своей лекарственной продукции, либо покупатель лишился возможности приобретения необходимого ему лекарственного препарата в связи с необоснованным завышением цены на данный продукт.

Вместе с тем, несмотря на пристальное внимание к вопросу лекарственной безопасности, выражающееся, в том числе, в наличии большого количества нормативных правовых актов, регулирующих данный вопрос во всех рассмотренных ранее направлениях, невозможно не обратить внимание на свойственный для лекарственной безопасности конфликт интересов. Анализ имеющихся правовых норм и возникающих практических ситуаций показывает, что конфликт интересов в данной сфере возникает повсеместно: как внутри одной составляющей лекарственной безопасности, так и вовне – между различными её составляющими.

Например, когда мы говорим о лекарственной безопасности как о фармакологической категории, можно выделить конфликт интересов, возникающий на этапе разработки лекарственного пре-

---

<sup>19</sup> *Постановление Правительства Российской Федерации от 29.08.2020 № 1310 «Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных препаратов, не включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в отношении которых устанавливаются предельные отпускные цены производителей, предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей» // Собрание законодательства РФ. 14.09.2020. № 37. Ст. 5702.*



парата. Так, в процессе проведения клинических исследований неизбежен конфликт интересов между производителем фармацевтической продукции (организатором исследования) и пациентом (испытуемым), а также между испытуемым и исследователем. Конфликт интересов между исследователем и испытуемым возникает постольку, поскольку сама природа взаимоотношений между данными субъектами такова, что цели их существенно различны: для производителя лекарственного препарата основной целью является получение новых знаний, а для пациента – улучшение состояния его здоровья<sup>20</sup>. Не совпадают также интересы испытуемого лица и организатора клинического исследования, поскольку организатор клинического исследования заинтересован в первую очередь в быстром выходе нового лекарственного препарата на фармацевтический рынок и как можно большей его реализации<sup>21</sup>.

Частным случаем столкновения интересов сторон на этапе разработки лекарственного препарата является ситуация, при которой пациентам контрольной группы назначаются вещества без явных лечебных свойств (плацебо). В данном случае имеет место конфликт этического свойства, поскольку применение подобных веществ явно ограничивает право пациентов на получение лучшего из доступных медицине способов лечения<sup>22</sup>. При применении плацебо пациенты не получают той терапии, которая показана и используется обычно, поэтому, последние фактически остаются без надлежащего лечения. Следует отметить, что вопрос применения плацебо законодательно до настоящего времени не урегулирован и его решение

---

<sup>20</sup> Маценко Е.И. Социальная защита лиц в клинических исследованиях лекарственных препаратов для медицинского применения: диссертация на соискание ученой степени кандидата юридических наук / Санкт-Петербургский государственный университет. Санкт-Петербург. 2017.

<sup>21</sup> Маценко Е.И. Социальная защита лиц в клинических исследованиях лекарственных препаратов для медицинского применения: диссертация на соискание ученой степени кандидата юридических наук / Санкт-Петербургский государственный университет. Санкт-Петербург. 2017.

<sup>22</sup> Присяжнюк Ю.П. Правовое регулирование клинических исследований в России на современном этапе // Вестник Нижегородского института управления. 2017. № 2 (43). С. 49-54.

напрямую зависит от видения разработчика, определяющего дизайн клинического исследования.

Не менее важной особенностью лекарственной безопасности как фармакологической категории является ее рисковость, встречающаяся, например, в процессе лечения пациента с применением лекарственного препарата вне инструкции («off-label»). Использование врачом препарата в иной лекарственной форме, дозировке либо способом, не предусмотренным инструкцией, создает риск для жизни и здоровья пациента, т.к. увеличивает возможность наступления нежелательных и неблагоприятных реакций<sup>23</sup>. В свою очередь, врач, применяя при лечении пациента лекарственного препарата по неразрешенным или неизученным показаниям, в случае неблагоприятного исхода рискует быть привлеченным к уголовной, гражданско-правовой и дисциплинарной ответственности.

Среди внешних конфликтов интересов сторон следует обратить внимание на конфликт интересов, возникающий между двумя составляющими лекарственной безопасности: лекарственной безопасностью как частью национальной безопасности страны и лекарственной безопасностью как составляющей права на охрану здоровья граждан в части доступности лекарственных средств.

Так, при проведении государственными медицинскими организациями закупок лекарственных препаратов по Федеральному закону от 05.04.2013 N 44-ФЗ, последние обязаны соблюдать требования об ограничении допуска препаратов иностранного происхождения, установленные Постановлением Правительства РФ № 1289 от 30.11.2015 (далее – Постановление №1289) в целях поддержания национального режима<sup>24</sup>. Если на участие в закупке на поставку препаратов подано не менее двух заявок, страной происхождения которых является страна Евразийского экономического союза, заявки с

---

<sup>23</sup> Кузнецова Е.Ю., Овчинникова П.П., Семёнцева А.С. Проблема применения лекарственных препаратов «off-label» в России // *Международный научно-исследовательский журнал*. 2020. № 9-1 (99). С. 133-138.

<sup>24</sup> Федеральный закон от 05.04.2013 N 44-ФЗ (ред. от 25.12.2023) «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» // «Собрание законодательства РФ». 08.04.2013. N 14. ст. 1652.

предложением товаров иностранных государств отклоняются<sup>25</sup> («третий лишний»).

Однако на практике условия применения Постановления № 1289 не всегда срабатывают, так как на участие в закупке не всегда есть три заявки, две из которых предлагают товар из стран Евразийского экономического союза, а иногда и вовсе не подается ни одной. Это, в том числе, связано с правилами обоснования начальной цены контракта, установленными Приказом Минздрава России № 1064н от 19.12.2019, когда при расчете цены контракта выбирается минимальное значение, полученное при расчете цен с использованием установленных данных приказом методов<sup>26</sup>. Однако в связи с тем, что наименьшая цена настолько низкая, что участникам не выгодно подавать ценовые предложения, торги не приводят к заключению контракта и заказчик вынужден проводить закупку повторно. В итоге механизм, обеспечивающий национальный режим, не срабатывает, что ведет к закупке медицинскими организациями иностранного лекарственного препарата. Кроме того, наличие временных затрат на проведение повторных закупок порой приводит к отсутствию на момент лечения необходимого пациенту лекарственного препарата, что также влечет за собой ограничение предусмотренного Законом №61-ФЗ права на доступность лекарственных средств.

Таким образом, из всего вышесказанного можно сделать последовательный вывод о том, что при всем внимании законодателя к теме лекарственной безопасности и наличии большого количества

---

<sup>25</sup> *Постановление Правительства РФ от 30.11.2015 N 1289 «Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» // Собрание законодательства РФ. 07.12.2015. No 49. Ст. 6981.*

<sup>26</sup> *Приказ Минздрава России от 19.12.2019 N 1064н «Об утверждении Порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), начальной цены единицы товара, работы, услуги при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения» – URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 04.12.2023).*

правового регулирования в данной сфере во всей её специфике и многообразии, в настоящее время все же остается ряд вопросов, которые законодателем либо не разрешены вовсе, либо в отношении которых имеющееся регулирование не эффективно.

В связи с этим налицо необходимость осуществления донастройки и повышения эффективности действующего законодательства, регулирующего вопросы лекарственной безопасности на территории Российской Федерации, с учетом имеющегося опыта. По нашему мнению, необходим поиск баланса интересов участников данных правоотношений в целях защиты публично значимых интересов и создания безопасных условий для реализации конституционного права на охрану здоровья граждан.

В заключение рассмотрения вопроса о лекарственной безопасности и многовекторности данного понятия, хотелось бы отметить, что единообразие в понимании данного термина отсутствует не только среди представителей юридической науки. В ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России был проведен опрос на предмет понимания термина «лекарственная безопасность» среди пятидесяти студентов четвертого курса, обучающихся по направлению лечебное дело. По результатам опроса термин «лекарственная безопасность» также была рассмотрена обучающимися с абсолютно отличающихся друг от друга позиций.

Так, по мнению 38% опрошенных, лекарственная безопасность представляет собой выполнение медицинским работником требований к назначению и применению лекарственного препарата, а также соблюдение сроков и условий их хранения. По мнению 26% опрошенных, лекарственная безопасность – ничто иное как характеристика самого лекарственного средства, основанная на соотношении его эффективности и риска причинения вреда здоровью. 14% опрошенных указали, что лекарственная безопасность представляет собой непрерывный контроль за обращением лекарственных препаратов, а также реагирование на проблемы, возникающие в процессе их применения, а 4% понимают под лекарственной безопасностью право гражданина на предоставление ему качественного лекарственного обеспечения. С позицией авторов настоящей работы согласились 18% опрошенных. По мнению последних, лекарственная безопасность действительно представляет собой объемное понятие

и включает в себя совокупность всех ранее указанных составляющих (от безопасности самого лекарственного средства, до правильности его применения и контроля его действия в динамике).

Вместе с тем, небезынтересным также представляется тот факт, что большей частью опрошенных студентов лекарственная безопасность представляется как необходимость соблюдения медицинским работником требований к назначению и применению лекарственного препарата. Из вышеуказанного можно сделать вывод о том, что значительная часть сегодняшних обучающихся – будущих специалистов сферы здравоохранения, рассматривают лекарственную безопасность не позиции пассивного наблюдателя за лекарственным средством, его действием и фармакологическим эффектом, а с активной позиции субъекта применения лекарственного средства, ответственного за правильность, точность и безопасность своих действий, а следовательно, за безопасность жизни и здоровья своих пациентов.

### Список литературы

1. Загородникова К.А., Бурбелло А.Т., Покладова М.В. Безопасность лекарств и фармаконадзор у беременных – от «талидомидовой трагедии» до наших дней // Ремедиум. 2012. № 8. С. 15-23.

2. Кузнецова Е.Ю., Овчинникова П.П., Семёнчева А.С. Проблема применения лекарственных препаратов «off-label» в России // Международный научно-исследовательский журнал. 2020. № 9-1 (99). С. 133-138.

3. Макарова М.Н. Доклинические исследования как основной этап создания лекарственного средства // Современные достижения химико-биологических наук в профилактической и клинической медицине. Сборник научных трудов 4-й международной конференции, посвященной 135-летию со дня рождения профессора В.В. Лебединского. Санкт-Петербург, 2023. С. 124-128.

4. Маценко Е.И. Социальная защита лиц в клинических исследованиях лекарственных препаратов для медицинского применения: диссертация на соискание ученой степени кандидата юридических наук / Санкт-Петербургский государственный университет. Санкт-Петербург. 2017.

5. Мелихов, О.Г. Клинические исследования: справочное медицинское издание [Электронный ресурс] / О.Г. Мелихов; под ред. Н.Л. Хлебова. – 3-е изд., дополненное. – Москва: ООО «Издательство «Атмосфера», 2013. – 200 с.

6. Присяжнюк Ю.П. Правовое регулирование клинических исследований в России на современном этапе // Вестник Нижегородского института управления. 2017. № 2 (43). С. 49-54.

## **СТРУКТУРА, ПРОБЛЕМЫ И НАПРАВЛЕНИЯ РАЗВИТИЯ ПРАВОВОЙ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КИТАЯ**

**Пэн Хайцин,**

д-р юрид. наук, проф., Пекинский политехнический университет, Китай, 100081, Пекин, Хайдянь, ул. Чжунгуаньцунь Юг, 5;

haiqingpeng2013@163.com;

00-86-13522761589

**Го Чживен,**

м-р юрид. наук, Пекинский политехнический университет, Китай, 100081, Пекин, Хайдянь, ул. Чжунгуаньцунь Юг, 5;

3220221925@bit.edu.cn;

00-86-1523323036

***Аннотация.** В настоящее время в Китае постепенно сформировалась относительно полная правовая система общественного здравоохранения, ориентированная на профилактику и контроль заболеваний, управление продуктами здравоохранения и укрепление здоровья населения, но в то же время эта система сталкивается с такими проблемами, как несбалансированная внутренняя структура, отсутствие отдельных законов высокого уровня, недостаточная дальновидность законодательства и отсутствие основного закона для сектора общественного здравоохранения, что требует развития сильных сторон и предотвращения недостатков в последующем законодательстве для содействия всестороннему развитию общественного здравоохранения и практической реализации стратегии “Здоровый Китай”. Поэтому необходимо развивать сильные стороны и избегать недостатков в последующем законодательстве, чтобы способствовать всестороннему развитию китайского здравоохранения и эффективной реализации стратегии “Здоровый Китай”.*

***Ключевые слова.** Правовая система общественного здравоохранения, профилактика и контроль заболеваний, товары для здоровья, укрепление здоровья.*

## **LOGICAL STRUCTURE, PROBLEMS AND DEVELOPMENT OF CHINA'S PUBLIC HEALTH LEGAL SYSTEM**

**Haiqing Peng,**

Doctor of law, Professor of Criminal Procedure Law, Beijing Institute of Technology, 5, Zhongguancun South St., Haidian, Beijing, 100081, China; haiqingpeng2013@163.com; 00-86-13522761589

**Zhiwen Ge,**

Juris Master, Beijing Institute of Technology, 5, Zhongguancun South St. , Haidian, Beijing, 100081, China; 3220221925@bit.edu.cn; 00-86-15233230362

**Abstract.** *At present, China has gradually formed a relatively complete public health legal system focusing on disease prevention and control, health product management, and public health promotion, but at the same time, the system is also facing challenges such as unbalanced internal structure, few high-level single-executive legislation, insufficient foresight of legislation, and the lack of a basic law for the field of public health, etc., which need to be improved and avoided in the subsequent legislation to promote the comprehensive development of public health and practical implementation of the strategy of “Healthy China”. Therefore, it is necessary to build on its strengths and avoid its weaknesses in subsequent legislation in order to promote the comprehensive development of China’s public health and the effective implementation of the “Healthy China” strategy.*

**Keywords:** *public health legal system; disease prevention and control; health products; health promotion.*

**1. Introduction.** From a rights perspective, strengthening public health legislation is a necessary requirement for safeguarding the right to public health. The right to public health is a subconcept of the right to health, and the preamble to the Charter of the World Health Organization (WHO), promulgated in 1946, stipulates that the enjoyment of the highest attainable standard of health is one of the fundamental rights of every human being, with “the highest attainable standard of health” being explicitly mentioned for the first time as the core meaning of the right to health in international law. The mechanism for realizing the right to public health has been constructed under the provisions of many international treaties. It is widely recognized that the right to public health is primarily a positive right under public law. This means that citizens have the right to obtain public health as a public good from the State, and the State has the obligation to safeguard and promote public health. In general, by strengthening its legislation in the field of public health, the State is fulfilling not only its constitutional obligations under domestic law, but also its obligations as a State party under international human rights law.

Secondly, from the perspective of long-term strategy, strengthening public health legislation is a proper way to promote the strategy of a healthy China. China is accelerating the construction of a healthy China. China has deployed key tasks in the construction of a healthy China in terms of popularizing a healthy life, optimizing health services, improving health protection, building a healthy environment and developing health industries. The Outline of the “Healthy China 2030” Plan is a programmed of action for promoting the construction of a healthy China in the next 15 years, which is not only of great significance for building a moderately prosperous society in an all-round way and accelerating the advancement of socialist modernization, but is also an opportunity for China to actively participate in the governance of global health and to fulfil its commitment to the United Nations’ “2030 Agenda for Sustainable Development”. It is also an important measure for China to actively participate in global health governance and fulfil China’s commitment to the United Nations’ “2030 Agenda for Sustainable Development”. The 19th CPC National Congress clearly put forward the “implementation of the Healthy China Strategy”. The 20th Party Congress re-emphasized the importance of “promoting the construction of a healthy China” and “placing the protection of people’s health in the strategic position of priority development”. Undoubtedly, promoting the construction of a healthy China is a major strategic programmed in the field of public health in China in the new era, and strengthening public health legislation is precisely a response to the strategy of a healthy China.

**2. Logical structure of China’s public health legal system.** In China, in conjunction with the public health laws currently in force, the Chinese public health legal system logically consists of three major modules: “disease prevention and control”, “health products” and “health promotion”. In China, the public health legal system logically comprises three major modules: “disease prevention and control”, “health products” and “health promotion”, and different regulatory systems exist in these three areas.

**2.1. Regulatory system in the field of disease prevention and control.** First, the prevention and control of infectious diseases. The ravages of the new coronavirus have given people a deep experience of the



serious threat posed by infectious diseases to public health.<sup>1</sup> The prevention and control of infectious diseases has always been a core area of public health legislation. The legal framework in this area consists mainly of three tiers of centralized legislation: the first tier consists of four important laws, the State Border Sanitary and Quarantine Law (1987), the Infectious Disease Prevention and Control Law (1989), the Emergency Response Law (2007) and the Vaccine Administration Law (2019), enacted by the supreme legislature. Among them, the State Border Sanitary and Quarantine Law regulates quarantine, infectious disease surveillance and health supervision at national borders, aiming to interrupt the international spread of infectious diseases; the Infectious Disease Prevention and Control Law establishes China's strategy of prevention-oriented prevention and control of infectious diseases, and classifies infectious diseases into three categories, namely, A, B, and C, and establishes the corresponding preventive and control measures in accordance with this; the Law on Response to Emergency Situations covers the response to public health emergencies The Law on Response to Emergencies covers the response to public health emergencies; the Law on Vaccine Administration implements whole-process supervision of the research and development, production, circulation and vaccination of vaccines, and stipulates that the state implements the strictest management system for vaccines. The Regulations on Emergency Response to Public Health Emergencies (2003), an administrative regulation promulgated by the State Council, constitutes the second tier of centralized legislation in this area, and is specifically designed to provide for emergency prevention, preparedness, reporting and information dissemination in the event of public health emergencies, marking the fact that China has put the prevention and control of public health emergencies on a legalized track. In order to further refine and implement the administrative regulations of the State Council, the Ministry of Health's two departmental regulations, the Measures for the Administration of Monitoring and Reporting Information on Public Health Emergencies and Infectious Diseases (2003) and the Measures for the Administration of

---

<sup>1</sup> See: Ren Ying, Chang Tingbin. *Research on the path of public health legislation in China: Institutional advantages and legal protection of Party-led legislation // Nomocracy Forum*. 2022. No. 1. P. 22-32.

Prevention and Control of Infectious Atypical Pneumonia (2003), form the third tier of central-level legislation. In this way, there is a clear hierarchy of legal effects from laws to administrative regulations to departmental regulations, forming a three-tier system at the central level. However, the supporting implementation mechanism for the Law on the Prevention and Control of Infectious Diseases is still inadequate, as can be seen by the fact that, although the series of supporting norms and related laws and regulations have worked together to promote the implementation of the system for the prevention and control of infectious diseases, there is a lack of consistency in the pace of revision of the Law on the Prevention and Control of Infectious Diseases.<sup>2</sup>

Second, prevention and control of occupational diseases. Of the legislation currently in force, this area includes the Law of the People's Republic of China on Prevention and Control of Occupational Diseases (2018) of the National People's Congress (NPC), the Measures for Investigating and Handling Accidents of Occupational Disease Hazards (2002) of the Ministry of Health (MOH), the Measures for the Administration of Occupational Health Surveillance (2002) and the Measures for the Administration of National Occupational Health Standards (2002). These pieces of legislation provide workers with a range of rights, such as the right to occupational health, the right to special protection, the right to refuse to take risks and the right to compensation for damages. In particular, the Occupational Disease Prevention and Control Law, as the foundational law in the field of occupational disease prevention and control in China, is of great significance in preventing, controlling and eliminating the hazards of occupational diseases, protecting the health rights and interests of laborers, safeguarding public health and safety, and promoting sustainable and healthy socio-economic and human resources development. However, from the standpoint of the construction of a legal system, a three-tiered central legislative system has yet to be formed in this area, with only two levels of effectiveness, laws and departmental regulations, and a lack of administrative regulations.

---

<sup>2</sup> See: Ren Ying. *The jurisprudence and strategy of integrated legislation of public health in China* // *Nomocracy Forum*. 2021. No. 3. P. 140-150

Thirdly, the prevention and control of mental illness. This area is specialized in that there is currently only one Mental Health Law (2018).<sup>3</sup> This law specifies the protection of the legal rights and interests of people with mental disorders and the right of patients with suspected mental illness to be sent for treatment, regulates the inpatient medical care system for people with mental disorders and the protection of their personal freedom and public security, and provides for a rehabilitation system for mental disorders. However, from the perspective of legal system theory, there is only the first of three tiers of central legislation in this area, and there is a lack of administrative regulations and departmental rules, resulting in the lack of a complete legislative system for the prevention and control of mental illness. The reason for this is that China's legislation in the field of mental health has just begun, and the relevant supporting systems have yet to be perfected.

**2.2. Regulatory system in the field of health products.** First, the legal regulation of food safety. From the Ministry of Health's Interim Measures for the Administration of Refreshing Food (1953), to the Food Hygiene Law of the People's Republic of China (Trial) (1982), to the Food Hygiene Law of the People's Republic of China (1995), and finally to the Food Safety Law (2009) and its latest revised version in 2021, this series of laws and regulations have been continuously improved to provide regulations on a wide range of issues, including risk monitoring and assessment of food safety, food safety standards, food production and operation, food labelling, instructions and advertisements, food inspection, and food import and export. , food safety standards, food production and management, food labelling, instructions and advertisements, inspection of food, import and export of food, and many others. In addition, the legal regulatory system on food safety includes more than a dozen administrative regulations and departmental rules currently in force, including the Regulations on the Implementation of the Food Safety Law of the People's Republic of China (2009) promulgated by

---

<sup>3</sup> See: *Qu Ya-nan, Liu Hui-min. Research on China's participation in Global public health security Governance Cooperation under the framework of international law: Responding to global public health events with the concept of a community with a shared Future for Mankind//Journal of Shenyang Agricultural University (Social Sciences Edition) 2021. No. 2. P. 209-215.*

the State Council and the Measures for the Administration of Food Safety Sampling (2019) promulgated by the State Administration for Market Supervision and Administration, as well as dozens of important supporting normative documents. The implementation of these regulations and normative documents has provided an important guarantee for the continuous improvement and development of China's food safety legal system. Compared with other areas of public health, China's legal system in the area of food safety is relatively sound. The modernization of food safety governance is an important part of the modernization of social governance, and improving its safety system can be considered a top priority.<sup>4</sup>

Secondly, the legal regulation of drug safety. The legal regulatory system for drug safety consists of three levels of legislation at the central level. First, the Drug Administration Law (2019), as the most effective law, aims to protect and promote public health, and fully implements the “four strictest” standards of the most rigorous standards, the strictest supervision, the harshest penalties and the most serious accountability. The effective implementation of this law has strongly safeguarded the safety of medicines for the public and has made an important contribution to the construction of a healthy China.<sup>5</sup>

Administrative regulations such as the Regulations on the Implementation of the Drug Administration Law (2021) and the Regulations on the Protection of Varieties of Traditional Chinese Medicines (2018), which are the second tier of legislation, provide specific implementation rules and supplementary provisions for the legal regulation of drug safety. The third level of legislation is departmental regulations such as the Measures for the Administration of Drug Registration (2007) and the Measures for the Supervision and Administration of Drug Distribution (2006). These regulations clarify specific provisions and requirements for drug registration, distribution and other aspects of drug safety, further refining the legal system for drug safety.

---

<sup>4</sup> See Xiao Pinghui. *The dilemma of basic theory of health law and the reconstruction of methodology*//*Academic Research*.2023. No. 11. P. 76-80.

<sup>5</sup> See: Liu Zhixin. *Filling the loophole of public health law system – taking four special administrative laws as the object of analysis*//*Law-Based Society*.2023. No. 6. P. 55-69.

**2.3. Regulatory system in the field of health promotion.** First, legal regulation of sanitation in public places. Legal regulation in this area includes the Regulations on the Management of Hygiene in Public Places (2019), the Regulations on School Hygiene Work (1990), and the Measures for the Administration of Hygiene and Health Care in Nurseries and Kindergartens (2010). These laws, regulations and rules provide for the hygiene management of public places, the supervision of school hygiene, and the health care of nurseries and kindergartens, and clarify the supervisory responsibilities of health prevention and epidemiological agencies at all levels, which provide safeguards for improving the hygiene conditions of public places, preventing diseases, and safeguarding human health. However, the problems in this area are mainly the low level of legislation, insufficient supporting systems, and the fact that established supporting systems cannot be amended in a timely manner. Therefore, there is a need to further improve the relevant laws, regulations and rules, raise the level of legislation, and strengthen the development and implementation of supporting systems in order to better safeguard the rights and interests of the public in terms of health.<sup>6</sup>

Second, legal regulation of reproductive health protection. The legislative system in this area is mainly composed of the following parts: first, the Maternal and Child Health Care Law (2017) promulgated by the supreme legislature, which provides fundamental legal safeguards for maternal and child health; second, the Measures for the Implementation of the Maternal and Child Health Care Law (2001) promulgated by the State Council, which further details the implementation rules and specific measures of the Maternal and Child Health Care Law; and further, the 2002 promulgation by the Ministry of Health of the Two departmental regulations, the Norms for Premarital Health Care Work (Revised) and the Measures for the Administration of Prenatal Diagnostic Techniques, regulate and manage specific work, such as premarital medical examinations and prenatal check-ups.<sup>7</sup> The introduction of these laws, regulations and rules marks the formation of a relatively com-

---

<sup>6</sup> See: Yin Jun. *Reconstruction of the concept of international disputes on major public health emergencies* // *Legal Forum*.2023. No. 6. P. 16-28.

<sup>7</sup> See: Li Yongxuan. *Study on China's contribution to global health soft regulation system* // *Hebei Law Science*.2023. No. 12. P. 118-133.

plete three-tiered legislative system for maternal and child health work in China, bringing specific management work onto the legal track and providing strong legal safeguards for women's and children's health.

### **3. Problems facing China's public health legislative system**

**3.1. Insufficient forward-looking legislation.** In the field of public health, the role of the law is crucial, as it provides fundamental norms and guarantees for the protection of public health. However, the law must be secure and stable, which means that it must not be subject to frequent changes, which may also result in the law lagging behind and failing to adapt to changes in social life to a certain extent. Legislation in the field of public health is often related to major emergencies and therefore exhibits a problem-oriented character. This characteristic makes legislation less forward-looking, as legislators tend to legislate in response to problems only after an event has occurred, rather than anticipating and preventing problems in advance.<sup>8</sup>

In order to solve this problem, legislators need to be fully aware of the limitations of the law and, on that basis, organically combine the adjustment mechanism of legal norms with other social adjustment mechanisms. Firstly, the timely formulation of non-legal normative documents: these include policies, opinions, instructions, etc., which are often highly instructive, forward-looking and flexible. In the field of public health, in addition to laws and regulations, there are also a large number of opinions, guidelines and policies of normative documents.<sup>9</sup> These documents can be timely "health into all policies", reflecting the development of public health and the development of the law and the priorities of the new period. The second is to transform informal sources of law into legislation in a timely manner: from the point of view of China's legal practice, rules with legal effect are not only laws and regulations, but also jurisprudence, customs and policies can be used as the basis for judicial decisions under certain special circumstances. Transforming these informal sources of law into legislation can help strengthen the foresight of the law. Looking back on China's medical and healthcare legal system, it is not difficult to find

---

<sup>8</sup> See: MA Qinglian. *Analysis on the construction of public health law system in our country* // *Medicine & Jurisprudence*.2023. No. 12. P. 118-133.

<sup>9</sup> See: Chen Yunliang. *The Way of public health law for high-quality development* // *Seeker*.2023. No. 2. P. 150-160.

that public health legislation has always been based on the public health policy, highlighting the inevitable requirements and ultimate goal of China's public health work. Therefore, through the above methods, we can better combine public health legislation with practical work, improve the foresight and adaptability of the law, and provide more comprehensive and effective protection for public health.

**3.2. High level of fragmentation of legislation.** The rule of law in China's medical and health care sector has been advancing continuously, but the multidisciplinary and strongly technical nature of the medical and health care sector, as well as the fact that the health law community has yet to reach a consensus on basic concepts and fundamental theories, have led to an unsatisfactory provision of a legal system for medical and health care in China. There is fragmentation in the legislative process, making it difficult to develop a unified health law code. The introduction of the Basic Medical Care and Health Promotion Law (2020) signaled that the field of medical and health legal system has a basic law of its own. In the field of public health, which is part of the medical and health legal system, consideration can be given to the formulation of a basic law on public health in order to solve the fragmented and fragmented state of the legal provisions on public health and make the public health legal system more scientific. As medical and health legal theory matures and legislative techniques continue to improve, it is feasible to speed up the construction of a medical and health legal system, since the construction of a code of any sectoral law must be premised on the scientific construction of that sector's legal system.<sup>10</sup>

In its future development, China should continue to deepen the rule of law in the field of medical and health care, and to strengthen legal theoretical research and legislative technology in order to promote the scientific construction of the public health legal system. Through the formulation of a basic law on public health and related laws and regulations, all aspects of public health should be brought under legal regulation to ensure that the public's health rights and interests are effectively safeguarded. At the same time, attention should be paid to organic integration with other social adjustment mechanisms, to improve the fore-

---

<sup>10</sup> See: Hou Xuemei, Wang Xiangqian, Zhu Mingxia. *Discussion on the revision of Mental Health Law// China Health Law*.2023. No. 1. P.76-82+75.

sight and adaptability of the law, and to provide a solid legal foundation for the development of public health in China.

### **3.3. Imbalances in the internal structure of the legislative system.**

From the perspective of the legal system, legislative balance among sectoral laws is not absolutely necessary, but excessive imbalance is also unscientific. Legislation should be based on the needs of social reality, and timely follow-up and reach a general balance in the quality and quantity of the various sectoral laws, which is the requirement of legislative progress. China's public health legal system covers three areas: disease prevention and control, health products, and health promotion, and there is a great imbalance in legal regulation.<sup>11</sup>This imbalance is reflected both in the large differences in the quantity of legislation in the three areas, and in the imbalance in the level of effectiveness of the legislation.

Firstly, in terms of the number of pieces of legislation, the health product area has the most, including the Food Safety Law and its accompanying various levels of legislation amounting to dozens of pieces of legislation, while the number of pieces of legislation in the areas of disease prevention and control and in the area of health promotion decreases considerably in that order. Secondly, in terms of the level of effectiveness of legislation, the field of disease prevention and control has the most high-level legislation, followed by the field of health products, and the field of health promotion has the least amount of high-level legislation. The reason for this situation is mainly due to the fact that the need for institutionalization in each area arises sooner or later, and is related to the degree of national and social concern, as well as the strength of the people's interests and aspirations. For example, food safety in the field of health products has received strong attention from the people since the early days of the founding of the nation, so there has been more legislative practice in this field, and its internal legal system is more complete.<sup>12</sup>In the area of health promotion, on the other hand, the people's concern arose at a later stage, and the corresponding legislation reflects

---

<sup>11</sup> See: Zhang Ji. *Three Aspects of Research on Public Health Law in China: A Review of Public Health Law: Ethics, Governance and Regulation*// *Science and Technology Management Research*.2022. No. 22. P.230-231.

<sup>12</sup> See: Liu Mu, Wang Yue. *Evidence of codification of Chinese health law*// *Medicine & Philosophy*.2022. No. 7. P.52-57.



the low level of effectiveness of the legal documents and the incomplete content of the provisions. In the area of prevention and control of mental illness, for example, there is only the first of the three levels of central legislation, with a lack of transitional legislation in the form of administrative regulations, not to mention departmental regulations, which has resulted in the lack of a complete legislative system for the prevention and control of mental illness.

In accordance with the requirements for strengthening the public health governance system and building governance capacity put forward in the report of the Twentieth National Congress of the Communist Party of China (CPC), it is necessary to continue to harmonies the legislation in various fields within the CPC, to strengthen the number and level of legislation on public health, such as health in public places, and to make up for the shortcomings of legislation in the field of public health health promotion; and at the same time to strengthen the legislation on the prevention and control of mental illnesses, and to formulate the corresponding administrative regulations in order to better implement the Mental Health Law promulgated by the highest legislative body. In addition, the construction of departmental regulations should also be followed up, because the operability of departmental regulations, especially the technical operation norms of the health sector, can make the laws of the supreme legislature play a practical role.<sup>13</sup> Therefore, in order to achieve a balanced development of the public health legal system, it is necessary to strengthen the coordination of legislation between various fields and improve the quality and efficiency of legislation. At the same time, emphasis should be placed on close integration with the real needs of society, and the legal system should be constantly improved and updated in order to better safeguard the public's health rights and interests.

#### **4. Progress in the development of China's public health legislative system**

**4.1. Clarifying the value of public health legislation and insisting on the coordinated development of urban and rural areas.** Public health legislation should emphasize substantive fairness while insisting on efficiency, making the livelihood and equalization of medical and health

---

<sup>13</sup> See: Shen Weixing. *Building the rule of Law in public health: Significance, value and mechanism*// *Jinan Journal (Philosophy & Social Sciences)*.2022. No. 1. P.13-28.

resources the value pursued in today's public health legislation; insisting on the promotion of the coordinated development of urban and rural public health, and insisting on the equal importance of epidemic prevention and health care. Based on the scarcity of national health resources as well as administrative resources, China's current public health legislation favours the pursuit of efficiency. However, according to history and practice, the mere pursuit of efficiency and a favourable situation in terms of political performance is not conducive to the overall development of China's public health. In public health legislation, greater efforts should be made to develop rural public health.

First of all, we should guarantee the input of financial and various medical resources for rural public health. We should further promote rural medical reform and take effective measures to reduce the uncoordinated input of resources into the public health governance system, which is dominated by administrative mechanisms. Second, we can learn from the model of urban-rural exchange and communication in the field of public health adopted in the early days of the founding of New China, and adopt legislation to promote medical talents and medical science and technology enterprises in society to take the initiative to devote themselves to the construction of public health in rural areas. It should further increase financial subsidies for medical technology enterprises to go to the countryside, and regularly carry out activities such as medical experts going to the grassroots and medical technology going to the grassroots, so as to build a good institutional platform for rural public health organizations and institutions. In addition, China should further clarify the allocation of responsibilities for rural public health publicity and education in grass-roots health laws and regulations and policy documents, and enrich the mode of publicity and education, so as to realize the change of customs and promote the formation and improvement of villagers' public health awareness.

**4.2. Leveraging the role of the market to optimize the government service delivery model for public health.** In today's China, how to build an efficient "service-oriented government" is an important issue. Public health services are an important part of government services. Therefore, how to improve China's public health service is particularly important at present. As public health has the characteristics of public goods, which requires unpaid inputs, and most of the public health services do not

bring large profits, the public health sector needs to be led by the government. However, the highly administrative governance of public health under the market mechanism obviously inhibits the level and quality of public health services. In fact, the role of market incentives and the participation of social organizations in monitoring have, in practice, demonstrated positive effects on the development of public health. Therefore, we should explore the boundaries between the State and the market in public health governance, expand the space for market mechanisms to operate in public health, and promote the further development of public-private partnerships.

China's public health legislation often attaches importance to the interests and demands of the demand side, with the protection of the quality of public health services for citizens being the top priority; however, it often ignores the reasonable demands of the supply side, such as the adoption of an administrative hierarchy in the management of the salaries of medical staff and staff of epidemic prevention agencies. As a result, clinical and grass-roots health administration staff salaries are low; and the promotion of administrative grades is often linked to the publication of academic papers, which leads to such as the Centre for Disease Control and other government-led management of the public health administration in the staff, pay more attention to the theoretical level of the inquiry, ignoring the reality of the need to put their feet on the ground. Therefore, the government should reform the salary system in the health field to protect the reasonable demands of public health service providers and to stimulate the development of public health.

In addition, the provision of some public health services requires a large amount of technical and financial input, and such public health services are specialized in nature, which the Government, as an administrator, may not be able to meet. Therefore, for this type of public health service, the government can give up its power to the people and form partnerships with medical and health enterprises and laboratories through such channels as contracting, franchising, and providing subsidies, so as to jointly achieve the purpose of public health services. In other words, in the current stage of public health construction, the government should actively guide the health sector to participate in the construction of public health, communication and collaboration with

the main body, rather than purely administrative control means to suppress the vitality of the main body.<sup>14</sup>

**4.3. Integration of the public health legislation system on the basis of the Basic Law on Public Health.** Public health legislation has a bearing on the health of the nation and the safety of life, and involves all areas and contents of public health. Therefore, the basic law on public health is indispensable in order to systematically solve the problems in various fields of public health and improve the public health legislation system. The Law of the People's Republic of China on Basic Medical Care and Health Promotion (2020) is the first comprehensive law in the field of public health in China, and it fixes the values and orientation of China's public health legislation, clarifies the basic principles, and sets out the basic direction of reform and development, thus enabling the coordinated development of the various separate laws on public health under its umbrella.

The fragmentation of China's public health legislation has made it difficult to coordinate the various public health laws, and they may even be in conflict with each other. China should systematically collocate the complex state of public health legislation, understand the problems in the existing public health legislation system, and revise and improve it; further emphasize the individual rights and health protection of citizens in public health legislation; and stipulate the obligation to notify the public in case of public health emergencies, as well as the citizens' right to information, right to personal integrity, and right to freedom of the person to guarantee the convergence between public health legislation and the civil code; and construct a health basic law guided by the Constitution, with the health law as the basic law.<sup>15</sup>

Public health legislation should be connected to the Civil Code; a public health legislation system should be constructed with the Constitution as its guide, the Basic Law on Health as its core, administrative health legislation as its mainstay, health-related civil, criminal and so-

---

<sup>14</sup> See: Chen Weiwei, Liu Yi. *On Health Law: Discipline Orientation, Logical starting Point and System Construction*// *Social Science Research*.2022. No. 1. P.106-112.

<sup>15</sup> See: Chen Yunliang. *Promoting the transformation of public health legal system into public health rule of law system*// *Social Science Research*.2021. No. 9. P.17-37.

cial security legislation as a supplement, and relevant economic legislation as a guarantee, so as to ensure that the government's public health service behavior is based on the law.

**5. Conclusion.** The construction and improvement of China's health law system is related to the effective protection of every citizen's right to health, and the real realization of the national governance goal of a healthy China. At present, China has basically built a health law system with Chinese characteristics, but there is still room for development and improvement, and it is necessary to uphold the basic legal values, respect the law of the market and the rational logic inherent in the legal system, and continue to explore. The research in this paper is only a preliminary attempt, and more valuable results depend on the attention and wisdom of more scholars.

## References

1. Ren Ying.2022. Chang Tingbin. Research on the path of public health legislation in China: Institutional advantages and legal protection of Party-led legislation *Nomocracy Forum* 1. 22-32. (In Chinese)

2. Ren Ying. 2021.The jurisprudence and strategy of integrated legislation of public health in China. *Nomocracy Forum* 3. 140-150. (In Chinese)

3. Qu Ya-nan. 2023.Liu Hui-min. Research on China's participation in Global public health security Governance Cooperation under the framework of international law: Responding to global public health events with the concept of a community with a shared Future for Mankind. *Journal of Shenyang Agricultural University (Social Sciences Edition)* 2. 209-215.

4. Xiao Pinghui.2023. The dilemma of basic theory of health law and the reconstruction of methodology. *Academic Research* 11.76-80.

5. Liu Zhixin. 2023.Filling the loophole of public health law system – taking four special administrative laws as the object of analysis. *Law-Based Society* 6. 55-69.

6. Yin Jun.2023. Reconstruction of the concept of international disputes on major public health emergencies. *Legal Forum* 6. 16-28.

7. Li Yongxuan. 2023.Study on China's contribution to global health soft regulation system. *Hebei Law Science* 12. 118-133.

8. Ma Qinglian. 2023.Analysis on the construction of public health law system in our country. *Medicine & Jurisprudence* 12. 118-133.

9. Chen Yunliang. 2023.The Way of public health law for high-quality development. *Seeker* 2. 150-160.

10. Hou Xuemei, Wang Xiangqian, Zhu Mingxia. 2023.Discussion on the revision of Mental Health Law. *China Health Law* 1. 76-82+75.

11. Zhang Ji. 2022. Three Aspects of Research on Public Health Law in China: A Review of Public Health Law: Ethics, Governance and Regulation. *Science and Technology Management Research* 22. 230-231.

12. Liu Mu, Wang Yue. 2022. Evidence of codification of Chinese health law. *Medicine & Philosophy* 7. 52-57.

13. Shen Weixing. 2022. Building the rule of Law in public health: Significance, value and mechanism. *Jinan Journal (Philosophy & Social Sciences)* 1. 13-28.

14. Chen Weiwei, Liu Yi. 2022. On Health Law: Discipline Orientation, Logical starting Point and System Construction. *Social Science Research* 1. 106-112.

15. Chen Yunliang. 2021. Promoting the transformation of public health legal system into public health rule of law system. *Social Science Research* 9. 17-37.



УДК 343.6

## **НАРОДНАЯ МЕДИЦИНА: ОСОБЕННОСТИ УГОЛОВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ**

**Сумачев Алексей Витальевич,**

доктор юридических наук, профессор, профессор кафедры уголовно-правовых дисциплин, Тюменский государственный университет, Российская Федерация, 625003, г. Тюмень, ул. Володарского, 6.  
alekssumacev@mail.ru 8-922-478-71-22

***Аннотация.** Интерес к народной медицине объясняется множественностью факторов. С одной стороны, данный интерес обусловлен некой современной модой к традициям предков. С другой стороны, интерес к народной медицине определен и достаточно высокой стоимостью платных медицинских услуг и труднодоступностью отдельных бесплатных медицинских услуг. Кроме того, стоит говорить и о том, что медицинские услуги в большинстве своем доступны в крупных населенных пунктах (как правило, городах областного значения), где имеется не только развитая структура медицинских учреждений, но и узкие специалисты в медицине. Непосредственно же в статье рассмотрены вопросы врачевания методами народной медицины с точки зрения уголовного закона, когда результаты такой деятельности сопряжены с причинением вреда жизни и здоровью человека.*

***Ключевые слова.** Народная медицина, уголовный закон, преступление.*

## **TRADITIONAL MEDICINE: FEATURES OF CRIMINAL LAW REGULATION**

**A.V. Sumachev**

***Abstract.** The interest in traditional medicine is explained by many factors. On the one hand, this interest is due to a certain modern fashion for ancestral traditions. On the other hand, the interest in traditional medicine is determined by the rather high cost of paid medical services and the inaccessibility of certain free medical services. In addition, it is worth saying that medical services are mostly available in large settlements (usually cities of regional significance), where there is not only a developed structure of medical institutions, but also narrow specialists in medicine. The article deals directly with the issues of traditional medicine healing from*

*the point of view of the criminal law, when the results of such activities are associated with harm to human life and health.*

**Keywords:** *traditional medicine, criminal law, crime.*

Несмотря на разнообразие традиционных лекарственных средств и препаратов, предлагаемых в аптеках, а также наличие множества разработанных традиционных методов лечения, население страны очень внимательно стало относиться к обычным методам врачевания. Так, по запросу «народная медицина» в поисковой системе «Яндекс» нашлось 4 млн. ответов; в поисковой системе Google – 947 тыс. ответов. Интерес этот обусловлен, по-видимому, не только достаточно высокой стоимостью платных медицинских услуг и труднодоступностью отдельных бесплатных медицинских услуг, но и тем, что медицинские услуги в большинстве своем доступны в крупных населенных пунктах (как правило, городах областного или краевого значения), где имеется не только развитая структура медицинских учреждений, но и узкие специалисты в медицине.

Более того, интерес к врачеванию методами народной медицины можно объяснить некоторым своего рода модным веянием в современном обществе. Конечно, утрата традиций предков ведет к разложению народа и его самобытности. Но не стоит забывать, что врачевание методами народной медицины может быть не только полезным, но и общественно вредным – опасным для жизни или здоровья человека. В этой связи, вопрос об уголовно-правовом регулировании врачевания методами народной медицины можно признать не только актуальным, но и своевременным.

**Народная медицина представляет собой** совокупность накопленных народом эмпирических сведений о целительных средствах, лекарственных травах и гигиенических навыков, а также их практическое применение для сохранения здоровья, предупреждения и лечения болезней<sup>1</sup>. Авторы краткой медицинской эн-

---

<sup>1</sup> Яндекс. Словари. Большая советская энциклопедия [Электронный ресурс]. URL: <http://slovari.yandex.ru/%D0%BD%D0%B0%D1%80%D0%BE%D0%B4%D0%BD%D0%B0%D1%8F%20%D0%BC%D0%B5%D0%B4%D0%B8%D1%86%D0%B8%D0%BD%D0%B0/%D0%91%D0%A1%D0%AD/%D0%9D%D0%B0%D1%80%D0%BE%D0%B4%D0%BD%D0%B0%D1%8F%20%D0%BC%D0%B5%D0%B4%D0%B8%D1%86%D0%B8%D0%BD%D0%B0/> (дата обращения: 21 декабря 2023 г.)



циклопедии понимают под народной медициной совокупность передаваемых народом из поколения в поколение эмпирических знаний и практических методов, применяемых для распознавания, лечения и предотвращения нарушений физического и психического здоровья<sup>2</sup>.

Часть 1 ст. 50 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» определяет: «Народной медициной являются методы оздоровления, утвердившиеся в народном опыте, в основе которых лежит использование знаний, умений и практических навыков по оценке и восстановлению здоровья. К народной медицине не относится оказание услуг оккультно-магического характера, а также совершение религиозных обрядов»<sup>3</sup>.

Как видно, народную медицину традиционно рассматривают в двух аспектах:

- 1) как некие знания относительно врачевания;
- 2) как практические методы врачевания.

К практическим методам врачевания в рамках народной медицины традиционно относили травничество (применение лекарственных средств не только растительного, но и животного либо минерального происхождения: воду, воздух, солнце, минеральные воды, лечебные грязи), использование некоторых хирургических приемов (извлечение инородных тел, кровопускание)<sup>4</sup>, народную гигиену (учет влияния климата и времен года на состояние здоровья; гигие-

---

<sup>2</sup> *Краткая медицинская энциклопедия. Изд. 2-е. М.: Изд-во «Советская Энциклопедия», 1989 // Яндекс. Словари. Большая советская энциклопедия [Электронный ресурс].*

URL: <http://www.golkom.ru/kme/14/2-216-2-1.html> (дата обращения: 21 декабря 2023 г.)

<sup>3</sup> *Российская газета. 2011. 23 ноября.*

<sup>4</sup> *Краткая медицинская энциклопедия. Изд. 2-е. М.: Изд-во «Советская Энциклопедия», 1989 // Яндекс. Словари. Большая советская энциклопедия [Электронный ресурс].*

URL: <http://www.golkom.ru/kme/14/2-216-2-1.html> (дата обращения: 21 декабря 2023 г.)

на тела; физические упражнения; правильное питание; здоровый сон; чистоплотность; умеренность в еде и т.п.<sup>5</sup>).

Стоит заметить, что в рамках «травничества» говорят о двух его основных разделах:

1) травничество с использованием магии, заговоров, наговоров (знахари, шаманы<sup>6</sup>, «бабки»);

2) травничество, сопряженное с воздействием на человека практически без использования магии, только на основе лекарственных особенностей той или иной травы<sup>7</sup>.

Но, несмотря на несомненную пользу народной медицины в современном мире, тем не менее, как отмечалось не стоит забывать о том, что врачевание основанными на ней методами может быть общественно вредным. Не случайно советское законодательство устанавливало уголовно-правовые запреты на занятие врачеванием как профессией лицом, не имеющим надлежащего медицинского образования (ст. 180 УК РСФСР 1926 г., ст. 221 УК РСФСР 1961 г.).

---

<sup>5</sup> Яндекс. Словари. Большая советская энциклопедия [Электронный ресурс]. URL: <http://slovari.yandex.ru/%D0%BD%D0%B0%D1%80%D0%BE%D0%B4%D0%BD%D0%B0%D1%8F%20%D0%BC%D0%B5%D0%B4%D0%B8%D1%86%D0%B8%D0%BD%D0%B0/%D0%91%D0%A1%D0%AD%D0%9D%D0%B0%D1%80%D0%BE%D0%B4%D0%BD%D0%B0%D1%8F%20%D0%BC%D0%B5%D0%B4%D0%B8%D1%86%D0%B8%D0%BD%D0%B0/> (дата обращения: 21 декабря 2023 г.)

<sup>6</sup> Шаманизм - одна из самых древних систем целительства в нашем мире. Шаман не только проповедует каноны шаманизма. Одна из его главных задач - лечение тела и рассудка. Впадая в особое исступленное состояние - транс, - шаман как бы переходит в другое измерение и обретает дар ясно-видения. При этом душа шамана выходит из его тела, освобождая место онгонам. Присутствующие при обряде люди могут общаться с духами, переселившись на это время в тело шамана, расспрашивать их о состоянии своего здоровья и получать исчерпывающие ответы на свои вопросы // Журнал Шаманство [Электронный ресурс]. URL: <http://www.shamanstvo.ru/people/people-28.htm> (дата обращения: 21 декабря 2023 г.)

<sup>7</sup> Травники. Народные Лечебники. Зелейники // WEB-Катище [Электронный ресурс]. URL: <http://web-kapiche.ru/107-travniki-lechebniki-zeleyniki.html> (дата обращения: 21 декабря 2023 г.)

Действующий Уголовный кодекс Российской Федерации, устанавливая уголовную ответственность за незаконное занятие частной медицинской практикой или частной фармацевтической деятельностью (ст. 235 УК РФ), также, по сути, определяет уголовно-правовой запрет врачевания методами народной медицины.

Здесь, однако, стоит указать, что данный запрет не является абсолютным. То есть, в ст. 180 УК РСФСР 1926 г. и ст. 221 УК РСФСР 1961 г. норма была сформулирована как формальный состав преступления - наступления общественно опасных последствий не требовалось. Норма же, определяемая в ст. 235 УК РФ, описывает материальный состав, где в качестве последствий выступает *любой* вред здоровью человека (ч. 1 ст. 235 УК РФ) либо смерть человека (ч. 2 ст. 235 УК РФ).

Следует, в то же время, уточнить, что разовое использование методов народной медицины как таковых ненаказуемо, так как законодательство имело и имеет ввиду систематическое использование методов народной медицины - «врачевание» или «медицинская практика». Более того, даже Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях указывает на запрет именно систематического использования методов народной медицины - «Занятие народной медициной без получения разрешения, установленного законом» (ст. 6.2 КоАП РФ). В этой связи можно предположить, что *разовое* использование методов народной медицины вообще ненаказуемо. Но это не так. Даже *разовое* использование народного средства лечения, если данная лечебная услуга не отвечает требованиям безопасности жизни или здоровья больного (потребителя), может повлечь уголовную ответственность за преступление, предусмотренное ст. 238 УК РФ «Производство, хранение, перевозка либо сбыт товаров и продукции, выполнение работ или оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности». Более того, анализ санкций, предусмотренных в ч. 1 ст. 235 и ч. 1 ст. 238 УК РФ, позволяет утверждать, что общественная опасность врачевания (систематической деятельности - «занятия») методами народной медицины, повлекшее по неосторожности причинение *любого* вреда здоровью человека, **выше** в сравнении с *разовым* использованием народного средства лечения, если данная лечебная услуга не отвечала требованиям безопасности жизни или здоровья больного (и

даже не сопряжено с причинением вреда здоровью человека). С другой стороны, *разовое* использование народного средства лечения, если это повлекло по неосторожности причинение тяжкого вреда здоровью либо смерть человека, более строго наказуемо в сравнении с систематическим использованием методов народной медицины (врачеванием), повлекшим последствия в виде неосторожно причинения смерти человека. В этой связи представляется целесообразным санкции, предусмотренные в ч. 2 ст. 235 и ч. 2 ст. 238 УК РФ, хотя бы уравнивать.

Как было указано выше, к практическим методам врачевания в рамках народной медицины относят травничество (включая магию, заговоры, наговоры), использование некоторых хирургических приемов, народную гигиену. В этой связи сделаем несколько уточнений.

1. Дело в том, что «оказание услуг оккультно-магического характера, а также совершение религиозных обрядов» ФЗ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» не относится к народной медицине (ч. 1 ст. 50). Соответственно, «магию», «заговоры», «наговоры» - «оказание услуг оккультно-магического характера, а также совершение религиозных обрядов», - ориентированных на врачевание (лечение) больного, нельзя признавать наказуемым вообще.

2. Законодатель существенно сужает категорию «народная медицина», изымая из нее такое важное составляющее как «народная гигиена». Действительно, определяя в ч. 2 ст. 50 ФЗ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» правило, согласно которому право на занятие народной медициной имеет гражданин, получивший разрешение, выданное органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны, законодатель для оздоровления и восстановления здоровья, по сути, предписывает необходимость получения специального разрешения на поддержание гигиены тела, физические упражнения, правильное питание, здоровый сон, умеренность в еде.

И последнее, вопросы врачевания методами народной медицины и правового регулирования такой деятельности достаточно важные, о чем свидетельствует и тот факт, что уже в 1977 г. на XXX сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения была принята резо-

люция, призывающая правительства всех стран придавать «должное значение использованию существующих в этих странах систем народной медицины при соблюдении правил, соответствующих установкам национальных систем здравоохранения»<sup>8</sup>.



---

<sup>8</sup> *Краткая медицинская энциклопедия. Изд. 2-е. М.: Изд-во «Советская Энциклопедия», 1989 // Яндекс. Словари. Большая советская энциклопедия [Электронный ресурс]. URL: <http://www.golkom.ru/kme/14/2-216-2-1.html> (дата обращения: 21 декабря 2023 г.)*

УДК 342.951:614.27

## **ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ НЕМАРКИРУЕМЫХ КАТЕГОРИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

**Дешукова Алина Андреевна,**

магистрант, Юридический факультет, Санкт-Петербургский государственный университет, Россия, 199034, Санкт-Петербург, Университетская наб., 7–9; aadeshukova@gmail.com; +7-(905)-525-05-29

**Шалаевская Вероника Николаевна,**

магистрант, Юридический факультет, Санкт-Петербургский государственный университет, Россия, 199034, Санкт-Петербург, Университетская наб., 7–9; shalaevskaya.veronika@gmail.com; +7-(963)-733-34-90

***Аннотация.** Российское законодательство устанавливает множество требований к лицам, занимающимся фармацевтической деятельностью, предусматривает стандарты производства, хранения и продажи лекарственных средств. Также федеральный закон устанавливает, что лекарственные средства должны соответствовать требованиям безопасности, качества и эффективности. Обеспечение безопасности лекарственного средства как характеристики лекарственного средства, основанной на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью, является одной из главных задач производителей и дистрибьюторов лекарственных средств. В статье рассмотрено, что среди механизмов для обеспечения и контроля безопасности и эффективности лекарственных средств можно выделить проведение доклинических и клинических исследований, фармакологический надзор, а также нанесение маркировки. При этом российским законодателем предусмотрены некоторые категории лекарственных средств, которые не подлежат обязательной маркировке, среди них – лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам на лекарственные препараты и требованиям медицинских организаций; лекарственные препараты, ввозимые в Российскую Федерацию для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании специального разрешения; лекарственные средства в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер*

*экономического характера; а также некоторые другие. В рамках данной статьи изучены основные принципы работы системы маркировки лекарственных средств в Российской Федерации, проанализированы необходимость и обоснованность выделения немаркируемых категорий лекарственных средств, рассмотрены способы обеспечения безопасности и эффективности лекарственных препаратов таких категорий, а также сделаны выводы об эффективности существующего регулирования.*

**Ключевые слова.** *Лекарственные препараты, лекарственные средства, маркировка лекарственных средств, безопасность лекарственных средств, контроль безопасности, качество лекарственных средств.*

## **ENSURING SAFETY OF MEDICINES NOT SUBJECT TO MANDATORY MARKING**

**Deshukova Alina Andreevna,**

Master's degree student, Faculty of Law, St. Petersburg State University, Russia, 199034, St. Petersburg, Universitetskaya nab. 7-9; aadeshukova@gmail.com; +7 (905) 525-05-29

**Shalaevskaia Veronika Nikolaevna,**

Master's degree student, Faculty of Law, St. Petersburg State University, Russia, 199034, St. Petersburg, Universitetskaya nab. 7-9; shalaevskaia.veronika@gmail.com; +7-(963)-733-34-90

**Abstract.** *Russian legislation establishes many requirements for persons engaged in pharmaceutical activities, provides standards for production, storage and sale of medicines. Federal law also establishes that pharmaceutical drugs must meet the requirements of safety, quality and effectiveness. Ensuring the safety of a medicine as its characteristic based on a comparative analysis of its effectiveness and risk of harm to health is one of the main tasks of manufacturers and distributors of pharmaceutical products. The article considers that among the mechanisms for ensuring and controlling the safety and efficacy of drugs we can distinguish pre-clinical and clinical trials, pharmacological supervision, as well as mandatory marking. At the same time, the Russian legislator stipulates certain categories of medicines that are not subject to mandatory marking, including: drugs manufactured by pharmacy organizations licensed for pharmaceutical activities, according to prescriptions for medicines and requirements of medical organizations; medicines imported into the Russian Fed-*

*eration to provide medical assistance for vital indications of a particular patient on the basis of a special permit; medicines in case of their deficiency or risk of one in connection with the imposition of restrictive economic measures against the Russian Federation; and others. This article studies the basic principles of the drug marking system in the Russian Federation, analyzes the necessity and validity of provisions for marking medicines, considers ways to ensure safety and efficacy of medicines of such categories, and draws conclusions about the effectiveness of the existing regulation.*

**Key words.** *Medical drugs, pharmaceuticals, marking of medicines, safety of medicinal drugs, safety control, quality of medicines.*

**Обеспечение безопасности немаркируемых категорий лекарственных препаратов.** Права на жизнь, охрану здоровья и медицинскую помощь являются одними из наиболее важных прав каждого человека. В связи со значимостью общественных отношений, касающихся обеспечения и охраны данной категории прав, для них характерно особое правовое регулирование, в том числе главным нормативно-правовым актом, регулирующим вопросы производства, хранения, продажи, уничтожения лекарственных средств, является Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Ст. 4 данного ФЗ содержит основные определения, используемые в Законе, в том числе содержит дефиницию самого лекарственного средства<sup>1</sup>. Лекарственные средства (далее – ЛС) – вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. В статье также неоднократно упоминается, что ЛС долж-

---

<sup>1</sup> *Краткая медицинская энциклопедия. Изд. 2-е. М.: Изд-во «Советская Энциклопедия», 1989 // Яндекс. Словари. Большая советская энциклопедия [Электронный ресурс]. URL: <http://www.golkom.ru/kme/14/2-216-2-1.html> (дата обращения: 21 декабря 2023 г.)*



ны соответствовать требованиям безопасности, качества и эффективности. При этом, под безопасностью лекарственного средства понимается характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью, а эффективность лекарственного препарата представляет собой характеристику степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

На обеспечение безопасности любых ЛС направлены доклинические и клинические исследования<sup>2</sup>. Ст. 4 ФЗ также содержит определения данных стадий. Доклиническое исследование лекарственного средства - биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования лекарственного средства путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства, а клиническое исследование лекарственного препарата - изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного препарата в процессе его применения у человека, животного, в том числе процессов всасывания, распределения, изменения и выведения, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата, данных о нежелательных реакциях организма человека, животного на применение лекарственного препарата и об эффекте его взаимодействия с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами, кормами. Как указывают многие исследователи, только на этапе клинических исследований можно объективно доказать безопасность и эффективность препарата при применении по определенным показателям у соответствующей категории пациентов<sup>3</sup>. При этом, получение таких доказательств возможно только при соблю-

---

<sup>2</sup> Об обращении лекарственных средств: федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ; в ред. от 19.10.2023 // *Собрание законодательства РФ*. – 2010. – № 16. – Ст. 1815.

<sup>3</sup> Понкин И. В., Понкина А. А. *Фармацевтическое право*. М., 2017. С. 99.

дении международного стандарта – правил Надлежащей клинической практики.

Безопасность препаратов в целом определяется соответствием всем международным стандартам, регулирующим каждый этап жизненного цикла препарата. Среди этапов жизненного цикла в соответствии со стандартами, применяемыми к нему, можно назвать следующие: Разработка и исследование ЛС, Надлежащая практика доклинических исследований, Надлежащая практика клинических исследований, Надлежащая производственная практика, Надлежащая практика хранения и дистрибуции, Надлежащая фармацевтическая практика, Надлежащая фармаконадзорная практика.

Как указывалось ранее, фармацевтическая деятельность напрямую затрагивает вопросы охраны здоровья граждан, поэтому данные стандарты довольно высоки. В частности, например, стандарты Надлежащей практики хранения и дистрибуции предусматривают, при отсутствии доказательств соблюдения режима хранения лекарственных средств (температурный режим, воздействие света) презюмируется, что условия хранения были нарушены, и партия лекарственных средств признается недоброкачественной, вследствие презумпции потери ЛС их свойств. Об этом свидетельствует сформировавшаяся судебная практика. Более того, даже в тех случаях, когда ЛС с большой вероятностью могли сохранить свои свойства и риск был минимален, суды отдают предпочтение обеспечению безопасности, поэтому признают партию ЛС недоброкачественной<sup>4</sup>.

Еще одним способом контроля за безопасностью всех ЛП является фармакологический надзор. Для обеспечения и контроля за безопасностью и качеством ЛС устанавливаются особые правила регистрации ЛС, лицензирования фармацевтической деятельности, инспектирования продукции, контроля за рекламой ЛС. Также среди инструментов контроля за безопасностью и качеством ЛС является обязательная маркировка ЛС.

В 2020 году, во время пандемии коронавирусной инфекции в России была введена обязательная маркировка лекарственных средств. Как отмечают специалисты, маркировка позволила госу-

---

<sup>4</sup> Там же. С. 101

дарству в онлайн-режиме отслеживать движение каждого лекарственного препарата и дозы вакцины, оценивать спрос на рынке и формировать необходимые запасы препаратов. В то же время новая система стала платформой для сбора и анализа данных, которые нужны не только государственному регулятору, но и предпринимателям, производителям и дистрибьюторам ЛС. Потребители также получили определенную пользу от системы маркировки<sup>5</sup>. Сегодня, когда маркировка является обязательной практически для всех ЛС, каждый человек на этапе покупки имеет возможность с помощью приложения «Честный знак» проверить сведения о производителе препарата, узнать реальный срок годности, показания к применению, полную инструкцию. Таким образом, на современном этапе маркировка лекарственных средств является одним из способов контроля за безопасностью и качеством ЛС со стороны любого участника рынка ЛС.

Ст. 46 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» устанавливает, что лекарственные препараты, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, должны поступать в обращение, если:

1) на их первичной упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование лекарственного препарата, но-

---

<sup>5</sup> Постановление Тринадцатого арбитражного апелляционного суда от 18.12.2020 № 13АП-26558/2020. URL: <https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=RAPS013&n=325743&ysclid=lrtnenbds5186802459#vsYJP2UpqUuVPY18> (дата обращения: 15.01.2024). См. также: Постановление Арбитражного суда Московского округа от 24.06.2019 № Ф05-8872/2019 по делу № А41-48520/2018. URL: <https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=AMS&n=324471&ysclid=lrtnfe0lxd254214064#glhJP2UkR8ZHFc6M2> (дата обращения: 15.01.2024). Постановление Пятнадцатого арбитражного апелляционного суда от 14.07.2020 № 15П-7745/2020 по делу № А32-1390/2020. URL: <https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=RAPS015&n=192523&ysclid=lrtnfzoxvv151304257#t7pJP2UWxkAOG65B1> (дата обращения: 15.01.2024)

мер серии, срок годности, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия или количество доз;

2) на их вторичной упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование лекарственного препарата, наименование производителя лекарственного препарата, номер серии, номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия либо количество доз в упаковке, лекарственная форма, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи.

Также ч. 4 ст. 67 предусматривает, для целей идентификации упаковок лекарственных препаратов для медицинского применения производители лекарственных средств в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, наносят на первичную упаковку (в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения, для которых не предусмотрена вторичная упаковка) и вторичную упаковку лекарственных препаратов для медицинского применения средства идентификации, за исключением некоторых категорий. Таким образом, стоит обратиться к категориям немаркируемых ЛС, среди которых можно перечислить следующие: лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, которые имеют лицензию, по рецептам на препараты и требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций; лекарственные препараты, приобретенные физическими лицами за пределами РФ и предназначенные для личного использования; лекарственные препараты, ввозимые в РФ для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании специального разрешения; лекарственные средства, ввозимые в РФ на основании специального разрешения и предназначенные для проведения клинических исследований; фармацевтические субстанции; лекарственные препараты, производимые для экспорта; лекарственные препараты, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, и которые разработаны в том числе по заданию уполномоченных федеральных органов исполнительной власти; лекарственные средства в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введе-

нием в отношении РФ ограничительных мер экономического характера; а также некоторые другие.

Стоит обратиться к нескольким наиболее интересным категориям из данного перечня. Лекарственные препараты, произведенные аптеками по рецептам, не подлежат маркировке, однако законодатель предусматривает иные механизмы обеспечения безопасности и качества таких препаратов. Ст. 56 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» устанавливает, что изготовление лекарственных препаратов аптечными организациями осуществляется по рецептам на лекарственные препараты, по требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций в соответствии с правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Производственные аптеки, аптеки с рецептурно-производственным отделом, как правило, изготавливают препараты, когда пациентам не подходит лекарственный препарат массового производства (например, в случае аллергии на вспомогательное вещество, необходимости иной дозировки). Среди наиболее востребованных из таких ЛС можно назвать раствор калия иодида (капли глазные), различные мази (салициловая, комбинированные мази в нос).

Приказ Минздрава России от 25.08.2023 № 448 предусматривает, что надлежащее качество и безопасность лекарственного препарата аптечного изготовления обеспечивается комплексом мероприятий по выполнению требований, рекомендаций, в том числе требований, рекомендаций по отношению к персоналу, помещениям и оборудованию, документации, технологическому процессу, упаковке, сроку годности<sup>6</sup>. Например, индивидуальная ответственность специалистов, допущенных к изготовлению лекарственных препаратов, должна быть четко прописана в должностных инструкциях. Все сотрудники аптечной организации должны быть ознакомлены с принципами и документами системы качества, должны проходить начальную и текущую подготовку, включая необходимое обучение по санитарно-гигиеническому режиму. Также должны быть разра-

---

<sup>6</sup> URL: <https://www.forbes.ru/forbes-agenda/468289-kak-markirovka-lekarstv-pomogaet-regulirovat-farmaceuticeskij-rynok?ysclid=lqgnfb56hk932688372> (дата обращения: 13.12.2023)

ботаны документы, содержащие требования и методы определения качества изготовленного лекарственного препарата, утверждённые руководителем аптечной организации. Качество изготовленного лекарственного препарата должно определяться его соответствием требованиям фармакопейной статьи и соответствующих общих фармакопейных статей, либо в случае их отсутствия – документа в области контроля качества.

Также контроль качества и безопасности данной категории лекарственных препаратов разделяется на несколько видов. Например, все поступающие в аптечную организацию фармацевтические субстанции, готовые лекарственные препараты, вспомогательные и другие вещества подвергаются приёмочному контролю. При изготовлении лекарственных препаратов по рецептам и требованиям должен быть заполнен паспорт письменного контроля, в котором указывают: дату изготовления препарата; номер рецепта или требования; наименование медицинской организации; номер серии; наименования взятых лекарственных средств, вспомогательных веществ и их количества, число доз; подписи лиц, изготовивших и проверивших лекарственную форму. Органолептический контроль является обязательным видом контроля качества и безопасности, который заключается в проверке изготовленного лекарственного препарата органами чувств, то есть проверке по внешнему виду, цвету, запаху, проверке на отсутствие механических включений в жидких лекарственных формах. Физический контроль заключается в проверке общей массы или объема лекарственного препарата. Обязательным является и контроль при отпуске лекарственных препаратов аптечного изготовления. В рамках контроля при отпуске, в первую очередь, проверяется соблюдение требований к упаковке.

Так, представляется, что отсутствие требования о маркировке лекарственных препаратов, произведенных аптечными организациями, разумно. В свете того, что производство лекарственных препаратов в аптечных организациях обычно представляет собой единичные или небольшие серии, а также учитывая специфический жизненный цикл данной продукции, который практически полностью происходит внутри одной аптечной организации, строгий контроль, связанный с обязательной маркировкой, является излишним. Производственные процессы, в том числе контроль за качеством и безо-

пасностью, обычно осуществляются в рамках самой аптечной структуры, что создает благоприятные условия для эффективного мониторинга и обеспечения соответствия высоким стандартам даже в отсутствие маркировки. Таким образом, несмотря на ограниченные возможности потребителя отслеживать весь жизненный цикл лекарственного препарата, с учетом специфики производства и характера лекарственных средств, выпускаемых аптечными учреждениями, в данной ситуации отсутствие строгого контроля с помощью маркировки не представляет существенной угрозы для общественного здоровья.

В дополнение к вышеизложенному, представляют особый интерес лекарственные препараты, ввозимые в Российскую Федерацию для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента, согласно разрешению, выданному уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а именно Министерством здравоохранения. Данная процедура регулируется Постановлением Правительства РФ от 01.06.2021 № 853 «Об утверждении Правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации». Отметим, что в данном случае требование приложения к заявлению о ввозе препаратов для медицинского применения документов, подтверждающих качество лекарственных средств, не применяется. Указанная категория препаратов также ввозится на территорию России без прохождения процедур регистрации и маркировки. Возникает вопрос о том, как следует поступать в случаях, когда такие лекарственные препараты поступают в медицинские учреждения, но перестают быть необходимыми. Возможно ли их реализовать, соблюдая требования к безопасности, эффективности и качеству препаратов? Для того чтобы такие препараты могли функционировать в том же режиме, что и другие лекарства, необходимо, чтобы они соответствовали тем же стандартам, что невозможно обеспечить в связи с иным порядком ввоза таких препаратов. Следует подчеркнуть, реализация подобных препаратов также несет существенные репутационные и имущественные риски. С учетом вышеизложенного, представляется, что целесообразнее избегать реализации таких препаратов, а наиболее

предпочтительным решением в такой ситуации может быть их списание.

Существование еще одной категории немаркируемых лекарственных средств связано с введением 26 марта 2023 года части 3.2 ст. 47 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в связи с ограничительными мерами экономического характера в отношении Российской Федерации. Нововведения предусматривают упрощенный порядок ввоза зарегистрированных в РФ лекарственных средств, которым угрожает дефектура (отсутствие препарата в аптеке) или в отношении которых она уже наступила. Такой порядок определяется Постановлением Правительства РФ от 05.04.2022 № 593, а список таких препаратов – специальной межведомственной комиссией, которая создана приказом Минздрава России от 19.05.2022 № 339н. - Упрощенный порядок, в частности, подразумевает отсутствие требований к первичной и вторичной упаковке препаратов (помимо требования о наличии наклейки с информацией о лекарственном препарате на русском языке) и требований к их маркировке.

Постановление Правительства Российской Федерации от 23.03.2022 № 440 «Об утверждении особенностей внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера» позволяет заменять ссылки на доклинические и клинические исследования воспроизведенных вариантов (джереников) лекарственных препаратов на аналогичные ссылки, касающиеся оригинального (референтного) препарата. Такой подход внес изменения в установленные процедуры регистрации и маркировки лекарственных средств, позволяя упростить их и быстро устранить дефектуру или риск ее возникновения в отношении значимых для потребителей препаратов.

Особые нормативные положения, регулирующие указанные категории лекарственных средств, породили сомнения относительно обоснованности строгого контроля в сфере фармацевтики в целом. С одной стороны, система маркировки позволяет каждому конечному потребителю осуществлять верификацию маршрута препара-



та от стадии производства до самого потребителя. С другой стороны, в связи с существованием данной системы субъекты фармацевтической деятельности вынуждены нести дополнительные издержки. Кроме того, стоит отметить, что сам механизм мониторинга перемещения лекарственных препаратов подвержен сбоям, что, в конечном итоге, может привести к парализации процесса передвижения препаратов, учитывая обязательный характер данной системы<sup>7</sup>. Однако стоит тщательно взвесить обе стороны данной проблемы и проанализировать эффективность системы контроля в сравнении с возможными негативными последствиями, которые могут возникнуть в случае ее пересмотра.

Таким образом, в свете появления новых вызовов сфера обеспечения контроля за безопасностью, эффективностью и качеством лекарственных препаратов постоянно становится предметом повышенного внимания. Данная область является изменчивой и динамичной, поскольку законодательная база постоянно совершенствуется в стремлении достичь оптимального баланса между максимальной защитой конечного потребителя и учётом интересов производителей и других участников фармацевтического рынка.

## References

1. Mokhov, A. Farmatsevticheskoe pravo Rossii : Uchebnoe posobie / A. Mokhov; edited by A. Khokhlov – Moscow : Prospekt, 2023. – 231 p. (In Russian).

2. Ponkin, I. Farmatsevticheskoe pravo / I. Ponkin, A. Ponkina. – Moscow : GEOTAR-Media, 2017. – 144 p. (In Russian).



---

<sup>7</sup> Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.07.2023 № 377 “Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей”: Приказ Мин-ва здравоохранения РФ от 25 августа 2023 г. № 448. – URL: <https://base.garant.ru/407587770/> (дата обращения: 25.01.2024)

## **ПРАВОВЫЕ ПРОБЛЕМЫ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ. МЕДИЦИНСКАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ**

**Акулин Игорь Михайлович,**

д.м.н., профессор СПбГУ, зав. кафедрой организации здравоохранения и медицинского права. Руководитель магистерской программы «Медицинское и фармацевтическое право», юридический факультет СПбГУ.

**Жигулева Любовь Юрьевна,**

д.м.н., ведущий научный сотрудник,  
Санкт-Петербургский НИИ гематологии.

***Аннотация.** Медицинская ответственность, это широкое понятие, оно включает в себя: профессиональные навыки, морально-этическое поведение, правовые риски (уголовные, гражданские, административные) и, даже, политические установки. Медицинская ответственность имеет специфическое черты, которые, прежде всего, связаны с безопасностью пациента, неосторожным причинением вреда пациенту, что является неизбежной особенностью медицинской деятельности в силу несовершенства медицины. Необходимо искать формы взаимодействия с медицинским сообществом, когда не будет выгодно скрывать медицинские ошибки. Предлагается создание системы, при которой признание врачебной ошибки не будет автоматически считаться основанием для уголовного разбирательства, при условии, что это не может быть квалифицировано как грубое профессиональное нарушение. В этом, на наш взгляд, основная идея профилактики ятрогенных преступлений*

***Ключевые слова:** ответственность врача, ятрогенное преступление, профессиональная медицинская ассоциация, правовая оценка медицинской ошибки.*

## **LEGAL PROBLEMS OF MEDICAL ACTIVITY SAFETY. MEDICAL RESPONSIBILITY**

**Igor Mikhailovich Akulin,**

MD, Professor at St. Petersburg State University, Head of the Department of Healthcare Organization and Medical Law. Head of the Master's program "Medical and Pharmaceutical Law", Faculty of Law of St. Petersburg State University.

**Irina Leontievna Nam,**

Assistant at the Department of Healthcare Organization and Medical Law of St. Petersburg State University.

**Annotation.** *Medical responsibility is a broad concept, it includes: professional skills, moral and ethical behavior, legal risks (criminal, civil, administrative) and even political attitudes. Medical responsibility has specific features that are primarily related to patient safety, careless harm to the patient, which is an inevitable feature of medical activity due to the imperfection of medicine. It is necessary to look for forms of interaction with the medical community when it will not be profitable to hide medical errors. It is proposed to create a system in which the recognition of a medical error will not automatically be considered the basis for criminal proceedings, provided that this cannot be qualified as a gross professional violation. In our opinion, this is the main idea of the prevention of iatrogenic crimes*

**Keywords.** *The responsibility of the doctor. Iatrogenic crime. Professional Medical Association. Legal assessment of a medical error.*

Противоречие между публичным и частным интересом в здравоохранении в условиях глобальных вызовов становится очень важным фактором безопасности общественного здоровья и здоровья отдельного человека. Государство обязано защищать суверенитет, экономику страны, гарантировать охрану здоровья всем и каждому, борясь с неблагоприятными рисками негативно влияющих на здоровье.

Медицинская помощь, это только часть этих комплексных проблем, но безусловно, важная. Предоставление доступной и качественной медицинской помощи, как обобщающее понятие, и медицинских услуг как экономический эквивалент этой помощи, в условиях рыночных отношений среди субъектов национальной системы здравоохранения - обязанность государственной системы здравоохранения РФ. При этом возникает обязанность гражданина РФ содействовать сохранению своего здоровья и способствовать укреплению общественного здоровья и всячески способствовать его укреплению, борясь за соблюдение здорового образа жизни (ЗОЖ), сохранению экологии, мер по нераспространению особо опасных инфекций и других важных аспектов укрепления потенциала страны, связанного с охраной здоровья. В какой-то мере, мы можем счи-

тать это «медицинской обязанностью», т.к. сохранение здоровья человека снижает нагрузку на медицинские организации по оказанию медицинской помощи, освобождает ресурсы здравоохранения для более насущных проблем, связанных с оказанием помощи, наиболее нуждающимся в ней.

Как известно<sup>1</sup>, **угрозы и вызовы национальной безопасности в сфере охраны здоровья граждан** включают:

1) высокий уровень распространенности неинфекционных заболеваний;

2) отток высококвалифицированных медицинских работников из государственных медицинских организаций;

3) высокий уровень распространенности наркомании и алкоголизма, ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитов В и С, туберкулеза, увеличение количества случаев травматизма и отравлений;

4) распространение антимикробной резистентности;

5) рост эпидемиологической значимости условно-патогенных микроорганизмов;

6) риск осложнения эпидемиологической ситуации на фоне неблагоприятной ситуации в иностранных государствах по ряду новых и опасных инфекционных заболеваний;

7) риск возникновения новых инфекций, вызываемых неизвестными патогенами, занос редких или ранее не встречавшихся на территории РФ инфекционных и паразитарных заболеваний, природно-очаговые инфекции, возврат исчезнувших инфекций, преодоление микроорганизмами межвидовых барьеров;

8) риск противоправного использования биологических и иных смежных технологий, осуществления опасной техногенной деятельности (в том числе с использованием генно-инженерных технологий), а также биологического терроризма.

Однако, до такого сознательного поведения еще очень далеко. И проблемы часто перекладываются на плечи медицинских работников, считая их ответственными за все отклонения от нормы в здо-

---

<sup>1</sup> Указ Президента РФ от 06.06.2019 N 254 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года» УТВЕРЖДЕНА Указом Президента Российской Федерации от 6 июня 2019 г. N 254

ровые конкретного человека, и иногда, требуя от медиков невозможного.

**Медицинская ответственность** – это широкое понятие, оно включает в себя профессиональные навыки, морально-этическое поведение, правовые риски и даже политические установки.

Мы в СПбГУ неоднократно обсуждали эту тему на различных площадках. Например, на XI ПМЮФ, «Медики под дамокловым мечом Фемиды: «халатный врач» vs «пациент-экстремист», 10 мая 2023, Экспофорум Санкт-Петербург. Или, Круглый стол на тему “Обеспечение безопасности медицинских работников в современных условиях”. Государственная Дума Федерального Собрания Российской Федерации 8.12.2023.

С тоски зрения права медицинская ответственность включает в себя: уголовную, гражданскую, административную, дисциплинарную ответственность медицинского работника. Медицинская ответственность имеет специфическое черты, которые прежде всего связаны с безопасностью пациента.

Конечно, мы живем не в идеальном врачебном мире, медицинском сообществе. Стремление некоторых общественных деятелей, представляющих интересы далеко не всех медицинских работников, декриминализировать медицинскую деятельность вряд ли возможна. Хотя бы потому, что это лишает права пациентов на защиту при причинении вреда в связи с оказанием некачественной медицинской помощи.

С другой стороны, случаи неосторожного причинения вреда – неизбежная особенность медицинской деятельности. Медицина – это одна из рискованных областей знаний и деятельности, которая никогда не будет совершенной. Поэтому необходимо искать формы взаимодействия с медицинским сообществом, когда не будет выгодно скрывать медицинские ошибки. Необходимо работать над созданием системы, при которой признание врачебной ошибки не будет автоматически считаться основанием для уголовного разбирательства. Только если все причины и условия ошибки с помощью экспертов будут разобраны в медицинском сообществе (например, в комиссии по оценке профессиональной деятельности врачебной ассоциации) и ошибка может быть квалифицирована как грубое профессиональное нарушение, тогда можно передать в правоохрани-

тельные органы этот случай для правовой оценки с целью квалификации ее как преступления. В этом, на наш взгляд, основная идея профилактики ятрогенных преступлений, а не наказания. Без участия профессионального медицинского сообщества эту задачу вряд ли удастся решить. При этом, необходимо не руководствоваться эмоциями, а опираться на факты, правовую грамотность, которая у медицинских работников не достаточно развита.

Искать виновных в «преследовании врачей», якобы в котором заинтересован СК РФ, это попытка ухода от ответственности медицинского сообщества в случае ятрогенных преступлений. СК РФ работает только по обращениям граждан РФ. По данным СК РФ за последние годы существенного роста жалоб на некачественную медицинскую помощь не произошло. Две трети этих жалоб можно было бы предотвратить если бы врачи умели правильно и доброжелательно взаимодействовать с пациентами. Случаи некачественного предоставления медицинской помощи объективно даже не всегда доходят до правоохранительных органов.

Часто приходится слышать, от медицинских работников, что переход на рыночную терминологию (медицинская услуга) в медицине привело к преследованию врачей, негативному отношению в обществе. Особенно достается понятию «медицинская услуга».

Однако критика принципа медицинской услуги и перехода к принципу медицинской помощи не соответствует системе медицинского страхования РФ, построенной на рыночной экономике. Медицинская помощь без медицинской услуги – это система национальной, государственной бюджетной системы здравоохранения на основе идей реализованной в СССР по принципу Семашко. Если бы мы вернулись обратно к системе бюджетного здравоохранения, конечно, тогда бы рынок медицинских услуг мог сохраниться только в платной системе, как частной случай систем здравоохранения, также и в государственном секторе при создании особой организационно-правовой модели с выделением платных отделений, не пересекающихся с системой государственного здравоохранения. Однако, это пока невозможно и обсуждать подобные изменения не своевременно. Медицинским работникам, выступающим против понятия «медицинской услуги», необходимо смириться и внимательно изучить юридические понятия в ГК, касающиеся понятию услуги.

Отменять систему здравоохранения, построенную на принципах страхования никто пока не собирается.

Поэтому необходимо думать, как правильно выстроить отношение в системе предоставления медицинской помощи (медицинских услуг) пациентам, применять не рискованные варианты медицинской помощи, принимать меры по недопущению вреда, причиненного по неосторожности.

Среди предложений, которые на наш взгляд было бы целесообразно применить выделим следующие:

1. Признать, что ответственность врачей и в целом медицинских работников связано в основном с неосторожным причинением вреда, как неизбежным аспектом, особенностью, их труда, в силу несовершенства медицины.

2. Необходимо определить исчерпывающий перечень причин, которые можно назвать грубыми, создать список причин грубого причинения вреда медицинскими работниками, по примеру стран, которые уже ввели это понятие (Австрия, Южная Африка и др.). Данный список грубого причинения вреда медицинскими работниками может утверждать МЗ РФ. Формировать этот список, на наш взгляд, должно профессиональное сообщество соответствующего профиля. Ввести эту поправку для медицинских работников в УГ, как ответственность при грубом причинении вреда (принцип неосторожности не соблюдается). Такой список может периодически менять МЗ РФ, его необходимо вводить подзаконным актом, например, приказом МЗ РФ. Это позволит реально существенно декриминализировать медицинскую деятельность. Для примера - повреждение, или удаление здорового органа, причинение вреда врачом не имеющим право на осуществление медицинской деятельности по данной специализации, игнорирование противопоказаний для медицинских действий при их наличии, и т.д.,

3. Переподчинить судебную медицину из системы здравоохранения в правоохранительную системы, или Министерство Юстиции РФ.

4. Способ уменьшения конфликтности в здравоохранении в случае причинения вреда мы видим в создания фондов компенсации причинения вреда по соглашению сторон врача и пациента и страховании профессиональной ответственности. Это возможно, при условии изменения правового статуса врача, перевод его из статуса служащего

го в статус самостоятельного субъекта. Это нашим законодательством пока не предусмотрено, исключение это статус врача-предпринимателя, который у нас практически в здравоохранении отсутствует.

5. Внедрение в практику медиативных процедур, третейских судов в здравоохранении, что пока не приживается на практике, в силу отсутствия соответствующего законодательство, учитывающего специфику здравоохранения.

Необходимо подчеркнуть, что существуют проблемы внутри медицинского сообщества, связанные с излишней бюрократизации медицинской деятельности и излишней заорганизованности особенно в НМО и процедур аккредитации. Это приводит к неясности трактовки последствий медицинских ошибок.

Одной из проблем является **нечеткость, правовая неопределенность роли Клинических рекомендаций**. Наличие критериев оценки качества в КР просто не поддаются никакому объяснению, так наличие «сильной и слабой рекомендации» нивелирует само понятие качества. Надо применять или не надо. На наш взгляд надо исключить из Клинических рекомендаций слабые рекомендации, (типа С5). Упростить рекомендации, оставить четкие критерии (А1) качества. Перевести часть функций Клинических рекомендаций в раздел методических пособий, утвержденных методик. Клинические рекомендации должны иметь нормативный характер, однозначные трактовки. Все мысли и сомнения и трактовки должны описаны в монографиях и научных статьях.

Еще одной проблемой является система непрерывного медицинского образования (НМО). На наш взгляд, целесообразно убрать излишнюю бюрократизацию НМО, оставить за Федеральным центром контроль аккредитации, учет государственных аккредитационных удостоверений, методическую организационную работу, вернуть медицинским ВУЗам и сохранить за ними процедуру выдачи унифицированных удостоверений после прохождения испытания на местах. Это позволит упростить сроки выдачи документов и сделает процедуру более прозрачной.

Не ясен правовой статус профессионального сообщества в РФ. Они разрознены, плохо организованы, их деятельность не скоординирована. Мы также считаем, что необходимо продолжить или начать работу над Законом о единой профессиональной ассоциации



для врачебного сообщества РФ, как дальнейшее условие передачи функций профессиональной оценки медицинских работников, ее реальной ответственности за подготовку. Важно, что принцип обязательного членства врачей в единой российской профессиональной ассоциации повысит ее роль в правовой оценке и ответственности за медицинскую деятельность ее членов. Профессиональные врачебные ассоциации должны принимать участие в аккредитации на местах, входить в комиссии местных ВУЗов. При своих отделениях иметь этические комитеты, которые все сложные случаи медицинской деятельности, в том числе, и непреднамеренные ошибки оценивали сначала в профессиональном сообществе. Такая профессиональная врачебная ассоциация должна стать своеобразными экспертами в случаях непреднамеренного причинения вреда.

В целом безопасность медицинских работников на рабочих местах, безусловно, необходимо обеспечить специальными нормами, но только отдельных категорий, как работников скорой и неотложной помощи, психиатров, и пр. и на условиях обязательного вида страхования. При создании профессиональной врачебной ассоциации возможно передать функции страхователя медицинских работников ассоциации, но только в силу Закона, в которую может быть введена эта норма. Одной из сложных проблем это организация сбора страховых взносов врачей, которые должны быть посильными для медицинских работников, не более 6 % к ФОТ, для рискованных профессий (хирурги, анестезиологи, акушер-гинекологи и др.). Существующая система страхования медицинских организаций (а не работников) от риска профессиональной ошибки не выгодна страховщикам, она имеет слишком большое количество условий с целью обезопасить себя от страховых выплат. Реальных случаев страховых выплат практически нет.

**В заключении** необходимо подчеркнуть, что безопасность медицинской деятельности касается как самих профессиональных работников, так и пациентов, которые доверяют им свою жизнь. Публичная деятельность медицинских работников в РФ является благом, в условиях ОМС, которое должно контролироваться Государством и обеспечиваться гарантиями, как экономическими, юридическими, так и общими, основанными на признании труда медицинского сообщества, как наиболее значимого, влияющего через систему охраны общественного здоровья на суверенитет и безопасность РФ.

## **РАЗВИТИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В СФЕРЕ ПРОМЫШЛЕННОЙ МЕДИЦИНЫ В ГОСУДАРСТВАХ – УЧАСТНИКАХ СНГ: ЗНАЧИМОСТЬ И ПЕРСПЕКТИВЫ**

**Василькова С.В.,**

доцент,

**Щербук К.А.**

Санкт-Петербург. Санкт-Петербургский государственный экономический университет. +79313486888; k.shcherbuk@gmail.com

***Аннотация.** Тема сохранения здоровья работающего населения в большинстве стран мира имеет стратегическое значение и является вопросом национальной безопасности. Согласно оценкам Международной организации труда профессиональные заболевания и несчастные случаи на производстве уносят ежедневно более 6300 жизней, более 2 млн человек погибает ежегодно, а профессиональные заболевания, без смертельного исхода, наносят вред более 160 млн человек. В связи с этим, всё большее внимание уделяется промышленной медицине – весьма перспективной и быстроразвивающейся отрасли общественного здравоохранения и производственной безопасности. Она находится на стыке медицины, охраны труда, юриспруденции и позволяет в наибольшей степени реализовать промышленный потенциал государства. Вопросы развития промышленной медицины в Российской Федерации являются важнейшими в деятельности Федерального медико-биологического агентства (ФМБА России). В рамках данной статьи представлена Концепция и предложена структура Модельного закона «Об охране здоровья работников промышленных предприятий в государствах – участниках СНГ». Проанализирован опыт государств – участников СНГ, приведено комплексное обоснование необходимости принятия данного закона, а также особой значимости промышленной медицины в системе общественного здравоохранения и охраны труда. Рассмотрены основные проблемы отечественной промышленной медицины, представлены предложения по её совершенствованию в контексте принятия модельного закона.*

***Ключевые слова:** промышленная медицина, законодательство стран СНГ, государственная политика в сфере общественного здравоохранения, охрана труда, медицинское право.*

## THE DEVELOPMENT OF LEGISLATION IN THE FIELD OF INDUSTRIAL MEDICINE IN THE CIS MEMBER STATES: SIGNIFICANCE AND PROSPECTS

Vasilkova S.V.,

assoc.,

Shcherbuk K.A.,

St. Petersburg State University of Economics.

+79313486888; k.shcherbuk@gmail.com

**Annotation.** *The topic of preserving the health of the working population in most countries of the world is of strategic importance and is a matter of national security. According to the International Labour Organization, occupational diseases and accidents at work claim more than 6,300 lives every day, more than 2 million people die annually, and occupational diseases, without fatal outcome, harm more than 160 million people. In this regard, more and more attention is being paid to industrial medicine, a very promising and rapidly developing branch of public health and industrial safety. It is located at the junction of medicine, occupational safety, and law and allows the state to realize its industrial potential to the greatest extent. The issues of the development of industrial medicine in the Russian Federation are the most important in the activities of the Federal Medical and Biological Agency (FMBA of Russia). Within the framework of this article, the Concept and structure of the Model Law “On the protection of the health of industrial workers in the CIS member States” is presented. The experience of the CIS member states is analyzed, a comprehensive justification is given for the need to adopt this law, as well as the special importance of industrial medicine in the public health and labor protection system. The main problems of domestic industrial medicine are considered, proposals for its improvement in the context of the adoption of a model law are presented.*

**Keywords:** *industrial medicine, legislation of the CIS countries, state policy in the field of public health, labor protection, medical law.*

В ходе мониторинга законодательства государств – участников СНГ мы выявили следующую тенденцию: несмотря на относительно высокий уровень развития нормотворчества, нормативные акты в сфере общественного здравоохранения носят несистематизированный характер, содержат внутренние противоречия и недостаточно освещают вопросы промышленной медицины.

Вместе с тем, промышленная медицина в настоящее время является весьма значимой сферой производственной деятельности, направленной на защиту жизни и здоровья работающих граждан, обеспечение прав и свобод человека и гражданина, практическую реализацию принципов социального государства.

Наиболее эффективный механизм продления периода трудовой активности граждан – создание комплекса медицинских мероприятий, включающего как услуги по предупреждению возникновения заболеваний, так и услуги по их излечению. Причем, основной упор должен делаться именно на профилактику заболеваний – проведение скрининговых обследований и диспансеризации.

На наш взгляд, развитие промышленной медицины выгодно:

– работодателям и производственным компаниям, благодаря повышению конкурентоспособности последних в борьбе за высококвалифицированных специалистов;

– работникам, получающим высококвалифицированную медицинскую помощь в рамках предприятия, по упрощенной процедуре;

– государству, вследствие ухода многих процессов, связанных с охраной здоровья, в «частный сектор», и высвобождения бюджетных средств. Однако, государство, на наш взгляд, должно серьезно контролировать деятельность компаний в сфере промышленной медицины, чтобы не допустить злоупотреблений.

На сегодняшний день в странах СНГ сложились определенные приоритеты в развитии промышленной медицины. В Российской Федерации успешно функционирует специальный орган – ФМБА России, в чью компетенцию, в том числе, входят и промышленно-медицинские полномочия. В системе ФМБА России успешно работает кафедра промышленного здравоохранения, а также осуществляется прием в аспирантуру по направлению «Медицина труда»<sup>1</sup>.

На открытии первого многофункционального центра промышленной медицины в г. Дубна, созданного ФМБА совместно с Цент-

---

<sup>1</sup> Кафедра профильных гигиенических дисциплин и промышленного здравоохранения. – Текст: электронный // Академия постдипломного образования ФМБА России: [сайт]. – URL: <https://www.medprofedu.ru/kafedry/kafedra-profilnykh-gigienicheskikh-distiplin-i-promyshlennogo-zdravookhraneniya/> (дата обращения: 30.11.2023).

ром стратегических ядерных технологий, руководитель ФМБА России В.И. Скворцова отметила, что деятельность Агентства в сфере промышленной медицины крайне успешна и может быть масштабирована на всю Россию<sup>2,3</sup>.

На наш взгляд, целесообразным выглядит принятие модельного закона, специально посвященного охране здоровья и медико-социальной защите работников промышленных предприятий. Принятие данного закона позволит усовершенствовать и детализировать профильное законодательство в сфере здравоохранения государств – участников СНГ.

Отметим, что форма модельного закона<sup>4</sup> весьма актуальна для современного права интеграционных объединений. Так, в 2016 г. был принят Модельный закон «Об основах развития биоэнергетики»<sup>5</sup>, о необходимости которого на протяжении нескольких лет говорили ученые<sup>6</sup>. На наш взгляд, предлагаемый закон также актуален и необходим в контексте совершенствования институтов социального государства в странах Содружества.

Сферой применения предлагаемого закона являются общественные отношения, в рамках которых реализуются социальные, экономические, финансовые, правовые, организационные механизмы, обеспечивающие реализацию принципов соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечения связанных с этими правами

---

<sup>2</sup> Вероника Скворцова: «Модель промышленной медицины ФМБА России доказала свою эффективность и может быть масштабирована на всю страну». – Текст: электронный // ФБУЗ МСЧ №9 ФМБА России: [сайт]. – URL: <https://msch9fmba.ru/news/121> (дата обращения: 03.12.2023).

<sup>3</sup> Центр промышленной медицины. – Текст: электронный // ФБУЗ МСЧ №9 ФМБА России: [сайт]. – URL: <https://msch9fmba.ru/napravleniya/tsentr-promyshlennoy-meditsiny/> (дата обращения: 03.12.2023).

<sup>4</sup> Мальшева И. В. Модельный закон как средство унификации систем законодательства субъектов Российской Федерации // Теория и практика социогуманитарных наук. 2021. № 3 (15). С. 112.

<sup>5</sup> Принят на сорок четвертом пленарном заседании Межпарламентской Ассамблеи государств – участников СНГ (Постановление № 44-6 от 20.05.2016).

<sup>6</sup> Васильев А. Н., Ковалев Д. А., Чижиков А. Г. О концепции модельного закона «О биоэнергетике» // Вестник аграрной науки Дона, №1, 2015 г. С. 17-25.

государственных гарантий; приоритета интересов пациента при оказании медицинской помощи; её доступности и качества; недопустимости отказа в оказании медицинской помощи применительно к сфере охраны здоровья работников промышленных предприятий, а также организацию, эффективное функционирование и развитие системы промышленной медицины в государствах – участниках СНГ.

Наиболее полная реализация предлагаемых мер позволит не только повысить качество жизни работников промышленных предприятий, но и достичь повышения показателей производительности их труда. Сохранение здоровья одного квалифицированного работника позволяет сэкономить предприятию около 10 млн рублей<sup>7</sup>. При этом, мы исходим из основополагающих конституционных ценностей гуманизма, в соответствии с которыми жизнь и здоровье каждого человека бесценны.

На основе проведенного исследования структура будущего Модельного закона «Об охране здоровья работников промышленных предприятий в государствах – участниках СНГ», на наш взгляд, должна быть следующей:

- 1) цели настоящего Закона и сфера его применения;
- 2) термины и определения;
- 3) предмет регулирования настоящего закона;
- 4) цели, задачи и направления развития промышленной медицины;
- 5) принципы промышленной медицины;
- 6) субъекты правового регулирования;
- 7) система правового регулирования в сфере промышленной медицины;
- 8) государственная политика в сфере промышленной медицины;
- 9) система допуска лиц к работе на промышленных объектах;
- 10) организация системы промышленной медицины. Телемедицина (дистанционная медицина);
- 11) оказание скорой и неотложной помощи на объектах промышленности, транспортировка больных и пострадавших;

---

<sup>7</sup> Уйба В. В. Лавер Б. И. Кульга В. Н. Промышленная медицина: ее роль и перспективы развития в системе ФМБА России // Медицина экстремальных ситуаций . 2019; 21(2), С. 248.

- 12) лекарственное обеспечение работников промышленных предприятий;
- 13) профилактика нетрудоспособности;
- 14) организация рабочих мест для лиц с ограниченными возможностями здоровья;
- 15) финансирование системы промышленной медицины;
- 16) субъекты промышленной медицины, их взаимодействие, права и обязанности;
- 17) ответственность в сфере промышленной медицины;
- 18) страхование в сфере промышленной медицины;
- 19) заключительные положения.

Ключевой аспект, требующий детального регулирования – медицинская профилактика на промышленных предприятиях, периодические медицинские осмотры. До 75% медицинских противопоказаний у работников выявляется медицинскими организациями ФМБА России именно в ходе таких периодических осмотров<sup>8</sup>.

Кроме того, в реформировании и унификации нуждается механизм выделения бюджетных средств на оплату различных медицинских мероприятий. На сегодняшний день в Российской Федерации проведение предварительных медицинских осмотров при трудоустройстве никоим образом не покрывается за счет бюджета и не контролируется государством. Переход на сугубо рыночную модель взаимодействия и поиск медицинских организаций по критерию цены приводит к критическому снижению качества оказываемых услуг. На наш взгляд, в дальнейшем необходимо создание более оптимальной и эффективной модели финансирования промышленной медицины.

Мы убеждены, что принятие модельного закона позволит не только усовершенствовать законодательство государств – участников СНГ в сфере общественного здравоохранения, но и в наиболее полной мере реализовать социальную сущность всех стран Содружества. Будучи имплементированными в национальные законодательства, положения Модельного закона «Об охране здоровья работников промышленных предприятий в государствах – участниках СНГ» обеспечат максимальный уровень защиты конституционных прав работающих граждан.

---

<sup>8</sup> Уйба В. В. Лавер Б. И. Кульга В. Н. Указ. соч., с. 245.

## **Выводы**

1. Тема сохранения здоровья работающего населения, развития промышленной медицины и связанного с ними роста промышленного производства имеет стратегическое значение и является вопросом национальной безопасности.

2. Промышленная медицина является особо важной и актуальной сферой правового регулирования. Совершенствование законодательства в данной сфере позволит не только реализовать социальную сущность государства, но и получить ощутимые экономические преимущества.

3. На сегодняшний день в Российской Федерации и других государствах – участниках СНГ не существует в должной мере систематизированного нормативного регулирования в сфере промышленной медицины.

4. Указанные обстоятельства диктуют необходимость принятия Модельного закона «Об охране здоровья работников промышленных предприятий в государствах – участниках СНГ», который устанавливал бы общие рекомендательные нормы для стран Содружества, расширяющие права работников промышленных предприятий в сфере охраны здоровья и повышающие качество их жизни.





## **НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ И ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ ОСНОВЫ МЕДИЦИНСКОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ**

**Каминская Е.Н., Емельянов Г.А.\* , Акулин И.М.\*\* , Бигунец В.Д.\*\*\***

\* ИПКиП УО «Белорусский государственный медицинский университет», г. Минск, Республика Беларусь.

\*\* Санкт-Петербургский государственный университет, Санкт-Петербург, Российская Федерация.

\*\*\* Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова, Российская Федерация.

***Аннотация.** В статье рассмотрены основные аспекты формирования нормативно-правовой базы медицинской реабилитации на фоне становления системы здравоохранения в Республике Беларусь. Показаны изменения понятия медицинской реабилитации в редакциях Закона Республики Беларусь «О здравоохранении». Приведены ведущие нормативные правовые акты, регулирующие организацию медицинской реабилитации в Республике в настоящее время, исторические предпосылки их возникновения.*

***Ключевые слова:** нормативные правовые акты, медицинская реабилитация, здравоохранение, Республика Беларусь.*

## **REGULATORY AND ORGANIZATIONAL BASES OF MEDICAL REHABILITATION IN THE REPUBLIC OF BELARUS**

**Kaminskaya E.N., Yemelyanov G.A.\* , Akulin I.M.\*\* , Bigunets V.D.\*\*\***

\* IPKiP UO “Belarusian State Medical University”, Minsk, Republic of Belarus.

\*\* St. Petersburg State University, St. Petersburg, Russian Federation.

\*\*\* S.M. Kirov Military Medical Academy, Russian Federation.

***Annotation.** The article discusses the main aspects of formation of the regulatory framework for medical rehabilitation against the backdrop of formation of the Healthcare system in the Republic of Belarus. Changes in the concept of medical rehabilitation in the editions of the Healthcare Law of the Republic of Belarus are shown. The leading normative legal acts regulating the organization of medical rehabilitation in the Republic at the present time and the historical background of their occurrence are given.*

**Keywords.** *Normative legal acts, medical rehabilitation, Healthcare, Republic of Belarus.*

Здоровье населения является самым важным слагаемым качества жизни и определяет социально-экономическое благополучие и безопасность государства. Если рассматривать проблему с точки зрения экономики, здоровье – наиболее рентабельный товар и предмет заботы для каждого человека, семьи, общества, государства. Главная цель государственной социальной политики – развитие потенциала личности, семьи, населения страны в целом, что предполагает создание условий для полноценного воспроизводства и развития каждым человеком своих способностей, обеспечение возможностей для трудовой и духовной самореализации. Важная роль в этом направлении принадлежит системе здравоохранения.

Государственная политика в области здравоохранения в Республике Беларусь направлена на обеспечение граждан доступной медицинской помощью, в том числе и медицинской реабилитацией, на всех уровнях её оказания. Данные положения закреплены в основополагающих нормативно-правовых актах государства, таких как Конституция Республики Беларусь, Закон «О здравоохранении» и целого ряда других нормативных документов [1,2].

В процессе становления государственного суверенитета Республики Беларусь нормативно-правовая база здравоохранения претерпевала значительные изменения. Начиная с Конституции Социалистической Советской Республики Белоруссии 1919 года (в дополнении к ней от 1920 года) был учрежден народный комиссариат здравоохранения, который также упоминается в Конституции Белорусской Социалистической Советской Республики от 1927 года. В Конституции БССР от 1937 года впервые появляется статья, которая определяет право граждан БССР на материальное обеспечение в старости, а также в случае болезни и потери трудоспособности. Это право обеспечивалось широким развитием социального страхования рабочих и служащих за счет государства, бесплатной медицинской помощью трудящимся, предоставлением в пользование трудящимся широкой сети курортов (статья 95). В Конституции БССР 1978 года впервые вводится статья, которая определяет право граждан на охрану здоровья. Это право, согласно статье 40, обеспечивается бесплатной квалифицированной медицинской помощью, ока-

зываемой государственными учреждениями здравоохранения, расширением сети учреждений для лечения и укрепления здоровья граждан, проведением широких профилактических мероприятий и т.д.

После принятия декларации о государственном суверенитете Республики Беларусь в 1991 году, 15 марта 1994 года была принята Конституция Республики Беларусь. Согласно статье 45 настоящей Конституции, гражданам гарантируется право на охрану здоровья, включая бесплатное лечение за счет государственных средств в порядке, установленном законом. Государство создает условия доступного для всех граждан медицинского обслуживания. Право граждан Республики Беларусь на охрану здоровья обеспечивается также развитием физической культуры и спорта, мерами по оздоровлению окружающей среды, возможностью пользования оздоровительными учреждениями, совершенствованием охраны труда. Также в Конституции Республики Беларусь имеется статья 47, согласно которой гражданам Республики Беларусь гарантируется право на социальное обеспечение по возрасту, в случае болезни, инвалидности, утраты трудоспособности, потери кормильца и в других случаях, предусмотренных законом. Инвалидам обеспечиваются равные возможности для осуществления прав и свобод человека и гражданина. Государством реализуется политика социальной интеграции инвалидов, создания доступной среды и улучшения качества их жизни, поддержки семей с инвалидами [1].

Закрепленные в Конституции Республики Беларусь положения нашли свое отражение в целом ряде нормативно-правовых актов, касающихся здравоохранения, таких как закон «О здравоохранении» (1993 г.), «О предупреждении инвалидности и реабилитации инвалидов» (1994 г.), «О санитарно-эпидемическом благополучии населения» (1993 г.), «О донорстве крови и её компонентов» (1995 г.), «О трансплантации органов и тканей человека» (1997 г.), «О психиатрической помощи и гарантии прав граждан при её оказании» (1999 г.), «О Белорусском обществе Красного Креста» (2000 г.) и др. [13].

В этот же период закладываются фундаментальные основы современной реабилитации как неотъемлемой части клинической медицины.

Наибольшее значение в развитии реабилитации в Республике Беларусь имели Законы: «О социальной защите инвалидов в Республике Беларусь» (1991 г.), «О здравоохранении» (1993 г.), «О предупреждении инвалидности и реабилитации инвалидов» (1994 г.), «О государственных минимальных социальных стандартах» (1999 г.), а также государственные программы: «Национальная программа демографической безопасности Республики Беларусь», «Программа социально-экономического развития Республики Беларусь» на 2011-2015 гг., «О социальной защите и содействии занятости населения», «Здоровье народа и демографическая безопасность» на 2016-2020 гг. [5, 8, 9].

В 2006 году Генеральная Ассамблея Организации Объединённых Наций приняла Конвенцию ООН о правах инвалидов, включая право на медицинское обслуживание, лечение и реабилитацию, доступность среды жизнедеятельности, к которой присоединилась Республика Беларусь (Указ Президента Республики Беларусь от 24 сентября 2015 года № 401) [6, 7, 12].

Эволюционное развитие подходов к базовым понятиям и принципам медицинской реабилитации можно проследить на примере Закона «О здравоохранении» Республики Беларусь. Начиная с первой редакции, Закон Республики Беларусь от 18.06.1993 г. (с изм. от 26.12.1995 г.) включал статью 24 под названием профилактика инвалидности и медицинская реабилитация инвалидов, согласно которой профилактика инвалидности и медицинская реабилитация инвалидов осуществлялась органами здравоохранения, предприятиями, учреждениями и организациями независимо от ведомственной принадлежности и форм собственности в соответствии с законодательством Республики Беларусь. В редакции от 11.01.2002 г. Закона «О здравоохранении» впервые приводится определение понятия медицинской помощи, которое включает реабилитацию в комплекс медицинских мероприятий по сохранению и укреплению здоровья людей, наряду с профилактикой, диагностикой, лечением и протезированием. В статье 26 данной редакции определялись методы и средства профилактики, диагностики, лечения, реабилитации и протезирования, и порядок их применения, а в 32 статье – обеспечения средствами реабилитации. Приведенные статьи действовали в следующих редакциях Закона «О здравоохранении» до 2008 года.

В редакции от 20.06.2008 г. данного Закона впервые введено понятие медицинской реабилитации, как комплекса медицинских услуг, направленных на восстановление нормальной жизнедеятельности организма пациента и компенсацию его функциональных возможностей, нарушенных в результате заболевания, действовавшее в редакциях 2009, 2010, 2011, 2012, 2014 и 2016 гг. В редакции Закона от 16.06.2014 г. в статье 17 также определяются цели создания врачебно-консультационных комиссий: коллегиальное рассмотрение и принятие решений по вопросам проведения медицинских экспертиз, медицинской реабилитации. В Законе Республики Беларусь «О здравоохранении» (ред. от 11.12.2020 г.) вводится новое определение медицинской реабилитации, как комплекса медицинских услуг, направленных на полное или частичное восстановление нарушенных и (или) компенсацию утраченных в результате заболевания функций органов и систем организма пациента, действующее в настоящее время. Также в данной редакции Закона в определение медицинской помощи включается понятие абилитации – комплекса медицинских услуг, направленных на формирование, развитие и поддержание функций органов или систем организма пациента, а также возможностей и способностей человека, естественное становление которых затруднено [2, 3].

В настоящее время государственную политику в отношении больных и инвалидов определяют: Закон Республики Беларусь от 18.06.1993 г. (ред. от 17.07.2023 г.) № 2435-ХІІ «О здравоохранении», Закон Республики Беларусь от 30.06.2022 г. № 183-3 «О правах инвалидов и их социальной интеграции», Закон Республики Беларусь от 11.11.1999 г. (ред. от 10.12.2020 г.) № 322-3 «О государственных минимальных социальных стандартах», а также государственные программы: «Здоровье населения и демографическая безопасность», «Социальная защита» на 2021-2025 гг. и постановление Совета Министров Республики Беларусь от 13.06.2017 г. № 451 «Об утверждении Национального плана действий по реализации в Республике Беларусь положений Конвенции о правах инвалидов на 2017-2025 годы» [2, 4, 5, 10].

Разработка и совершенствование нормативно-правовых актов в сфере медицинской реабилитации продолжает развиваться и в полной мере соответствует потребностям сегодняшнего дня [14].

Медицинская реабилитация в Республике Беларусь организовывается в соответствии со следующими нормативными правовыми актами:

1. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 01.09.2022 г. № 1141 «О порядке организации и проведения медицинской реабилитации, медицинской абилитации». Приказ утверждает инструкцию о порядке организации и проведения медицинской реабилитации, медицинской абилитации в амбулаторных, стационарных условиях, в условиях дневного пребывания, вне организаций здравоохранения пациентам в возрасте старше 18 лет;

2. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31.01.2018 г. № 65 «О порядке организации и проведения медицинской реабилитации пациентов в возрасте до 18 лет». Приказ утверждает инструкцию о порядке организации и проведения медицинской реабилитации пациентов в возрасте до 18 лет в организациях здравоохранения в амбулаторных, стационарных условиях, в условиях отделений дневного пребывания, а также вне организаций здравоохранения;

3. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10.08.2021 г. № 96 «О формах индивидуальной программы реабилитации, абилитации инвалида, ребёнка-инвалида». Постановление утверждает инструкцию о порядке заполнения индивидуальной программы реабилитации, абилитации инвалида, ребёнка-инвалида, а также устанавливает формы индивидуальной программы реабилитации, абилитации инвалида, индивидуальной программы реабилитации, абилитации ребёнка инвалида;

4. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 09.06.2021 г. № 77 «О вопросах проведения медико-социальной экспертизы»;

5. Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 03.06.2021 г. № 304 «О медико-реабилитационных экспертных комиссиях и медицинских экспертизах»;

6. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 08.12.2022 г. № 114 «О перечне медицинских показаний и медицинских противопоказаний для обеспечения граждан техническими средствами социальной реабилитации».

Медицинская реабилитация, медицинская абилитация осуществляется в форме плановой медицинской помощи на этапе оказания первичной, специализированной и (или) высокотехнологичной медицинской помощи.

В зависимости от лечебно-диагностических возможностей, в том числе структуры, коечной мощности, уровня оснащённости и обеспеченности квалифицированными кадрами организаций здравоохранения медицинская реабилитация, медицинская абилитация осуществляются на республиканском, областном, первичном (районном, межрайонном, городском) уровнях в организациях здравоохранения [11].

Заключение. В Республике Беларусь сформировалась и активно развивается правовая база медицинской реабилитации, обеспечивающая эффективное функционирование государственной модели медицинской реабилитации и выполнение Национального плана действий по реализации положений Конвенции ООН о правах инвалидов.

### **Список использованной литературы**

1. Конституция Республики Беларусь 1994 года (с изменениями и дополнениями, принятыми на республиканских референдумах 24 ноября 1996 г. и 17 октября 2004 г.).

2. Закон Республики Беларусь от 18.06.1993 г. № 2435-XII (ред. от 17.07.2023 г.) «О здравоохранении».

3. Закон Республики Беларусь от 11.12.2020 г. № 94-3 «Об изменении законов по вопросам здравоохранения и оказания психологической помощи».

4. Закон Республики Беларусь от 30.06.2022 г. № 183-3 «О правах инвалидов и их социальной интеграции».

5. Закон Республики Беларусь от 11.11.1999 г. № 322-3 «О государственных минимальных социальных стандартах».

6. Конвенция о правах инвалидов, принятая Генеральной Ассамблеей ООН 24 января 2007 г.

7. Указ Президента Республики Беларусь от 24.09.2015 г. № 401 «О подписании Республикой Беларусь Конвенции о правах инвалидов».

8. Закон Республики Беларусь от 17.10.1994 г. № 3317-XII «О предупреждении инвалидности и реабилитации инвалидов».

9. Закон Республики Беларусь от 11.11.1991 г. № 1224-XII «О социальной защите инвалидов в Республике Беларусь».

10. Указ Президента Республики Беларусь от 29.07.2021 г. № 292 «Об утверждении программы социально-экономического развития Республики Беларусь на 2021-2025 годы».

11. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 01.09.2022 г. № 1141 «О порядке организации и проведения медицинской реабилитации, медицинской абилитации».

12. Смычек В.Б. Реабилитация и экспертиза в Республике Беларусь: современное состояние и перспективы // Физическая и реабилитационная медицина. – 2019. – Т. 1, № 3. С.5-13.

13. Вальчук Э.А., Тищенко Е.М. Реализация конституционного права на охрану здоровья населения в Республике Беларусь // Медицинские новости. 2015. № 1. С.63-67.

14. Медицина и право в XXI веке; материалы XI ежегодной научно-практической конференции с международным участием. – Санкт-Петербург: Центр современной литературы и книги на Васильевском, 2020. – 144 с.





**ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НАРУШЕНИЯ, СОВЕРШЕННЫЕ  
ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ  
РЕПРОДУКТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ:  
АНАЛИЗ СУДЕБНОЙ ПРАКТИКИ**

**Данилова А.Ю.,**

Альфа-Центр Здоровья, Юридическая дирекция, юрист НИУ ВШЭ  
“Фармправо и здравоохранение”, 1 курс, магистрант, г. Москва.

**Аннотация.** *Вспомогательные репродуктивные технологии, такие как искусственное оплодотворение, суррогатное материнство и донорство ооцитов, предоставляют возможность многим парам исполнить свою мечту о родительстве. Однако при использовании такого рода технологий могут возникнуть нарушения.*

**Ключевые слова.** *Вспомогательные репродуктивные технологии. ЭКО.*

**RESPONSIBILITY FOR VIOLATIONS COMMITTED WITH  
THE USE OF ASSISTED REPRODUCTIVE TECHNOLOGIES:  
AN ANALYSIS OF JUDICIAL PRACTICE**

**Danilova A. Yu.,**

**Alfa-Center for Health, Legal Directorate,  
lawyer at the Higher School of Economics  
“Pharmaceutical Law and Healthcare”, 1st year,  
undergraduate, Moscow.**

**Abstract.** *Assisted reproductive technologies such as artificial insemination, surrogacy and oocyte donation provide an opportunity for many couples to fulfill their dream of parenthood. However, when using this kind of technology, violations may occur.*

**Keywords.** *Assisted reproductive technologies. IVF.*

Ответственность за такие ошибки и нарушения, которые происходят при использовании вспомогательных репродуктивных технологий, остается одной из актуальных и сложных проблем как современной медицины, так и законодательства. В судебной практике многих стран, в том числе и в Российской Федерации, есть конкретные случаи разбирательств, связанных с ошибками как в проведении самих процедур, так и этических нарушений или ситуаций, связанных с несоответствием ожиданиям сторон. Ключевые слова: ответственность, вспомогательные репродуктивные технологии, судебная практика. Одной из главных проблем при использовании вспомо-

могательных репродуктивных технологий является возможность ошибок со стороны медицинского персонала. Это может включать неправильное оплодотворение или неправильный выбор донора ооцитов или спермы. Такой случай произошел в Ставрополе, когда женщине подсадили чужой эмбрион 1. Поскольку ребенок родился с умственными нарушениями, необходимо было проходить ряд обследований, заставивших пару задуматься, а их ли это ребенок. В ходе экспертизы ДНК выяснилось, что женщина является биологической матерью, в то время как отец - нет. В августе 2022 года была заведено уголовное дело о халатности, но проблема заключалась в том, что медик, установленный как виновный в подмене, не является должностным лицом, соответственно, по статье его наказать не могут, ведь он не является субъектом уголовного преступления 2. Через год дело прекратили из-за отсутствия состава преступления, и в настоящий момент это постановление обжалуется. Проблема 2 См.: ч.1 ст. 293. Халатность УК РФ “Уголовный кодекс Российской Федерации” от 13.06.1996 N 63-ФЗ (ред. от 04.08.2023) (с изм. и доп., вступ. в силу с 12.10.2023). 1 Никого не накажут: прекращено громкое дело о подмене ребенка при ЭКО на Ставрополе [Электронный ресурс] – URL: <https://www.stav.kp.ru/daily/27560/4828877/> (Дата обращения: 14.11.23). 1 данного случая состоит в том, что при рассмотрении подобных случаев не рассматриваются в должной мере обязанности медицинского работника, его действия, совершаемые в соответствии со стандартами и протоколами, чтобы можно было определить, является ли он должностным лицом или нет. Подобная ситуация приводит к тому, что врачи, совершившие ошибку, остаются безнаказанными. Анализируя опыт зарубежных стран, можно заметить, что их уголовное законодательство содержит ответственность за медицинскую халатность, которая уже была применена на практике 3. Таким образом, встает вопрос, необходимо ли ввести и в российский УК подобную статью/указание? Вопрос, открытый для рассуждения. При проведении вспомогательных репродуктивных технологий остро стоит вопрос оформления документов. В феврале 2013 года супруги обратились в ФГБУ «Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии им. Академика В.И. Кулакова». Процедура экстракорпорального оплодотворения и искусственной инсеминации прошла успешно, но через пару лет суп-

руги развелись. Информация о том, что мужчина не является отцом ребенка вскрылась в процессе взыскания алиментов по иску женщины к бывшему супругу. В ходе разбирательства были запрошены документы из медицинского учреждения, согласно которым биологическим отцом ребенка является знакомый бывшего супруга 4. Этот мужчина был выбран супругами в качестве донора, биоматериал был заранее подготовлен, но без донорского статуса. В связи с этим, бывший супруг обратился в суд с иском о защите его прав как потребителя, поскольку они с его бывшей женой обратились в медицинское учреждение, сдали анализы, оплатили криоконсервацию биоматериала, который в дальнейшем не был использован для оплодотворения. Мужчина также заявил, что мед. учреждение не предупредило его о возможности выбора донора, и соответствующее заявление он не подписывал, что нанесло ему моральный вред 5. В итоге суд в своем решении указал, что обязанностью ответчика было предоставление информации об оказываемой услуге 6. Кроме того, суд указал, что мужчина и женщина, не состоящие в браке, имеют право на применение 6 См.: п. 3 Приложения 31 к Приказу Министерства здравоохранения РФ от 30 августа 2012 г. № 107н. 5 Судебная коллегия по гражданским делам Московского городского суда апелляционным определением от 30 августа. Небрежность в оформлении документов по проведению ЭКО обошлась медучреждению почти в 450 тыс. руб. [Электронный ресурс] – URL: <https://www.advgazeta.ru/novosti/nebrezhnost-v-oformlenii-dokumentov-po-provedeniyu-eko-oboshlas-med-uchrezhdeniyu-pochti-v-450-tys-rub/> (Дата обращения: 15.11.23). 4 Пример похожего зарубежного дела: 2 Manukyan v США Health Systems, 19STCV23892, 2019 LA Super. Ct. Иные примеры: Шеншин В.М., Паскарь С.С. Об уголовно-правовом регулировании вспомогательных репродуктивных технологий в России и в некоторых зарубежных странах // Аграрное и земельное право. 2023. № 8(224). С. 105-109. [http://doi.org/10.47643/1815-1329\\_2023\\_8\\_105](http://doi.org/10.47643/1815-1329_2023_8_105) 3 Чукреев В. А. К вопросу о квалификации нарушений законодательства в сфере вспомогательных репродуктивных технологий // Юридическая наука и практика: Вестник Нижегородской академии МВД России. 2023. № 1 (61). С. 118–122. <https://doi.org/10.36511/2078-5356-2023-1-118-122> (Дата обращения: 14.11.23). 2 вспомогательных репродуктивных технологий толь-

ко при наличии обоюдного информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство 7. Доказательств информированности истца об использовании донорского материала при проведении процедуры предоставлено не было, что нарушает ст. 56 ГПК РФ<sup>8</sup>. Бывший супруг предоставил заключение почерковедческого исследования, согласно которому подпись была выполнена другим лицом. Оригинал заявления медучреждение не предоставило, а копия не может быть принята в качестве допустимого доказательства. В итоге, суд частично удовлетворил иск. Суть данной ситуации состоит в том, что согласно ст. 10 Закона об основах охраны здоровья граждан, клиника должна предоставлять пациенту необходимую и достоверную информацию об услугах. Не предоставляя ее, клиника рискует оказаться обязанной вернуть пациенту деньги, а также возместить вред здоровью и иные убытки. Спорным вопросом, исходя из практики, является и статус эмбриона. Судебная практика исходит из того, что при отсутствии его правового статуса, эмбрион можно рассматривать как объект обязательственных правоотношений, которые определяются договором об оказании платных медицинских услуг по криоконсервации др. документам 9. Этот вопрос поднимается в свете дел, связанных с оспариванием факта уничтожения еще не подсаженного женщине эмбриона в случае смерти мужа-донора 10. В таких ситуациях дело рассматривается с учетом вышесказанного заявления, ведь в момент подписания сторонами договора являются супруги и медицинская организация. Изменения договорных отношений возможны только при согласии всех участников, а смерть одной из сторон исключает такую возможность. В связи с этим, медицинская организация обязана была выполнить условие об уничтожении эмбрионов, которое было предусмотрено в договоре 11. 11 Биоматериальная ответственность: в Ростове вдове отказались делать ЭКО. Договор с клиникой предусматривал уничтожение эмбрионов в случае смерти одного из супругов. [Электронный ресурс] – URL: <https://iz.ru/819996/ignat-shestakov/biomaterialnaia-otvetstvennost-v-rostove-vdove-otkazalis-delat-eko> о (Дата обращения: 15.11.23) 10 И не только в этом случае определяется судьба эмбриона. Иные организации могут предоставить на выбор такие варианты развития “судьбы” криоконсервированных эмбрионов, как: стороны имели возможность выбрать иные усло-

вия, касающиеся судьбы эмбрионов, полученных из общего биоматериала, такие как - «судьба эмбрионов определяется мужем», «судьба эмбрионов определяется ООО «\*\*\*», «эмбрионы должны быть уничтожены» // Апелляционное определение от 24.03.2015 по делу № 33-9401. 9 Заявление доцента кафедры медицинского права Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, гендиректора Национального института медицинского права Юлии Павловой. 8 Позиция суда о том, что “использование донорского биологического материала в лечении с использованием вспомогательных репродуктивных технологий допускается только при наличии информированного добровольного личного согласия на его применение, как супруги, так и супруга” излагается в определении Верховного Суда Российской Федерации № 46-КГ19-24 от 26.11.2019. [https://vsrf.ru/stor\\_pdf.php?id=1839166](https://vsrf.ru/stor_pdf.php?id=1839166) (Дата обращения: 15.11.23). 7 См.: Там же. п.3 Приложение 1. 3 Таким образом, при анализе судебной практики, можно сказать, что ответственность за нарушения, допущенные при использовании вспомогательных репродуктивных технологий является важной составляющей в использовании парами своего права на использование подобного рода технологий, а потому необходимо внимательное наблюдение, регулирование и совершенствование правового регулирования данной области. Список использованных источников: 1. УК РФ “Уголовный кодекс Российской Федерации” от 13.06.1996 N 63-ФЗ (ред. от 04.08.2023) (с изм. и доп., вступ. в силу с 12.10.2023). 2. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 30 августа 2012 г. № 107н. 3. Судебная коллегия по гражданским делам Московского городского суда апелляционным определением от 30 августа. Небрежность в оформлении документов по проведению ЭКО обошлась медучреждению почти в 450 тыс. руб. URL: <https://www.advgazeta.ru/novosti/nebrezhnost-v-oformlenii-dokumentov-po-prove-deniyu-eko-oboshlas-meduchrezhdeniyu-pochti-v-450-tys-rub/> (Дата обращения: 15.11.23). 4. Определение Верховного Суда Российской Федерации № 46-КГ19-24 от 26.11.2019. [https://vsrf.ru/stor\\_pdf.php?id=1839166](https://vsrf.ru/stor_pdf.php?id=1839166) (Дата обращения: 15.11.23). 5. Апелляционное определение от 24.03.2015 по делу № 33-9401. 6. Manukyan v США Health Systems, 19STCV23892, 2019 LA Super. Ct. 7. Чукреев В. А. К вопросу о квалификации нарушений законодательства в сфере вспомогательных репродуктивных технологий // Юридичес-

кая наука и практика: Вестник Нижегородской академии МВД России. 2023. № 1 (61). С. 118–122. <https://doi.org/10.36511/2078-5356-2023-1-118-122> (Дата обращения: 14.11.23). 8. Шеншин В.М., Паскарь С.С. Об уголовно-правовом регулировании вспомогательных репродуктивных технологий в России и в некоторых зарубежных странах // Аграрное и земельное право. 2023. № 8(224). С. 105-109. [http://doi.org/10.47643/1815-1329\\_2023\\_8\\_105](http://doi.org/10.47643/1815-1329_2023_8_105) 9. Никого не накажут: прекращено громкое дело о подмене ребенка при ЭКО на Ставрополье URL: <https://www.stav.kp.ru/daily/27560/4828877/> (Дата обращения: 14.11.23). 10. Биоматериальная ответственность: в Ростове вдове отказались делать ЭКО. Договор с клиникой предусматривал уничтожение эмбрионов в случае смерти одного из супругов. URL: <https://iz.ru/819996/ignat-shestakov/biomaterialnaia-otvetstvennost-v-rostove-vdove-otkazalis-delat-eko> (Дата обращения: 15.11.23)



## **ПРАВОВЫЕ ВОПРОСЫ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ И МЕДИКО-ПСИХОЛОГИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ В УСЛОВИЯХ СОВРЕМЕННОГО ВООРУЖЕННОГО КОНФЛИКТА**

**Волков Кирилл Андреевич,**

студент лечебного факультета, ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского» Минздрава России, г. Саратов, Российская Федерация;

**Медунов Александр Сергеевич,**

студент лечебного факультета, ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского» Минздрава России, г. Саратов, Российская Федерация;

**Полиданов Максим Андреевич,**

лаборант кафедры мобилизационной подготовки здравоохранения и медицины катастроф, ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского» Минздрава России, г. Саратов, Российская Федерация; врач-ординатор кафедры акушерства и гинекологии с клиникой, Институт медицинского образования.

*Аннотация. Рассмотрены экономические и правовые вопросы медико-психологического обеспечения населения в условиях современного вооруженного конфликта.*

*Ключевые слова. Медицина. Психология. Военный конфликт.*

## **LEGAL ISSUES OF MEDICAL CARE AND MEDICAL AND PSYCHOLOGICAL SUPPORT FOR THE POPULATION IN THE CONTEXT OF MODERN ARMED CONFLICT**

**Kirill A. Volkov,**

Student of the Faculty of Medicine, Saratov State Medical University named after V.I. Razumovsky, Ministry of Health of the Russian Federation, Saratov, Russian Federation;

**Medunov Alexander Sergeevich,**

Student of the Faculty of Medicine, Saratov State Medical University named after V.I. Razumovsky, Ministry of Health of the Russian Federation, Saratov, Russian Federation;

**Maxim Andreevich Polidanov,**

Laboratory assistant at the Department of Mobilization Training of Healthcare and Disaster Medicine, Saratov State Medical University

named after V.I. Razumovsky, Ministry of Health of the Russian Federation, Saratov, Russian Federation; resident physician of the Department of Obstetrics and Gynecology with Clinic, Institute of Medical Education.

**Annotation.** *The economic and legal issues of medical and psychological support of the population in the conditions of modern armed conflict are considered.*

**Keywords.** *Medicine. Psychology. Military conflict.*

В современном мире, к сожалению, вероятность возникновения вооруженного конфликта растет с каждым годом, поэтому необходимо понимать и знать об оказании, как медицинской, так и психологической помощи населению. Наиболее вероятным типом вооруженных конфликтов, представляющих угрозу безопасности России в обозримом будущем, будут пограничные межгосударственные и внутренние вооруженные конфликты и локальные войны.

**Цель:** рассмотреть экономические и правовые вопросы медико-психологического обеспечения населения в условиях современного вооруженного конфликта.

**Основная часть.** Медицинское обеспечение – важнейшая часть первоочередных видов жизнеобеспечения пострадавшего населения в зонах современного вооруженного конфликта, наряду с удовлетворением минимально необходимых потребностей в воде, продуктах питания, жилье, предметах первой необходимости, информационном, транспортном и коммунально-бытовом обеспечении [1]. Для оказания медицинской помощи больным из числа населения, пострадавшего в результате вооружённого конфликта, в общую систему их медицинского обеспечения необходимо включать лечебные медицинские организации (ЛМО) регионов, прежде всего входящих в данный федеральный округ, а также ЛМО федерального подчинения, располагающиеся на территории этих регионов. Порядок привлечения (использования) больничных коек необходимого количества и профиля, выделяемых субъектами при создании межрегиональной системы оказания медицинской помощи пострадавшим в ходе вооружённого конфликта, устанавливается приказом Минздрава России по согласованию с администрацией регионов [2,5]. Поток больных (пострадавших), поступающих в ЛМО регионов, расположенных близко к зоне вооружённого конфликта, как правило,



будут состоять из двух частей: 1) первая – это больные из числа вынужденных переселенцев (беженцев), размещенных на территории данного региона; большинство из них будут нуждаться в лечении в общетерапевтических и общехирургических лечебных отделениях ЛМО [5]. Направление этих больных на стационарное лечение будет осуществляться в основном поликлиниками этого региона; 2) вторая – без числа вынужденных переселенцев (беженцев), размещенных во временных городках на территории ближайшего к зоне конфликта региона и получивших медицинскую помощь в ЛМО данного региона. В таких случаях направление больных на лечение осуществляется соответствующими органами управления здравоохранением региона, полевыми госпиталями СМК Минздрава России по согласованию с оперативной группой Минздрава России, работающей в зоне (вблизи зоны) вооружённого конфликта.

Одним из первоначальных мероприятий при организации медицинского обеспечения населения и восстановления системы здравоохранения, нарушенной в результате вооружённого конфликта, является создание системы управления силами и средствами здравоохранения, привлекаемыми к ликвидации последствий вооружённого конфликта [3]. Управление этими силами и средствами заключается в целенаправленной деятельности руководителей органов управления здравоохранением, руководителей медицинских организаций и формирований по поддержанию готовности здравоохранения (органов управления, медицинских организаций и формирований), его подготовке к решению поставленных задач по медицинскому обеспечению населения и руководству подчиненными органами управления, медицинскими организациями и формированиями в ходе выполнения задач.

Следует понимать, что управление здравоохранением включает в себя сразу спектр задач: непрерывное добывание, сбор, изучение, отображение, анализ и оценку данных обстановки применительно к деятельности здравоохранения; принятие решения по медицинскому обеспечению населения в зоне вооружённого конфликта и вынужденных переселенцев (беженцев); планирование медицинского обеспечения населения в зоне вооружённого конфликта и доведение задач до подчиненных; организацию и поддержание взаимодействия между органами управления здравоохранением, медицинскими

ми организациями и формированиями, органами управления и силами других министерств и организаций, участвующих в восстановлении системы жизнеобеспечения населения; организацию и проведение мероприятий по повышению (поддержанию) готовности медицинских сил к решению задач и обеспечению их работоспособности; проведение мероприятий по охране медицинских организаций и формирований в зоне вооружённого конфликта; организацию и обеспечение устойчивой работы системы управления здравоохранением; непосредственное руководство подготовкой медицинских сил к выполнению задач и их действиям в ходе вооружённого конфликта; организацию и осуществление контроля и оказания помощи подчиненным; другие мероприятия, обусловленные конкретными условиями обстановки. Управление здравоохранением во всех звеньях (на всех уровнях) должно быть устойчивым, непрерывным и оперативным (при необходимости – скрытым). Руководители органов управления здравоохранением несут личную ответственность за принимаемые решения, работу подчиненных органов управления и решение ими поставленных задач [4].

Целью же морально-психологического обеспечения является поддержание устойчивого морально-психологического состояния, поддержание высокой дисциплины, организованности, профилактики преступлений среди гражданского населения. Основными задачами морально-психологического обеспечения являются: 1) изучение и обобщение социально-политической, морально-психологической обстановки в районе конфликта или в зоне опасности вооружённого конфликта; 2) оценку и прогнозирование их влияния на морально-психологическое состояние населения, подготовка выводов и предложений руководству для принятия решений; 3) разъяснение гражданскому населению причин вооружённых действий или их опасности и необходимости сознательного выполнения указаний руководства; 4) своевременное доведение до населения решений высшего государственного руководства, руководства МЧС России и его территориальных органов, территориальных органов управления РСЧС. Морально-психологическое обеспечение должно осуществляться целеустремленно и непрерывно с учетом конкретно складывающейся обстановки с осуществлением всего комплекса мероприятий морально-психологического обеспечения с учетом

реально складывающейся обстановки; а также поддержанием непрерывной связи и взаимодействия между органами государственной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, в том числе органами, обеспечивающими и организующими социальную и воспитательную работу, а также общественными и религиозными организациями, разработкой и проведением совместных мероприятий в интересах МПО гражданского населения в складывающихся условиях обстановки.

**Заключение.** Таким образом, необходимо сделать вывод, что при решении поднимаемых проблем медико-психологического обеспечения, качество спасательных работ и их результаты значительно повысятся. А отсутствие внимания к решению обозначенных проблем может привести к серьезным издержкам и даже срыву поставленных задач при выполнении мероприятий разнообразного характера в вооруженном конфликте.

### Список литературы

1. Русанов С.Н., Авхименко М.М., Современный вооруженный конфликт: некоторые медицинские, социальные и экологические последствия. Медицинская сестра. 2015; 8: 47-50.
2. Масляков В.В., Барулина М.А., Павлова О.Н. и др. Программа расчета необходимого количества медицинского персонала при массовом поступлении пострадавших: Свидетельство о регистрации программы для ЭВМ. № 2022681281. 2022; заявка №2022680930 от 08.11.2022.
3. Суриков В.М. Морально-психологическое обеспечение населения при возникновении опасности военных действий или вследствие этих действий, чрезвычайной ситуации природного и техногенного характера: теория, практика, проблемы (на примере Дальневосточного федерального округа). Стратегия гражданской защиты: проблемы и исследования. 2014; 4 (2): 191-215.
4. Баранова Н.Н., Бобий Б.В., Гончаров С.Ф. и др. Медицинская эвакуация в системе ликвидации медико-санитарных последствий кризисных ситуаций. Медицина катастроф. 2018. № 1. С. 5-14.
5. Масляков В.В., Сидельников С.А., Барачевский Ю.Е., Куркин К.Г., Пименова А.А., Полиданов М.А., Поликарпов Д.А., Барулина М.А. Массовое одновременное поступление пострадавших в чрезвычайных ситуациях в лечебные медицинские организации: организационные проблемы и возможные пути их решения. Медицина катастроф. 2023; 2: 51-55.



## **ОСОБЕННОСТИ РАБОТЫ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ ДЛЯ ДЕТЕЙ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ (ОВЗ): ОПЫТ ЗАРУБЕЖНЫХ СТРАН**

**Котляр Ольга Сергеевна,**

Санкт-Петербургский государственный университет,  
г. Санкт-Петербург, Российская Федерация;  
e-mail: Kotlyarolga103@gmail.com

***Аннотация.** В работе проведено сравнение систем здравоохранения различных стран в сфере социальной политики, а именно работы с детьми с ограниченными возможностями здоровья. Для анализа выбраны: Германия, Франция, Великобритания, Россия. Также проведено сравнение правового статуса лица с ОВЗ и инвалида в Российской Федерации и иностранных государствах. По итогам исследования выявлены общие черты в социальной политике при работе со специальной категорией детского населения, а также выделены наиболее передовые методики организации здравоохранения при работе с детьми с ОВЗ.*

***Ключевые слова:** инвалидность, дети с ОВЗ, медицинские организации, специальные учреждения, здравоохранение разных стран.*

### **PECULIARITIES OF WORK OF MEDICAL ORGANIZATIONS FOR CHILDREN WITH DISABILITIES: EXPERIENCE OF FOREIGN COUNTRIES**

**Kotlyar Olga S.,**

St. Petersburg State University, St. Petersburg, Russian Federation.  
e-mail: Kotlyarolga103@gmail.com

***Annotation.** The paper compares the health care systems of different countries in the field of social policy, namely work with children with disabilities. Germany, France, Great Britain and Russia are chosen for the analysis. The comparison of the legal status of a person with disabilities and a disabled person in the Russian Federation and foreign countries is also carried out. The results of the study revealed common features in social policy when working with a special category of children, as well as highlighted the most advanced methods of health care organization when working with children with disabilities.*

***Keywords:** disability, children with disabilities, medical organizations, special institutions, health care in different countries.*

Дети с ограниченными возможностями здоровья (далее – ОВЗ) представляют собой особую группу населения в аспекте получения медицинских услуг. Поскольку отклонения в развитии регистрируются на самых ранних этапах жизни ребенка, перед национальной системой здравоохранения ставится многовекторная задача по оказанию медицинской помощи – исправить данные нарушения, минимизируя их влияние на процесс социализации ребенка, или, в случае частичной или полной невозможности корректировки, дать детям возможность максимально беспрепятственно познавать мир, жить и обучаться. При этом важно понимать, что эффективность функционирования системы оказания медицинской помощи для такой группы населения зависит не только от технолого-инструментального, но и от юридического аспекта – гармоничная правовая регламентация этой области формирует предпосылки для успешной реализации медицинских услуг.

Поскольку саму сферу здравоохранения в эпоху глобализации допустимо считать зоной многостороннего международного взаимодействия, отдельный исследовательский интерес вызывают особенности организации медицинской помощи детям с ОВЗ за рубежом. В пользу актуальности вопросов медицинского сопровождения таких детей говорит и статистика – по оценкам ЮНИСЕФ, их численность неуклонно растет, и по состоянию на конец 2021 г. достигла 240 млн человек в мировом масштабе<sup>1</sup>. Тем самым, цель настоящей работы заключается в рассмотрении национальных подходов по организации работы учреждений здравоохранения для детей с ОВЗ в России и за границей (в качестве объектов сравнения выбраны ведущие страны Европы – Германия, Франция и Великобритания). Отдельное внимание уделено правовым аспектам рассматриваемой темы, в том числе юридическому статусу детей с ОВЗ как отдельной группы населения, нуждающейся в медицинской помощи.

**Российский подход.** Исходя из компаративного фактора данной работы, в первую очередь необходимо рассмотреть сущность меди-

---

<sup>1</sup> *Nearly 240 million children with disabilities around the world, UNICEF's most comprehensive statistical analysis finds // UNICEF. URL: <https://www.unicef.org/eca/press-releases/nearly-240-million-children-disabilities-around-world-unicefs-most-comprehensive>*

цинского сопровождения детей с ОВЗ и организации, его осуществляющие, в отечественной практике. Отметим, что помощь детям с ОВЗ в России является предметом межведомственного взаимодействия, и основными курирующими министерствами выступают Минздрав и Мин просвещения. Это разделение представляется объективным, поскольку, как было сказано ранее, задача медицинской работы с детьми с отклонениями заключается не только в излечении, но и в обеспечении их интеграции в социум, в том числе в образовательную среду.

Вследствие этой дихотомии, в педагогической и медицинской сферах ОВЗ рассматриваются с разных позиций. Так, Федеральный закон № 272-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» определяет обучающегося с ОВЗ как «физическое лицо, имеющее недостатки в физическом и (или) психологическом развитии, подтвержденные психолого-медико-педагогической комиссией и препятствующие получению образования без создания специальных условий» (ч. 16 ст. 2)<sup>2</sup>. По своей сути это педагогическое понятие, в юридическом плане оно применяется к образовательным учреждениям. Медицинский аспект рассматриваемого термина заключается в понятии «инвалид», который, согласно Федеральному закону № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» означает «лицо, которое имеет нарушение здоровья со стойким расстройством функций организма, обусловленное заболеваниями, последствиями травм или дефектами, приводящее к ограничению жизнедеятельности и вызывающее необходимость его социальной защиты» (ч. 2 ст. 1)<sup>3</sup>. При этом понятия «обучающийся с ОВЗ» и «инвалид» не тождественны друг другу, а термин «ребенок с ОВЗ» российским законодательством не вводится. Как подчеркивает А.П. Тарасова, дети с ОВЗ не являются инвалидами до тех пор, пока не признаны такими государственными учреждениями медико-со-

---

<sup>2</sup> Закон Российской Федерации от 29 декабря 2012 г. № 272-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» // СПС «КонсультантПлюс». URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_140174/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_140174/)

<sup>3</sup> Закон Российской Федерации от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» // СПС «КонсультантПлюс». URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_8559/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_8559/)

циальной экспертизы. Тем самым, ребенок с ОВЗ может одновременно быть инвалидом, но ребенок-инвалид может не относиться к детям с ОВЗ<sup>4</sup>.

Комплексное сопровождение детей с ОВЗ разделяется на два направления: медицинское и медико-образовательное. Сугубо медицинская помощь детям ОВЗ оказывается на самых ранних этапах их жизни и выражается в концепции «ранней помощи». Ранняя помощь, согласно соответствующему Распоряжению Правительства РФ, направлена на «раннее выявление детей целевой группы, содействие их оптимальному развитию, формированию физического и психического здоровья, включению в среду сверстников и интеграции в общество, а также на сопровождение и поддержку их семей и повышение компетентности родителей»<sup>5</sup>. Возрастная категория для детей-получателей ранней помощи – от 0 до 3 лет (в отдельных случаях до 7–8 лет). Ранняя помощь оказывается на базе родильных домов (осуществление родовой деятельности рожениц, выявление патологий развития и первичное медицинское профильное сопровождение) и поликлиник после постановки ребенка на учет (регулярное наблюдение педиатром и профильными специалистами, при необходимости – перевод младенцев в стационары или специализированные медицинские центры).

Следующее звено оказания помощи детям с ОВЗ – это подключение служб ранней помощи к сопровождению ребенка. Для детей с отклонениями в развитии на базе образовательных учреждений осуществляются психолого-педагогические мероприятия профилактической и коррекционной направленности. По достижению возраста 3 лет (или ранее, в случае позитивной динамики по результатам ле-

---

<sup>4</sup> Тарасова А.П. К проблеме обучения детей младшего школьного возраста с ограниченными возможностями здоровья // *Проблемы социализации и индивидуализации личности в образовательном пространстве: сб. науч. ст. / под ред. И.П. Ильинской. Белгород: НИУ БелГУ, 2018. С. 310.*

<sup>5</sup> *Распоряжение Правительства Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 1839-р «Об утверждении Концепции развития ранней помощи в Российской Федерации на период до 2020 года» // Электронный фонд правовых и нормативно-технических документов. URL: <https://docs.cntd.ru/document/420374012>.*

чения) дети завершают занятия в службе ранней помощи до достижения 3-летнего возраста и направляются на психолого-медико-педагогическую комиссию (далее – ПМПК), где консилиум медицинских специалистов и педагогов определяет дальнейшую траекторию и формат обучения.

Таким образом, в российском законодательстве не предусмотрен отдельный формат медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь детям с ОВЗ. Эта задача входит в обязанности учреждений здравоохранения (родильные дома, поликлиники, стационары и медицинские центры). Коррекционное (педагогическое) сопровождение реализуется на базе образовательных организаций (общеобразовательных или специализированных), которые к настоящему исследованию отношения не имеют. Также отметим, что дети с ОВЗ имеют право получать медицинскую помощь в организациях отдыха и оздоровления (например, в детских лагерях)<sup>6</sup> и санаторно-курортных учреждениях<sup>7</sup>.

**Подход Великобритании.** При изучении британского опыта организации медицинского сопровождения детей с ОВЗ можно обнаружить множество практических пересечений с российской моделью; тем не менее, различия есть, и преимущественно они лежат в юридической плоскости.

Для начала рассмотрим британский вариант понятия «ребенок с ОВЗ». В британском законодательстве ОВЗ подпадает под категорию «специальные образовательные потребности» (special educational needs, SEN, далее – СОП). Условием для присвоения СОП выступает наличие «сложностей в обучении или инвалиднос-

---

<sup>6</sup> Письмо Минпросвещения России от 01 ноября 2021 г. № 06-1600 «О направлении методических рекомендаций» (вместе с «Методическими рекомендациями по проведению в организациях отдыха детей и их оздоровления инклюзивных смен для детей с ограниченными возможностями здоровья и детей-инвалидов», утв. Минпросвещения России 08.11.2021 N АБ-45/06вн) // СПС «КонсультантПлюс». URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_400504/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_400504/)

<sup>7</sup> Закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СПС «КонсультантПлюс». URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_121895/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/)



ти, которые требуют специального образовательного сопровождения» для ребенка (п. 1 ст. 20 ч. 3). Таким образом, обобщающим понятием для ОВЗ и инвалидности выступает статус SEN, который обуславливает необходимость мер медико-психолого-педагогического характера. Примечательно, что дихотомия «ОВЗ – инвалидность», присущая российской букве закона, в британском варианте решается слиянием двух терминов в единую конструкцию «сложность в обучении или инвалидность» (learning difficulty or disability), которую можно считать условным аналогом понятий «ОВЗ» и «инвалидность». Она подразумевает, что ребенок испытывает трудности в обучении (познавательной-когнитивной деятельности) в сравнении со сверстниками или имеет медицинские отклонения, не позволяющие ему пользоваться образовательной инфраструктурой (п. 1 ст. 20 ч. 3)<sup>8</sup>. В плане концептуализации британский законодатель избегает проблемы межведомственной регламентации, когда разные аспекты смежных понятий определяются разными законодательными актами – здесь терминологическая база в отношении детей с ОВЗ содержится в Законе о семьях и детях (Children and Family Act) 2014 г.

Весь комплекс медицинской помощи для детей с СОП в рамках Национальной службы здравоохранения Великобритании (National Health Service) регулируется двумя основополагающими актами – уже указанными Законом о семьях и детях 2014 г. и Кодексом практики СОП (SEND Code of Practice), разработанным Минздравом и Минобразования Великобритании и принятым также в 2014 г. Согласно Кодексу, медицинские специалисты проводят мероприятия по раннему выявлению отклонений у детей, и при их наличии осуществляют медицинское вмешательство в форме диагностики и лечебных мер (по своей сути это схоже с российской «ранней помощью», однако в Великобритании «ранняя помощь» (Early help) обозначает государственные программы социального сопровождения семей в трудной жизненной ситуации). Решение о составлении индивидуального лечебного и образовательного планов принимается многопрофильной клинической комиссией (Clinical Commissioning

---

<sup>8</sup> *Children and Families Act 2014 // UK Legislation. URL: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2014/6/contents>*

Group), которая тесно взаимодействует с муниципальными властями<sup>9</sup>.

В целом, британское законодательство в области помощи детям с СОП уделяет большое внимание многостороннему сотрудничеству при комплексном сопровождении детей с особыми потребностями. Не регламентируя конкретные формы медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь детям с СОП (как и в отечественном подходе, их перечень включает стационарные учреждения системы здравоохранения), Кодекс перечисляет направления медицинской и смежной помощи, на которые вправе претендовать дети. К ним относятся медицинские мероприятия первых лет жизни ребенка, коррекционная помощь (причем логопеды, физиотерапевты и специалисты по психическому здоровью относятся к специализированному педагогическому сопровождению), обеспечение оборудованием (колясками), паллиативная помощь, поддержка абилитации и прочее.

**Подход Франции.** Существенное отличие Франции в регламентации помощи детям с ОВЗ от двух ранее рассмотренных юрисдикций заключается в том, что для такой группы населения, как «дети с ОВЗ», как таковой не предусмотрено юридического обозначения. Наиболее близким к ОВЗ, по сути, выступает понятие «инвалидность» (*handicap*), которое Семейный Кодекс определяет как «любое ограничение деятельности или участия в жизни общества, перенесенное человеком в его окружении вследствие существенного, длительного или постоянного изменения одной или нескольких физических функций. [К этому относятся] сенсорная, умственная, когнитивная или психологическая, комплексная инвалидность или инвалидизирующее расстройство здоровья» (ст. 114 гл. IV разд. 1 т. 1)<sup>10</sup>. Соответственно, в иных нормативно-правовых актах, например, в Кодексе Образования, дети с ОВЗ подпадают под широкое понятие «дети с

---

<sup>9</sup> *Special educational needs and disability code of practice: 0 to 25 years // UK Legislation.* URL: [https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5a7dcb85ed915d2ac884d995/SEND\\_Code\\_of\\_Practice\\_January\\_2015.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5a7dcb85ed915d2ac884d995/SEND_Code_of_Practice_January_2015.pdf)

<sup>10</sup> *Code de l'action sociale et des familles // Legifrance.* URL: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte\\_lc/LEGITEXT000006074069?etatTexte=VIGUEUR&etatTexte=VIGUEUR\\_DIFF](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006074069?etatTexte=VIGUEUR&etatTexte=VIGUEUR_DIFF)

инвалидностью или инвалидизирующим расстройством здоровья» (les enfants présentant un handicap ou un trouble de santé invalidant)<sup>11</sup>, которая не имеет специализированного определения, но трактуется через указанные определяющие признаки.

Согласно Семейному Кодексу и Закону № 2005–102 от 11.02.2005 «За равные права и возможности, участие и гражданство людей с инвалидностью», распознавание отклонений в развитии ребенка происходит на самых ранних этапах жизни ребенка. Диагностика нарушений развития осуществляется в стационарах и поликлиниках по инициативе врачей (например, после рождения ребенка) или родителей при их обращении в консультационные центры системы «Защиты матери и ребенка» (Protection Maternelle Infantile, государственная система многопрофильной помощи семьям в области снижения социального неравенства и неравного доступа к здравоохранению). После постановки диагноза ребенок с ОВЗ может встать на учет в Центр ранней медико-социальной помощи (SAMSP; работают напрямую с семьями, оказывая коррекционную помощь детям от 0 до 6 лет с отклонениями развития и поведения) или Медицинский психолого-педагогический центр (СМПП; вне отраслевые консультационные, диагностические и амбулаторно-поликлинические центры для детей и подростков от 0 до 20 лет с психическими, поведенческими отклонениями, проблемами адаптации, речевыми и интеллектуальными нарушениями). Дети с аутизмом направляются в Ресурсные центры по вопросам аутизма (CRA), где узкопрофильные специалисты осуществляют постановку диагноза и раннее медико-социальное вмешательство. Коррекционно-медицинская деятельность проводится амбулаторно или в образовательных учреждениях (например, в детских садах). Для детей с ограниченными возможностями обучения функционирует формат стационарного медицинского сопровождения (CRTA – учреждения на стыке детской и подростковой психиатрии).

По достижению возраста 6 лет ребенок проходит многостороннюю комиссию, включающую в себя медицинских специалистов,

---

<sup>11</sup> Code de l'éducation // Legifrance. URL: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte\\_lc/LEGITEXT000006071191/2023-12-06/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006071191/2023-12-06/)

педагогов и социальных работников, цель которой – оценить готовность ребенка к началу среднего образования и при необходимости сформировать индивидуальный образовательный план. Комиссия функционирует под эгидой местного отделения государственного Департамента по делам инвалидов (Maison départementale des personnes handicapées). В зависимости от состояния имеющегося отклонения, ребенок может быть помещен в обычную или адаптированную образовательную среду, а если посещение ребенком учебных заведений невозможно из-за ОВЗ, то он направляется в медико-социальные учреждения (в том числе лечебные, образовательные и педагогические институты), где образовательная деятельность проходит наряду с коррекционной по конкретному профилю имеющегося отклонения. При утверждении формата домашнего обучения ребенок переходит в ведение Служб по образованию и уходу на дому для индивидов с особыми потребностями (SESSAD), которые, как правило, являются частью других учреждений социальной поддержки<sup>12</sup>.

**Подход Германии.** В терминологическом плане законодательство Германии, как и французская буква закона, не определяет детей с ОВЗ в отдельную юридическую категорию, однако оно предлагает расширенное трактование понятия ОВЗ. Согласно Социальному Кодексу IX (Sozialgesetzbuch IX), под ограниченными возможностями здоровья (Behinderungen) понимаются «физические, умственные, интеллектуальные или сенсорные нарушения, которые в сочетании с поведенческими и экологическими препятствиями могут помешать людям на равноправном уровне участвовать в жизни общества в течение более шести месяцев». ОВЗ наступает при «отклонении физического состояния и состояния здоровья от типичных для данного возраста» (чч. 1–2 ст. 2)<sup>13</sup>. Примечательно, что по свое-

---

<sup>12</sup> *Country information for France - Systems of support and specialist provision / European Agency for Special Needs and Inclusive Education. URL: <https://www.european-agency.org/country-information/france/systems-of-support-and-specialist-provision>*

<sup>13</sup> *Sozialgesetzbuch (SGB IX). Rehabilitation und Teilhabe von Menschen mit Behinderungen // Sozialgesetzbuch. URL: <https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbix/1.html>*

му смыслу понятия «ОВЗ» и «инвалидность» в немецком законодательстве тождественны.

Что касается реализации медицинской помощи для детей с ОВЗ, отметим, что в Германии, исходя из ее административно-территориального устройства, организация и регламентация медицинского сопровождения детей с отклонениями в развитии возложена на федеративное правительство и правительства земель (Länder). Тем самым, федеральные законы и нормативно-правовые акты земель формируют общую конфигурацию системы поддержки. Ее можно разделить на два этапа – ранняя помощь и помощь после начала образования. Система ранней помощи (Frühe Hilfen) начинает действовать после выявления отклонений в развитии у ребенка посредством скрининга, который доступен с рождения и до 5 лет. При выявлении нарушения ребенок становится на учет к частно практикующим педиатрам или в социально-педиатрические центры, где специалисты осуществляют контроль развития и состояния детей. С возраста 2 лет и до 6–7 лет воспитание и социальную поддержку детей с выраженными нарушениями в развитии оказывают центры дневного пребывания, в функционал которых входит процесс обучения детей, а также их лечение. В центрах дневного пребывания работают специалисты междисциплинарных команд. С 3 лет до 6–7 лет дети могут посещать общеобразовательные детские сады. Центры дневного пребывания и детские сады организуются местными властями, негосударственными организациями или на основе частной инициативы. Учреждения системы ранней помощи входят в федеральную сеть под руководством Национального центра ранней помощи (Nationales Zentrum Frühe Hilfen), ее деятельность регламентируется федеральным законодательством, а управление и контроль осуществляют министерство социального обеспечения и местные власти.

По достижению возраста 6–7 лет дети с ОВЗ проходят оценку состояния своих отклонений в порядке, устанавливаемом правительствами земель, в рамках которой команда специалистов разного профиля подготавливает рекомендации по формату обучения и индивидуальной образовательной траектории. В случае распределения в специализированные образовательные учреждения ребенок совме-

щает образовательную и коррекционную либо лечебную деятельность в срок, зависящий от тяжести нарушений здоровья<sup>14</sup>.

В качестве итогов отметим общие черты и различия подходов рассматриваемых стран в организации медицинской помощи детям с ОВЗ. Прежде всего, наиболее ярко выраженной общей чертой для всех юрисдикций можно считать тесную связь медицинского и образовательного направлений при реализации комплекса медицинских мер, иными словами, лечение проходит в целях обеспечения возможности для детей получать образование. Кроме того, сами процессы выявления отклонений и назначения медицинскими мер для целевой группы по своей сути одинаковы (диагностика и выявление нарушения – коррекционная работа – оценка и пересмотр лечебно-образовательной траектории). Из показательных различий можно выделить разницу в подходах к юридическому толкованию категории «ребенок с ОВЗ» или его аналогов, причем законодательство стран Европы зачастую не разграничивает понятия «ОВЗ» и «инвалидность», но оперирует единым термином, в котором подчеркивается невозможность для индивида вести обычную жизнь или участвовать в образовательном процессе. Помимо этого, выявлена существенная разница в конкретизации видов учреждений, оказывающих коррекционно-лечебные услуги для детей с ОВЗ. Наибольших успехов на этом направлении достигло французское законодательство, в то время как прочие юрисдикции отличаются скупостью в этом плане.

На основании всего вышеперечисленного можно утверждать, что отечественный и европейский подходы к оказанию медицинской помощи для детей с нарушениями развития по ключевым направлениям и параметрам не отличаются друг от друга.

### **Список источников**

1. Закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СПС «Кон-

---

<sup>14</sup> *The Education System in the Federal Republic of Germany 2018/2019 // Kultusministerkonferenz. URL: [https://www.kmk.org/fileadmin/Dateien/pdf/Eurydice/Bildungswesen-engl-pdfs/dossier\\_en\\_ebook.pdf](https://www.kmk.org/fileadmin/Dateien/pdf/Eurydice/Bildungswesen-engl-pdfs/dossier_en_ebook.pdf)*

сультантПлюс». URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_121895/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/)

2. Закон Российской Федерации от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» // СПС «КонсультантПлюс». URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_8559/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_8559/)

3. Закон Российской Федерации от 29 декабря 2012 г. № 272-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» // СПС «КонсультантПлюс». URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_140174/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_140174/)

4. Письмо Минпросвещения России от 01 ноября 2021 г. № 06-1600 «О направлении методических рекомендаций» (вместе с «Методическими рекомендациями по проведению в организациях отдыха детей и их оздоровления инклюзивных смен для детей с ограниченными возможностями здоровья и детей-инвалидов», утв. Минпросвещения России 08.11.2021 N АБ-45/06вн) // СПС «КонсультантПлюс». URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_400504/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_400504/)

5. Тарасова А.П. К проблеме обучения детей младшего школьного возраста с ограниченными возможностями здоровья // Проблемы социализации и индивидуализации личности в образовательном пространстве: сб. науч. ст. / под ред. И.П. Ильинской. Белгород: НИУ БелГУ, 2018. С. 309–312.

6. Children and Families Act 2014 // UK Legislation. URL: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2014/6/contents>

7. Code de l'action sociale et des familles // Legifrance. URL: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte\\_lc/LEGITEXT000006074069?eta\\_tTexte=VIGUEUR&etatTexte=VIGUEUR\\_DIFF](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006074069?eta_tTexte=VIGUEUR&etatTexte=VIGUEUR_DIFF)

8. Code de l'éducation // Legifrance. URL: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte\\_lc/LEGITEXT000006071191/2023-12-06/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006071191/2023-12-06/)

9. Country information for France - Systems of support and specialist provision // European Agency for Special Needs and Inclusive Education. URL: <https://www.european-agency.org/country-information/france/systems-of-support-and-specialist-provision>

10. Nearly 240 million children with disabilities around the world, UNICEF's most comprehensive statistical analysis finds // UNICEF. URL: <https://www.unicef.org/eca/press-releases/nearly-240-million-children-disabilities-around-world-unicefs-most-comprehensive>

11. Sozialgesetzbuch (SGB IX). Rehabilitation und Teilhabe von Menschen mit Behinderungen // Sozialgesetzbuch. URL: <https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbix/1.html>

12. Special educational needs and disability code of practice: 0 to 25 years / UK Legislation. URL: [https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5a7dcb85ed915d2ac884d995/SEND\\_Code\\_of\\_Practice\\_January\\_2015.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5a7dcb85ed915d2ac884d995/SEND_Code_of_Practice_January_2015.pdf)

13. The Education System in the Federal Republic of Germany 2018/2019 // Kultusministerkonferenz. URL: [https://www.kmk.org/fileadmin/Dateien/pdf/Eurydice/Bildungswesen-engl-pdfs/dossier\\_en\\_ebook.pdf](https://www.kmk.org/fileadmin/Dateien/pdf/Eurydice/Bildungswesen-engl-pdfs/dossier_en_ebook.pdf)

## **ОСНОВАНИЯ И ОСОБЕННОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ СУДЕБНО-ПСИХИАТРИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ ПО ИНИЦИАТИВЕ ЛИЦА, ПОМЕЩЕННОГО В ПСИХИАТРИЧЕСКИЙ СТАЦИОНАР**

**Одноколкин Игорь Александрович,**

врач судебно-психиатрический эксперт ГКУЗ Ленинградский  
областной психоневрологический диспансер, Россия, 191040,  
Санкт-Петербург, Лиговский пр-т, 44, лит. Б;

старший преподаватель кафедры уголовного процесса  
и криминалистики Санкт-Петербургского государственного  
университета, Россия, 199034, Санкт-Петербург,  
Университетская наб., 7–9. Тел.:+79657702148; postal27@yandex.ru

***Аннотация.** В данной статье описан опыт отделения амбулаторной судебно-психиатрической экспертизы Ленинградского областного психоневрологического диспансера по проведению экспертного исследования в отношении лиц, помещенных в психиатрический стационар в недобровольном порядке. Выделены основания для назначения судебно-психиатрической экспертизы в рамках административных дел о недобровольной госпитализации лица в психиатрические учреждения, оказывающие психиатрическую помощь в стационарных условиях. Определены цели и предмет исследования, а также важные практические аспекты организации и проведения подобных экспертиз. Описана нозологическая разнообразность психических состояний, требующих психиатрической помощи в недобровольном порядке, сделан акцент на важности экспертной квалификации такого состояния именно в разрезе ауто- и гетероопасности, беспомощности или развития неминуемой жизнеугрожающей перспективы вследствие текущего ухудшения. Отмечены актуальные особенности, касающиеся сроков проведения судебно-психиатрических экспертиз по делам о недобровольной госпитализации пациентов в психиатрические стационары, формы экспертизы, места проведения судебных заседаний и экспертного осмотра, затронут вопрос процессуальной дееспособности госпитализированных лиц.*

***Ключевые слова:** недобровольная госпитализация в психиатрический стационар; психиатрическое лечение в недобровольном порядке; психиатрическая помощь; судебно-психиатрическая экспертиза.*



## THE REASONS AND FEATURES OF CARRYING OUT A FORENSIC PSYCHIATRIC EXPERT EXAMINATION INITIATED BY A PERSON HOSPITALIZED IN A PSYCHIATRIC HOSPITAL(INPATIENT)

Igor A. Odnokolkin,

forensic psychiatric expert of the Leningrad regional neuropsychiatric dispensary, senior lecturer of the Department of Criminal procedure and Criminalistics St. Petersburg State University, St. Petersburg, Russian Federation; Tel.: +79657702148. E-mail: postal27@yandex.ru

**Abstract.** *This article describes the experience of the outpatient forensic psychiatric expert examination department of the Leningrad Regional Neuropsychiatric Dispensary in carrying out expert research on persons hospitalized in a psychiatric hospital(inpatient) involuntarily. The reasons for the ordering of a forensic psychiatric expert examination in the framework of administrative cases of involuntary hospitalization of a person in psychiatric institutions providing psychiatric care in inpatient conditions are identified. The objectives and subject of the study are defined, as well as important practical aspects of the organization and carrying out of such expert examinations. The nosological diversity of mental states requiring involuntary psychiatric care is described, emphasis is made on the importance of expert qualification of such a condition precisely in the context of auto- and hetero- danger, helplessness or the development of an imminent life-threatening prospect due to the current deterioration. The relevant features concerning the timing of forensic psychiatric expert examinations in cases of involuntary hospitalization of patients in psychiatric hospitals(inpatient), the form of expert examination, the locations of court sessions and expert examination are noted, the issue of the capacity to sue and be sued of hospitalized persons is raised.*

**Keywords:** *involuntary hospitalization in a psychiatric hospital (inpatient); involuntary psychiatric treatment; psychiatric care; forensic psychiatric expert examination.*

Психиатрия, к сожалению, во все времена была окружена ореолом недоверия и скептицизма. Психиатрическая помощь в бытовом мнении часто воспринималась откровенно негативно, как нечто стигматизирующее, «наказывающее». В нашем обиходе стойко присутствует, пусть уже и не произносимый столь часто, но легко подразумеваемый эпитет психиатрии – «карательная». Даже на совре-

менном этапе развития медицины и общества, с сугубо гуманистическим, охранным подходом к личности пациента, встречаются невежественные опасения по поводу мотивов психиатрической помощи. Данный трудноискоренимый феномен объясняется прежде всего определенной «субъективностью» прикладной психиатрии, диагностика в которой нередко базируется не на четких биологических (определяемых, объективно подтверждаемых – инструментально, лабораторно и пр.) факторах, а на субъективной интерпретации видимых конкретным специалистом-психиатром психопатологических проявлений, с использованием самоотчета лиц с психическими расстройствами в качестве научно-объективного свидетельства<sup>1</sup>. Имеющий большое влияние феноменологический подход в психиатрии, «размытость» границ собственно психического здоровья, возможность лишь качественного описания некоторых отклонений (без возможности их строгого количественного «подсчета»), в совокупности с крайней вариабельностью и сочетаемостью психических симптомов, ведут к «допустимости» разного нозологического толкования состояния пациента, что затрудняет проверку достоверности диагностики. Современные классификационные механизмы с введением дименсиональных аспектов диагноза повышают объективизацию, но их внедрение в отечественной психиатрии в настоящее время только ведется, кроме того, точность и объективность измерительных шкал и других психометрических методик также часто спорны. Не смотря на такие неоднозначные условия диагностики, современное законодательство допускает (в строго регламентированных случаях) возможность ограничения прав и свобод граждан, связанную с их психическим расстройством, в связи с чем весь процесс оказания психиатрической помощи требует строгого, непрерывного контроля.

Как следует из ст. 47 Закона РФ от 2 июля 1992 г. № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании», действия медицинских работников, ущемляющие права и законные интересы граждан при оказании им психиатрической помощи, могут быть обжалованы непосредственно в суд. В данном слу-

---

<sup>1</sup> *Общая психопатология / Карл Ясперс; пер. с нем. Л.О. Акопяна. – М.: Практикум, 1997. – 1053 с.*

чае сам по себе диагноз психического расстройства (как результат обследования, квалификация состояния пациента) не имеет самостоятельного правового значения и не может быть предметом судебного рассмотрения, ведь факт установления диагноза формально не относится к обстоятельствам, способным ущемить права или законные интересы граждан. Но вот действия психиатров, предшествующие диагностике (т.е. на этапе недобровольного психиатрического освидетельствования), или следующие после установления диагноза (принудительная госпитализация лица в психиатрический стационар, установление диспансерного наблюдения), относятся к действиям, ограничивающим свободу гражданина, ущемляющим его права и законные интересы. Поэтому предметом судебного рассмотрения будет не «оспаривание диагноза», а «обоснованность действий», окружающих диагностику и следующих за ней; вопрос диагноза (точности диагностики) будет затронут только как предпосылка к данным ограничивающим действиям. При этом суд, не обладающий специальными познаниями в области психиатрии, может прибегнуть к судебно-психиатрической экспертизе (СПЭ), как к инструменту объективизации и доказывания. Такая экспертиза, назначаемая в отношении лиц, помещенных в психиатрический стационар (при рассмотрении дел о текущей недобровольной госпитализации), либо в рамках дел о неправомерном применении мер психиатрической помощи (постфактум), призвана для исправления ошибок психиатрической диагностики и контроля последствий, которые они могут повлечь.

Наиболее часто обжалуются действия врачей-психиатров при оказании недобровольной психиатрической помощи (недобровольное психиатрическое освидетельствование, недобровольная госпитализация), что регламентируется Кодексом административного судопроизводства. В рамках гражданского процесса рассматриваются иски о компенсации вреда здоровью, связанного с оказанием психиатрической помощи, компенсации морального вреда пациентам, а также о защите чести, достоинства и деловой репутации, если действия врачей-психиатров являются причиной таких последствий. Уголовную ответственность врача-психиатра может повлечь неоказание им помощи больному без уважительных причин (ст. 124 УК РФ) и незаконная госпитализация лица в медицинскую организа-

цию, оказывающую психиатрическую помощь в стационарных условиях (ст. 128 УК РФ). Таким образом, необходимость проведения СПЭ при оспаривании действий психиатров может возникнуть в рамках административного, гражданского и уголовного судопроизводства<sup>2</sup>.

В настоящей статье рассматриваются особенности экспертного этапа в рамках оспаривания действий психиатров при госпитализации пациента в психиатрический стационар в недобровольном порядке (в административном процессе). Актуальность данного вопроса определяется прежде всего возросшим за последние годы количеством судебно-психиатрических экспертиз по таким категориям дел, что требует определенного анализа и систематизации. По данным отделения амбулаторной судебно-психиатрической экспертизы Государственного казенного учреждения здравоохранения Ленинградский областной психоневрологический диспансер (ГКУЗ ЛОПНД) в 2020 г. и 2021 г. было проведено по одному экспертному исследованию в рамках административных дел о недобровольной госпитализации; в 2022 г. и 2023 г. таких экспертиз уже было 7 (4 и 3 соответственно).

Основания для осуществления психиатрической помощи в недобровольном порядке прописаны в Законе РФ от 2 июля 1992 г. № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» (ч. 4 ст. 23, ст. 29). Речь идет прежде всего об определенной категории тяжелых психических расстройств, проявления которых имеют четкую агрессивную или аутоагрессивную направленность. Указываются также прогрессирующие психотические состояния с неминуемой жизнеугрожающей перспективой вследствие текущего ухудшения (с возможностью приобретения качеств активной ауто- или гетероопасности по ходу развития болезни). Несколько обособленно в этом ряду стоят дефицитарные расстройства, обуславливающие беспомощность индивида, т.е. его неспособность самостоятельно удовлетворять основные жизненные потребности. В первой категории наиболее часто в нозологическом плане встре-

---

<sup>2</sup> *Судебно-психиатрическая экспертиза / Ткаченко А.А., Корзун Д.Н. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 672 с. С. 569-570.*

чаются расстройства шизофренического спектра в периоды дебюта (манifestа) или обострения (экзацербации) психотической симптоматики, особенно с императивным галлюцинозом, кататоническими формами, тяжелыми бредовыми состояниями. Аффективные расстройства в актуальной психотической фазе обоих полюсов также могут обусловить необходимость психиатрической помощи в недобровольном порядке. Близкие по механизмам развития аутоопасности состояния – грубые расстройства адаптации с острой дезорганизующей тревожной реактивной симптоматикой. Кроме того, под эту категорию подпадают и декомпенсации личностных расстройств (часто в коморбидности с аддикцией) с агрессивными, аутоагрессивными разрядами, а также тяжелые психотические (в т.ч. бредовые, дисфорические) состояния при органических поражениях головного мозга. Часто у пациента можно проследить неблагоприятный синдромокинез: усложнение и утяжеление симптоматики с прогрессивной трансформацией от более мягких проявлений до симптомов психотического уровня, с закономерной утратой критики к своему состоянию, что требует срочного изменения формы помощи на стационарную. Дефицитарные нозологии представлены прежде всего деменциями различного генеза, глубокими врожденными интеллектуальными недоразвитиями, а также состояниями процессуального исхода; такие состояния, при прекращении или невозможности ухода со стороны, диктуют необходимость социально направленной психиатрической помощи, что сочетается с невозможностью осознанного согласия на нее вследствие интеллектуального или эмоционально-волевого дефекта пациента. Общим для данных патологических состояний является необходимость незамедлительной психиатрической помощи. По данным отделения, за последние 4 года наиболее представленной нозологической группой, болезненные проявления которой подпадали под критерии недобровольной госпитализации, являлась группа расстройств шизофренического спектра (6 случаев из 9). На втором месте – аффективные расстройства (2 случая из 9). В одном случае фиксировалось острое диссоциативное расстройство, как крайняя степень тревожно-реактивной психической дезорганизации у уязвимой личности.

Порядок недобровольной госпитализации гражданина в медицинскую организацию, оказывающую психиатрическую помощь в

стационарных условиях, регулируется гл. 30 Кодекса административного судопроизводства Российской Федерации от 8 марта 2015 г. № 21-ЦЗ (КАС РФ). При этом Закон РФ от 2 июля 1992 г. № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантии прав граждан при ее оказании» и КАС РФ предусматривают возможность судебного контроля за действиями психиатрического учреждения и врачей-психиатров в течение всего периода госпитализации лица, тем самым гарантируя таким лицам возможность защитить свои права в независимом органе судебной власти. Как следует из ч. 2 ст. 278 КАС РФ, психиатрическое учреждение при обращении в суд обязано доказать наличие оснований для госпитализации лица в недобровольном порядке. В мотивированном заключении врачей-психиатров психиатрического стационара указывается диагноз, тяжесть психического расстройства и критерии его определения, описывается общее состояние гражданина и его поведение, а также прилагаются иные материалы, с учетом которых принято решение о его недобровольной госпитализации (п. 1 ч. 4 ст. 275 КАС РФ). Такое заключение комиссии врачей-психиатров выступает в качестве одного из предусмотренных законом доказательств, которое подлежит проверке по общим правилам исследования и оценки доказательств (статьи 59, 60, 61 КАС РФ)<sup>3</sup>. Ст. 77 КАС РФ регламентирует возможность назначения судебно-психиатрической экспертизы в том числе и по инициативе самого лица, помещенного в стационар (или его представителя), для оспаривания достоверности заключения о необходимости его недобровольной госпитализации. Основанием для назначения СПЭ будет являться ходатайство госпитализированного, если у него возникают возражения по поводу объективности и правильности заключения комиссии психиатров (одновременно с отказом гражданина от добровольной госпитализации в психиатрический стационар или с невозможностью дать им осознанное согласие на это). В предмете СПЭ по таким делам отражаются позиции пп. 1 и 2 ч. 1 ст. 278 КАС РФ: оценка психического состояния с точки зрения его тяжести, обусловленной им непосредственной опасностью для себя и окружающих, беспомощности или существенного

---

<sup>3</sup> *Определение Конституционного Суда РФ от 29 сентября 2020 г. № 2330-О // СПС «КонсультантПлюс».*

вреда здоровью госпитализированного вследствие ухудшения психического состояния, если он будет оставлен без психиатрической помощи. Кроме того, в соответствии с п. 3 ч. 1 ст. 278 КАС РФ, суду необходимо выяснить, являются ли обследование и лечение гражданина возможными лишь в стационарных условиях, что также становится предметом экспертного исследования<sup>4</sup>.

Выбор экспертного учреждения в данном случае вопрос обсуждаемый, участники процесса (в том числе и сам пациент) имеют право ходатайствовать о проведении экспертизы в конкретном экспертном учреждении или о привлечении в качестве экспертов предложенных ими лиц (ч. 4 ст. 77 КАС РФ). В случае, если отделение судебно-психиатрической экспертизы является структурным подразделением того психиатрического стационара, куда был помещен пациент (т.е. данный стационар является заявителем по административному делу о недобровольной госпитализации), проведение СПЭ принято назначать в иное психиатрическое учреждение, ведущее государственную судебно-психиатрическую экспертную деятельность, дабы полностью исключить возможность влияния «служебной зависимости». При этом следует понимать, что данная практика в определенной степени «излишняя», т.к. строгие нормы Федерального закона от 31.05.2001 г. 73-ФЗ «О государственной судебно-экспертной деятельности в Российской Федерации» четко указывают на независимость эксперта, который не может находиться в какой-либо зависимости от сторон и других лиц, заинтересованных в исходе дела (ст. 7), кроме того, эксперт связан уголовной ответственностью за дачу заведомо ложного заключения (ст. 307 УК РФ). Однако, опыт отделения амбулаторной судебно-психиатрической экспертизы ГКУЗ ЛОПНД по проведению такого рода экспертиз показывает, что оспаривание пациентами их недобровольной госпитализации в лечебные отделения СПб ГКУЗ «Городская психиатрическая больница № 6 (стационар с диспансером)» (данный стационар является единственным государственным экспертным учреждением в г. Санкт-Петербург) во всех случаях включало в себя

---

<sup>4</sup> *Судебно-психиатрическая экспертиза / Ткаченко А.А., Корзун Д.Н. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 672 с. С. 575-576.*

назначение СПЭ именно в ГКУЗ ЛОПНД, как в иное государственное экспертное учреждение, относящееся даже к иному территориальному субъекту (Ленинградская область).

Практически во всех случаях, в силу неоднозначности (и оспариваемости) документальных материалов, возникает необходимость проведения очной СПЭ гражданина, подвергшегося процедуре недобровольной психиатрической госпитализации. Независимое экспертное комиссионное психиатрическое обследование является способом дополнительного контроля в условиях вынужденного ограничения прав и свобод человека. При этом, выводы судебно-психиатрической комиссии экспертов должны основываться не только на сформированном клиническом суждении после осмотра пациента, но и на результатах всестороннего исследования и анализа всей имеющейся медицинской документации (в первую очередь – текущей истории болезни данного пациента, а также направления на госпитализацию из психоневрологического диспансера, сведений от врача-психиатра скорой психиатрической помощи и пр.), материалов судебного дела, содержащего заявления и обращения, показания свидетелей, различного рода материалы, которые могут характеризовать психическое состояние лица к моменту его госпитализации в недобровольном порядке<sup>5</sup>.

Как уже говорилось выше, вопрос «уточнения» диагноза не является первостепенным при проведении СПЭ, т.к. в данном случае большее значение имеет определение тяжести психического состояния и соотнесение его с критериями недобровольной госпитализации. Острейшее состояние пациента при поступлении в стационар, сверхяркость и полиморфизм имеющейся у него симптоматики, труднодоступность переживаний, а также вероятность диссимуляции затрудняют диагностику (в плане точной нозологической верификации). Установление диагноза в психиатрии должно основываться не только на «срезе» симптоматики в настоящий момент времени, но и на изучении динамики состояния, течения болезни, что ограничено в условиях первых дней госпитализации. Поэтому «со-

---

<sup>5</sup> *Судебно-психиатрическая экспертиза / Ткаченко А.А., Корзун Д.Н. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 672 с. С. 577.*



впадения» диагнозов при осмотре врачами-психиатрами стационара и комиссии СПЭ для подтверждения или опровержения необходимости госпитализации пациента в недобровольном порядке строго не требуется. Для решения этого вопроса гораздо более важным (и определяющим) является тяжесть состояния – выраженность и опасная направленность проявлений, составляющие критерии недобровольной госпитализации. Это иллюстрируется практикой СПЭ ГКУЗ ЛОПНД. Полное подтверждение диагноза стационара на СПЭ отмечалось только в 5 случаях из 9, притом, что критерии недобровольной госпитализации были подтверждены во всех 9 случаях (у одного пациента к моменту экспертизы наблюдалось даже ухудшение психического состояния, с расширением критериев). Следует отметить, что в 2 случаях «расхождения» диагнозов происходило лишь уточнение формы (диагностика биполярного аффективного расстройства на СПЭ против установления монополярной депрессии в стационаре) и типа течения расстройств (констатация непрерывно текущей шизофрении против эпизодической). В одном случае (при апелляционном рассмотрении дела о недобровольной госпитализации, когда экспертиза была назначена уже после выписки пациента из стационара) наблюдалось катамнестическое уточнение нозологии: был установлен диагноз параноидной шизофрении с периодом наблюдения менее года против диагностики острого шизофреноподобного расстройства при госпитализации. Сложным и клинически интересным является вариант пересмотра диагноза тяжелой психотической депрессии (шифр по МКБ-10 F32.3), установленного во время стационарного лечения, на диагноз тяжелого временного психического расстройства в форме смешанного диссоциативного (конверсионного) расстройства по типу острого психотического состояния с элементами диссоциативных двигательных расстройств с психогенной афонией, диссоциативным ступором, в сопровождении тревожно-депрессивной симптоматики с суицидальными идеациями и пассивной антивитаальностью (шифр по МКБ-10 F44.7); данная СПЭ также проводилась в рамках судебного процесса апелляционной инстанции.

Особенности актуального психического состояния пациента накладывают определенные ограничения на его процессуальную дееспособность. Как указывается в ч. 4 ст. 277 КАС РФ, гражданин

имеет право лично участвовать в судебном заседании и излагать свою позицию по административному делу о его госпитализации в недобровольном порядке, если психическое состояние гражданина позволяет ему адекватно воспринимать все происходящее в судебном заседании, и его присутствие в судебном заседании не создает опасности для его жизни либо здоровья или для жизни либо здоровья окружающих. Данное обстоятельство должно быть исследовано психиатрической комиссией стационара: составляется отдельное заключение о том, позволяет ли гражданину его психическое состояние лично участвовать в судебном заседании, в том числе в помещении суда (п. 3 ч. 4 ст. 275 КАС РФ). Выявляемая симптоматика при госпитализации лица в стационар в недобровольном порядке имеет значительную амплитуду, она зачастую имеет агрессивный (аутоагрессивный) вектор направленности, диктует необходимость постоянного специализированного психиатрического наблюдения пациента, что подразумевает невозможность его присутствия в помещении суда. С другой стороны, заключение комиссии врачей-психиатров о неспособности гражданина лично участвовать в судебном разбирательстве, как одно из доказательств по делу, в силу статьи 84 КАС РФ не имеет для суда заранее установленной силы и подлежит оценке в совокупности с иными доказательствами на основании внутреннего убеждения судьи. В данном случае суд обязан проверить, что отсутствуют основания сомневаться в достоверности и полноте сведений, представленных врачами-психиатрами, а также выяснить, способен ли гражданин адекватно воспринимать происходящее, в связи с чем не исключено личное ознакомление суда с состоянием гражданина<sup>6</sup>. Поэтому судебное заседание по административному исковому заявлению о госпитализации гражданина в недобровольном порядке практически всегда проводится по месту его нахождения в медицинском учреждении. По тем же причинам экспертный осмотр (в случае амбулаторного исследования) так же

---

<sup>6</sup> Огнева К.О. *О некоторых вопросах, связанных с госпитализацией гражданина в медицинскую организацию, оказывающую психиатрическую помощь в стационарных условиях, в недобровольном порядке* // ПРАВО И ГОСУДАРСТВО: теория и практика. 2018. № 12(168). С. 98.

осуществляется непосредственно в психиатрическом стационаре, куда был помещен гражданин.

Следующая особенность – сроки проведения СПЭ. Согласно приказу Министерства здравоохранения РФ от 12 января 2017 г. Зн «Об утверждении Порядка проведения судебно-психиатрической экспертизы» все этапы проведения амбулаторной СПЭ должны укладываться в тридцатидневный срок: 20 дней с момента начала экспертизы отводится на изучение экспертами предоставленных им объектов исследования и материалов дела, с дальнейшим собственно клиническим исследованием, установлением диагноза психического расстройства, судебно-психиатрической оценкой и решением экспертных вопросов; до 10 рабочих дней необходимо для подготовки заключения. Однако, вопрос недобровольной госпитализации в психиатрический стационар должен решаться в фюльминантном порядке ввиду необходимости срочной активной терапии тяжелого, острого, часто жизнеугрожающего состояния пациента (в случае подтверждения оснований для этого), либо немедленного прекращения его принудительной изоляции (при исключении таких оснований). Это диктует необходимость максимального сокращения сроков производства СПЭ, что хотя и не имеет законодательно установленного значения, но обусловлено объективной необходимостью. Суд в данном случае вправе самостоятельно установить предельный срок, в течение которого экспертное исследование должно быть завершено, а заключение направлено в адрес суда; обычно такой срок устанавливается в пределах 15 суток с момента поступления материалов административного дела в экспертную организацию.

Таким образом, недобровольная госпитализация гражданина в психиатрический стационар, как вынужденная мера, ограничивающая свободу и неприкосновенность человеческой личности, требует пристального и непрерывного судебного контроля. Функцию дополнительной (контрольной) объективизации берет на себя судебно-психиатрическая экспертиза, целью которой является независимая оценка психического состояния пациента, изучение всех обстоятельств, окружающих его госпитализацию, соотнесение статистики и динамики выявленного психического расстройства с критериями тяжести, опасности, беспомощности. Экспертное исследование выступает уточняющим инструментом для исключения ошибок пси-

хиатрической диагностики, недопущения бесосновательного нарушения прав и свобод человека, с одной стороны, либо же для утверждения и дополнения доказательств необходимости незамедлительной терапии пациента в стационарных условиях, с другой.

### Список литературы

1. Общая психопатология / Карл Ясперс; пер. с нем. Л.О. Акопяна. – М.: Практикум, 1997. – 1053 с.
2. Огнева К.О. О некоторых вопросах, связанных с госпитализацией гражданина в медицинскую организацию, оказывающую психиатрическую помощь в стационарных условиях, в недобровольном порядке // ПРАВО И ГОСУДАРСТВО: теория и практика. 2018. № 12(168). С. 94-100.
3. Психические расстройства и расстройства поведения (F00 - F99) (Класс V МКБ-10, адаптированный для использования в Российской Федерации). Под ред. Казаковцева Б.А., Голланда В.Б. – М.: Минздрав России, 1998. – 512 с.
4. Судебно-психиатрическая экспертиза / Ткаченко А.А., Корзун Д.Н. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 672 с.



УДК: 340.692

## **ПРОБЛЕМЫ ОЦЕНКИ РЕЗУЛЬТАТОВ ПЕРВИЧНОЙ И ПОСЛЕДУЮЩИХ ЭКСПЕРТИЗ ПРИ НАЗНАЧЕНИИ ПОВТОРНЫХ СМЭ**

**Маснева Анастасия Вячеславовна,**

студентка ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова МЗ,  
4 курс, лечебное дело. vfttl02@yandex.ru; +7-(920)-599-09-52

***Аннотация.** Проблемы оценки результатов первичной и последующих экспертиз при назначении повторных СМЭ. С каждым годом в России увеличивается количество повторных СМЭ, в связи с развитием технологий и открытием новых методов исследования. Однако не всегда они являются точнее первичных, результаты которых не учитываются при наличии других экспертиз. В данной работе произведён анализ случаев, в которых назначенная повторная СМЭ не была оправданна, и её результаты были не достоверны, поэтому в данных судебных делах ведущими были результаты первичной СМЭ. Каждый случай назначения повторной СМЭ необходимо рассматривать с точки зрения целесообразности и комплексно анализировать данные, включая все предыдущие экспертизы.*

***Ключевые слова.** Судебно-медицинская экспертиза, первичная СМЭ, повторная СМЭ, следствие, травма, телесные повреждения, тяжесть вреда здоровью, медицинская документация, механизм травмы, давность, оценка повреждений, эксгумация, аутолиз, необратимые изменения, реанимационные мероприятия.*

## **PROBLEMS OF EVALUATING THE RESULTS OF PRIMARY AND SUBSEQUENT EXAMINATIONS IN THE APPOINTMENT OF REPEATED FORENSIC EXAMINATIONS**

**Masneva Anastasia Vyacheslavovna,**

Pirogov Russian National Research, Medical University students,  
4<sup>th</sup> year General Medicine.  
vfttl02@yandex.ru; +7-(920)-599-09-52

***Annotation.** Problems of evaluating the results of primary and subsequent examinations in the appointment of repeated forensic examinations. Every year in Russia, the number of repeated forensic examinations increases, due to the development of technologies and the discovery of new research methods. However, they are not always more accurate than the*

*primary ones, the results of which are not taken into account in the presence of other examinations. In this article, an analysis of cases in which the prescribed repeated forensic examinations was not justified, and its results were not reliable, therefore, the results of the primary forensic examinations were the leading ones in these court cases. Each case of re-appointment of a forensic examinations should be considered from the point of view of expediency and comprehensively analyze the data, including all previous examinations.*

**Keywords.** *Forensic medical examination, primary forensic examination, repeated forensic examination, investigation, injury, bodily injury, severity of injury, medical documentation, mechanism of injury, prescription, damage assessment, exhumation, autolysis, irreversible changes, resuscitation measures.*

В последние годы в России участились случаи назначения повторной судебно-медицинской экспертизы в связи с развитием технологий и появлением новых методов исследования в медицине и криминалистике. В основном это прослеживается в уголовных делах по ненадлежащему оказанию медицинской помощи, часто с летальным исходом или стойкой инвалидизацией пострадавшего, и в случаях с определением тяжести причинённого вреда здоровью. Однако запросы на проведение повторной СМЭ могут быть составлены спустя длительное время от момента происшествия, что затрудняет её проведение.

Методом исследования был выбран анализ литературных источников, на основании которых были выявлены основные проблемы оценки повторной СМЭ:

1. Отсутствие на момент проведения повторной СМЭ объективных признаков травмы, из-за чего заключение составляется только на основании косвенных признаков. Так, на момент проведения первичной СМЭ пострадавшего непосредственно или в короткие сроки после происшествия удаётся наблюдать телесные повреждения, нарушения функций систем и органов, которые напрямую указывают на характер и давность травмы. Со временем кожные покровы, ткани, органы, кости восстанавливаются и невозможно увидеть всей клинической картины, которая была ранее, а судить о состоянии пострадавшего и тяжести причинённого вреда здоровью можно только на основании медицинской документации.

2. Неправильное ведение медицинской документации лечащим врачом. Анализ при повторной судебно-медицинской экспертизе проводится на основании медицинской документации, в которой должны быть детально описаны все морфологические особенности повреждений, что даёт возможность и без наличия объективных признаков повреждений определить механизм травмы, давность на момент обращения в медицинское учреждение, особенности повреждающего предмета. Если это не описано, описано коротко или неправильно, то в последующем у эксперта будут трудности с заключением повторной СМЭ и оценкой повреждений, тогда сама экспертиза носит лишь формальный характер и не может быть объективной.

3. В делах со смертельным исходом при назначении повторной СМЭ производят эксгумацию, которая так же может быть проведена через значительное время от момента захоронения. Процессы аутолиза и гниения разрушают мягкие ткани, что лишает эксперта возможности проведения исследования. Так же стоит учитывать влияние на скорость развития процессов физико-химических свойств почвы, климата, флоры, фауны. Разные ткани подвергаются необратимым изменениям в разные сроки, поэтому даже у трупов с длительными сроками захоронения можно получить гистологические данные с последующим подтверждением или расхождением заключения с первичной СМЭ. Однако зачастую проводят эксгумацию старых трупов, исследовать которые не предоставляется возможным в виду развития необратимых изменений всех тканей и органов в течение первого года захоронения.

4. Нарушение координации между лечебным учреждением и работой судебно-медицинских экспертов. При проведении реанимационных мероприятий может быть изменён первоначальный вид повреждений, повреждена одежда, уничтожены улики, за время из организма могут вывестись токсические соединения, нанесены новые повреждения, связанные с действиями медицинских работников, что затрудняет проведение СМЭ, которая так же будет основана на медицинской документации первичного осмотра.

Оценить результаты повторной судебно-медицинской экспертизы тем труднее, чем больше времени прошло с момента травмы.

Поэтому важно регулировать назначение данной экспертизы только по необходимости следствия в соответствии с законом и рассматривать все запросы с точки зрения целесообразности.

Полагаться только на заключение повторной СМЭ в суде, как принято в настоящее время, так же неправильно, потому что она по ряду причин не может быть объективна, в связи с чем важно рассматривать при следствии все судебно-медицинские экспертизы по данному делу в комплексе: как первичные, так и дополнительные, и повторные.





## **АСПЕКТЫ ПРИЗНАНИЯ НЕСЧАСТНЫХ СЛУЧАЕВ, СВЯЗАННЫМИ С ПРОИЗВОДСТВОМ В ПЕНИТЕНЦИАРНОЙ СИСТЕМЕ, КАК ПРОБЛЕМА МЕДИЦИНСКОГО И СОЦИАЛЬНОГО ПРАВА**

**Коротина Евгения Дмитриевна,**

Санкт-Петербургский государственный университет,  
Российская Федерация, 199034, Санкт-Петербург,  
Университетская наб., 7-9.

Email: eugenia.korotina@gmail.com

***Аннотация.** Автор статьи рассматривает проблему признания несчастных случаев, связанными с производством в контексте медицинского и социального права. Проводится анализ действующего законодательства и судебной практики, с целью выявления тенденций правоприменительной практики и проблем, возникающих в процессе защиты прав осужденных на социальное обеспечение. Актуальность статьи обусловлена тем, что привлекаемый к труду, осужденный не рассматривается в качестве «обычного» работника в связи с нахождением в исправительном учреждении, отсутствием распространения на него ряда положений трудового законодательства и наличием вытекающих из этого проблем при доказывании и признании случая, как связанного с производством, что создает определенного рода затруднения в возмещении уже причиненного им вреда. Кроме того, статья подчеркивает, что закрытость уголовно-исполнительной системы дополнительно усложняет проблему и ее острые аспекты, как тотального института. Автор приходит к выводам о том, что нормативно-правовая база для защиты осужденных на социальное обеспечение не всегда реализуется должным образом из-за структурных проблем пенитенциарной системы. Однако в судах отмечается положительная практика удовлетворения исковых требований осужденных. Проблема видится и в высоком риске травм по причине отсутствия необходимого, строгого соблюдения правил охраны труда со стороны уполномоченных лиц (отсутствие должного контроля, несоблюдение правил охраны труда, привлечение к работе осужденных без специального соответствующего образования, опыта рабо-*

ты для травмоопасных видов работ, требующих специальных познаний и навыков). Автор считает необходимым внедрение дополнительных мер по контролю безопасности на рабочих местах, проведение дополнительных проверок, расследований со стороны независимых органов, общественных наблюдательных комиссий по защите прав человека в местах принудительного содержания, государственных инспекций труда. А также привлечение независимых медицинских специалистов, психиатров при рассмотрении указанной категории дел для устранения вероятности наличия страха и давления на осужденных при даче объяснений, исходя из закрытости системы. Независимость врачей пениitenciарной медицины важна для проведения комплексного медицинского обследования пострадавших при несчастных случаях. Врачи отвечают за составление медицинской документации и оценку тяжести полученных повреждений. Эти данные играют важную роль, так как именно на основании медицинских заключений о характере полученных повреждений здоровья в результате несчастного случая на производстве и степени их тяжести, травма будет признаваться, как связанная с производством или бытовая, что в дальнейшем повлияет на решение о социальных выплатах и компенсациях. Для решения проблем медицинского и социального права для лиц, находящихся в местах лишения свободы, а также предотвращения возможности давления и обеспечения автономии врачей в их профессиональной компетенции, предлагается идея о передаче пениitenciарной медицины в подчинение Министерства здравоохранения, что соответствует рекомендациям Всемирной организации здравоохранения. Таким образом, необходимо принятие решений по реформированию системы социальной защиты осужденных, независимости медицинского персонала и принятие на законодательном уровне правил по обязательному учету психологических факторов в делах, связанных с пениitenciарной системой, с целью обеспечения справедливого судебного процесса.

**Ключевые слова.** Социальное обеспечение, пениitenciарная система, уголовно-исполнительная политика, труд осужденных к лишению свободы, производственный травматизм, несчастный случай на производстве, возмещение вреда.

## ASPECTS OF THE RECOGNITION OF INDUSTRIAL ACCIDENTS IN THE PENITENTIARY SYSTEM AS A PROBLEM OF MEDICAL AND SOCIAL LAW

Korotina Evgeniya Dmitrievna,

Saint Petersburg State University, Russian Federation

**Annotation.** *The author of the article considers the problem of recognizing industrial accidents in the context of medical and social law. The analysis of current legislation and judicial practice is carried out in order to identify trends in law enforcement practice and problems arising in the process of protecting the rights of convicts to social security. The relevance of the article is due to the fact that the convicted person involved in labor is not considered as an “ordinary” employee due to his stay in a correctional institution, the lack of extension of a number of provisions of labor legislation to him and the presence of problems arising from this in proving and recognizing the case as related to production, which creates a certain kind of difficulty in compensating already the harm caused to them. In addition, the article emphasizes that the closeness of the penal enforcement system further complicates the problem and its acute aspects as a total institution. The author comes to the conclusion that the regulatory framework for the protection of convicts on social security is not always implemented properly due to the structural problems of the penitentiary system. However, the courts have noted a positive practice of satisfying the claims of convicts. The problem is also seen in the high risk of injury due to the lack of necessary, strict observance of labor protection rules by authorized persons (lack of proper control, non-compliance with labor protection rules, employment of convicts without special appropriate education, work experience for traumatic types of work requiring special knowledge and skills). The author considers it necessary to introduce additional measures to control workplace safety, conduct additional inspections, investigations by independent bodies, public monitoring commissions for the protection of human rights in places of forced detention, and state labor inspections. As well as the involvement of independent medical specialists, psychiatrists in the consideration of this category of cases to eliminate the likelihood of fear and pressure on convicts when giving explanations, based on the closeness of the system. The independence of prison medicine doctors is important for conducting a comprehensive medical examination of accident victims. Doctors are responsible for compiling medical records and assessing*

*the severity of the injuries. These data play an important role, since it is on the basis of medical reports on the nature of the health injuries sustained as a result of an industrial accident and their severity that the injury will be recognized as related to production or household, which will further affect the decision on social benefits and compensation. In order to solve the problems of medical and social law for persons in places of deprivation of liberty, as well as to prevent the possibility of pressure and ensure the autonomy of doctors in their professional competence, the idea of transferring penitentiary medicine to the Ministry of Health is proposed, which corresponds to the recommendations of the World Health Organization. Thus, it is necessary to take decisions on reforming the social protection system of convicts, the independence of medical personnel and the adoption at the legislative level of rules on the mandatory consideration of psychological factors in cases related to the penitentiary system in order to ensure a fair trial.*

**Key words.** Social security, penitentiary system, penal enforcement policy, labor of persons sentenced to imprisonment, the right to social security, occupational injuries, industrial accident, indemnification

Производственный травматизм, как проблема социально-трудовых отношений, известна наличием сложных и неразрешенных вопросов. Многие из них возникают при рассмотрении гражданских дел, связанных с несчастными случаями, произошедшими в процессе трудовой деятельности осужденных. Проблема заключается в том, что привлекаемый к труду осужденный не рассматривается в качестве «обычного» работника в связи с тем, что привлечение к труду в рамках исполнения назначенного наказания не рассматривается, как осуществление трудовой деятельности, на которую распространяются положения трудового законодательства (Согласно части 1 статьи 104 УИК РФ в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации о труде регламентируется только продолжительность рабочего времени осужденных к лишению свободы, правила охраны труда, техники безопасности и производственной санитарии.). Проблема осложнена и положением осужденных в рамках судебного процесса - de jure их права в процессе не ограничены, а de facto им сложно осуществлять право на защиту, так как они отбывают наказание, которое исключает личное участие в судебном заседании<sup>1</sup>, в том числе при доказывании тех или иных обстоятельств

в судебном процессе. Так, в силу закрытости самой уголовно-исполнительной системы проблема приобретает новые и более острые аспекты.

Прежде чем перейти к основной теме исследования, следует подчеркнуть, что изучение темы защиты прав осужденных должно исходить из принципа гарантирования прав и свобод каждого человека и гражданина независимо от его статуса, в полном соответствии с Конституцией Российской Федерации. Несомненно, при пребывании в уголовно-исправительном учреждении, ограничение ряда прав и свобод осужденных необходимы, в том числе с целью исполнения карательной функции исправительных учреждений. Однако ограничения могут быть обоснованы лишь защитой основ конституционного строя, нравственности, здоровья, прав и законных интересов других лиц, а также обеспечения обороны страны и безопасности государства. Иными словами, подобные ограничения должны быть обоснованными и соразмерными. Однако, как писал итальянский юрист Чезаре Беккариа, целью наказания является не истязания и мучения человека, а предупреждение новых деяний. Наказание должно производить впечатление на души людей, но не причинять значительных физических страданий<sup>2</sup>. Поэтому такие права, как право на меры социальной защиты, охрану здоровья и медицинской помощи не должны быть ограничены, так как в противном случае, это будет противоречить основным принципам правового государства, а целью существования мер наказания, будет составлять применение пыток, причинение бесчеловечного или унижающего достоинство обращения, а не **функции исправления, реабилитации и ресоциализации**. **Что является** важным аспектом для освобождающихся осужденных из мест лишения свободы, так как их нормальное возвращение в общество и адаптация важны и для гражд-

---

<sup>1</sup> Сахаров, Д. Ф. Особенности участия лиц, отбывающих наказание в виде лишения свободы, в разбирательствах по гражданским делам / Д. Ф. Сахаров // Уголовно-исполнительное право. - 2018. - Т. 13(1-4), № 4. - С. 409-412.

<sup>2</sup> Беккариа, Чезаре. О преступлениях и наказаниях / пер. с фр. А. Хрущов. - СПб.: Тип. И. Глазунова, 1806. 200 с.

данского населения с целью предотвращения повторных правонарушений и снижения уровня рецидивов преступлений.

Итак, при написании указанной статьи, с целью формирования выводов, был проведен анализ действующего законодательства, обобщению и исследованию также подлежала судебная практика по вопросам признания несчастного случая, как связанного с производством. Итогом написания статьи и проведенного исследования, стало выявление тенденций правоприменительной практики, проблем правового регулирования и уголовно-исполнительной системы в вопросах соблюдения прав осужденных на социальное обеспечение, а также формирование выводов на основании проведенного исследования.

В настоящий момент в национальном законодательстве имеется достаточно широкий спектр действующих нормативно-правовых актов, регулирующих вопросы организации трудовой деятельности осужденных, среди них Конституция РФ, Уголовно-исполнительный кодекс РФ, Федеральный закон от 24 июля 1998 г. № 125-ФЗ «Об обязательном социальном страховании от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний», Закон РФ «Об учреждениях и органах, исполняющих наказание в виде лишения свободы».

Трудовая деятельность обязательна для осужденных в соответствии с положениями уголовно-исполнительного законодательства (ст. 103 УИК РФ) Поскольку общественно полезный труд как средство исправления (ст. 9 УИК РФ) и обязанность (ст. ст. 11, 103 УИК РФ) осужденных является одной из составляющих процесса отбывания наказания, их трудовые отношения с администрацией исправительного учреждения носят специфический характер<sup>3</sup>, заключающуюся в том, что осужденные привлекаются к труду не по своему волеизъявлению, а в соответствии с требованиями уголовно-исполнительного законодательства. При этом, Администрация исправительных учреждений обязана учитывать пол, возраст, трудоспособ-

---

<sup>3</sup> «Обзор практики рассмотрения судами дел, связанных с осуществлением гражданами трудовой деятельности в районах Крайнего Севера и приравненных к ним местностях» (утв. Президиумом Верховного Суда РФ 26.02.2014) (ред. от 26.04.2017)

ность, состояние здоровья и, по возможности, специальность осужденных при назначении их на трудовую деятельность, а также учитывать наличие свободных рабочих мест с целью повышения эффективности и реабилитации осужденных. Осужденные привлекаются к труду в центрах трудовой адаптации осужденных и производственных (трудовых) мастерских исправительных учреждений, на федеральных государственных унитарных предприятиях уголовно-исполнительной системы и в организациях иных организационно-правовых форм, расположенных на территориях исправительных учреждений и (или) вне их, при условии обеспечения надлежащей охраны и изоляции осужденных. Однако производственная деятельность осужденных не должна препятствовать выполнению основной задачи исправительных учреждений - исправлению осужденных<sup>4</sup>.

Конституционное право осужденного на меры социальной защиты регламентируется Федеральным законом от 24 июля 1998 г. № 125-ФЗ «Об обязательном социальном страховании от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний»<sup>5</sup>, в котором также регулируется порядок возмещения вреда. В соответствии со ст. 5 физические лица, осужденные к лишению свободы и привлекаемые к труду страхователем подлежат обязательному социальному страхованию от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний. Данная мера необходима для возмещения потерянного заработка в случае наступления страхового случая, а также для получения компенсации родственниками осужденного в случае его гибели на производстве.

Безопасность и охрана труда осужденных являются важнейшими аспектами, направленными на предотвращение риска травматизма как для самих осужденных, так и для других лиц во время выполнения ими трудовых обязанностей. Для достижения этой цели применяются различные меры, включающие санитарную обработ-

---

<sup>4</sup> Уголовно-исполнительный кодекс Российской Федерации от 08.01.1997 № 1-ФЗ (ред. от 24.06.2023) // СПС Консультант Плюс.

<sup>5</sup> Федеральный закон «Об обязательном социальном страховании от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний» от 24.07.1998 N 125-ФЗ // СПС Консультант Плюс.

ку, медицинскую профилактику и организационно-технические инновации.

Особое внимание уделяется поддержанию безопасности осужденных, занятых на опасных и вредных производствах. Для этого предусмотрены дополнительные меры, включающие использование специальной защитной одежды, средств защиты дыхания и улучшенный рацион питания.

Порядок реализации возмещения вреда осужденным, получившим травмы и увечья в результате трудовой деятельности, характеризуются широким спектром способов возмещения. К ним относятся: пособия по утрате трудоспособности, страховые выплаты, оплата стоимости лечения в специализированных учреждениях за пределами исправительных учреждений, в которых отбывают наказание осужденные. Также в отдельных случаях возможно возмещение морального вреда, полученного осужденным вследствие получения травм на производстве не по своей вине, а также в иных случаях<sup>6</sup>.

Так, мы видим нормативно-правовую базу, которая теоретически в достаточной мере должна реализовывать права осужденных на социальную защиту. Однако, как показало изучение судебных решений, на практике ситуация имеет бедственное положение, как системная проблема, связанная с самой структурой и случаями недобросовестного поведения со стороны администрации ФСИН. Тем не менее наблюдается положительная практика в сторону удовлетворения исковых требований осужденных, в большинстве дел судами констатировались несчастные случаи, как связанные с производством.

Суды, рассматривая каждый случай, руководствовались теми же рассуждениями, при которых оцениваются несчастные случаи и в гражданском сообществе. Для квалификации несчастного случая как связанного с производством суды устанавливали, что событие, в результате которого наступил такой случай, произошло в рабочее время и в связи с выполнением работником действий, обусловлен-

---

<sup>6</sup> Глебова Е.В. Возмещение осужденным вреда, причиненного при осуществлении трудовой деятельности: проблемы и пути их разрешения // Вестник Самарского юридического института. - 2019. - №5 (36). - С. 20-23.



ных трудовыми отношениями с работодателем, либо совершаемых в его интересах. Далее, проверяя полномочия, закрепленные в должностных инструкциях, оценивая конкретные обстоятельства дел, в том числе по обеспечению безопасного проведения работ со стороны работодателя, выносили судебные решения.

Производилась и **оценка наличия причинно-следственной связи между действиями истца (потерпевшего) и возникшим вредом (последствиями в виде получения травмы)**. Так в Апелляционном определении Оренбургского областного суда<sup>7</sup>, факт нарушения истцом должностной инструкции подсобного рабочего, самостоятельные действия при использовании оборудования, за которым он не был закреплен, в данном случае свидетельствовали о наличии причинно-следственной связи между действиями истца и возникшим вредом, доказательством того, что данное нарушение является грубым и содействовало возникновению вреда. Напротив, в решении Октябрьского районного суда г. Омска<sup>8</sup>, в котором, несмотря на выполнение не порученного сменного задания, решающим фактором стал вывод о выполнении действий в интересах работодателя, поэтому у администрации были основания признать случай несчастным, связанным с производством. Травму осужденный получил в рабочее время при исполнении задания работодателя. Поскольку непредусмотренные сменным заданием действия по перемещению зернопогрузчика лицо осуществляло в интересах администрации исправительного учреждения, должностными лицами исправительного учреждения, произошедший с осужденным несчастный случай, квалифицирован как не связанный с производством и переведен в категорию бытовых. Однако, когда комиссией установлено, что сотрудник получил производственную травму по своей вине, то сумма единовременной выплаты от работодателя может быть уменьшена, в зависимости от результатов расследования. Судами данный вывод неоднократно был подтвержден.

---

<sup>7</sup> Апелляционное определение Оренбургского областного суда от 20 мая 2015 г. по делу № 33-3122/2015.

<sup>8</sup> Решение Октябрьского районного суда г. Омска от 11 июля 2018 г. по делу № 2-1650/2018.

Таким образом, вина работника (при соблюдении остальных обязательных критериев признания несчастного случая, как производственного) может быть лишь причиной отказа в удовлетворении требований о моральной компенсации. Но не может служить основанием для отказа в признании случая, связанного с производством. При это во многих рассмотренных делах, напротив, руководство УФСИН ошибочно полагало, что нарушение инструкций по охране труда, несоблюдение осужденным каких-либо требований являются основанием для отказа в признании травмы производственной, так как со стороны администрации все требований по обеспечении безопасности выполнены.

Судами оценивалась и причинно-следственная связь между действиями (бездействиями) работодателя и наступлением негативных последствий. В Апелляционном определении Верховного суда Республики Башкортостан<sup>9</sup> по указанному основанию в исковых требованиях было отказано. Вопреки доводам подателей жалобы, причинно-следственная связь между действиями (бездействиями) работодателя и наступлением смерти осужденного в судебном заседании не установлена, материалами дела не подтверждена.

В этом же деле усматривается еще одна причина отказов - **наличие умысла потерпевшего. В таком случае не может быть возмещена и моральная компенсация.** У суда первой инстанции отсутствовали основания для удовлетворения требований истцов о взыскании компенсации морального вреда, поскольку данный вред причинен истцам вследствие умысла самого потерпевшего. Органами следствия было подтверждено, что смерть наступила вследствие самоубийства, поэтому судами случай квалифицирован как не связанный с производством. Истцы полагали, что при выполнении уборочных работ в швейном цехе на территории жилой зоны исправительной колонии при пожаре погиб их муж и отец; полагали, что несчастный случай был связан с производством и, соответственно, должен быть признан страховым. Впоследствии неоднократно, но безуспешно, они обращались в суды для пересмотра дела.

---

<sup>9</sup> Апелляционное определение Верховного суда Республики Башкортостан от 03 марта 2020 г. по делу N 33-3704/2020.

Судами также был сделан вывод о том, что **нахождение на рабочем месте в момент травмы само по себе не может иметь определяющего значения при квалификации несчастного случая.** Для квалификации несчастного случая, как связанного с производством, имеет значение лишь то, что событие, в результате которого потерпевший получил повреждение здоровья, произошло в рабочее время и в связи с выполнением работником действий, обусловленных трудовыми отношениями. Только при установлении наличия этих двух обстоятельств одновременно несчастный случай подлежит квалификации, как связанный с производством. Так, обстоятельства, установленные в решении Россошанского районного суда Воронежской области<sup>10</sup>, свидетельствовали об отсутствии факта выполнения работником действий, обусловленных трудовым договором. По своей инициативе осужденный решил изготовить рамку для иконы, для чего самовольно включил станок, убрал для удобства защитное ограждение и, не используя толкатель, стал обрабатывать рейку, в результате чего рука попала в станок и была повреждена. Из этого следует вывод, что пострадавший на момент несчастного случая не исполнял своих прямых трудовых обязанностей, не действовал в интересах предприятия, либо по заданию руководителя, а используя недостаточный контроль со стороны работодателя за исполнением сменных заданий, самовольно эксплуатировал оборудование предприятия в личных целях. В данном случае фактические обстоятельства несчастного случая подтверждают правомерность отнесения несчастного случая, к несчастному случаю, но не связанному с производством.

**Характер условий трудовой деятельности** в местах лишения свободы зачастую бывает **тяжелым.** Практически по каждому рассмотренному делу **речь шла о тяжелых травмах, как в физическом, так и моральном плане для самого пострадавшего** (ампутации пальцев или конечностей сами по себе являются необратимыми обстоятельствами, нарушающим психическое благополучие человека, подобная утрата, безусловно, является тяжелейшим событием в жизни, неоспоримо причинившим нравственные страдания). Такого рода травмоо-

---

<sup>10</sup> Решение Россошанского районного суда Воронежской области от 5 июля 2016 года по делу № 2-892/2016.

пасная работа проводилась на станочном оборудовании, следовательно, **имеется высокий риск травм, а значит необходимо и строгое соблюдение правил охраны труда. Важным является наличие специального соответствующего образования, иногда и опыта работа.** Так, в одном из решений<sup>11</sup>, осужденный исполнял обязанности станочника-распиловщика первым номером. Допустив осужденного к труду по должности, на которую он не был назначен приказом, не имеющего специального образования и опыта работы, без прохождения соответствующих инструктажей по технике безопасности по данной должности, не обеспечив безопасность условий труда (не установлены заградительные рамки на станках) и контроль за выполнением осужденными требований безопасности с учетом порученной работы, администрацией ФКУ КП-19 грубо нарушены требования действующего законодательства. Аналогично в решении районного суда города Костромы<sup>12</sup>, осужденный выполнял обработку (прокат) листов металла в течение рабочего дня, порученную им по распоряжению, не обладая необходимыми знаниями по охране труда и технике безопасности при работе на данном станке, без прохождения инструктажа по охране труда, не имея соответствующей специальности и квалификации, без обучения и соответствующих профессиональных навыков. Данные обстоятельства свидетельствуют о том, что осужденный в момент получения травмы выполнял работу в интересах исправительной колонии УФСИН, в рамках частичного ремонта изоляции трубопроводов систем отопления и горячего водоснабжения промзоны исправительной колонии, которое в свою очередь не обеспечило безопасность рабочего места. В связи с изложенным, несчастный случай с истцом, в результате которого им получены увечья, следует квалифицировать, как связанный с производством. **Естественным образом очевидным выводом становится необходимость внедрения дополнительных мер по регулированию обеспечения безопасного производства работ, в том числе проверок, проводимых независимыми органами.**

---

<sup>11</sup> Решение Пинежского районного суда Архангельской области от 16 января 2020 г. по делу № 2а-6/2020.

<sup>12</sup> Решении Свердловского районного суда города Костромы от 15 июля 2019 г. по делу № 2-868/2019.

В рассматриваемом деле осужденный исполнял обязанности по принуждению администрации колонии-поселения под угрозой водворения в ШИЗО исполнял обязанности. Здесь видится структурная проблема, связанная с жестоким обращением к осужденным со стороны руководства тюрем, которая фигурирует при рассмотрении большинства проблем спецконтингента в уголовно-исполнительной системе. Осужденные испытывают страх из-за возможных негативных последствий при условии, если они сообщат о фактических обстоятельствах, даже в медицинских частях. В одном деле, когда проходили проверки по факту травмы, со слов осужденного было написано, что травма бытовая, так как он не хотел, чтобы кто-то из администрации колонии-поселения пострадал<sup>13</sup>. Еще в одном определении кассационного суда<sup>14</sup>, осужденный, под давлением начальника исправительной колонии в первоначальных пояснениях указал, что получил травму при иных обстоятельствах (захлопнув дверь изолированного участка, прищемив кисть левой руки). Осознавая, что в действиях сотрудников администрации, ответственных за соблюдение правил охраны труда, могут быть усмотрены признаки состава преступления, предусмотренного ч. 1 ст. 143 УК РФ, опасаясь возможных негативных последствий в отношении себя со стороны руководства, в связи с ненадлежащим выполнением своих должностных обязанностей, решил укрыть несчастный случай на производстве<sup>15</sup>.

**Суды, рассматривая категории дел, связанных с пенитенциарной системой, должны всегда учитывать психологические факторы, подходить к оценке предоставленных объяснений и доказательств с особой осторожностью, подвергая их критическому анализу. Должен быть выработан специальный, особенный механизм разрешения данных споров, привлечение независимых врачей-специалистов по психиатрии и психологии.** В рассматриваемых делах, к сожа-

---

<sup>13</sup> Решение Княжпогостского районного суда от 27 ноября 2014 г. по делу № № 2-709/2014.

<sup>14</sup> Определение Седьмого кассационного суда общей юрисдикции от 15.12.2020 N 88-17941/2020.

<sup>15</sup> Решение Свердловского районного суда города Костромы от 15 июля 2019 г. по делу № 2-868/2019.

лению, суды никак не оценивали вероятность наличия дачи объяснений посредством страха и давления, что не должно исключаться, если речь идет о «закрытой» системе тотальных институтов<sup>16</sup>. Положительно хотелось бы отметить вывод суда в Решении Октябрьского районного суда г. Омска<sup>17</sup>, в котором из пояснений осужденного следует, что он по своей инициативе решил самостоятельно без разрешения администрации, увидев, что парогенератор не работает слить воду и запустить его, но во время слива воды, под давлением у него сорвался шланг и паром ему обожгло левую руку. Суд посчитал, что данные пояснения осужденного в части проявления личной инициативы о решении самостоятельно слить воду и запустить парогенератор не нашли своего подтверждения. Таким образом, осужденный дал данное объяснение в связи с нахождением в зависимости от администрации учреждения как лицо отбывающее наказание.

Как было сказано ранее, хотя юридически права осужденных в процессе не ограничены, тем не менее фактически процессуальное положение является затруднительным, в том числе при предоставлении доказательств в обоснование своих требований с целью удовлетворения иска. В таком случае судами констатировалось, что доказательств, подтверждающих факт производственной травмы, не имеется, а значит не установлены обстоятельства, с наступлением которых можно квалифицировать несчастный случай, как несчастный случай на производстве. Такие обстоятельства были установлены в решении Железнодорожного районного суда г. Красноярска<sup>18</sup>, в котором документы по факту расследования несчастного случая получения травмы, были уничтожены. Аналогичная проблема прослеживается в деле, рассмотренном Саткинским городским судом Челябинской области<sup>19</sup>. Так, во время отбы-

---

<sup>16</sup> Erving Goffman. *Asylums: Essays on the Social Situation of Mental Patients and Other Inmates* (New York: Doubleday Anchor, 1961).

<sup>17</sup> Решение Октябрьского районного суда г. Омска от 11 июля 2018 г. по делу № 2-1649/2018.

<sup>18</sup> Решение Железнодорожного районного суда г. Красноярска от 23 января 2019 г. по делу № 2-5/2019.

<sup>19</sup> Решение Саткинского городского суда Челябинской области от 24 января 2019 г. по делу № 2-1598/2018.

тия наказания, осужденный получил травматическую ампутацию IV-V пальцев правой кисти, заявлял, что травма получена при распиловке, рука попала в пилу. Однако медицинская карта уничтожена в связи с истечением срока хранения, классификация бытовых и производственных травм по неизвестным причинам не велась. Следовательно, как было установлено судом, доводы носят предположительный характер, не исключают возможность нахождения истца на производственной площадке вне рабочего времени, а также не исключают возможность выполнения им работ, не предусмотренных трудовой функцией. Само по себе выполнение работ по распиловке древесины при получении травмы, не свидетельствует о том, что им получена производственная травма и не исключает возможность получения бытовой травмы. Таким образом, возможности осужденного при доказывании обстоятельств несчастного случая, затруднительны. **Для предотвращения возможности давления и обеспечения автономии врачей в их профессиональных решениях, следует реформировать систему и преодолеть зависимость врачей от администрации исправительных учреждений. Это позволит исключить риск уничтожения медицинских документов, а также предотвратить возможность совершения интеллектуальных или материальных подлогов.**

Итак, резюмируя вышесказанное, по итогам написания данной статьи, сформулированы следующие выводы:

Нормативно-правовая база для защиты осужденных на социальное обеспечение не всегда реализуется должным образом из-за проблем со структурой и поведением администрации ФСИН. Руководство УФСИН склонно не признавать полученные травмы на производстве, как произошедшие на производстве, утверждая о наличии бытовой травмы, несоблюдении должностных инструкций, а также самовольные действия осужденных вне интересов работодателя. Однако в судах отмечается положительная практика удовлетворения исковых требований осужденных, связанных с несчастными случаями – для квалификации несчастного случая как производственного суды определяют, что событие произошло в рабочее время и связано с трудовыми отношениями, происходит оценка полномочий и обеспечения безопасности работодателя является. В заявлениях о моральной компенсации суды оценивают вину работника,

и в случае признания виновным в причинении вреда, отказывают в компенсации. Отказы также связаны с нарушением инструкций по охране труда и умыслом потерпевшего. При этом просто пребывание на рабочем месте в момент травмы не является достаточным для квалификации несчастного случая, важно, чтобы событие было связано с выполнением работником действий, обусловленных трудовыми отношениями.

В настоящий момент практика реализации права на социальное обеспечение осужденных имеет ряд проблемных и слабых мест, нуждающихся в доработке. Осложняющими факторами являются закрытость уголовно-исполнительной системы и низкая заинтересованность должностных лиц, в чью компетенцию входит вопрос возмещения вреда осужденным.

Так, изменение преимущественного нигилистского отношения к праву самих осужденных, должно начинаться с повышения профессионального правосознания самих сотрудников уголовно-исполнительной системы, работой с профессиональной деформацией, которая выражается в проявлении личностных качеств. Для исполнения целей самой пенитенциарной системы и мер наказаний, выраженной в исправлении преступника, ресоциализации.

Стало очевидным, что работа в местах лишения свободы связана с тяжелыми условиями труда и частыми травмами, как физическими, так и моральными. В таком случае важно особенно важно строгое соблюдение и контроль правил охраны труда, техники безопасности. К сожалению, негативным является факт несоблюдение указанных требований, допуск осужденных без соответствующего опыта и образования к определенным видам работы, что несомненно повышает риск возникновения травм. При наличии ряда проблем, удовлетворительные расследования по факту несчастных случаев, в результате которых бы давались надлежащие заключения, в которых травмы неверно признавались бытовыми, зачастую не проводятся. Поэтому необходимым является внедрение дополнительных мер по обеспечению безопасности на рабочих местах в местах лишения свободы. Привлечение независимых органов, общественных наблюдательных комиссий по защите прав человека в местах при-



нудительного содержания, Государственная инспекция труда, могут проводить проверки.

При рассмотрении дел, связанных с пенитенциарной системой, суды, должны всегда учитывать психологические факторы, подходить к оценке предоставленных объяснений и доказательств с особой осторожностью, подвергая их критическому анализу в силу зависимости и страха осужденных перед администрацией тюрем. Судам надлежит оценивать каждый раз вероятность наличия страха и давления при даче объяснений, исходя из закрытости системы тотальных институтов. Это означает, что осужденные в таких случаях не имеют реальной возможности свободно выразить свою позицию и объяснить обстоятельства случившегося в рамках судебного процесса. При этом важно привлечение независимых от пенитенциарной системы врачей-психиатров и психологов. Отсутствие обязательности указанного подхода для судов, в том числе на законодательном уровне, исключает возможность установления истинных фактов и препятствует справедливому разрешению дел.

**Независимость врачей пенитенциарной медицины важна** и в призма того, что они, как и в любом другом медицинском учреждении, **при возникновении несчастного случая, обязаны проводить комплексное медицинское обследование пострадавшего. Это включает в себя осмотр, проведение необходимых лабораторных исследований, а также рентгенологических и других инструментальных методов диагностики. Врачи также отвечают за ведение медицинской документации, составляют медицинские заключения о характере полученных повреждений здоровья в результате несчастного случая и их степени тяжести. Эти данные играют важную роль, так как именно на основании медицинских заключений решается вопрос о социальных выплатах и компенсациях, и дальнейшем привлечении к ответственности виновных.**

Поэтому важным шагом в реформировании уголовно-исполнительной системы по вопросам медицинского и социального права является передача пенитенциарной медицины в прямое подчинение Министерства здравоохранения, что станет оптимальным решением не только для улучшения качества медицинской помощи заключенным, но и условий работы медицинских специалистов, как профессиональной группы с автономией в принятии решений и

**отсутствии монополии на выполнение работы.** Это также соответствует рекомендациям Всемирной организации здравоохранения и Управления ООН по наркотикам и преступности о том, что тюремная медицина должна быть частью общегражданской системы здравоохранения<sup>20</sup>.

Пути разрешения структурных проблем организационного характера, правовых пробелов, должны происходить на основании конституционных принципов неотъемлемости права на охрану здоровья и философских принципов гуманизма, как основы демократического общества и правового государства, предполагающего защиту законных интересов граждан, идеи о невозможности применения дискриминирующих средств наказания. **В связи с чем, на современном этапе рассмотрения проблемы, возникают вопросы об изменении общественной мысли о готовности к гуманистическим идеям по отношению к осужденным в области медицинского и социального права, неукоснительному соблюдению прав на охрану здоровья и социального обеспечения для осужденных**<sup>21</sup>.

### Список литературы

1. Erving Goffman. *Asylums: Essays on the Social Situation of Mental Patients and Other Inmates* (New York: Doubleday Anchor, 1961).
2. Status Report on Prison Health in the WHO European Region // WHO Regional Office for Europe. 2019. Pp. 16–18
3. Беккариа Ч. О преступлениях и наказаниях / пер. с фр. А. Хрущов. - СПб.: Тип. И. Глазунова, 1806. 200 с.
4. Глебова Е.В. Возмещение осужденным вреда, причиненного при осуществлении трудовой деятельности: проблемы и пути их разрешения // Вестник Самарского юридического института. - 2019. - №5 (36). - С. 20-23.

---

<sup>20</sup> Status Report on Prison Health in the WHO European Region // WHO Regional Office for Europe. 2019. URL: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/329943/9789289054584-eng.pdf>. Pp. 16–18.

<sup>21</sup> Коротина Е.Д. Правовые проблемы организации пенитенциарной медицины в системе здравоохранения Российской Федерации // Медицина и право в XXI веке: XIV ежегодная научно-практическая Конференция с международным участием «Медицина и право в XXI веке», 24-25 декабря 2022 года. Сборник трудов. - СПб: Нордмедиздат, 2023. - С. 180.

5. Коротина Е.Д. Правовые проблемы организации пенитенциарной медицины в системе здравоохранения Российской Федерации // Медицина и право в XXI веке: XIV ежегодная научно-практическая Конференция с международным участием «Медицина и право в XXI веке», 24-25 декабря 2022 года. Сборник трудов. - СПб: Нордмедиздат, 2023. - С. 180.

6. Сахаров Д.Ф. Особенности участия лиц, отбывающих наказание в виде лишения свободы, в разбирательствах по гражданским делам / Д. Ф. Сахаров // Уголовно-исполнительное право. - 2018. - Т. 13(1-4), № 4. - С. 409-412.



## **РОЛЬ ВРАЧА ОБЩЕЙ ПРАКТИКИ В СИСТЕМЕ ПЕРВИЧНОЙ МЕДИКО-САНИТАРНОЙ ПОМОЩИ (ПМСП). ОСНОВНЫЕ РИСКИ ВО ВЗАИМООТНОШЕНИИ ВРАЧА И ПАЦИЕНТА**

**Акулин Игорь Михайлович,**

д.м.н., профессор СПбГУ, зав. кафедрой организации здравоохранения и медицинского права СПбГУ.

Руководитель магистерской программы «Медицинское и фармацевтическое право», юридический факультет СПбГУ

**Нам Ирина Леонтьевна,**

ассистент кафедры организации здравоохранения и медицинского права СПбГУ.

***Аннотация.** В статье, на основании выборочного анкетирования, представлен анализ работы первичного звена российского здравоохранения. Сделаны предложения по улучшению ПМСП. Важно изменить правовой статус врача первого контакта. Врач общей практики (ВОП) должен стать доверенным лицом пациента, своеобразным «адвокатом здоровья». Формирование общеврачебной практики предлагается создавать на основе нового правового статуса «врача – предпринимателя», с ограничением правоспособности. Примером может служить публичная служба адвокатской практики. Это возможно на основе особого законодательства, с учетом создания врачебной профессиональной ассоциации врачей общей практики, как гаранта профессиональной компетентности. Также важно разработать систему страхования профессиональной ответственности врачей общей практики в случае причинения вреда пациентам.*

***Ключевые слова:** врач общей практики. Правовой статус врача. Публичная служба. Взаимоотношение врача и пациента.*

## **THE ROLE OF THE GENERAL PRACTITIONER IN THE PRIMARY HEALTH CARE SYSTEM (PHC). THE MAIN RISKS IN THE RELATIONSHIP BETWEEN A DOCTOR AND A PATIENT**

**Igor Mikhailovich Akulin,**

MD, Professor of St. Petersburg State University, Head of the Department of Healthcare Organization and Medical Law of St. Petersburg State University. Head of the Master's program

“Medical and Pharmaceutical Law”, St. Petersburg State University-Faculty of Law.

**Irina Leontievna Nam,**

Assistant at the Department of Healthcare Organization and Medical Law of St. Petersburg State University.

**Annotation.** *Based on a sample survey, the article presents an analysis of the work of the primary level of Russian healthcare. Suggestions have been made to improve PHC. It is important to change the legal status of the first contact doctor. A general practitioner (GP) should become a patient's confidant, a kind of “health advocate”. It is proposed to create the formation of general medical practice on the basis of the new legal status of an “entrepreneur doctor”, with limited legal capacity. An example is the public law practice service. This is possible on the basis of special legislation, taking into account the creation of a medical professional association of general practitioners as a guarantor of professional competence. It is also important to develop a system of insurance for the professional liability of general practitioners in case of harm to patients.*

**Keywords.** *A general practitioner. The right is the status of a doctor. Public service. The relationship between a doctor and a patient.*

Право на охрану здоровья граждан является приоритетным и закреплено в ст. 41 Конституции РФ, в соответствии с которой «каждый имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь», «поощряется деятельность, способствующая укреплению здоровья человека». В целях обеспечения указанного права в ст. 7 Конституции РФ<sup>1</sup> и в ст. 18, 19 Федерального закона от 21 ноября 2011 года «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» №323-ФЗ (далее – 323-ФЗ)<sup>2</sup> провозглашена корреспондирующая обязанность государства по обеспечению указанных прав, в частности путем регулирования медицинской и фармацевтической сфер. Особая консти-

---

<sup>1</sup> «Конституция Российской Федерации» (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020) // Справочная правовая система «КонсультантПлюс». – URL: <http://www.consultant.ru>.

<sup>2</sup> Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ (в ред. от 26.03.2022) // Справочная правовая система «КонсультантПлюс». – URL: <http://www.consultant.ru>.

туционно-правовая значимость указанного права обосновывает социальную значимость обеспечения эффективного нормативно-правового регулирования и функционирования институтов медицинской сферы, так как любые преобразования указанных институтов оказывают непосредственное влияние на здоровье и качество жизни как отдельно взятого гражданина, так и нации в целом. Первичная медико-санитарная помощь (далее – ПМСП) как составная часть системы охраны здоровья занимает ключевое положение в системе здравоохранения Российской Федерации. В соответствии с ч. 1 ст. 33 323-ФЗ первичная медико-санитарная помощь является основой системы оказания медицинской помощи и включает в себя мероприятия по профилактике, диагностике, лечению заболеваний и состояний, медицинской реабилитации, наблюдению за течением беременности, формированию здорового образа жизни и санитарно-гигиеническому просвещению населения. Часть 2 рассматриваемой статьи определяет, что организация оказания первичной медико-санитарной помощи гражданам в целях приближения к их месту жительства, месту работы или обучения осуществляется по территориально-участковому принципу, предусматривающему формирование групп обслуживаемого населения по месту жительства, месту работы или учебы в определенных организациях. Таким образом, первичная медико-санитарная помощь является основным видом государственной системы охраны здоровья граждан, ее центральным звеном.

В соответствии с Указом Президента РФ от 06.06.2019 N 254 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года» (УТВЕРЖДЕНА Указом Президента Российской Федерации от 6 июня 2019 г. N 254) угрозами и вызовами национальной безопасности в сфере охраны здоровья граждан являются, среди наиболее значимых вызовов национальной безопасности в сфере охраны здоровья граждан является неудовлетворенность граждан доступностью и качеством медицинской помощи.

Поскольку до 80 % населения начинают и заканчивают лечение в амбулаторном (первичном) звене здравоохранения, основные проблемы в этом вопросе относятся к организации ПМСП, и в частности, работе врача первого контакта (участковая врачебная, система врача общей практики).

Недостатки отечественного здравоохранения его ПМСП связаны в том числе, с отсутствием исторического анализа предыдущих этапов развития, преемственности современного здравоохранения, особенно опыта профилактических программ, всеобщей диспансеризации. В целом можно сказать, что отход от организации здравоохранения в соответствии с принципами Семашко.

На современном этапе в соответствии с Указом Президента № 437 для обеспечения роста продолжительности жизни необходимо обеспечить в здравоохранении сочетание доступности (в том числе территориальной) базовой медицинской помощи, первичного звена, повышения качества диагностики (в том числе за счет развития телемедицины) и доступности высокотехнологичной помощи. Но проблема не решается исключительно медицинскими методами – все значительно сложнее, необходимо обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения, борьба с факторами риска, продвижение здорового образа жизни, в том числе, создание условий и стимулов для приверженности граждан здоровому питанию, отказу от вредных привычек, занятию спортом всех возрастных категорий.

Государство для увеличения ОПЖ также планирует, *кроме всего прочего:*

- *развитие первичной медико-санитарной помощи*, за счет модернизации первичного звена здравоохранения, в том числе в малых населенных пунктах, и внедрения стандарта «Новой модели организации оказания медицинской помощи» в поликлиниках и поликлинических подразделениях, а также специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи;

- *цифровизацию здравоохранения*, включая широкий доступ населения к личным данным о собственном здоровье, развитие телемедицины, централизованных диагностических сервисов для динамического наблюдения пациентов. В том числе, создание национальной цифровой платформы «Здоровье», обеспечивающей формирование новых способов взаимодействия пациентов и системы здравоохранения;

- *кадровое обеспечение* здравоохранения в целях обеспечения необходимым числом медицинских работников; и др.

Предполагается увеличение доступности для граждан поликлиник и поликлинических подразделений, внедривших стандарты и

правила «Новой модели организации оказания медицинской помощи», однако, данное направление остается не ясным, т.к. четкого понятия, что такое новая модель ПМСП достойных примеров найти не удалось.

Реформа ПМСП должна строиться с помощью внедрения цифровизации, которая включает много аспектов, но наиболее важные на наш взгляд являются: развитие телемедицинских технологий; внедрение электронного документооборота.

Одной из самых трудных задач, является кадровое обеспечение здравоохранения, прежде всего, первичного звена (ПМСП) в целях обеспечения необходимым числом медицинских работников.

На это 20 августа 2019 года указал В. В. Путина на встрече с министром здравоохранения В. И. Скворцовой, в котором им было отмечено критическое положение ПМСП, в том числе кадровый дефицит, низкий уровень заработных плат и слабую техническую оснащенность лечебно-профилактических учреждений названного звена. Более того, В. В. Путиным было отмечено, что «если плохо работает первичное звено, то специализированное не сможет исправить положения в ухудшении здоровья населения страны». В связи с этим необходимо искать новые пути улучшения ситуации в ПМСП, поэтому наиболее актуальной темой становится развитие института общей врачебной (семейной) медицины, обусловленной реформированием ПМСП и повышением ответственности государства за качество оказания медицинской помощи.

Указанное положение подтверждается также пунктом 5 Приказа «Об утверждении положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению» №543н (далее – Приказ №543н), в котором указано, что первичная медико-санитарная помощь является основой системы оказания медицинской помощи и включает в себя мероприятия по профилактике, диагностике, лечению заболеваний и состояний. Обеспечение эффективного функционирования ПМСП как ключевого звена в реализации конституционно-значимых прав граждан на охрану здоровья, базируется на основных принципах охраны здоровья, которые закреплены в ст. 4 323-ФЗ. Основными из них в рамках анализа организации ПМСП выступают «доступность и качество медицинской помощи» (пп. 6), «приоритет профилактики в сфере охраны здоровья» (пп. 8).



Остановимся подробнее на каждом из них. В соответствии с пп. 21 ч. 1 ст. 2 323-ФЗ, качество медицинской помощи представляет собой совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата. Детализации обеспечивающих указанное положение механизмов представлена в ст. 10 323-ФЗ и включает в себя:

(1) организацией оказания медицинской помощи по принципу приближенности к месту жительства, месту работы или обучения;

(2) наличием необходимого количества медицинских работников и уровнем их квалификации;

(3) возможностью выбора медицинской организации и врача в соответствии с настоящим Федеральным законом;

(4) применением порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи;

(5) предоставлением медицинской организацией гарантированного объема медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

(6) установлением в соответствии с законодательством Российской Федерации требований к размещению медицинских организаций государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения и иных объектов инфраструктуры в сфере здравоохранения исходя из потребностей населения;

(7) транспортной доступностью медицинских организаций для всех групп населения, в том числе инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями передвижения;

(8) возможностью беспрепятственного и бесплатного использования медицинским работником средств связи или транспортных средств для перевозки пациента в ближайшую медицинскую организацию в случаях, угрожающих его жизни и здоровью;

(9) оснащением медицинских организаций оборудованием для оказания медицинской помощи с учетом особых потребностей инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями здоровья;

(10) применением телемедицинских технологий.

Более подробно порядок оценки медицинских организаций и услуг по названным критериям закреплен в Приказе Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»<sup>3</sup>. В связи с тем, что сохранение здоровья и повышения качества жизни выступают особыми социально значимыми факторами, обеспечение надлежащего уровня доступности и качества выступают в качестве приоритетных принципов. Особенно остро вопрос реализации указанного принципа стоит в сфере оказания ПМСП, так как зачастую именно этот участок оказания медицинской помощи выступает первым и конечным ее этапами.

Указанные критерии также детализированы в измеримых критериях в рамках «Раздела IX. Критерии доступности и качества медицинской помощи» Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (далее – Программы), ежегодно утверждаемой Постановлением Правительства РФ. В качестве примера, в рамках критериев доступности выступают «удовлетворенность населения доступностью медицинской помощи, в том числе городского и сельского населения (процентов числа опрошенных)», «доля расходов на оказание медицинской помощи», «доля посещений выездной патронажной службой на дому» и др., в то время как в числе детализирующих качество медицинской помощи критериев выступают «доля впервые выявленных заболеваний при профилактических медицинских осмотрах», «доля пациентов со злокачественными новообразованиями, взятых под диспансерное наблюдение, в общем количестве пациентов со злокачественными новообразованиями» и др.<sup>4</sup>

---

<sup>3</sup> Приказ Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи». // Справочная правовая система «КонсультантПлюс». – URL: <http://www.consultant.ru>.

<sup>4</sup> Постановление Правительства РФ от 28 декабря 2020 года №2299 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов». // Справочная правовая система «КонсультантПлюс». – URL: <http://www.consultant.ru>.

В соответствии с принципами доступности и качества оказания медицинской помощи, приоритета профилактических мероприятий прозрачная и структурно-регламентированная система существования ПМСП в стране напрямую влияет на полноценную реализацию гражданами конституционного права на охрану здоровья и медицинскую помощь, провозглашенного в ст. 41 Конституции Российской Федерации.

Таким образом, решение вопроса об эффективной организации ПМСП играет решающее значение в обеспечении доступа к ней с целью обеспечения конституционно-значимых социальных ценностей.

Сам термин «первичная медико-санитарная помощь» был разработан на Международной конференции по ПМСП, которая проходила в г. Алма-Ате 12 сентября 1978 года и была призвана оценить опыт функционирования амбулаторно-поликлинической помощи населению СССР. По итогам этой конференции была принята Алма-Атинская декларация, в которой ПМСП определена основным инструментом достижения такого уровня здоровья всех народов, который позволит им вести продуктивный в социальном и экономическом плане образ жизни<sup>5</sup>.

Указанное положение находит свое подтверждение и в настоящее время в современных актах Всемирной организации здравоохранения (далее – ВОЗ) главенствующая роль звена ПМСП только усиливается. Доклад ВОЗ о состоянии здравоохранения в мире 2008 г. полностью посвящен развитию первичной медико-санитарной помощи<sup>6</sup>. Более того, в Стратегии развития европейской политики здоровья провозглашено, что ПМСП выступает «стратегическим методом эффективного предоставления медицинских услуг» по укреплению здоровья и профилактики болезней, которые выступают ключевыми элементами общественного здравоохранения<sup>7</sup>.

---

<sup>5</sup> Алма-Атинская декларация (принята Международной конференцией по первичной медико-санитарной помощи, Алма-Ата, 12 сентября 1978 года). // URL: [https://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/declarations/almaata78.shtml](https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/almaata78.shtml) (дата обращения: 24.02.2022 г.)

<sup>6</sup> URL: <http://www.who.int/dg/20080915/ru/index.html> (дата обращения: 29.01.2022).

<sup>7</sup> *Здоровье 2020. Основы Европейской политики и стратегия для XXI века.* / Всемирная организация здравоохранения. – ВОЗ:2021. – С. 138.

Качество и доступность при организации первичной медико-санитарной помощи (далее – ПМСП) в РФ регулируются рядом основных нормативно-правовых документов, в числе которых Конституция Российской Федерации<sup>8</sup>, Федеральный закон от 21 ноября 2011 года «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» №323-ФЗ (основные организационные положения закреплены статьей 33)<sup>9</sup>, Приказ Министерства здравоохранения и социального развития от 15 мая 2012 года №543н «Об утверждении положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению»<sup>10</sup>.

В связи с выявленной значимостью ПМСП подробно рассмотрим ее организацию на территории РФ с точки зрения гарантированных законодательством критериев качества и доступности. В соответствии с указанной выше статьей 33 323-ФЗ организация ПМСП осуществляется по территориально-участковому принципу, что означает формирование групп обслуживаемого населения (контингента) по признаку проживания (пребывания) на определенной территории или по признаку работы (обучения) в определенных организациях и (или) их подразделениях, иными словами по месту жительства, месту работы или учебы в определенных организациях (п. 12,13 Положения об организации ПМСП взрослому населению Приказа №543н)<sup>11</sup>.

Однако, указанный порядок организации ПМСП является затруднительным на территориях Крайнего Севера и приравненных к ним местностях, высокогорных, пустынных, безводных и других районах с тяжелыми климатическими условиями, с длительной се-

---

<sup>8</sup> «Конституция Российской Федерации» (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020) // *Справочная правовая система «КонсультантПлюс»*. – URL: <http://www.consultant.ru>.

<sup>9</sup> Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ (в ред. от 26.03.2022) // *Справочная правовая система «КонсультантПлюс»*. – URL: <http://www.consultant.ru>.

<sup>10</sup> Приказ Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 № 543н (в ред. от 21.02.2020) «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению». // *Справочная правовая система «КонсультантПлюс»*. – URL: <http://www.consultant.ru>.

<sup>11</sup> Там же.

зонной изоляцией, а также в местностях с низкой плотностью населения, что обосновано низкой плотностью населения и высоким уровнем миграции населения из указанных местностей и населенных пунктов в города. На указанную проблему также указывают и другие авторы, например, М. Г. Полухина, по мнению которой сельская медицина является ограниченно доступной и низкоэффективной<sup>12</sup>. Конституционно-значимое право граждан получать медицинскую помощь на указанных территориях обеспечивается первичными учреждениями первого уровня – фельдшерско-акушерскими пунктами (далее – ФАП), врачебными амбулаториями, мобильными бригадами и значительно реже центрами общей врачебной практики, которые не получили серьезное распространение в РФ, что на наш взгляд на текущий момент является необходимыми.

Предлагаемый подход системы общеврачебной практики основан на том, что указанная модель организации способствует комплексному закрытию вопросов профилактики и ранней диагностики заболеваний, так как ВОП владеет данными о здоровье населения всей территории с раннего возраста, находится с ними в доверительном контакте и может строить прогнозы для эффективного лечения и своевременного направления граждан к узкопрофильным специалистам в случае выявления рисков развития конкретных заболеваний.

Утвержденные в апреле 2022 года Постановлением Правительства РФ программы «Земский доктор» и «Земский фельдшер»<sup>13</sup>, а также речь председателя Правительства М. В. Мишустина<sup>14</sup>, в которой был сделан акцент на необходимость решения вопроса кадрового дефицита, особенно в сельской местности доказывает верность нашей мысли

---

<sup>12</sup> Полухина М. Г. *Формирование доступности медицинского обслуживания на селе как ключевого элемента устойчивого развития* М. Г. Полухина // *Региональная экономика: теория и практика*. 2019. – Т. 17. – № 2. – С. 310.

<sup>13</sup> *Постановление Правительства РФ от 22.04.2022 №739 «О внесении изменений в приложение №5 к государственной программе Российской Федерации «Развитие здравоохранения»»* // *Справочная правовая система «КонсультантПлюс»*. – URL: <http://www.consultant.ru>.

<sup>14</sup> *Заседание Правительства 28 апреля 2022 года. Вступительное слово Михаила Мишустина [Электронный ресурс]* // *Правительство России*. – 28.04.2022. – URL: <http://government.ru/news/45295/#p739>.

о необходимости внедрения новой организационно-правовой формы медицинской общеврачебной практики, основанной на привлечении врачей предпринимателей в статусе ограниченной правоспособности.

В настоящий момент основной организационно правовой моделью ПМСП выступает поликлиника, которая может структурно являться как подразделением стационарной медицинской организации.

При этом, показатели штатной численности должны быть соотнесены с установленными министерством здравоохранения нормами, закреплёнными в Приложении 2 Приказа №543н. Наименование подразделений поликлиники находит свое отражение в п. 8, 9 Приложения №1 Приказа №543н. Основной организационно-правовой формой учреждений ПМСП является «учреждение», что соответствует пп. 8 ч. 3 ст. 50, ст. 123.21 Гражданского Кодекса Российской Федерации<sup>15</sup>. После внесенных в 2010 году Федеральным законом от 08.05.2010 № 83 – ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием правового положения государственных (муниципальных) учреждений » изменений, учреждения в зависимости от вида учредителя делятся на частные и публичные (государственные и муниципальные). Также в части амбулаторно-поликлинических учреждений (далее – АПУ) вместо (или наряду с) поликлиникой, основной фигурой которой является участковый врач-терапевт, организован кабинет/отделение/центр общей врачебной практики или семейной медицины.

В соответствии с утвержденными квалификационными характеристиками, Профессиональным стандартом «Врач общей практики (семейный врач)»<sup>16</sup>, ВОП - более широкое понятие, чем участковый

---

<sup>15</sup> *Гражданский Кодекс Российской Федерации. Часть 1: утв. Федеральным законом от 30 ноября 1994 г. № 51-ФЗ (в ред. от 25.02.2022).* // *Справочная правовая система «КонсультантПлюс».* – URL: <http://www.consultant.ru>.

<sup>16</sup> *Приказ Минздрава России от 23.07.2010 № 541н (в ред. от 09.04.2018) «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»* // *Справочная правовая система «КонсультантПлюс».* – URL: <http://www.consultant.ru>; *Профессиональный стандарт «Врач общей практики (семейный врач)»* // URL: <https://usma.ru/wp-content/uploads/2019/07/profstandartOBП.pdf> (дата обращения: 16.04.2022).

врач-терапевт. На практике не только управляющие структуры, но и практикующие врачи не понимают разницы между терапевтом и ВОП.

Наши исследования показали, что лишь около 15% опрошенных пациентов знают отличия между ВОП и участковым терапевтом, 48% не имеют даже представления о различиях и 37% затрудняются ответить.<sup>17</sup> Вместе с тем, о желании иметь только одного врача для семьи выразили – 78% человек; только 8% не хотят этого; 14% – «затруднялись ответить».

Наши дополнительные исследования<sup>18</sup> данного вопроса показали, что основными проблемами и недочетами организации поликлиник являются:

- Очереди, что подтвердили 29% опрошенных;
- Сложности при записи на прием – 14%;
- Неэтичное отношение к пациентам со стороны врачей в той или иной мере - 15%;
- Отсутствие индивидуального подхода - 13%;
- Большая текучка кадров в поликлинике - 8%;
- Острый дефицит специалистов - 6%;
- Низкая квалификация врачей - 12%;
- Отсутствие диагностического оборудования или возможности сдать анализы, что вызывает необходимость дополнительно обращаться в частные клиники или другие медицинские учреждения – 5%;
- Некоторые опрошенные проявили недовольство системой записи, «перебои в электронных системах для записи на приём» – 5%;
- Негативную атмосферу в поликлиниках, «ругань в коридоре»; «агрессия» - 7%;

Были выявлены жалобы на плохую работу регистратуры. «Плохое качество маршрутизации пациентов, на этапе регистратуры, не

---

<sup>17</sup> Как сделать поликлинику более привлекательной? Согласованное мнение пациентов и участковых врачей-терапевтов. Аршукова И.Л., Добрецова Е.А., Акулин И.М., Шульмин А.В. *Профилактическая медицина*. 2023. Т. 26. № 9. С. 49-56.

<sup>18</sup> Удовлетворенность населения медицинской помощью в рамках ПМСП по результатам выборочного анкетирования. Фарафонова С.И., Акулин И.М. В сборнике: *Медицина и право в XXI веке. Сборник трудов XIII ежегодной научно-практической конференции*. Санкт-Петербург, 2022. С. 106-117.

знают к какому специалисту правильно было бы отправить пациента»; утерю медицинских карточек. Однако есть пациенты, кто высказался против перехода в онлайн формат из-за большого количества ошибок при внесении данных в «электронные больничные, ошибки в электронных справках ребёнка».

Во время исследования было выявлено, что в поликлиниках не хватает узких специалистов (7%). Пациенты недовольны слишком короткими приемами у специалистов – 9%.

Важно отметить по результатам опроса, профилактические меры являются самыми невостребованными пациентами; большинство респондентов, с этим вопросом обращаются к врачу раз в год и реже. Только 87% из опрошенных в молодом возрасте (19-25 лет) не чаще одного раза в год приходит к специалистам по вопросам профилактики, почти такой же показатель отмечен у 88% пациентов старше 65 лет.

Тем не менее, уровень доверия к специалистам в государственных клиниках низок, только 33% людей отметили положительно работу врачей; 37% опрошенных высказались негативно в той или иной степени; 30% пациентов не смогли оценить, ни положительно, ни отрицательно работу врачей, что суммарно составляет 67% пациентов, которые не оценили положительно работу узких специалистов.

Выяснено, что 73% опрошенных показали готовность проходить профилактический осмотр ежегодно у своего личного врача, лучше семейного врача, что является высоким показателем. Это было также подтверждено косвенно в вопросе оценки правовой оценки защиты персональных данных. На вопрос: «Хотели бы вы, чтобы один врач имел доступ к вашим персональным данным и на основании длительного взаимодействия с вами лично выстраивал бы профилактические, лечебные мероприятия в случае необходимости?»: 71% респондентов положительно ответили на данный вопрос. Таким образом, в условиях нарастающей опасности раскрытия персональных данных, в связи с цифровизацией персональной жизни, именно личный врач (ВОП, СВ) мог бы стать «адвокатом здоровья» пациента.

Данное исследование проводилось выборочно, оно не может быть интерполировано на всю поликлиническую систему, что было бы



неправильно. Однако, многочисленные научные работы других авторов подтверждают эти недостатки характерные для современной поликлинической службы. Основным выводом из этого следует, что в условиях массового обслуживания населения в поликлинике не учитывается индивидуальность пациента, его персональный статус как больного, не применяется личностный подход (с учетом семейного положения, образа жизни, и др.) из-за недостатка времени, принципа обезличивания современной системы ПМСП. Это противоречит современной концепции медицины, основанной на 4 Р.<sup>19</sup>

На основании вышеизложенного можно сделать вывод о том, что пациенты хотят иметь врача, которому они бы доверяли, что соответствует принципам семейной медицины. Это одна из главных проблем в отношениях «врач-пациент», т.к. уровень доверия среди населения падает.

И поскольку поликлиника помимо непосредственных общих задач ПМСП выполняют в большинстве своем административные функции как «фабрика здоровья», роль участкового врача-терапевта в рамках этого функционирования приближается к роли профессионального компетентного диспетчера по распределению пациентов к узкоспециализированным специалистам. Это связано также с его ограниченным правовым статусом, врач практически не обладает серьезными правомочиями. Еще одной проблемой, в связи с этим, является профессиональные компетенции, т.к. изменения правового статуса недостаточно для того, чтобы сделать врача доверителем пациента, «адвокатом здоровья». В силу своей подготовки, участковый врач профессионально готов только в области терапии в отличие от ВОП, обладающим гораздо более широкими компетенциями.

Таким образом, на настоящий момент в Российской Федерации существует две основных модели возможной организации ПМСП – поликлиника; кабинет/отделение/центр врача общей практики (семейной медицины). Эти две формы могут существовать совмес-

---

<sup>19</sup> ПРОГРЕСС МЕДИЦИНЫ И ПРАВО. Акулин И.М., Белоколодова Т.И. В сборнике: XII ежегодная научно-практическая конференция «Медицина и право в XXI веке». Сборник трудов (дополнительные материалы). Санкт-Петербург, 2021. С. 7-30.

тно как структурное подразделение поликлиники, так и в качестве самостоятельной формы – Центр ВОП.

Важно отметить, что при этом рекомендации по порядку организации деятельности кабинета/отдела/центра общей врачебной практики (семейной медицины) как самостоятельной организационно-правовой формы или отделения поликлиники отсутствуют, в нормативно-правовых актах не представлены. В связи с этим, несмотря на наличие нормативно-утвержденных критериев оснащения кабинетов/отделов/центров ВОП, данная форма внедряется очень медленно, хотя подобный опыт был реализован в Санкт-Петербурге в начале 90-х годов<sup>20</sup>,

Правовой статус врачей общей практики в РФ.

В целях определения правового статуса, врача общей практики были проанализированы нормативно утвержденные квалификационные требования к «врачу общей практики», утверждённые в Едином квалификационном справочнике должностей<sup>21</sup> и Профессиональном стандарте<sup>22</sup>. Более того, так как на данный момент основным специалистом в рамках поликлиники выступает «врач-лечебник (врач терапевт-участковый)».

На настоящий момент существует неполное понимание разницы между врачом общей практики и врачом-терапевтом участковым.

---

<sup>19</sup> ПРОГРЕСС МЕДИЦИНЫ И ПРАВО. Акулин И.М., Белоколодова Т.И. В сборнике: XII ежегодная научно-практическая конференция «Медицина и право в XXI веке». Сборник трудов (дополнительные материалы). Санкт-Петербург, 2021. С. 7-30.

<sup>20</sup> Акулин И.М. Некоторые аспекты формирования системы общеврачебной практики в Санкт-Петербурге / И.М. Акулин // Проблемы городского здравоохранения 1997. - Вып. 2. - С. 68.

<sup>21</sup> Приказ Минздравоохранения России от 23.07.2010 № 541н (в ред. от 09.04.2018) «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» // Справочная правовая система «КонсультантПлюс». – URL: <http://www.consultant.ru..>

<sup>22</sup> Профессиональный стандарт «Врач общей практики (семейный врач)» / URL: <https://usma.ru/wp-content/uploads/2019/07/profstandartОВП.pdf> (дата обращения: 16.04.2022).

Врач общей практики – это более широкий специалист, который в соответствии с нормативно утвержденными требованиями проходит многопрофильную подготовку по оказанию ПМСП всему населению РФ вне зависимости от возраста и пола, нежели врач-терапевт.

Более того, существенное распространение и развитие деятельности врачей общей практики соответствует отраслевому варианту актуальной концепции «бережливого производства» - «бережливому здравоохранению».

Одной из причин медленного перехода на ВОП является дефицит врачей данного профиля. Ординатура ВОП обеспечивает соответствующую квалификационную подготовку специалистов, однако только ординатуры для подготовки кадров может оказаться недостаточно. На сегодняшний день всё ещё наблюдается более интенсивное развитие специализированной медицины в ущерб ПМСП, что оказывает существенное влияние на реализацию установленных ст. 10 323-ФЗ принципов доступности и качества медицинской помощи по критерию «наличие необходимого количества медицинских работников и уровня их квалификации».

Увеличивается число мест в ординатуре по узким специальностям и уменьшается по основным, вводится целевой набор на дефицитные специальности. Согласно распоряжению правительства РФ №514р от 4 марта 2020 года, все бюджетные места направления ординатуры по общеврачебной практике отданы под целевые. При этом стоит отметить, что в 2019 году доля целевых мест составляла 70%. Признание государством дефицита кадров в данной специальности несомненно является хорошим знаком, но подобная попытка его восполнения может носить отрицательный характер.

Однако, наш организационно-правовой анализ показал отсутствие стратегического планирования потребности медицинских кадров в ПМСП, в частности, ВОП, что подразумевает под собой статистический анализа рынка кадров и прогнозирования профицита или дефицита определенных категорий специалистов в будущем на различных территориях РФ.

Предложения по реформированию общей врачебной (семейной) практики с целью ее распространения и эффективного действия.

На основании вышеприведенного анализа текущего положения дел в рамках ПМСП в Российской Федерации и сравнении практи-

ки РФ с зарубежным опытом нами выработаны предложения по реформированию ПМСП в целом преимущественно за счет распространения и обеспечения устойчивого функционирования общей врачебной (семейной) практики.

В связи с этим, в качестве следующего предложения представляем проект Закона Российской Федерации «Об общей врачебной практике (семейной медицине)». Проект указанного закона, основа которого представляется нам удачно закрывающей большинство спорных вопросов относительно ВОП, была разработана Акулиным И. М. в Приложении к докторской диссертации<sup>23</sup>. Указанный закон в качестве ключевой идеи имеет предложение по наделению ВОП иным, по отношению к существующему, правовым статусом, а именно врачом в качестве предпринимателя с ограничением правоспособности. То есть, создание некой публичной службы общей врачебной практики. Указанное решение позволит расширить организационно-распорядительные полномочия ВОП, не нарушая установленной типичной структуры ПМСП, выделяя ее в самостоятельную организационную систему, наделяя его личной профессиональной ответственностью, что потребует развития, конечно, профессионального страхования ответственности ВОП, регулирования данной системы с помощью профессиональной ассоциации ВОП. В настоящее время ответственность врачебного сообщества амбулаторного звена в рамках ПМСП ограничена статусом служащего, ответственность за ошибки, вред, причинённый врачами, в основном, лежит на администрации поликлинического звена здравоохранения РФ. Однако, подобная публичная служба потребует дополнительных организационно-правовых мер: страхование профессиональной ответственности, создания профессиональной медицинской ассоциации с обязательным членством врачей общей практики, как гаранта их высокой квалификации, выделения местной администрацией офисов, оснащенных соответствующим оборудованием и т.д.

В связи с этим решение кадрового вопроса, на наш взгляд, представляется приоритетным направлением в развитие ВОП (семейного вра-

---

<sup>23</sup> Акулин И.М. *Общеврачебная практика в системе здравоохранения Санкт-Петербурга Автореф. дис. Док. мед. наук. // Санкт-Петербург, СПбГУ, 1996.*

ча) в рамках ПМСП. Считаем целесообразным предложить реформирование ПМСП на принципах ВОП по двум основным направлениям:

1) Модернизация процесса получения квалификации по специальности «общая врачебная (семейная) практика» с целью обеспечения ее доступности для большего количества заинтересованных специалистов.

2) Разработка части положений контракта с начинающими специалистами в рамках общей врачебной практики, с введением конкретных стимулирующих надбавок за эффективность профилактических мероприятий.

По нашему мнению, реализация указанных предложений наиболее эффективно повлияет на повышение заинтересованности специалистов в выборе специальности «общая врачебная (семейная) практика» и, как следствие, на повышение качества и доступности ПМСП.

Решение вопроса о распространении общеврачебной практики, семейной медицины без организационных изменений по подготовке врачей общего звена не представляется возможным. В связи с этим, считаем целесообразным предложить следующее решение по модернизации процесса обучения специалистов по указанному направлению. Предлагается помимо программы ординатуры внедрить блоковую подготовку специалистов, которая представляет из себя освоение всех заложенных в рамках образовательной программы ординатуры частей, только с возможностью проходить их в течении года или более, без отрыва от основной деятельности врача.

Иными словами, независимо от привязки ко времени и месту нахождения человека уже действующий врач, окончивший первую ступень медицинского образования, может изучать дополнительные программы в установленном количестве часов в очно-заочной форме – «Педиатрия», «Хирургия», «Акушерство и гинекология» и пр. Затем, набрав необходимое количество программ, соответствующих квалификационным требованиям «врач общей практики (семейный врач)», ему предоставляется возможность прохождения итогового экзамена и аттестация (система аккредитации), после которой он может начинать работать, как ВОП. Реализация указанной возможности может быть произведена в рамках программы непрерывного медицинского образования (далее – НМО). Предложенное решение закрывает сразу несколько проблем: 1) возможность альтерна-

тивного обучения по специальности «врач общей практики»; 2) возможность обеспечения кадры качественным освоением профильных специализированных программ; 3) возможность получать дополнительное образование и менять специализацию уже действующим профильным врачам «без отрыва от производства»; 4) экономия финансирования на проведении очных программ за счет из перепрофилирования в очно-заочный формат.

Таким образом, продолжается сложная работа по поиску новой формы организации ПМСП в российском здравоохранении. Изменение статуса врача первого контакта, формирование статуса «доверенного врача», своеобразного «адвоката здоровья» пациента целесообразно. Данная система общеврачебной практики, по нашему мнению, должна существовать на основе нового статуса «врача – предпринимателя», с ограничением правоспособности, по примеру публичной службы, по примеру построения адвокатской системы, на основе особого законодательства с учетом создания врачебной профессиональной ассоциации врачей общей практики, как гаранта профессиональной компетентности, и системой страхования профессиональной ответственности врачей общей практики в случае причинения вреда пациентам.

### Список литературы

1. Акулин И.М. Некоторые аспекты формирования системы общеврачебной практики в Санкт-Петербурге / И.М. Акулин // Проблемы городского Здравоохранения 1997. - Вып. 2. - С. 68.

2. Акулин И.М. Общеврачебная практика в системе здравоохранения Санкт-Петербурга. Автореф. дисс. Док. мед. наук. // Санкт-Петербург, СПбГУ, 1996.

3. Акулин И.М., Белоколодова Т.И. Прогресс медицины и право. В сборнике: XII ежегодная научно-практическая конференция “Медицина и право в XXI веке”. Сборник трудов (дополнительные материалы). Санкт-Петербург, 2021. С. 7-30.

4. Алма-Атинская декларация (принята Международной конференцией по первичной медико-санитарной помощи, Алма-Ата, 12 сентября 1978 года). // URL: [https://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/declarations/almaata78.shtml](https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/almaata78.shtml) (дата обращения: 24.02.2022 г.)

5. Гражданский Кодекс Российской Федерации. Часть 1: утв. Федеральным законом от 30 ноября 1994 г. № 51-ФЗ (в ред. от 25.02.2022). // Спра-

вочная правовая система «КонсультантПлюс». – URL: <http://www.consultant.ru>.

6. Заседание Правительства 28 апреля 2022 года. Вступительное слово Михаила Мишустина [Электронный ресурс] // Правительство России. – 28.04.2022. – URL: <http://government.ru/news/45295/#p739>.

7. Здоровье 2020. Основы Европейской политики и стратегия для XXI века. // Всемирная организация здравоохранения. – ВОЗ:2021. – С. 138.

8. «Конституция Российской Федерации» (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020) // Справочная правовая система «КонсультантПлюс». – URL: <http://www.consultant.ru>.

9. Как сделать поликлинику более привлекательной? Согласованное мнение пациентов и участковых врачей-терапевтов. Аршукова И.Л., Добрецова Е.А., Акулин И.М., Шульмин А.В. Профилактическая медицина. 2023. Т. 26. № 9. С. 49-56.

10. Полухина М. Г. Формирование доступности медицинского обслуживания на селе как ключевого элемента устойчивого развития М. Г. Полухина // Региональная экономика: теория и практика. 2019. – Т. 17. – № 2. – С. 310.

11. Постановление Правительства РФ от 22.04.2022 №739 «О внесении изменений в приложение №5 к государственной программе Российской Федерации «Развитие здравоохранения»» // Справочная правовая система «КонсультантПлюс». – URL: <http://www.consultant.ru>.

12. Постановление Правительства РФ от 28 декабря 2020 года №2299 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов». // Справочная правовая система «КонсультантПлюс». – URL: <http://www.consultant.ru>.

13. Приказ Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи». // Справочная правовая система «КонсультантПлюс». – URL: <http://www.consultant.ru>.

14. Приказ Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 № 543н (в ред. от 21.02.2020) «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению». // Справочная правовая система «КонсультантПлюс». – URL: <http://www.consultant.ru>.

15. Приказ Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 № 541н (в ред. от 09.04.2018) «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» // Справочная правовая система «КонсультантПлюс». – URL: <http://www.consultant.ru> ;

16. Профессиональный стандарт «Врач общей практики (семейный врач)» // URL: [https://usma.ru/wp-content/uploads/2019/07/profstandart\\_OBP.pdf](https://usma.ru/wp-content/uploads/2019/07/profstandart_OBP.pdf) (дата обращения: 16.04.2022).

17. Фарафонова С.И., Акулин И.М. Удовлетворенность населения медицинской помощью в рамках ПМСП по результатам выборочного анкетирования. В сборнике: Медицина и право в XXI веке. Сборник трудов XIII ежегодной научно-практической конференции. Санкт-Петербург, 2022. С. 106-117.

18. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ (в ред. от 26.03.2022) // Справочная правовая система «КонсультантПлюс». – URL: <http://www.consultant.ru>.





**РАЗВИТИЕ И СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ НАПРАВЛЕНИЯ  
МЕДИЦИНСКОГО И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРАВА  
В СПбГУ. ДВЕНАДЦАТЬ ЛЕТ МАГИСТЕРСКОЙ  
ПРОГРАММЕ «МЕДИЦИНСКОЕ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ  
ПРАВО» СПбГУ**

**Акулин Игорь Михайлович,**

д.м.н., профессор СПбГУ, зав. кафедрой организации  
здравоохранения и медицинского права.

Руководитель магистерской программы «Медицинское  
и фармацевтическое право», юридический факультет СПбГУ.

**Чеснокова Екатерина Александровна,**

к.м.н., магистра права, кафедра организации здравоохранения  
и медицинского права СПбГУ.

***Аннотация.** Опыт преподавания уникальной программы в СПбГУ  
«Медицинское и фармацевтическое право» с 1999 года. Успехи, дос-  
тижения, оценка магистров. Перспективы развития подготовки  
юристов по направлению медицинского и фармацевтического права.*

***Ключевые слова.** Медицинское, фармацевтическое право, СПбГУ,  
магистратура, подготовки юристов для здравоохранения.*

**DEVELOPMENT AND IMPROVEMENT OF THE FIELD OF  
MEDICAL AND PHARMACEUTICAL LAW AT ST.  
PETERSBURG STATE UNIVERSITY. TWELVE YEARS OF  
THE MASTER'S PROGRAM**

**“MEDICAL AND PHARMACEUTICAL LAW”**

**OF ST. PETERSBURG STATE UNIVERSITY.**

**Igor Mikhailovich Akulin,**

MD, Professor at St. Petersburg State University, Head of the  
Department of Healthcare Organization and Medical Law.

Head of the Master's program “Medical and Pharmaceutical Law”,  
St. Petersburg State University Faculty of Law.

**Ekaterina Alexandrovna Chesnokova,**

PhD, Master of Law, Department of Healthcare Organization  
and Medical Law, St. Petersburg State University.

***Annotation.** Experience in teaching a unique program at St. Petersburg  
State University “Medical and Pharmaceutical Law” since 1999. Successes,  
achievements, assessment of masters. Prospects for the development of legal  
training in the field of medical and pharmaceutical law.*

**Keywords.** *Medical, Pharmaceutical Law, St. Petersburg State University. Master's degree in training lawyers for Healthcare.*

Преподавание медицинского права началось в 1999 году в форме специального курса по выбору на юридическом факультете СПбГУ. Через два года, в 2011 году, впервые в Российской Федерации по инициативе ректора Санкт-Петербургского государственного Университета проф. д.ю.н., Кропачева Н.М. была открыта 2-х годичная магистерская **Программа «Медицинское право»**, которая была преобразована с 2019 года в **Программу – «Медицинское и фармацевтическое право»**. Программа и методическое обоснование были разработаны лично автором статьи. На протяжении более десяти лет эта программа была единственной в РФ. В настоящее время появились немногочисленные магистерские программы по направлению медицинского права, однако, они существенно отличаются от нашей программы, которая объединила, как медицинское, так и фармацевтическое право, что является на сегодня уникальным опытом. Возможности междисциплинарного взаимодействия, привлечение преподавателей, юридического, медицинского, других факультетов существенно отличают ее от других подобных программ. Это делает Программу медицинского и фармацевтического права СПбГУ, с одной стороны сложной для освоения, но, при этом она способствует возможности охватить широкий спектр регулирующих правовые отношения в медицине и в сфере оборота лекарственных средств.

**Меж кафедральное взаимодействие в СПбГУ, медицинское и фармацевтическое право.** В настоящее время в образовательной сфере невозможно обойтись без меж кафедрального взаимодействия, взаимного проникновения базовых знаний юристов, медицинских работников, представителей фармацевтического производства и оборота лекарственных средств. Все эти субъекты и участники системы охраны здоровья, медицинской сферы, обеспечивающей потребности в доступной и качественной медицинской помощи населению, требуют координации в обеспечении политических, экономических, юридических гарантий государства. Часто эти субъекты и участники могут иметь противоположные позиции, основанные на неверных представлениях о процессе, роли в охране здоровья, особенностях оказания медицинской помощи населению, слабом знании законодательства РФ, особенно медицинскими работника-

ми, например, в споре о причинении вреда пациенту. Например, отрицание медицинскими работниками необходимости использования юридического термина «медицинская услуга» и настоятельное требование перехода только на понятие «медицинская помощь». Еще более сложные дебаты до сих пор не утихают вокруг юридической оценки «ятрогенных преступлений» и ответственности за вред при оказании медицинской помощи. Стремление некоторых лидеров, «защитников медиков», «декриминализовать» медицинскую деятельность и свести ответственность медицинского работника только к процедуре «публичного покаяния» может свети на нет усилия специалистов профессионально занимающихся профилактикой ятрогенных правонарушений, найти верные акценты в данной сложной теме, основанных на правовых знаниях, а не на эмоциях. Подобные суждения, на наш взгляд, связаны с незнанием правовых основ, недостатков подготовки по вопросам медицинского права не только медицинских работников, но, и юристов, специализирующихся на медицинском и фармацевтическом праве. Вместе с тем, именно совместные действия врачей и юристов, основанные на профессиональных знаниях, развитии медицинского права, могут способствовать развитию сбалансированных правовых позиций в обеспечении качественной медицинской деятельности в РФ.

Санкт-Петербургский Государственный университет, юридический факультет активно работает в данном направлении, являясь лидером медицинского и фармацевтического права в Российской Федерации. Каждый год Государственная аттестационная комиссия СПбГУ предоставляет право профессиональной деятельности юристам по направлению медицинского права (**шифр ВМ.5545. \***) **«Медицинское и фармацевтическое право» по направлению подготовки 40.04.01 «Юриспруденция»**. Количество выпускников программы «Медицинское и фармацевтическое право», начиная с 2011 по 2023 годы составило – 161 магистр.

Нам было важно выяснить мнение у выпускников о Программе медицинского право. Представляем некоторые результаты опроса обучающихся и выпускников магистратуры по направлению «Медицинское право» и фармацевтическое право» СПбГУ.

Насколько Вам кажется сложной Программа «Медицинское и фармацевтическое право», 46.7 % отметили, что Программа слож-

ная; 40,0 % не считают ее сложной, 13,7% посчитали Программу легкой. Среди магистров, которые посчитали программу сложной, заметное количество респондентов были или врачами, или специалистами, в т. ч. бакалаврами не юридического направления (около трети – 24.7%). Мы также отмечаем, что бакалавры - юристы легче осваивают предметы Программы. Мы отметили неоднозначные ответы на вопрос: - «Помогает ли Вам в Вашей деятельности знания, полученные в результате обучения на Программе «Медицинское и фармацевтическое право». Значительная часть магистров - 93,3 % ответили положительно («да» и «в какой-то мере»), что говорит об эффективности полученных знаний. Однако, это объясняется также тем, что только около половины магистров работают в медицинских организациях, очевидно, это можно объяснить не очень высокой заработной платой и отсутствием свободных вакансий. Тем не менее, в сфере исполнительной власти наши специалисты востребованы, например, в МЗ РФ трудится наш магистр; в Комитете по здравоохранению Санкт-Петербурга; в Росздравнадзоре; в лицензионной комиссии и других государственных организациях. Нашего выпускника, Лалаева Б.Ю. к.ф.н., специалиста в области фармации, после окончания магистратуры, мы пригласили стать преподавателем фармацевтического права на нашей Программе «Медицинское и фармацевтическое право». Мы считаем, что необходимо наших выпускников-магистров по направлению медицинское право более активно предлагать медицинским организациям и сфере управления здравоохранением.

За все годы существования данного направления в СПбГУ сформированы многочисленные связи с различными правительственными и международными структурами по направлению медицина и юриспруденция. Например, на протяжении более 10 лет реализуется Проект мониторинга правоприменения в здравоохранении по заданию Министерства Юстиции РФ. В данном проекте активно принимают участие не только профессорско-преподавательский состав, но и студенты юридического и медицинского факультетов. В рамках с договора со Следственным Комитетом РФ на протяжении многих лет проводится работа по оценке, нахождения путей профилактики ятрогенных преступлений медицинскими работниками. Проводятся конференции, круглые столы по данной теме, обу-

чение следственных работников. Данная деятельность отмечена Председателем Следственного комитета РФ генералом юстиции РФ Бастрыкиным, преподаватели Акулин И.М. Пристансков В.Д., Сидорова Н.А. награждены ведомственной медалью «За содействие». Межгосударственная Ассамблея государств – участников Содружества Независимых Государств привлекает преподавателей в качестве экспертов по развитию модельного законодательства в сфере здравоохранения. В этой работе участвуют многие преподаватели юридического и медицинского факультетов, в том числе на основе грантовых заданий. Разработаны модельные законы в сфере социальной рекламы ЗОЖ, охраны здоровья – «О сближении и гармонизации законодательств государств – участников СНГ в сфере охраны здоровья»; страховании профессиональной ответственности медицинских работников и многие другие.

Руководитель Программы «Медицинское и фармацевтическое право» проф. СПбГУ Акулин И.М., как эксперт ВОЗ, участвовал на протяжении 5 лет над развитием принципов законодательством в области Общественного здравоохранения стран ВОЗ.

**Научная деятельность преподавателей СПбГУ по вопросам медицинского права.** Преподаватели и студенты магистратуры по медицинскому и фармацевтическому праву активно принимают участие в разработке актуальных тем медицинского и фармацевтического права в процессе подготовки и защиты магистерских исследований. Наиболее актуальные темы магистерских ВКР касаются искусственного интеллекта в медицине, репродуктивных прав, например, ЭКО, суррогатное материнство; ятрогенных преступлений, лекарственных испытаний, принудительного лицензирования лекарственных средств и многое другое.

Нами разработаны **дополнительные образовательные программы (ДОП) для юристов по медицинскому праву.** Такая ДОП успешно реализована в Забайкальском Крае, по приглашению Министерства здравоохранения Забайкальского края. В Чите были собраны все юристы лечебно-профилактических организаций Края в рамках программы «Причины и условия ятрогенных преступлений». Были разобраны, кроме теоретических вопросов конкретные случаи из практики юристов Края и даны рекомендации по их успешному разрешению.

Международные связи в рамках Программы «Медицинское и фармацевтическое право» обширны. Мы активно взаимодействуем с Миланским государственным университетом и ведущими специалистами медицинского права, Испании, Италии, Голландии, Швейцарии, КНР и других стран.

На протяжении 15 лет ежегодно мы организуем Конференцию с международным участием «Медицина и право в 21 веке», которая стала заметным явлением в юридической сфере РФ. В 2023 году она была посвящена лекарственной безопасности. На площадках Конференции приняли участие около 300 специалистов, интересующихся вопросами медицинского и фармацевтического права. В Конференции приняли участие специалисты из Китая, Италии, Гонконга, Таиланда и отечественные эксперты, практики, представители Прокуратуры, Следственного комитета, судов, адвокатского сообщества, Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга. РОО «Врачи Санкт-Петербурга», сообщества пациентов, и многие другие специалисты.

Таким образом, **медицинское и фармацевтическое право в СПбГУ является приоритетным направлением подготовки юристов**, специализирующихся в сфере медицинского права, научной и экспертной деятельности данного направления юриспруденции. Можем с уверенностью сказать, что **СПбГУ является лидером в сфере медицинского и фармацевтического права в РФ.**



## ОРГАНИЗАЦИОННО-ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ БОЛЬНЫМ С СИНДРОМОМ ДИАБЕТИЧЕСКОЙ СТОПЫ

Исмаилов Д.Д.<sup>1</sup>, Бобков А.В.<sup>1</sup>, Акулин И.М.<sup>2</sup>, Бигунец В.Д.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ФГБОУ ВО «Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова»;

<sup>2</sup> Санкт-Петербургский государственный университет, Санкт-Петербург, Российская Федерация.

**Аннотация.** *Высокие темпы роста распространённости сахарного диабета привели к эпидемии его осложнений, особое место среди которых по своим социальным и экономическим последствиям занимает синдром диабетической стопы. Проанализированы данные литературы и статистика оказания медицинской помощи пациентам с синдромом диабетической стопы (СДС) в Санкт-Петербурге. Выявлены проблемы оказания помощи, предложены возможные пути их решения*

**Ключевые слова.** *Синдром диабетической стопы, микрососудистые осложнения сахарного диабета, организация медицинской помощи, здравоохранение в Санкт-Петербурге.*

## ORGANIZATIONAL AND LEGAL ASPECTS OF MEDICAL CARE FOR PATIENTS WITH DIABETIC FOOT SYNDROME

Ismailov D.D.<sup>1</sup>, Bobkov A.V.<sup>1</sup>, Akulin I.M.<sup>2</sup>, Bigunets V.D.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Military Medical Academy

<sup>2</sup> St. Petersburg State University, St. Petersburg, Russian Federation.

**Summary.** *High growth rates of diabetes mellitus prevalence have led to an epidemic of its complications, among which diabetic foot syndrome occupies a special place by its social and economic consequences. Literature data and statistics of medical care for patients with diabetic foot syndrome in St. Petersburg are analyzed. The problems of care are identified, and possible ways to solve them are proposed.*

**Key words.** *Diabetic foot syndrome, microvascular complications of diabetes mellitus, organization of medical care, health care in St. Petersburg.*

**Введение.** Медицинское обеспечение и доступ к качественной медицинской помощи являются фундаментальными правами каждого человека. Особенно важно, чтобы здравоохранение было организовано эффективно и максимально доступно для всех. Мы рассмотрим организационные и правовые вопросы, связанные с оказа-

нием медицинской помощи пациентам с синдромом диабетической стопы.

**Цель исследования.** Провести анализ системы оказания медицинской помощи больным с синдромом диабетической стопы для выявления проблем и поиска возможных решений.

**Материалы и методы.** С помощью аналитического метода проведен анализ зарубежной и отечественной литературы, статей и законодательной базы в области оказания медицинской помощи больным с синдромом диабетической стопы.

**Результаты и их обсуждение.** Сахарный диабет (СД) относится к категории социально значимых неинфекционных заболеваний [1-11] с эпидемическими темпами роста распространенности. По последним данным Международной федерации диабета (International Diabetes Federation, IDF), количество пациентов с СД в мире достигло 463 млн, что опередило ранее прогнозируемые темпы прироста на 10-12 лет, а к 2045 г. ожидается увеличение на 51%, до 700 миллионов человек [9]. Общая численность пациентов с СД в России, состоящих на диспансерном учете, по данным на январь 2021 года, составила 4 799 552 (3,23% населения РФ). Выраженная вариабельность распространённости СД между регионами (до 15 раз) позволяет предположить, что реальные цифры гораздо выше. В Российской Федерации, как и во многих странах мира, продолжается рост распространенности СД – с 2000 г. численность пациентов с СД увеличилась более чем в 2 раза.

На сегодняшний день СДС считается основным источником заболеваемости и ведущей причиной госпитализации пациентов с диабетом. Подсчитано, что примерно 20% госпитализаций среди пациентов с СД являются результатом СДС. Риск смерти через 5 лет для пациента с диабетической язвой стопы в 2,5 раза выше, чем риск для пациента с диабетом и без язвенных дефектов стоп. Более половины диабетических язв инфицируются. Пятилетняя летальность, связанная с ампутацией нижней конечности, достигает 50% и сравнима с таковой при колоректальном раке. В США треть всех прямых расходов на лечение сахарного диабета, которые составляют 176 миллиардов долларов, приходится на синдром диабетической стопы. Не говоря о неподсчитанных затратах, связанных с потерей трудоспособности, реабилитацией и организацией домашнего ухода.



В целом, по оценке распространенности СД и диабетических осложнений, 15% пациентов с диабетом будут страдать от СДС в течение жизни.

Существенную роль в лечении СДС играет в разы возросшее число оперативных вмешательств, направленных на устранение ишемического компонента патогенеза диабетической стопы. В среднем 80% случаев составляют эндоваскулярные операции. Несмотря на десятилетия исследований до сих пор не разработано лечение, направленное на нейропатический компонент в патогенезе СДС. Не существует и методов, кроме изменения образа жизни и контроля гликемии, которые бы позволили бы остановить прогрессирование диабетической нейропатии. В настоящее время все клинические испытания, направленные на замедление прогрессирования диабетической нейропатии, потерпели неудачу. Крупные фармацевтические компании отказались от этой идеи ввиду дороговизны исследований, в то время как распространённость СД и его осложнений достигла катастрофических масштабов.

Правильное определение СДС для многих врачей первичного звена остаётся проблематичным. Довольно часто к диагнозу СДС относят любые изменения стопы при СД, в том числе – поражения суставов стоп и голени, нейропатию без язвы и без стопы Шарко, а также наличие ампутации в анамнезе. В связи с чем показатели распространенности СДС по данным регистра и скрининга могут существенно различаться [10]. Так, по данным обследования в мобильном диагностическом модуле «Диабет-центр», где все пациенты осматривались специалистом кабинета диабетической стопы, частота СДС была практически в 2 раза ниже при обоих типах СД: при СД1 (5,8% против 10,5%) и при СД2 (3,97% против 5,26%) [7]. Количество не выявленных случаев СДС остается спорным. В клинической практике, в условиях дефицита времени, врач терапевт амбулаторного звена зачастую не проводит и простого, а не клиничко-неврологического, осмотра стоп пациента с сахарным диабетом. Исходя из вышесказанного можно предположить, что показатели распространенности СДС по данным регистра и скрининга могут сильно различаться.

Эпидемия сахарного диабета привела к эпидемии его осложнений. Так как синдром диабетической стопы занимает особое место

по своим социальным и экономическим последствиям, рассматривать эту проблему необходимо комплексно.

**Правовые аспекты оказания помощи.** Правовые аспекты в этой области играют ключевую роль в организации и оптимальной маршрутизации медицинской помощи для пациентов.

В рамках законодательства Санкт-Петербурга существуют регламенты и нормативно-правовые акты, регулирующие права и обязанности медицинских работников, а также права пациентов.

Основой для правового регулирования оказания помощи больным с синдромом диабетической стопы служит Приказ Министерства здравоохранения РФ от 13 марта 2023 г. № 104 н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «эндокринология». Вопросы оказания помощи пациентам с СДС оговорены отдельно в Правилах организации деятельности кабинета «Диабетическая стопа», приложении № 7 вышеупомянутого приказа.

В рамках целевых проектов, четыре городских стационара были полностью обновлены, закуплено современное оборудование. Также были созданы два центра «Спасения конечностей».

Одна из программ также включала финансирование диабетологических центров и кабинетов «Диабетическая стопа» (КДС) в рамках эндокринологических центров различных районов города. В соответствии с порядком открывались, оснащались и укомплектовывались кабинеты диабетической стопы. Был также определен маршрут следования пациентов с СДС, разработаны показания для срочной госпитализации, а в 2014 году введены тарифы на различные виды стационарного лечения этой категории пациентов. Также были разработаны и введены дифференцированные тарифы ОМС для разовых осмотров в кабинетах «Диабетическая стопа» диабетологических центров.

В настоящий момент в рамках федерального проекта «Борьба с сахарным диабетом» планируется увеличение создание большого количества новых КДС из расчёта 1 на 250тыс. населения, согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ от 13 марта 2023 г. № 104н. Но всегда ли больше, значит лучше?

**Существующие проблемы.** Аналогичная федеральная целевая программа «Предупреждение и борьба с социально значимыми за-

болеваниями» была реализована в период с 1996 по 2012 год. В 1996 году в Санкт-Петербурге существовал один кабинет диабетической стопы, были достигнуты значительные результаты. Российская Федерация заняла 3 место в рейтинге стран – лидеров по борьбе с неинфекционными заболеваниями. Создан 71 диабетологический центр, организован регистр больных с сахарным диабетом, открыто 195 кабинетов диабетической стопы. К 2018 году их количество составляло уже 17.

К 2023 году больше половины КДС закрылись. В настоящий момент функционируют только 8 кабинетов. Причин такого возврата может быть несколько низкая рентабельность. Дефицит кадров. Низкая посещаемость. Доля пациентов с язвенными дефектами в структуре приёма КДС по-прежнему остаётся невысокой и составляет 10% от числа всех посещений.

Зачастую это работа с пожилыми низкокомплаентными (с низкой приверженностью к лечению) пациентами. Скрининговая работа не интересна. Эпителлизации язвенного дефекта приходится добиваться месяцами. К сожалению, только 80% язвенных дефектов заживают в течение года. У 40% пациентов рецидивы возникают в течение 1 года после заживления язвы, почти у 60% – в течение 3 лет, и у 65% – в течение 5 лет. В этом контексте представляется рациональным говорить о пациентах, которые добились закрытия раны, как о находящихся в стадии ремиссии, но не исцеления. Возможно, концепция ремиссии/обострения также сможет обеспечить лучшую основу для распределения ресурсов. Не многие врачи-эндокринологи решаются на то, чтобы продолжать работу с диабетической стопой [10].

**Маршрутизация.** Маршрутизация пациентов в системе здравоохранения имеет огромное значение для обеспечения оптимальной организации и оказания медицинской помощи. Эффективное руководство и распределение потока пациентов позволяет достичь максимальной доступности и качества лечения в различных медицинских учреждениях, включая кабинеты диабетической стопы.

Почти за 10 лет в период с 2010 по 2021 год в Санкт-Петербурге было выполнено 10 113 ампутаций по причине СДС. Доля пациентов, направленных из КДС, составила 11,3%. Это означает, что почти 90% больных не наблюдались в КДС, а наблюдались в поликли-

никах по месту жительства. В то же время есть основания полагать, что помощь больным с СДС в поликлиниках явно неадекватна. На это указывает высокая частота госпитализации для оперативного лечения после первого же осмотра в КДС (до 20%). Остальные же остаются вне поля зрения системы здравоохранения до тех пор, пока не потребуются экстренная госпитализация в хирургический стационар, исходом которой с высокой долей вероятности станет ампутация [8].

Таким образом, медицинская помощь больным с синдромом диабетической стопы в России регулируется рядом нормативно-правовых актов, которые направлены на финансирование и развитие специализированных центров и отделений, оснащение современным оборудованием и установление тарифов для оказания медицинской помощи. Однако, несмотря на достигнутые результаты, существуют проблемы, связанные с кадровым дефицитом и организацией работы КДС.

**Пути решения.** Количество направлений на госпитализацию из КДС превышает количество ампутаций почти в 2 раза, демонстрируя необходимость в локальном хирургическом вмешательстве с сохранением сегмента конечности, например, в случаях хронического остеомиелита фаланг или межфаланговых суставов, которое нередко можно проводить в амбулаторных условиях. В перспективе разработать амбулаторный тариф для таких процедур, как тенотомия или установка ВАК-системы. Отсутствие должных профессиональных компетенций и возможностей такого лечения в КДС, на наш взгляд, являются существенным недостатком в работе КДС.

Уровень компетенций врача-эндокринолога для скрининговой работы, которая составляет 90% в структуре амбулаторного приёма КДС, является избыточным. Нередко на практике врач-эндокринолог занимается не столько лечением больных с СДС, сколько выполнением функции рутинного осмотра стоп, который не проводится эндокринологами поликлиник. По нашему мнению, объём необходимых для скрининга знаний и умений находится в компетенции среднего медицинского персонала. Нам кажется рациональным предложение о введении нового профессионального стандарта фельдшера-подолога.

**Заключение:** По нашему мнению, смещение малых хирургических вмешательств в кабинет диабетической стопы, а также делегирование функции скрининга обученному среднему медицинскому персоналу позволило бы оптимизировать работу кабинетов диабетической стопы с точки зрения соответствия компетенций выполняемым задачам. В целом, решение данных проблем позволит обеспечить более качественную и эффективную медицинскую помощь пациентам с синдромом диабетической стопы, снизить социальные и экономические последствия этого осложнения сахарного диабета.

### Список литературы

1. Hajieh Shahbazian, Leila Yazdanpanah, and Seyed Mahmud Latifi, Risk Assessment of Patients with Diabetes for Foot Ulcers According to Risk Classification Consensus of International Working Group on Diabetic Foot (IWGDF), *Pakistan Journal of Medical Sciences*, 29.3 (2013), 730-34. [Электронный ресурс]: *Pakistan Journal of Medical Sciences*. URL: <https://doi.org/10.12669/pjms.293.3473>.

2. J. W. Walsh and others, Association of Diabetic Foot Ulcer and Death in a Population-Based Cohort from the United Kingdom, *Diabetic Medicine: A Journal of the British Diabetic Association*, 33.11 (2016), 1493-98. [Электронный ресурс]: *A Journal of the British Diabetic Association*. URL: <https://doi.org/10.1111/dme.13054>.

3. Joseph R. Berger and others, Importance and Hurdles to Drug Discovery for Neurological Disease, *Annals of Neurology*. 74.3 (2013), 441-46. [Электронный ресурс]: *Annals of Neurology*. URL: <https://doi.org/10.1002/ana.23997>.

4. L. Prompers, M. Huijberts, and others, High Prevalence of Ischaemia, Infection and Serious Comorbidity in Patients with Diabetic Foot Disease in Europe. Baseline Results from the Eurodiale Study, *Diabetologia*. 50.1 (2007), 18-25. [Электронный ресурс]: Springer Link/*Diabetologia*. URL: <https://doi.org/10.1007/s00125-006-0491-1>.

5. Rodica Pop-Busui and others, Diabetic Neuropathy: A Position Statement by the American Diabetes Association, *Diabetes Care*. 40.1 (2016), 136-54. [Электронный ресурс]: American Diabetes Association. URL: <https://doi.org/10.2337/dc16-2042>.

6. Sebastiano Leone and others, [Epidemiology of diabetic foot], *Le Infezioni in Medicina*, 20 Suppl 1 (2012), 8-13.

7. Бреговский В.Б. Помощь пациентам с синдромом диабетической стопы в Санкт-Петербурге: проблемы и пути их решения. *Сахарный диабет*. 2009;12(1):22-24. [Электронный ресурс]: Эндокринологический научный центр. URL: <https://doi.org/10.14341/2072-0351-5415>.

8. Бреговский В.Б., Карпова И.А. Анализ специализированной помощи больным с синдромом диабетической стопы в Санкт-Петербурге за 2010–2021 гг. Сахарный диабет. 2022;25(5):477-484. [Электронный ресурс]: Эндокринологический научный центр. URL: <https://doi.org/10.14341/DM12914>.

9. Дедов И.И., Шестакова М.В., Викулова О.К., Железнякова А.В., Исаков М.А. Эпидемиологические характеристики сахарного диабета в Российской Федерации: клинико-статистический анализ по данным регистра сахарного диабета на 01.01.2021. Сахарный диабет. 2021;24(3):204-221. [Электронный ресурс]: Эндокринологический научный центр. URL: <https://doi.org/10.14341/DM12759>.

10. Земляной, А.Б. Параллели особенностей инфекций синдрома диабетической стопы на стационарном и амбулаторном этапах лечения / А. Б. Земляной, Т. А. Зеленина, В. В. Салухов // Медицинский совет. Научно-практический журнал. – 2021. – № 7. – С. 68-76. [Электронный ресурс]: Медицинский совет. URL: <https://doi.org/10.21518/2079-701X-2021-7-68-76>.

11. Скрининг осложнений сахарного диабета как метод оценки качества лечебной помощи больным, по результатам 5-летней деятельности научно-практического проекта «Мобильный Диабет-Центр» / Под ред. Сунцова Ю.И., Дедова И.И., Шестаковой М.В. – М.; 2008.



УДК 347.21

## **ТЕЛО, ОРГАНЫ И БИОМАТЕРИАЛ ЧЕЛОВЕКА В СИСТЕМЕ ОБЪЕКТОВ ГРАЖДАНСКИХ ПРАВ**

**Лоренц Дмитрий Владимирович**

канд. юрид. наук, доцент, Балтийский федеральный университета имени Иммануила Канта, Российская Федерация,  
236016, Калининград, ул. А. Невского, 14; lord-dv@mail.ru

***Аннотация.** Медицинская деятельность связана с рисками для жизни и здоровья человека, поскольку при осуществлении медицинской помощи врачи могут причинить вред пациентам, способы защиты прав которых зависят от специфики правового режима тела человека и его компонентов, установленного в российском законодательстве. Тело человека, его органы, ткани, биоматериал, эмбрионы не названы в ст. 128 ГК РФ в качестве самостоятельных объектов гражданских прав. Такие объекты не представляют собой субъективное право или нематериальное благо в силу наличия телесной оболочки. Тело человека, а также его органы и биоматериал не являются вещами, поскольку они выступают либо частью личности (до их отделения от организма), либо материальными благами, которые обычно не предназначены для свободной торговли (после их отделения от организма). Значит, они не могут быть объектами традиционного права собственности, что влияет на способы защиты прав личности (компенсация за страдания вместо виндикации органов, тканей или возмещения их стоимости). Исключение составляют части тела человека со свойством восполнимости, которые становятся вещами, если отделены не для трансплантации (например, волосистой кожи в парикмахерской). Невосполнимые и (или) временно отделенные человеческие органы, ткани, биоматериал, а также в целом само тело человека являются материальными неимущественными благами, что образует самостоятельный правовой режим в системе объектов гражданских прав, т.к. тело человека и его компоненты должны быть объектами уважения личности, на которые возникают личные права, поэтому для медицинского вмешательства в организм человека необходимо получить его согласие при соблюдении принципов морали. Такие объекты существенно отличаются от имущественных благ (вещей, членства в корпорации, интеллектуальной собственности, цифровых активов), которые являются предметами товарно-*

денежных отношений, т.е. их можно контролировать и использовать в гражданском обороте. Предметом любого договора пациента с медицинской организацией является не само тело человека или его части, а медицинская помощь. Тело человека и его компоненты не входят в состав наследства, но могут быть предметом завещательных возложений для медицинских, научных и учебных целей.

**Ключевые слова.** Тело человека, органы и ткани человека, биоматериал, вещи, немущественные блага, личные права, возмещение вреда жизни и здоровью, распоряжение телом человека на случай смерти.

## **THE HUMAN BODY, ORGANS AND BIOMATERIAL IN THE SYSTEM OF OBJECTS OF CIVIL RIGHTS**

**Dmitry V. Lorents**

PhD in Law, Associate Professor, Immanuel Kant Baltic Federal University, 14, Aleksandra Nevskogo Str., Kaliningrad, 236016, Russian Federation; lord-dv@mail.ru

**Abstract.** *Medical activity is associated with risks to human life and health, because doctors can harm a person while providing medical care. Patients have various ways to protect their rights, which depend on what legal regime of the human body and its components is established in Russian legislation. The human body, its organs, tissues, biomaterial, and embryos as independent objects of civil rights are not named in Article 128 of the Civil Code of the Russian Federation. Such objects have a corporeal shell, so they do not represent a subjective right or an intangible benefit. The human body, as well as its organs and biomaterial, are not things, since they are part of the personality (before their separation from the body) or material goods that are usually not intended for free trade (after their separation from the body). Human body parts with the quality of replenishment are an exception and such substances become things if they are separated for purposes unrelated to transplantation (for example, hair in a barbershop). Irreplaceable and (or) temporarily separated human organs, tissues, biomaterial, as well as the human body itself as a whole, are material non-property benefits, which forms an independent legal regime in the system of objects of civil rights. The human body and its components must be objects of respect for the individual, therefore personal rights arise on them, doctors receive a person's consent to medical intervention and the principles of morality are respected. Such objects differ significantly from property goods (things, corporate membership, intellectual property, digi-*



*tal assets), which are objects of commodity-money relations, i.e. they can be controlled and used in civil circulation. The subject of the patient's contract with a medical organization is not the human body itself or its parts, but medical care. The human body and its components are not part of the inheritance, but may be the subject of testamentary assignments for medical, scientific and educational purposes.*

**Keywords.** *The human body, human organs and tissues, biomaterial, things, non-property benefits, personal rights, compensation for harm to life and health, disposal of a person's body in case of death.*

**Введение.** Безопасность медицинской деятельности связана с предупреждением различных рисков причинения вреда жизни и здоровью пациента. Врачи непосредственно воздействуют на тело человека, а также на его отдельные органы, ткани и биоматериал. Для разработки в России правового механизма обеспечения безопасности деятельности медицинских работников законодателю для начала следует определить в ст. 128 ГК РФ юридическую природу указанных благ в общей системе объектов гражданских прав, что, в том числе, позволит квалифицировать правонарушения в этой области и выбирать подходящие способы защиты прав человека в случае причинения вреда его телу, органам и биоматериалу.

Естественные права человека (на жизнь, здоровье и т.п.) и личные семейные права являются правами уважения и неприкосновенности личности. Ни собственная личность, ни другой человек не могут быть объектами имущественных прав. Бытие человека связано с телесным существованием, но живой человек не является вещью в юридическом смысле, т.к. право на физическую целостность человека – это право личности, а не вещное право на тело, поэтому оно не передается, и никто не господствует над своим телом, даже если даёт разрешение на вмешательство<sup>1</sup>.

Несмотря на эту понятную истину, российские и, в частности, немецкие юристы продолжают искать подходящий правовой режим для тела человека, его органов и тканей с точки зрения возможности признать их имуществом.

---

<sup>1</sup> См: Larenz K. *Allgemeiner Teil des deutschen Bürgerlichen Rechts. Ein Lehrbuch. 7. Auflage. München: Verlag C.H. Beck, 1989. S. 282-283.*

**Германский подход к правовому режиму тела человека и его частей.** *Части тела живого человека в ФРГ.* Доктрина и судебная практика в Германии (BGHZ 124, 52 = NJW 1994, 127, 128; BGH NJW 1994, 127 f.) исходят из того, что не являются вещами прочно связанные с телом человека его суррогатные части. Золотая пломба, кардиостимулятор или протез бедра образуют части тела после имплантации и утрачивают свойство вещи, а право собственности на них у третьего лица прекращается, т.к. реципиент получает на них права личности.

Отделенные от человека части его тела (волосы, донорская кровь, яйцеклетка, криоконсервированная сперма или органы) относятся к защищаемому телесному материалу, если они взяты для трансплантации, повторного включения в организм, т.е. извлечены временно. Права на них производны от права личности. Повреждение таких частей тела человека оценивается как повреждение самого тела<sup>2</sup>, а не как имущественный вред, поэтому пострадавший может получить денежное возмещение за личные страдания (§ 253 Abs.2 BGB).

Навсегда отделенные части тела человека (донорские органы и ткани, отрезанные волосы и ногти, ампутированные части) становятся вещами, и, по аналогии с § 953 BGB, власть человека над ними ipso facto превращается в право собственности, которое переходит к врачу или исследовательским учреждениям.

Отделимые в любое время искусственные части тела (контактные линзы, слуховые аппараты, парики) также относятся к вещам, но они имеют исполнительский иммунитет от обращения взыскания на них по долгам человека (ZPO § 811 Nr 12).

В отношении природы согласия на донорство органов Федеральный Верховный суд Германии постановил, что оно является не сделкой, а разрешением на совершение фактических действий<sup>3</sup>, что ста-

---

<sup>2</sup> См. решение BGH 124, 52: суд признал, что уничтожение спермы означает повреждение тела человека (цит. по: Schellhammer K. *Sachenrecht nach Anspruchsgrundlagen samt Wohnungseigentums- und Grundbuchrecht*. 5., neu bearbeitete Auflage. Heidelberg: C. F. Müller, 2017. S. 636).

<sup>3</sup> Останина Е.А. *Право на своё тело: распоряжения в отношении органов, тканей, клеток и эмбрионов с позиции гражданского права // Вестник экономического правосудия РФ. 2019. № 8. С. 178.*

вит под сомнение имущественный, оборотный характер органов и тканей человека, т.к. имущество связано со сделками.

*Тело умершего в ФРГ.* Ближайшие родственники умершего человека могут сделать распоряжения в отношении его тела, но останки человека не являются вещами, поэтому тело не включается в наследство и не может быть предметом завещания покойного (§ 1922 BGB), т.к. по соображениям пиетета выведено из легального оборота. Когда личность исчезает, её останки становятся вещами (§ 90 BGB), когда истёк период упокоения (около 25 лет), но это время может быть и дольше, если умерший остаётся объектом поклонения. Скелетные находки каменного века, мумии, безымянные (неопознанные) скелеты, анатомические модели являются вещами, и на них может существовать право собственности, если с течением времени они больше не являются телом. Прочно связанные с телом его искусственные части после смерти человека могут быть присвоены наследниками (§ 90 BGB), но это может осуществляться только с согласия родственников (§ 1922 BGB). Изъятие органов из тела человека регулируется в Германии законом о трансплантации (TPG). Трупы людей и их компоненты могут использоваться для медицинских и научных целей с соблюдением закона (§ 823, § 1922 BGB)<sup>4</sup>.

**Доктринальный подход к природе тела человека и его частей в России.** Российские цивилисты высказывают различные позиции по данному вопросу:

1) неимущественные блага: органы и ткани человека образуют личные неимущественные блага, но при донорстве и трансплантации, т.е. после отделения от человека, трансплантаты теряют индивидуально-личностную определенность (Л.О. Красавчикова);

2) ненаследуемая материальная субстанция, которой можно распоряжаться в общепользовательных целях: труп человека не является пред-

---

<sup>4</sup> См.: *Palandt Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch. 69. Auflage. München: Verlag C.H. Beck, 2010. S. 66-67; Erman Bürgerliches Gesetzbuch. Handkommentar mit AGBG, BGB, ErbbauVO, HausratsVO, HausTWG, ProdHaftG, SachenRBerG, SchuldRAnpG, VerbrKrG / von Prof. Dr. Harm Peter Westermann. 10. Auflage. Band 1. Köln: Verlag Münster, 2000. S. 224; Kainer F. Sachenrecht. Mobilien- und Immobiliensachenrecht. Baden-Baden: Nomos Verlagsgesellschaft, 2021. S. 38-39; Larenz K. Op. cit. S. 282-283; Schellhammer K. Op. cit. S. 636.*

метом овладения и наследования, но в отношении него допустимы прижизненные и посмертные распоряжения для научных и подобных общепользовательных целей, если это не нарушает добрые нравы (Ю.С. Гамбаров); отделенные от человека его органы и ткани имеют качество материальности и утилитарности, однако для ограничения их оборота они не считаются вещами и не включаются в наследство, а посмертное распоряжение ими осуществляется посредством завещательного возложения (А.В. Трапезникова);

3) медицинское имущество: труп человека – это вещь в составе имущества врача или учреждения (Ю.С. Гамбаров); признание мертвого человека вещью, возникновение права собственности на него и сама мысль пользоваться им являются кощунственными, хотя при этом сами врачи своим трудом могут создать вещи при изъятии органов из тела человека (А.В. Майфат);

4) восполнимые части тела как предметы гражданского оборота: отделимые части тела человека могут использоваться в обороте, если это не причиняет вред здоровью, например, к ним относятся волосы, кровь, сперма (М.Л. Андреева);

5) вещно-правовая модель праха человека и отделенных частей тела живого человека с возможностью совершать с ними сделки при соблюдении принципов морали: отделенные части тела (волосы, зубы) не относятся к субъекту и становятся вещами, т.е. собственностью прежнего носителя, но сделки с ними не могут быть результатом принудительного отделения таких частей (Ю.С. Гамбаров); отчужденные от организма живого человека его органы и ткани, а также прах после смерти человека образуют вещи, и гражданин вправе заключать любые сделки по поводу своих органов и тканей (М.Н. Малеина); тело живого человека – не вещь, но органы и ткани человека можно рассматривать в качестве вещей, однако их участие в обороте должно быть ограничено специальными правилами и нормами морали (Л.В. Щенникова); биоматериал имеет вещную природу, т.к. он используется, хранится, продается, а в терминах «прижизненное дарение», «пожертвование науке» нет смысла, если на такой материал не возникает право собственности (В.А. Трубина); биоматериал человека является вещью, т.к. в правовой науке «материальный» объект права суть вещь, и кроме этого в законе биоматериал признается товаром, используется гражданско-правовая

терминология для распоряжения подобными объектами и не существует общих ограничений их оборота (исключение составляют только трансплантируемые органы и ткани, а также есть лицензирование перемещения рассматриваемых объектов через границу ЕАЭС) (Г.С. Васильев);

6) вещно-генетические объекты: при отделении от тела человека его органы и ткани в силу «генетической связи с донором» не становятся вещами, но имеют вещную природу, поэтому право на их использование для трансплантации является особым вещным правом временного характера (А.А. Серебрякова, М.С. Ворюшин);

7) иное имущество: биоматериал человека образует «иное имущество», для использования которого необходимо соблюдать принцип гуманизма, т.е. при получении, хранении, передаче, утилизации биоматериала следует запрашивать согласие донора, а также обеспечивать охрану достоинства такого человека и его права на личную жизнь (А. А. Пестрикова, Л. Н. Сморгчкова);

8) эмбрион как объект и субъект права: эмбрион выступает особым субъектом права, т.к. он может быть участником правоотношений (А.А. Пестрикова); эмбрион может быть отнесен к индивидуально-определенной, движимой, неделимой, потребляемой вещи, право собственности на которую принадлежит лицам, обратившимся за медицинской помощью (Ю.Ф. Дружинина)<sup>5</sup>.

На практике российские суды признают, что органы человека с момента его рождения по законодательству РФ не относятся к вещам, значит, они не могут входить в состав наследства умершего, а требования наследников о компенсации морального вреда в связи с извлечением органов и тканей из тела трупа удовлетворению не подлежат<sup>6</sup>.

Исходя из обозначенных доктринальных подходов, можно сделать вывод, что тело человека, его органы, ткани, биоматериал, эмбрионы не названы в ст. 128 ГК РФ в качестве самостоятельных объек-

---

<sup>5</sup> См. подробнее описание библиографических источников: Лоренц Д. В. Внедоговорная защита регистрируемого имущества в России и Германии: монография. Калининград: Издательство БФУ им. И. Канта, 2023. С. 21-22.

<sup>6</sup> Апелляционное определение Московского городского суда от 16 сентября 2013 № 11-27391/13.

тов гражданских прав, но и охватываться признаками иных известных объектов для целей обеспечения безопасности медицинской деятельности они не могут. Такие объекты не представляют собой право или нематериальное благо в силу наличия телесной оболочки. Органы, ткани, биоматериал человека и другие подобные объекты не являются вещами, как до их отделения от тела человека (в этот период они выступают частью личности), так и после такого отделения (они могут быть полезными материальными объектами, но всё-таки не предназначены для обычной торговли ими), значит, нет необходимости в конструировании на них традиционного права собственности, что влияет на способы защиты прав личности (компенсация за страдания и возмещение вреда жизни и здоровью человека вместо виндикации органов, тканей или возмещения убытков за их уничтожение, повреждение). При этом есть некоторые исключения, например, части тела человека со свойством восполнимости, которые отделены не в связи с трансплантацией, являются вещами (отделенный навсегда волосяной покров и т.п.). Если законодательством установлена плата в пользу пациента за действия медицинских работников с органами и тканями человека, то она не образует цену за товар, т.к. является формой компенсации для донора. Предметом совершаемых медицинскими организациями сделок выступают не само тело человека или его компоненты, а медицинские услуги (медицинская помощь). Невосполнимые и (или) временно отделенные человеческие органы, ткани, биоматериал, а также в целом само тело человека являются материальными неимущественными благами. Это самостоятельный правовой режим для рассматриваемых объектов гражданских прав, которые являются не предметом контроля и использования в товарно-денежных отношениях, а объектом уважения личности, что обеспечивается необходимостью получения согласия человека на вмешательство в его организм и наличием личных прав, которые не подлежат отчуждению. Все действия с такими объектами подчиняются принципам морали.

В России совершеннолетний дееспособный гражданин может устно при свидетелях или письменно (заверено руководителем медицинской организации либо нотариусом) выразить согласие/несогласие на изъятие органов и тканей из своего тела после смерти для трансплантации, а также можно удостоверить у нотариуса во-

леизъявление о передаче своего тела, органов и тканей на случай смерти для медицинских, научных и учебных целей (ст. 47, 68 Закона № 323-ФЗ).

Обратим внимание, что распоряжение имуществом человека на случай его смерти происходит посредством завещания или наследственного договора (п. 1 ст. 1118 ГК РФ). Согласно ст. 1112 ГК РФ в состав наследства входит не связанное с личностью наследодателя имущество, значит, волеизъявление человека относительно своего тела и его частей на случай смерти для медицинских, научных и учебных целей по своей природе может стать завещательным распоряжением только, если будет расширен состав наследства, или это может охватываться обязанностью наследника совершить не противоречащие закону действия неимущественного характера (исполнить завещательные возложения)<sup>7</sup>.

Юридическая конструкция «иное имущество» не подходит для тела, органов и тканей человека, т.к. в российском гражданском праве это понятие охватывает имущественные права и некоторые бестелесные блага, которые по своему назначению связаны с гражданским оборотом: 1) «квазивещи» (энергия) и «квазиправа» (бездокументарные ценные бумаги) (А.Н. Лысенко)<sup>8</sup>; 2) наночастицы, клетки живых организмов, распознаваемые с помощью технических средств (В.Н. Синельникова, О.А. Хатунцев)<sup>9</sup>; 3) криптовалюта (М.А. Егорова, О.В. Кожевина)<sup>10</sup>.

Категория «иное имущество» методологически является излишней в гражданском законодательстве РФ, поскольку «иным» мо-

---

<sup>7</sup> См.: Лоренц Д.В. Квази-завещания человеческих органов и тканей // *Нотариальный вестник*. 2013. № 1. С. 36-43.

<sup>8</sup> Лысенко А.Н. *Имущество в гражданском праве России*. Москва: «Деловой двор», 2010. – 200 с. URL: <https://www.internet.garant.ru> (дата обращения: 13.01.2024).

<sup>9</sup> Синельникова В.Н., Хатунцев О.А. Животные как объекты гражданских прав: актуальные вопросы // *Вестник Российского университета дружбы народов*. Серия: Юридические науки. 2021. Т. 25. № 1. С. 294-308.

<sup>10</sup> Егорова М.А., Кожевина О.В. Место криптовалюты в системе объектов гражданских прав // *Актуальные проблемы российского права*. 2020. № 1. С. 81-91.

жет быть не только имущество, а любое новое гражданское субъективное право и (или) его объект (благо), если они не охватываются уже известными сущностями: 1) личное или имущественное право; 2) имущественное благо (материальное или нематериальное) или неимущественное благо (материальное или нематериальное).

При этом в структуре ст. 128 ГК РФ нет строгой дифференциации гражданских прав и их объектов. Российский законодатель отнёс к виду имущественных прав, в частности, безналичные денежные средства, бездокументарные ценные бумаги, цифровые права, но статья 128 ГК РФ определяет систему объектов гражданских прав, что в итоге сделало имущественные права объектами гражданских прав.

Совершенствованию системы гражданских прав и их объектов, а также определению в ней места тела человека и его составных частей может способствовать категория «предмет», с которой в цивилистике связывают свойство объекта быть оборотоспособным посредством распоряжения правами.

В истории российской науки К. Кавелин выделял особые предметы: 1) вещи – это реальные предметы, которые могут быть оценены в деньгах; 2) «юридические» предметы, например, исключительные права<sup>11</sup>.

Для сравнения в немецкой науке К. Larenz структурировал объекты и права на них следующим образом: 1) «предметы первого порядка» – это объекты правового господства или использования: а) телесные предметы, т.е. вещи; б) бестелесные предметы, в частности, произведение автора, изобретение патентообладателя, членство участника корпорации; 2) «предметы второго порядка» – это субъективные права и правоотношения<sup>12</sup>.

**Заключение.** На основе этих подходов для разработки в России оптимального правового режима объектов воздействия в медицинской деятельности следует учитывать, что тело человека, его орга-

---

<sup>11</sup> Кавелин К. *Права и обязанности по имуществам и обязательствам в применении к русскому законодательству. Опыт систематического обозрения.* С.-Пб.: Тип. М.М. Стасюлевича, 1879. С. 22-23, 31-37.

<sup>12</sup> Larenz К. *Op. cit.* S. 281, 282, 296–300.



ны и ткани, включая биоматериал, в общей системе предпосылок гражданских правоотношений занимают следующее место среди имущественных и неимущественных благ, а также прав в отношении них:

### **I. Объекты (блага):**

1) предметы прав (имущественные блага): а) телесные (вещи, их части или совокупность, в том числе части человека, отделенные от его организма навсегда, если это не противоречит принципам морали; энергия; животные); б) бестелесные (работы, услуги, участие в корпорации, результаты интеллектуальной деятельности и средства индивидуализации, цифровые данные и др.);

2) неимущественные блага: а) материальные (тело человека, его органы и ткани, в том числе временно отделенные для трансплантации); б) нематериальные (жизнь, здоровье, имя, честь, авторство и т.п.).

### **II. Права:**

1) имущественные: вещные, интеллектуальные, требования, бездокументарные ценные бумаги, доли участия в корпорации и др.;

2) личные: права на неимущественные блага, личные интеллектуальные и др.

3) иные права, если они сочетают в себе одновременно свойства имущественных и личных прав.

## **Список литературы**

1. Егорова Мария А., Кожевина Ольга В. Место криптовалюты в системе объектов гражданских прав // Актуальные проблемы российского права. 2020. № 1. С. 81-91. (In Russian).

2. Кавелин Константин Д. Права и обязанности по имуществам и обязательствам в применении к русскому законодательству. Опыт систематического обозрения. С.-Пб.: Тип. М.М. Стасюлевича, 1879. – 442 с. (In Russian).

3. Лоренц Дмитрий В. Внедоговорная защита регистрируемого имущества в России и Германии: монография. Калининград: Издательство БФУ им. И. Канта, 2023. – 274 с. (In Russian).

4. Лоренц Дмитрий В. Квази-завещения человеческих органов и тканей // Нотариальный вестник. 2013. № 1. С. 36-43. (In Russian).

5. Лысенко Александр Н. Имущество в гражданском праве России / А.Н. Лысенко. – Москва: «Деловой двор», 2010. – 200 с. (In Russian).

6. Останина Елена А. Право на своё тело: распоряжения в отношении органов, тканей, клеток и эмбрионов с позиции гражданского права // Вестник экономического правосудия РФ. 2019. № 8. С. 156-195. (In Russian).

7. Синельникова Валентина Н., Хатунцев Олег А. Животные как объекты гражданских прав: актуальные вопросы // Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Юридические науки. 2021. Т. 25. № 1. С. 294-308. (In Russian).

8. Kainer F. Sachenrecht. Mobilien- und Immobiliensachenrecht. Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden, 2021. – 440 s.

9. Larenz K. Allgemeiner Teil des deutschen Bürgerlichen Rechts. Ein Lehrbuch. 7. Auflage. München: Verlag C.H. Beck, 1989. – 674 s.

10. Palandt Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch. 69. Auflage. München: Verlag C.H. Beck, 2010. – 3053 s.

11. Schellhammer K. Sachenrecht nach Anspruchsgrundlagen samt Wohnungseigentums- und Grundbuchrecht. 5., neu bearbeitete Auflage. Heidelberg: C. F. Müller, 2017. – 691 s.

12. Erman Bürgerliches Gesetzbuch. Handkommentar mit AGBG, EGBGB, ErbbauVO, HausratsVO, HausTWG, ProdHaftG, SachenRBERG, SchuldRAnpG, VerbrKrG / von Prof. Dr. Harm Peter Westermann. 10. Auflage. Band 1. Köln: Verlag Münster, 2000. – 2776 s.

## References

1. Egorova, Maria A., Kozhevina, Olga V. 2020. The place of cryptocurrency in the system of objects of civil rights. Aktual'nye problemy rossiiskogo prava 1: 81–91. (In Russian).

2. Kavelin, Konstantin D. 1879. Rights and obligations on assets and obligations as applied to Russian legislation. The experience of systematic review. Saint Petersburg, Tip. M.M. Stasyulevicha Publ. (In Russian)

3. Lorents, Dmitriy V. 2023. Non-contractual protection of registered property in Russia and Germany: monograph. Kaliningrad, Immanuel Kant Baltic Federal University Publ. (In Russian)

4. Lorents, Dmitry V. 2013. Quasi-testaments of human organs and tissues // Notarial'nyy vestnik 1: 36-43. (In Russian)

5. Lysenko, Alexander N. 2010. Property in the civil law of Russia. Moscow, Delovoy dvor (In Russian)

6. Ostanina, Elena A. 2019. The right to your body: orders regarding organs, tissues, cells and embryos from the perspective of civil law. Vestnik ekonomicheskogo pravosudiya 8: 156-195. (In Russian)

7. Sinelnikova, Valentina N., Khatuntsev, Oleg A. 2021. Animals as objects of civil rights: topical issues. Vestnik Rossiyskogo universiteta druzhby narodov. Seriya: Yuridicheskie nauki 1: 294-308. (In Russian)

8. Kainer, Friedemann. 2021. Sachenrecht. Mobilien- und Immobiliensachenrecht. Baden-Baden. Nomos Verlagsgesellschaft.

9. Larenz, Karl. 1989. Allgemeiner Teil des deutschen Bürgerlichen Rechts. Ein Lehrbuch. 7th ed. München, Verlag C. H. Beck.

10. Bassenge, Peter et al. 2010. Palandt Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch. 69th ed. München, Verlag C. H. Beck.

11. Schellhammer, Kurt. 2017. Sachenrecht nach Anspruchsgrundlagen samt Wohnungseigentumsund Grundbuchrecht. 5th ed. Heidelberg, C. F. Müller.

12. Westermann, Harm Peter et al. 2000. Erman Bürgerliches Gesetzbuch. Handkommentar mit AGBG, EGBGB, ErbbauVO, HausratsVO, HausTWG, ProdHaftG, SachenRBerG, SchuldRAnpG, VerbrKrG. 10th ed. Vol. 1. Köln, Verlag Münster.



## ОТДЕЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Ковалевский Сергей Михайлович,

к.ю.н. доцент кафедры финансового права юридического факультета, НИУ-ВШЭ в Санкт-Петербурге.

***Аннотация.** Настоящая статья посвящена исследованию правовых вопросов регулирования внедрения телемедицинских технологий в России. Рождение инновационных и современных технологических достижений стало причиной значимых изменений и в области здравоохранения, что сделало телемедицину одним из способов, изменившим качество медицинских услуг. Для современной медицины важнейшим является обеспечение телемедициной лучшего доступа к лечению, снижение затрат и улучшение взаимодействия с пациентами. Однако по мере того, как внедрение и использование телемедицинских технологий расширяется, как медицинские организации и их работники, так и граждане – потребители телемедицинских услуг сталкиваются с различными правовыми проблемами, которые должны быть тщательно проанализированы для обеспечения внедрения телемедицины, а также соответствовать законодательству и потребностям общества.*

***Ключевые слова.** Телемедицина, здравоохранение, медицинская помощь, информационные технологии, правовое регулирование, юридическая ответственность за оказание услуг.*

## SOME PROBLEMS OF LEGAL REGULATION OF THE USE OF TELEMEDICINE TECHNOLOGIES IN THE RUSSIAN FEDERATION

Kovalevsky S.M.,

Associate Professor of the Department of Financial Law, Faculty of Law, Higher School of Economics in St. Petersburg, PhD in Law.

***Annotation.** This article is devoted to the study of legal issues of regulation of the introduction of telemedicine technologies in Russia. The birth of innovative and modern technological achievements has caused significant changes in the field of healthcare, which has made telemedicine one of the ways that has changed the quality of medical services. For modern medicine, the most important thing is to provide telemedicine with better access to treatment, reduce costs and improve interaction with patients.*

*However, as the introduction and use of telemedicine technologies expands, both medical organizations and their employees, as well as citizens who consume telemedicine services, face various legal problems that must be carefully analyzed to ensure the introduction of telemedicine, as well as comply with legislation and the needs of society.*

**Keywords.** *Telemedicine, healthcare, medical care, information technology, legal regulation, legal responsibility for the provision of services.*

Несмотря на то что в России фактически уже более десяти лет существует рынок телемедицины, в рамках которого медицинские услуги с использованием соответствующих технологий оказываются медицинским работником непосредственно пациенту, а среди участников присутствуют медицинские организации, операторы иных информационных систем и страховщики, регламентация телемедицинских услуг началась только в 2017 г. – с принятием Федерального закона от 29.04.2017 № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья» (далее – Закон N 242-ФЗ).

Необходимо отметить, что вопросы правового регулирования телемедицины и проведения информационной политики в области охраны здоровья граждан Российской Федерации впервые явились предметом парламентских слушаний 22.05.2002, однако законодательные аспекты внедрения телемедицинских технологий – «круглого стола» Государственной думы Российской Федерации впервые стали предметом обсуждения только 19.01.2009 года.

Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28.04.2011 № 364 «Об утверждении Концепции создания Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения» в п. 9.2. «Совершенствование внедрения информационно-телекоммуникационных технологий в здравоохранении» было определено «Должен быть закреплён статус и механизм проведения телемедицинских консультаций и организации консилиумов, в том числе с использованием мобильных устройств».

Согласно п.22 ст. 2 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – ФЗ №323-ФЗ) под телемедицинскими технология-

ми понимаются информационные технологии, обеспечивающие дистанционное взаимодействие медицинских работников между собой, с пациентами и (или) их законными представителями, идентификацию и аутентификацию указанных лиц, документирование совершаемых ими действий при проведении консилиумов, консультаций, дистанционного медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента.

Телемедицинская помощь не является отдельным видом медицинской деятельности, и телемедицинские технологии используются как технологическая составляющая при выполнении работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность.

Таким образом, медицинская организация оказывает медицинскую помощь с применением телемедицинских технологий по видам работ (услуг), которые указаны в лицензии на осуществление медицинской деятельности.

Важно, что как таковое понятие «телемедицина» в законе не закреплено. Это обусловлено тем, что согласно разъяснениям Минздрава России, изложенным в его письме от 09.04.2018 г. № 18-2/0579, медицинская помощь, оказываемая с помощью телемедицинских технологий, не является отдельным видом медицинской деятельности, а представляет только один из способов дистанционного оказания медицинских услуг населению. Поэтому дистанционное оказание медицинской помощи может быть осуществлено только по тем видам работ (услуг), которые указаны в лицензии на осуществление медицинской деятельности и при этом не предполагают в обязательном порядке проведения осмотра, оперативного вмешательства или иного очного взаимодействия медицинского работника и пациента.

Таким образом, телемедицина представляет собой способ взаимодействия врача и пациента, в котором врачебное дело сочетается с применением современных информационных технологий их удалённого взаимодействия. Как, верно, указывает Варюшин М.С.<sup>1</sup>, законодательство о телемедицине состоит из двух блоков. Первый

---

<sup>1</sup> Варюшин М.С. Правовое регулирование телемедицины в России и ЕС: два шага вперед и один назад. Журнал «Закон», 2018, №1 //ИПС «Консультант Плюс».

регламентирует отношения врача (медицинской организации) и пациента и формируется в рамках законодательства о здравоохранении (лицензирование, стандарты оказания телемедицинских услуг, протоколирование и документальное оформление, ответственность медицинской организации, защита прав пациента). Второй блок, напрямую связанный с формой оказания медицинской помощи (использование телекоммуникационных и электронных информационных технологий при передаче данных, составляющих врачебную тайну), регулирует отношения медицинской организации, пациента и оператора (провайдера) и включен в законодательство о передаче информации и защите персональных данных.

Первый блок нормативных правовых актов включает в себя:

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

2. Постановление Правительства РФ от 11.05.2023 №736 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг, внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации и признании утратившим силу постановления Правительства Российской Федерации от 04.10.2012 № 1006».

3. Положение о лицензировании медицинской деятельности (утв. Постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 № 291).

4. Правила государственной регистрации медицинских изделий (утв. Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

5. Приказ Минздрава РФ от 30.11.2017 г. № 965 «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий».

6. Порядок дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств (утв. Приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1177н).

7. Национальный стандарт ГОСТ Р 57757-2017 «Дистанционная оценка параметров функций, жизненно важных для жизнедеятельности человека» (утв. Росстандартом 03.10.2017).

К числу основных нормативных актов второго блока отнесены:

1. Федеральный закон от 27.07.2006 №149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации».

2. Федеральный закон от 27.07.2006 №152-ФЗ «О персональных данных»

3. Постановлением Правительства Российской Федерации от 14.09.2012 № 928 «О базовых государственных информационных ресурсах».

4. Постановление Правительства РФ от 01.11.2012 № 1119 «Об утверждении требований к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных».

5. Приказ Минздравсоцразвития России от 28.04.2011 № 364 «Об утверждении Концепции создания Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения».

Следует, однако, отметить, что несмотря на развитие нормативно-правового регулирования телемедицины и принятия в последние несколько лет нормативных правовых актов и разъяснений по вопросам их применения внедрение телемедицинских технологий в практическое здравоохранение повлекло за собой ряд проблем, решение которых поставит отдельные управленческие задачи для руководителя медицинской организации<sup>2</sup>. К числу основных проблем оказания медицинской помощи посредством применения телемедицинских технологий относятся следующие:

1. Проблема постановки диагноза посредством использования телемедицинских технологий.

В настоящее время законодательством Российской Федерации установлен запрет на установление диагноза (как предварительного, так и окончательного при помощи телемедицинских технологий).

Преследуя цель урегулировать телемедицину так, чтобы не допустить оказания некачественных медицинских услуг, законодатель дал однозначно понять участникам рынка: можно установить диагноз только, если пациент придет на очный прием к врачу.

Закон на данный момент допускает следующие виды медицинских услуг для пациентов с использованием телемедицинских технологий (статья 36.2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ

---

<sup>2</sup> С.И.Поспелова, Ю.Д.Сергеев, Ю.В.Павлова, Н.А.Каменская. *Правовой режим применения телемедицинских технологий и внедрения электронного документооборота: современное состояние правового регулирования и перспективы развития* //ИПС «Консультант Плюс».



«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»):

1. Первичная телемедицинская (дистанционная) консультация, которая ограничивается возможностью осуществления профилактики, сбора, анализа жалоб пациента и данных анамнеза, оценки эффективности лечебно-диагностических мероприятий, медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента и представляет собой рекомендацию о необходимости проведения очного осмотра у врача.

2. Дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента, которое может быть назначено лечащим врачом (согласно статье 2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ под лечащим врачом понимается врач, на которого возложены функции по организации и непосредственному оказанию пациенту медицинской помощи в период наблюдения за ним и его лечения; согласно статье 70 этого же закона, лечащий врач назначается руководителем медицинской организации (подразделения медицинской организации) или выбирается пациентом с учетом согласия врача) сразу после очного приема для оценки эффективности лечебно-диагностических мероприятий, дистанционного консультирования по всем возникающим у пациента вопросам (отметим, что само понятие «очный прием» появилось в законе только с введением норм о телемедицине, и по видимому, было вызвано как раз необходимостью разграничить то, когда и для каких целей телемедицина может быть применена).

3. Коррекция ранее назначенного лечащим врачом лечения при условии установления им диагноза и назначения лечения на очном приеме (осмотре, консультации).

Таким образом, стоит согласиться с М.Ю.Старчиковым<sup>3</sup> в том, что в рамках оказания медицинской помощи пациенту с использованием телемедицинских технологий не допускается постановка «дистанционного диагноза», то есть без очного визита к врачу.

Другой точки зрения придерживается М.С.Варюшин<sup>4</sup>. По мнению данного автора, при отсутствии прямого нормативного запрета

---

<sup>3</sup> Старчиков М.Ю. *Юридическая регламентация оказания медицинской помощи (услуг) с применением телемедицинских технологий: проблемные вопросы и пути их разрешения. Специально для системы ГАРАНТ, 2019.*

<sup>4</sup> Варюшин М.С. *Указ сочин.*

диагноз может быть поставлен на дистанционной консультации, если отсутствует необходимость проведения очного приема (осмотра, консультации). Более того, при проведении телемедицинских консультаций лечащий врач может скорректировать ранее назначенное лечение, в том числе выписать рецепт на лекарственные препараты в форме электронного документа, при условии установления лечащим врачом диагноза и назначения лечения на очном приеме. При этом диагноз и назначение лечения могут быть установлены на очном приеме одним лечащим врачом, а коррекция – другим, но уже дистанционно, т.е. без очного приема. Новый лечащий врач может быть выбран пациентом тоже дистанционно, без непосредственного обращения в медицинскую организацию.

С нашей точки зрения, первая позиция представляется наиболее правильной, поскольку одним из основных принципов оказания медицинской помощи является принцип «не навреди». Учитывая недостаточную развитость информационно-телекоммуникационных сетей в России по передаче изображений и видео-роликов, зачастую передаваемое пациентом изображение может быть недостаточно четким, что значительно повышает риск врачебных ошибок при постановке окончательного диагноза. Кроме того, ряд состояний, заболеваний и травм требует проведения эндоскопических и иных лабораторных исследований. Которые вне помещения медицинской организации либо передвижного медицинского комплекса провести невозможно. По этим причинам, снятие запрета на постановку «дистанционного диагноза» в России в настоящее время является преждевременным.

2. Проблемы оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий вне помещения медицинской организации.

Согласно п.5 Порядка, утверждённого Приказом Минздрава РФ от 30.11.2017 г. № 965, телемедицинские услуги могут оказываться только медицинскими работниками, зарегистрированными в федеральном регистре медицинских работников единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (далее – ЕГИСЗ), при условии регистрации соответствующих медицинских организаций в федеральном реестре медицинских организаций ЕГИСЗ.

В том же пункте вышеуказанного Порядка отражено, что при оказании телемедицинских услуг медицинский работник должен находиться в помещении медицинской организации. В случае оказания медицинской услуги медицинским работником вне помещения медицинской организации имеет место состав административного правонарушения: осуществление медицинской деятельности по месту, не указанному в лицензии (ч. 3 ст. 14.1 КоАП РФ). Указанный состав административного правонарушения образуют действия врачей, проводящих медицинский осмотр, например, по местонахождению заказчика или по местонахождению летных экипажей в аэропорту при проведении медицинских осмотров членов летных экипажей. С нашей точки зрения необходимо снять запрет на оказание телемедицинских услуг только в помещениях медицинских организаций, поскольку в ходе проведения телемедицинских консультаций не предполагается проведение каких-либо лабораторных исследований и обследований пациента. Тем более, что п.13 Порядка, утверждённого Приказом Минздрава РФ от 30.11.2017 г. № 965, предусмотрено, что медицинская помощь с применением телемедицинских технологий может оказываться в любых условиях: вне медицинской организации, амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно.

3. Проблема защиты прав потребителей в сфере телемедицинских технологий.

Этот блок состоит из двух проблем – проблема защиты прав потребителей при заключении договора на оказание телемедицинских услуг и проблема защиты прав потребителей при его исполнении.

Одним из наиболее частых случаев заключения договора на оказание телемедицинских услуг связан с выдачей банковских кредитов. У банка может быть партнер, оказывающий такую услугу, и клиенту будут предлагать подключить ее вместе с кредитом. Согласно законодательству Российской Федерации, при оформлении кредита клиенту должен быть предоставлен договор на руки для ознакомления. В случае, если такой договор не был предоставлен, клиент может обратиться в суд с иском о признании договора недействительным. Однако, если клиент получил сертификат, в котором присутствует ссылка на сайт, на котором размещен договор, он может быть обязан ознакомиться с договором самостоятельно.

Ещё одна проблема связана с тем, что, клиент оплачивает телемедицинскую услугу при подписании договора на оказание медицинских услуг как правило за весь период его действия. И в случае, если клиент желает отказаться от данной услуги, неизбежно возникает вопрос возврата денежных средств за неистекший период действия данного договора.

В данной ситуации стоит согласиться с позицией судов о том, что исполнитель при отказе клиента от договора имеет право только на часть платы за период, когда договор на оказание телемедицинских услуг фактически действовал. Согласно позиции судов, изложенной в частности в определении Третьего кассационного суда общей юрисдикции от 03.10.2022 г. по делу №88-17849/2022, положения договора, согласно которым при отказе заказчика от договора денежные средства не возвращаются, при том, что оплата внесена предварительно за весь период действия договора, не подлежат применению при разрешении данного спора в силу противоречия статьи 16 Закона РФ от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей», поскольку лишают заказчика права получить уплаченные денежные средства за период, когда услуга не могла быть оказана и исполнитель не нес фактических расходов на ее оказание и создание условий для ее оказания.

Одним из серьезных упущений Закона № 242-ФЗ является игнорирование вопросов ответственности при оказании телемедицинской услуги.

По нашему мнению, вопросы распределения бремени ответственности между оператором иных информационных систем и медицинской организацией при оказании некачественной медицинской помощи в связи с недостатками телемедицинских технологий, принадлежащих оператору, должны разрешаться сторонами в соответствующих договорах оказания услуг, например, в виде заверений и гарантий, неустоек и штрафов, поскольку их отношения – добровольные и договорные. Иная ситуация – случай взаимодействия медицинской организации и оператора информационной системы ЕГИСЗ, при котором между ними отсутствуют договорные отношения. Здесь должен применяться институт регрессного иска.

Необходимо помнить, что пациент связан договорными отношениями с медицинской организацией, оказавшей ему услуги, а не с

оператором информационной системы, к которому он не может предъявить требования, в частности в рамках законодательства о защите прав потребителей.

В заключении следует сказать о том, что несмотря на сложности реализации положений законодательства о телемедицинской деятельности, в течение максимально короткого времени медицинская помощь с применением телемедицинских технологий займет свое место в глобальном процессе информатизации здравоохранения и станет одним из оптимальных способов оказания высококвалифицированной медицинской помощи населению, территориально удаленному от крупных медицинских центров.



## **НЕКОТОРЫЕ ПРОБЛЕМЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ РЕПРОДУКТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ (НА ПРИМЕРЕ ЭКО)**

**Скоскина Дарья Григорьевна,**

магистратура, Программа «Медицинское и фармацевтическое право», СПбГУ, 1 курс.

***Аннотация.** ЭКО является одной из самых распространённых программ вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) в России, в его правовом регулировании по-прежнему обнаруживается множество пробелов. Наиболее рациональным видится разрешение поставленных в данном докладе и других вопросов, возникающих в сфере применения ВРТ, на уровне федерального законодательства, путём издания отдельного федерального закона, который будет регулировать правоотношения в сфере ВРТ.*

***Ключевые слова.** Репродуктивные технологии, права пациентов, законодательство.*

## **SOME PROBLEMS OF LEGAL REGULATION OF THE USE OF ASSISTED REPRODUCTIVE TECHNOLOGIES (USING THE EXAMPLE OF IVF)**

**Darya Grigoryevna Skoskina,**

Master's degree, Program "Medical and Pharmaceutical Law", St. Petersburg State University, 1st year.

***Annotation.** IVF is one of the most widespread assisted reproductive technology (ART) programs in Russia, and there are still many gaps in its legal regulation. The most rational solution seems to be the resolution of the issues raised in this report and other issues arising in the field of ART application at the level of federal legislation, by issuing a separate federal law that will regulate legal relations in the field of ART.*

***Keywords.** Reproductive technologies, patient rights, legislation.*

Вспомогательными репродуктивными технологиями (далее – ВРТ), согласно положениям п.1 ст.55 Федерального закона от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – 323-ФЗ), признаются методы лечения бесплодия, при применении которых отдельные или все этапы зачатия и раннего развития эмбрионов осуществляются вне материнского организма (в том числе с использованием донорских

и (или) криоконсервированных половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов), а также суррогатное материнство<sup>1</sup>. Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 июля 2020 года №803н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению» среди программ ВРТ упоминаются экстракорпоральное оплодотворение (далее – ЭКО, признана базовой программой), инъекция сперматозоида в цитоплазму ооцита, криоконсервация половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов, использование донорских ооцитов, спермы и эмбрионов, суррогатное материнство<sup>2</sup>. Клинические рекомендации «Вспомогательные репродуктивные технологии и искусственная инсеминация» дополняют этот перечень вспомогательным хэтчингом, преимплантационным генетическим тестированием, операцией по получению сперматозоидов для ИКСИ<sup>3</sup>. На практике несколько методов нередко применяются в совокупности (например, самая частая комбинация – ЭКО+суррогатное материнство). Несмотря на то, что программы ВРТ широко распространены в России и используются не одно десятилетие, правовое регулирование их применения на практике обнаруживает лакуны, которые приводят к неоднозначным судебным спорам и правовой незащищенности как родителей, так и детей. Основная цель настоящего исследования состоит в описании некоторых наиболее распространенных и острых проблем правового регулирования, которые возникают при применении ЭКО, а также в обозначении некоторых возможных путей их решения. К задачам данного исследования относится анализ отдельных примеров

---

<sup>1</sup>Федеральный закон от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Доступ из СПС «Консультант. Плюс».

<sup>2</sup>Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 июля 2020 года №803н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению» // Доступ из СПС «Консультант. Плюс».

<sup>3</sup>Клинические рекомендации «Вспомогательные репродуктивные технологии и искусственная инсеминация» от 28.12.2018 // Доступ из СПС «Консультант. Плюс».

из судебной практики, наиболее ярко иллюстрирующих недостатки правового регулирования в изучаемой сфере, а также обозначение правовых рисков, которым подвергаются пациенты при прохождении процедуры ЭКО ввиду недостаточности ее правового регулирования.

Экстракорпоральное оплодотворение – метод преодоления бесплодия, основанный на предварительном оплодотворении женской яйцеклетки в лабораторных условиях, доведении ее до определенной стадии развития и последующем внесении эмбриона в полость матки<sup>4</sup>. Учитывая, что оплодотворение по данной программе происходит *in vitro*, то есть вне тела женщины, некоторые правовые риски, связанные с использованием ЭКО, касаются правового регулирования статуса родителей детей, зачатых таким образом. В самом общем виде фабулу таких дел можно описать следующим образом: через какое-то время после проведения процедуры ЭКО один из родителей узнает о том, что рожденные дети не являются для него генетически родными. Спорные ситуации условно можно разделить на два вида в зависимости от причин: к первому виду относятся случаи, когда причиной рождения не родных генетически детей при отсутствии согласия на это со стороны родителей является ненадлежащее оказание медицинской услуги, а ситуации второго вида обусловлены несовершенством правового сопровождения оказания медицинской услуги, начиная с момента ее заключения.

Первый вид споров ярко иллюстрирует дело №02-2913/2018, рассмотренное Гагаринским районным судом г. Москвы в 2018 году (апелляционным определением Московского городского суда оставлено без изменения)<sup>5</sup>. Истец Н.В.В. и его жена Н.А.А. обратились в одну из клиник репродуктивной медицины для криоконсервации биологического материала истца с тем, чтобы в дальнейшем провести процедуру ЭКО. В 2014 году в результате проведенной процедуры у пары родились близнецы. В 2016 году, как отмечено в реше-

---

<sup>4</sup>Семинский И.Ж. *Курс лекций по медицинской генетике / Экстракорпоральное оплодотворение: медицинские и социальные аспекты.* – Иркутск, 2001. – С.75.

<sup>5</sup>Решение Гагаринского районного суда г. Москвы от 19.10.2018 по делу №02-913/2018 // Доступ из СПС «Консультант. Плюс».



нии суда, «ввиду возникших у истца сомнений в физиологическом сходстве истца с рожденными детьми», им был проведен тест ДНК, который показал, что истец не является биологическим отцом детей. В 2017 году Савеловский районный суд г. Москвы удовлетворил требования истца об оспаривании отцовства и исключении записи об его отцовстве из свидетельств о рождении детей. В рамках рассматриваемого дела Н.В.В. обратился в суд с требованием о взыскании с клиники компенсации морального вреда в связи с оказанием услуги ненадлежащего качества, а также материального ущерба, в который, по его мнению, входило содержание не родных ему детей в течение трех лет, оплата нескольких генетических экспертиз и расходы на оплату услуг юриста. Исковые требования были удовлетворены частично: в пользу истца была взыскана компенсация морального вреда, а также штраф в размере 50% от присужденной ему суммы иска на основании п.6 ст.13 Закона РФ от 07.02.1992 №2300-1 «О защите прав потребителей»; в удовлетворении остальных исковых требований было отказано. При детальном рассмотрении решение суда кажется в определенном смысле противоречивым. Взыскивая в пользу истца с клиники компенсацию морального вреда, суд признал действия ответчика неправомерными, оперируя в решении таким понятием, как «услуга ненадлежащего качества». Вместе с тем, однако, в решении присутствует следующая фраза: «...Получение положительного результата в рамках проведенной процедуры, наступление беременности у Н.А.А. и последующее рождение детей в установленном порядке не оспорено». Таким образом, в одном решении суда фигурируют понятия «услуга ненадлежащего качества» и «положительный результат», которым, очевидно, суд полагает наступление беременности в результате проведения процедуры ЭКО и рождение детей впоследствии. Что же тогда считать услугой надлежащего качества в рамках проведения процедуры ЭКО? Только ли наступление беременности и рождение детей? Рождение здоровых детей? Или же рождение здоровых и при этом генетически родных для пары детей, если из договора на оказание медицинских услуг по программе ЭКО четко усматривается их желание иметь именно родных детей? Отсутствие в действующем законодательстве определения услуги ненадлежащего качества в отношении медицинских услуг чревато тем, что в дальнейшем в ситуациях, по-

добным описанной, истцы могут столкнуться с трудностями в доказывании факта ненадлежащего оказания медицинской услуги (в данном случае – проведения процедуры ЭКО), поскольку непонятно, в каком случае медицинская услуга будет признана оказанной явно некачественно, что, в свою очередь, породит возможность слишком широкого усмотрения судов. Как справедливо замечают исследователи, определения недостатка и существенного недостатка услуги, данные в Законе о защите прав потребителей, не являются достаточными для их использования в отношении медицинских услуг. В 323-ФЗ среди критериев качества оказания медицинской помощи присутствует степень достижения запланированного результата, и данный критерий представляется наиболее применимым к процедуре ЭКО в свете анализа качества данной медицинской услуги. Поэтому если запланированный результат (в данном случае – рождение генетически родных детей) не был достигнут ввиду нарушения клиникой принятых нормативных правовых актов, стандартов и клинических рекомендаций, а не по не зависящим от нее обстоятельствам, то признать результат оказания медицинской услуги, связанной с использованием ВРТ, положительным невозможно.

Дело, рассмотренное Верховным судом в 2019 году, имеет схожую фабулу с московским, однако возможными реализацию данной фабулы сделали другие условия<sup>6</sup>. В 2015 году истец Г.В.А. и ответчик, его жена Г.О.А., заключили с другим ответчиком, ЗАО «Медицинская компания ИДК» договор на предоставление платных медицинских услуг. На основании нотариально удостоверенной доверенности жена истца подписала информированное добровольное согласие на проведение процедуры ЭКО с использованием биологического материала истца. Однако беременность не наступила. В дальнейшем истец оформил новую доверенность, на основании которой его жена вновь приобрела право быть его представителем во всех организациях и учреждениях г. Самары и Самарской области, в том числе и в ЗАО «Медицинская компания ИДК». После этого жене истца повторно была проведена процедура ЭКО, в результате которой в семье родилась дочь. Однако, проведя генетический

---

<sup>6</sup> *Определение Верховного суда РФ от 26.11.2019 №46-КГ19-24 // Доступ из СПС «Консультант. Плюс».*

тест, впоследствии истец узнал, что девочка не является для него биологически родной дочерью. Как выяснилось в дальнейшем, жена Г.В.А., действуя на основании доверенности, подписала от его имени согласие на ЭКО с использованием донорского биологического материала, в результате чего наступила беременность. Истец обратился в Промышленный районный суд г. Самары с иском о признании доверенности недействительной и об оспаривании отцовства. Суды первой и апелляционной инстанций отказали Г.В.А. в удовлетворении исковых требований, обосновывая решение тем, что истец добровольно подписал доверенность, дававшую его жене право подписывать от его имени любые соглашения без ограничений, а также был информирован обо всех методах, используемых при применении ВРТ, в том числе о возможности проведения ЭКО с использованием донорского материала. По мнению судов, этого достаточно для того, чтобы полагать, что истец добровольно принял на себя права и обязанности по воспитанию и содержанию родившегося ребенка. Верховный суд же указал на неправомерность выводов судов нижестоящих инстанций, обосновывая свою точку зрения совокупностью положений ч.1 ст.20 323-ФЗ и п.30 Постановления Пленума Верховного суда РФ (далее – ВС, ВС РФ) от 16.05.2017 №16 «О применении судами законодательства при рассмотрении дел, связанных с установлением происхождения детей», первостепенное значение при применении ВРТ отдающих информированному добровольному согласию пациентов и указывающих на необходимость получения такового от обоих супругов в случае, если планируется использование донорского биологического материала. Дело в части оспаривания истцом отцовства было направлено на новое рассмотрение в суд первой инстанции, в результате чего исковые требования в этой части были удовлетворены. Справедливость и правомерность решения ВС РФ не вызывают сомнений, однако, учитывая тот факт, что к таким выводам пришла только высшая судебная инстанция, их обоснование далеко не для всех является очевидным. Данное решение значимо по двум причинам. Во-первых, ВС этим решением фактически подтвердил невозможность подписания информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство по доверенности. Во-вторых, и выводы ВС, сама фабула дела наталкивают на вопрос о правомерности распрос-

транения презумпции родительства, закрепленной в п.4 ст.51 Семейного кодекса РФ<sup>7</sup>, на ситуации, когда ребенок родился в результате использования ВРТ. В проанализированном случае получилось так, что согласия мужчины на использование донорского материала фактически не было, однако его имя все равно было указано в свидетельствах о рождении детей в графе «отец», что повлекло в дальнейшем затяжные судебные процессы по оспариванию отцовства.

Ошибки, возникающие при применении ЭКО, в результате которых в семьях рождаются дети, не являющиеся генетически родными для родителей, нарушают права не только родителей, но и самих детей. В обеих описанных ситуациях дети были уже в достаточно осознанном возрасте для того, чтобы понимать, кто их отец и мать, они привыкли к определенным людям, которые выполняли роль их родителей. Судебные же решения, которыми были удовлетворены иски о признании отцовства по иску отцов, восстановили права истцов, однако могли негативно повлиять на психологическое состояние детей, которые привыкли к этим людям и считали их родными. Именно поэтому особенно важно устранение подобных пробелов в правовом регулировании применения ВРТ, которое бы позволило разрешать все спорные вопросы до рождения детей – то есть до того момента, когда они могут от этого пострадать.

Вторая проблема применения ВРТ, за рубежом ставшая предметом оживленных дискуссий еще несколько десятилетий назад, а в России только набирающая обороты, является вопрос дальнейшего использования эмбрионов в случаях, когда пара прекращает свои отношения. Дальнейшую судьбу замороженных эмбрионов мужчина и женщина могут решить при заключении договора об оказании платных медицинских услуг: например, после развода в зависимости от выбора супругов распоряжаться эмбрионами могут только муж, только жена, только клиника; также в договоре можно предусмотреть уничтожение эмбрионов в случае развода или распоряжение их судьбой исключительно по обоюдному согласию супругов. Однако на практике нередко случается так, что что, даже если подоб-

---

<sup>7</sup>*Семейный кодекс Российской Федерации от 29.12.1995 №223-ФЗ // Дос-туп из СПС «Консультант. Плюс».*

ные спорные вопросы урегулированы договором, после развода позиция одного из супругов принципиально меняется, что в дальнейшем становится причиной судебных споров.

Одно из первых таких дел в России было рассмотрено Московским городским судом в 2015 году<sup>8</sup>. Истцом и его женой с клиникой был заключён договор об оказании платных медицинских услуг, в рамках которого была произведена криоконсервация эмбрионов. Впоследствии супруги развелись, а эмбрионы находились на хранении в клинике. Истец желал расторгнуть договор с тем, чтобы в дальнейшем биоматериал был уничтожен, и указывал на то, что прекращение брачных отношений является существенным изменением условий, из которых стороны исходили при заключении договора, ввиду отсутствия его намерений в дальнейшем иметь с бывшей женой общих детей. Судом первой инстанции в удовлетворении иска было отказано, суд апелляционной инстанции оставил решение без изменения на основании следующего. Согласно пояснениям представителя ответчика, перед процедурой ЭКО пара подписала соглашение, в соответствии с которым судьбу эмбрионов в случае развода определяла жена. Суд счёл, что по сути своей иски направлены на расторжение именно этого соглашения; кроме того, суд указал на то, что сам договор оказания медицинских услуг не может быть расторгнут по заявлению одной из сторон, так как для этого необходимо обоюдное согласие супругов, в то время как бывшая жена истца согласия на его расторжение не давала. Решение судов в данном случае небесспорно, так как без внимания остался главный аргумент истца: при сохранении эмбрионов есть вероятность того, что в будущем он станет отцом детей своей бывшей жены против своей воли со всеми вытекающими из этого обязательствами, что видится таким же нарушением репродуктивных прав, какое имеет место, например, в случае полного запрета на аборт для женщин.

Интересно сравнить данное дело с другим делом, рассмотренным также Московским городским судом в 2021 году (апелляционное определение Московского городского суда по делу №33-27798/2021

---

<sup>8</sup> *Апелляционное определение Московского городского суда от 24.03.2015 №33-9401/2015 // Доступ из СПС «Консультант. Плюс».*

от 08.07.2021)<sup>9</sup>. Истец, О.Л.К., обратилась в суд с иском к московской клинике репродуктивных технологий с требованием о признании права на распоряжение результатами процедуры ЭКО, признании права на проведение процедуры ЭКО, возложении обязанности проведения процедуры ЭКО, взыскании убытков, компенсации морального вреда и штрафа. В 2018 году истец и ее сожитель, Ф.И.О., подписали информированное добровольное согласие на проведение процедуры ЭКО/ИМСИ, заключив с клиникой договор на оказание платных медицинских услуг; при этом договором предусматривалось, что в случае развода право распоряжения замороженными эмбрионами переходит к истцу. В феврале 2019 года О.Л.К., продолжавшая к тому моменту проходить консультации врача и необходимые обследования, обратилась в клинику с требованием осуществить перенос замороженных эмбрионов, в чем ответчиком ей было отказано на основании того, что Ф.И.О. было отозвано информированное добровольное согласие на участие в процедуре. Учитывая тот факт, что примерно в то же время, согласно требованиям договора, О.Л.К. и Ф.И.О. уведомили клинику о прекращении фактических семейных отношений, истец, ссылаясь на пункт договора, гласивший, что в случае развода право единолично распоряжаться судьбой оставшихся эмбрионов приобретает она, вновь потребовала осуществить процедуру переноса. Клиника вновь отказала клиентке, сославшись на то, что, согласно договору, условием для приобретения истцом права на распоряжение эмбрионами является развод с Ф.И.О., в то время как брак между ними зарегистрирован не был, соответственно, развод оформлен также не был. Женщина обратилась с иском в суд. Зюзинским районным судом г. Москвы в удовлетворении требований было отказано; апелляционным определением Московского городского суда решение оставлено без изменения. Обосновывая решение, суд апелляционной инстанции принял во внимание отзыв со стороны Ф.И.О. информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство, и его возражения против процедуры переноса эмбрионов, отсутствие зарегистрированного брака между ним и О.Л.К., сделавшее невозможным

---

<sup>9</sup>Апелляционное определение Московского городского суда по делу №33-27798/2021 от 08.07.2021 // Доступ из СПС «Консультант. Плюс»

применение пункта договора о праве истца решать судьбу эмбрионов, а также правовые последствия, которые повлечёт для Ф.И.О. рождение ребёнка от О.Л.К. В данном случае позиция Московского городского суда видится справедливой и обоснованной. Однако спорную ситуацию «облегчило» отсутствие зарегистрированного брака и, соответственно, оформленного развода между истцом и её бывшим сожителем, которое фактически сделало недействующим пункт договора, предоставлявший истцу право решать судьбу замороженных эмбрионов. Сравнивая данное дело с делом 2015-го года, приходится признавать, что говорить о выработанности и однородности судебной практики по таким вопросам преждевременно: каждую отдельную ситуацию суд разрешает по-своему, притом не всегда судебные решения отвечают принципу справедливости.

Зарубежная судебная практика также предлагает разные пути решения поставленной проблемы. В 1995 году в Израиле было рассмотрено дело «Нахмани против Нахмани», очень схожее по фабуле с российским, с той лишь разницей, что соглашения о порядке дальнейшего использования эмбрионов в случае развода пара не составляла<sup>10</sup>. После развода муж категорически отказывался подписывать согласие на имплантацию эмбрионов в организм суррогатной матери, в результате чего г-жа Нахмани подала в суд с требованием обязать его сделать это. Окружной суд удовлетворил искивые требования, указав на то, что у мужа в данном случае прав на отзыв своего согласия на имплантацию эмбриона не больше, чем у мужчины в случае оплодотворения естественным путем. Такая позиция суда весьма спорна: отличие между процедурой ЭКО и естественным зачатием заключается в том, что в первом случае оплодотворение происходит вне материнского организма и до момента имплантации в него как раз является обратимой. Верховный суд Израиля отменил данное решение, указав на недопустимость принуждения мужчины в вопросе родительства при таких условиях, однако в конечном итоге решение было пересмотрено, в результате чего семь судей из одиннадцати сочли требования г-жи Нахмани

---

<sup>10</sup>Косенко Е.В., Демкина Е.А. *Права на репродуктивный материал: зарубежный опыт.* – Вестник Саратовской государственной юридической академии. – №4. – Саратов, 2017. – С.92-96.

подлежащими удовлетворению, аргументируя это тем, что иных способов стать матерью в данной конкретной ситуации у неё не было.

Противоположное решение вынес Европейский суд по правам человека (далее – ЕСПЧ) в 2005 году по делу «Эванс против Соединённого Королевства»<sup>11</sup>. Фабула дела заключалась в том, что после развода г-н Эванс отозвал своё согласие на продолжение хранения эмбрионов или использование их бывшей женой для имплантации и настаивал на их уничтожении. Узнав об этом, перенесшая операцию по удалению яичников вследствие онкологического заболевания г-жа Эванс, для которой замороженные эмбрионы были единственной возможностью стать матерью генетически родного ребёнка, подала иск в суд с требованием обязать бывшего мужа восстановить своё согласие на проведение ЭКО с имеющимся биоматериалом. ЕСПЧ заключил, что лишение противоположной стороны после развода какой-либо возможности отозвать своё согласие на использование эмбрионов было бы нарушением права на частную и семейную жизнь, гарантированного ст. 8 Европейской Конвенции по правам человека. Решение ЕСПЧ основано на законодательстве Соединённого Королевства, которое прямо предусматривает возможность отозвать согласие на использование эмбрионов вплоть до момента их имплантации, и в подобной ситуации такая позиция видится справедливой, так как соответствует одному из главных принципов реализации репродуктивных прав – добровольности решения о том, становится родителем или нет. Контраргументом может послужить утверждение о том, что в таком случае для второй стороны, для которой, как в деле «Эванс против Соединённого Королевства», реализация биоматериала, согласие на использование которого отозвано, является единственной возможностью стать родителем генетически родного ребёнка, отказ от родительства также не является полностью добровольным. Однако нужно иметь в виду, что такой безвыходной ситуации можно было бы избежать, например, путём оставления нескольких замороженных неоплодотворённых яйцеклеток, которые впоследствии можно было бы

---

<sup>11</sup>Постановление ЕСПЧ от 07.03.2006 по делу «Эванс против Соединённого Королевства» // Доступ из СПС «Консультант. Плюс».



использовать для процедуры оплодотворения от анонимного донора или постоянного партнёра в случае, если таковой появится. Возможности же избежать нежелательного родительства в случае, если одна из сторон получит возможность использовать эмбрионы без согласия второй стороны и намерена её реализовать, просто нет.

Подводя итог настоящему исследованию, необходимо признать, что несмотря на то, что ЭКО является одной из самых распространённых программ ВРТ в России, в его правовом регулировании по-прежнему обнаруживается множество пробелов. Наиболее рациональным видится разрешение поставленных в данном докладе и других вопросов, возникающих в сфере применения ВРТ, на уровне федерального законодательства, путём издания отдельного федерального закона, который будет регулировать правоотношения в сфере ВРТ. Имеющими первостепенное значение видятся следующие шаги:

1) законодательное закрепление условий, при которых медицинская услуга в сфере ВРТ явно не сможет считаться надлежащего качества;

2) отказ от безусловного применения презумпции родительства, закреплённой в п.4 ст.51 СК РФ, в случае рождения ребёнка с помощью ВРТ;

3) введение законодательной регламентации отзыва согласия на использование биоматериала при использовании ВРТ в России. Такая возможность напрямую вытекает из положений ст. 20 323-ФЗ, предусматривающей право отказаться от медицинского вмешательства или потребовать его прекращения. Суды уже начинают принимать во внимание эту возможность в делах по применению ВРТ (как в случае с апелляционным определением Московского городского суда от 08.07.2021), однако судебная практика в этой области в настоящее время слишком неоднородна и противоречива.

### **Список использованных источников**

1. Апелляционное определение Московского городского суда от 24.03.2015 №33-9401/2015 // Доступ из СПС «Консультант. Плюс».

2. Апелляционное определение Московского городского суда по делу №33-27798/2021 от 08.07.2021 // Доступ из СПС «Консультант. Плюс».

3. Клинические рекомендации «Вспомогательные репродуктивные технологии и искусственная инсеминация» от 28.12.2018 // Доступ из СПС «Консультант. Плюс».

4. Косенко Е.В., Демкина Е.А. Права на репродуктивный материал: зарубежный опыт. – Вестник Саратовской государственной юридической академии. – №4. – Саратов, 2017. – С.92-96.

5. Определение Верховного суда РФ от 26.11.2019 №46-КГ19-24 // Доступ из СПС «Консультант. Плюс».

6. Постановление ЕСПЧ от 07.03.2006 по делу «Эванс против Соединённого Королевства» // Доступ из СПС «Консультант. Плюс».

7. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 июля 2020 года №803н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению» // Доступ из СПС «Консультант. Плюс».

8. Решение Гагаринского районного суда г. Москвы от 19.10.2018 по делу №02-913/2018 // Доступ из СПС «Консультант. Плюс».

9. Семейный кодекс Российской Федерации от 29.12.1995 №223-ФЗ // Доступ из СПС «Консультант. Плюс».

10. Семинский И.Ж. Курс лекций по медицинской генетике / Экстракорпоральное оплодотворение: медицинские и социальные аспекты. – Иркутск, 2001. – С.75-79.

11. Федеральный закон от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Доступ из СПС «Консультант. Плюс».



**СУДОПРОИЗВОДСТВО В СТОМАТОЛОГИИ.  
СТАТИСТИКА С 2019 ПО 2022 ГОД  
СТЕНДОВЫЙ ДОКЛАД. ТЕЗИСЫ**

**Ханов Ильяс Альгисович,**

старший преподаватель кафедры стоматологии,  
Университет «Реавиз», врач-стоматолог, юрист

***Аннотация.** Дан анализ и обзор статистических данных судебной практики за 2019-2022 годы в области стоматологии.*

***Ключевые слова.** Стоматология. Судебная практика.*

**LEGAL PROCEEDINGS IN DENTISTRY.  
STATISTICS FROM 2019 TO 2022**

**Ilyas Algisovich Khanov,**

is a senior lecturer at the Department of Dentistry, Reaviz University, dentist, lawyer. Poster presentation. Theses.

The purpose of the study: Analysis and review of statistical data of judicial practice for 2019-2022 in the field of dentistry.

***Abstract.** The analysis and review of statistical data of judicial practice for 2019-2022 in the field of dentistry is given.*

***Keywords.** Dentistry. Judicial practice.*

**Цель исследования:** Анализ и обзор статистических данных судебной практики за 2019-2022 год в области стоматологии.

**Материалы и методы.** Исследование проводилось по данным:

- Сайтов «Судебная статистика РФ»
- Системы для поиска и анализа судебной практики
- Из личной практики участия в судопроизводстве с 2019 по 2022 годы в роли врача-эксперта по стоматологии.

**Использовался метод сбора и обработки статистических данных. Результаты и обсуждения:**

Возраст истцов находился в следующих границах:

- 20-39 лет – 20 %; • 40-59 лет – 40 %; • 60-80 лет – 40 %.

**Причинами обращения за стоматологической помощью явились:**

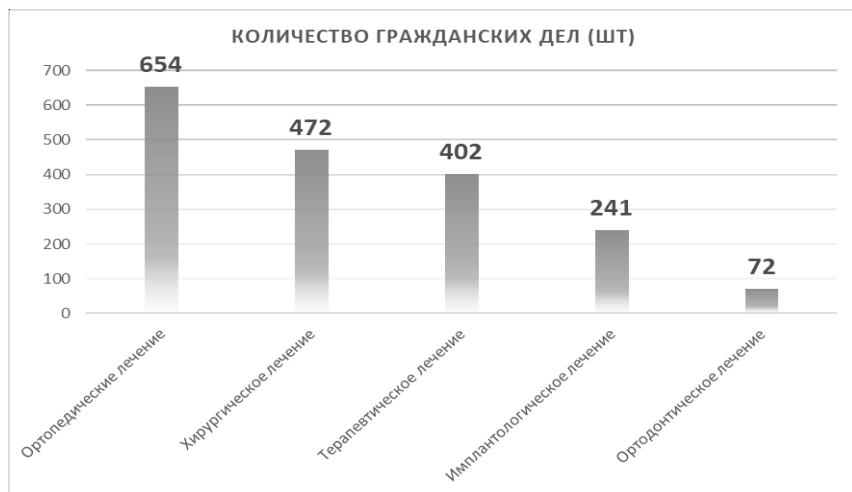
- частичная вторичная адентия (70%)
- осложненный кариес (30%).

За период с 2019 по 2022 год количество гражданских дел в сфере некачественного оказания стоматологических услуг рассмотрено 1240 дел, из них:

- удовлетворено полностью или частично – 747 или 60,2%

- отказано –368 дел или 29,7%
- иные (без движения и т.п.) –125 дел или 10,1%

**Тенденция увеличения достаточно быстрая. За период с 2017 по 2019 годы, гражданских дел по аналогичным проблемам было 544; за период с 2014 по 2017 годы – всего 5 дел.**



### **Заключение:**

**Анализ судебной практики по гражданским делам, связанным с оказанием некачественной стоматологической помощи населению Российской Федерации за период с 2019 по 2022 год, выявил:**

- сохраняющуюся тенденцию ежегодного увеличения количества гражданских дел;
- равный риск возможных судебных разбирательств в случае неблагоприятного исхода лечения по всем стоматологическим специальностям;
- увеличение количества гражданских исков по качеству работы врачей, работающих в медицинских учреждениях, входящих в состав обществ с ограниченной ответственностью (ООО) и др.;
- увеличение количества случаев, когда в исках пациентов содержатся крупные требования о возмещении морального вреда в размере от 400 тысяч до 1 млн руб. (суды удовлетворяют эти требования частично, выплачивая около 50 000 руб.).

**ЛЕЧЕНИЕ В ПСИХИАТРИЧЕСКИХ БОЛЬНИЦАХ Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГА КАК НАРУШЕНИЕ ГЛАВНЫХ КОНСТИТУЦИОННЫХ ПРАВ И СВОБОД ЧЕЛОВЕКА. СТЕНДОВЫЙ ДОКЛАД. ТЕЗИСЫ**

**Тур Т.М.,**

1курс юридического факультета СПбГУ (очно-заочная форма);  
Россия, г. Санкт-Петербург. E-mail: st119403@student.spbu.ru

***Аннотация.** В тезисах представлен взгляд автора на проблему нарушения конституционных прав пациентов, страдающих психическими расстройствами.*

***Ключевые слова.** Конституционные права. Пациенты. Психиатрия.*

**TREATMENT IN PSYCHIATRIC HOSPITALS IN ST. PETERSBURG AS A VIOLATION OF THE MAIN CONSTITUTIONAL HUMAN RIGHTS AND FREEDOMS. POSTER PRESENTATION. THESES.**

**T.M. Tur,**

1st year of the St. Petersburg State University Faculty of Law  
(full-time and part-time); Russia, St. Petersburg

***Abstract.** The theses present the author's view on the problem of violation of the constitutional rights of patients suffering from mental disorders.*

***Keywords.** Constitutional rights. Patients. Psychiatry.*

Основные статьи Конституции РФ ч.1 ст.20 «право на жизнь» и ст.21 «достоинство личности» законодатель закрепил в начале главы 2 «Права и свободы человека и гражданина».

Второе предложение ч.1ст.21 «Ничто не может быть основанием для его умаления» содержит слово «ничто», используемое как гипербола – подчеркивает, что никакие обстоятельства, в том числе психическая болезнь не могут служить основанием для умаления достоинства личности.

Нормы Конституции РФ соотносятся с нормами международных договоров РФ: ст.3 Конвенции о защите прав человека и основных свобод 1950 г.; ст.7 Международного пакта о гражданских и политических правах; Конвенции против пыток и других жестоких, бесчеловечных или унижающих достоинство видов обращения и наказания (10 декабря 1984 г.) ; Европейская Конвенция по предуп-

реждению пыток и бесчеловечного или унижающего достоинство обращения или наказания (26 ноября 1987 г.) .

По мнению ВОЗ в 2019г в результате самоубийств ушло из жизни более 700 000 человек. Показатели самоубийств могут быть разными в зависимости от страны, региона и половой принадлежности. В странах с высоким уровнем дохода четко прослеживается связь между самоубийствами и психическими расстройствами (в первую очередь, депрессией и расстройствами, вызываемыми потреблением алкоголя), многие самоубийства совершаются импульсивно в моменты кризиса, когда человек утрачивает способность противостоять стрессовым жизненным ситуациям, таким как финансовые проблемы, разрыв отношений или хроническая боль, или болезнь. Достаточное внимание уделяется в работах авторов суицидальному поведению при шизофрении. К факторам риска относится предыдущие суицидальные попытки, социальные (малая социальная поддержка, недостаток стабильных родственных связей, снижение статуса), психопатологические симптомы (бредовые идеи с настороженностью, императивные галлюцинации, дезинтеграция мышления, психомоторное возбуждение, негативные симптомы, депрессия, безнадежность) и злоупотребление ПАВ[1, 2]. Психотравмирующим событием для людей страдающих психическими расстройствами можно отнести лечение в психиатрических клиниках.

Были исследованы 93 отзыва пациентов стационаров бюджетных психиатрических медучреждений г. Санкт-Петербурга сайт [www.prodoctorov.ru](http://www.prodoctorov.ru), что исключает влияние исследователя на мнение пациентов и события. Из описания пациентов об условиях и лечении в стационарах г Санкт-Петербурга: «в отделениях находятся совместно пациенты разной тяжести психических расстройств, существует надзорная палата, тумбочки прибиты к полу и ежедневно проверяются, принятие душа не чаще одного раза в неделю, прогулки в течении часа, туалеты общие на отделение без перегородок и кабинок, лечение только медикаментозное, к жалобы пациентов на побочные действия медикаментов равнодушное отношение, лечение однообразное галоперидолом, беседы с врачом сведены к минимуму». Около 26% пациентов отмечают «тяжелые условиях»; 13% пациентов с диагнозом шизофрения оценили положительно деятельность врачей, и считают, что их вылечили полностью. Это утверж-

дение связано с новыми клиническими представлениями о благоприятном исходе заболевания. [2] В случае отсутствия положительной оценки деятельности врачей пациентами можно прогнозировать наличие риска суицидальных попыток. После нахождения в психиатрических стационарах г. Санкт-Петербурга некоторые пациенты испытывают сильные негативные чувства: ужас, унижение, подавленность, по данным портала.

Пережитое пациентами психотическое состояние усиливается психотравмой от психиатрических стационаров и остается в воспоминаниях, формируя негатив к психиатрической помощи, депрессию и стигматизацию социумом.

На конец 2021 года ситуация в психиатрических клиниках не изменилась.

Галоперидол относится к нейролептикам бутирофенонового ряда и по мнению многих авторов своей эффективностью в лечении подтверждает дофаминовую гипотезу патогенеза шизофрении [3,4]. Однако согласно 5% отзывам – пациентов их выписывают не долеченными. Более того галоперидол имеет многочисленные побочные эффекты действующими на ЦНС. Можно отметить по результатам мнения пациентов, что клиническая картина лечения пациентов в стационарах недостаточно четкая, возможно положительные отзывы о полном излечении преждевременны, вызванные доброжелательностью и сочувствием медперсонала.

Нельзя забывать о проблеме уголовных преступлений медицинских работников, связанных с врачебными ошибками. Проф. Томилин В.В. и другие считают, что причинами добросовестного заблуждения врачей, могут быть обусловлены несовершенством применяемых методов исследования и неопытностью врача. Авторами отмечается, что в медицине при лечении больных не может быть стандартного подхода, а также стандартного метода лечения и диагностики.

Поэтому нельзя с уверенностью говорить, что всем пациентам, проходящим лечение в психиатрических стационарах правильно проведена диагностика и подобран метод лечения.

**Вывод:** отсутствие необходимых условий в психиатрических стационарах, побочные действия от лекарственных препаратов, отсутствие индивидуального подхода при диагностике пациентов и вы-

боре метода лечения, социальная стигматизация относится прежде всего к нарушению основных конституционных прав и свобод граждан, но никак не к некачественному оказанию медицинской помощи.

### Список литературы

1. Ventriglio A, Суицидальное поведение в дебюте шизофрении / Ventriglio A и др. [перев. с англ. Е.С. Носов] - Суицидология, том 8 №2(27). 2017г – С 20-25 URL <https://cyberleninka.ru/article/n/cuitsidalnoe- povedenie-v-debyute-shizofrenii/viewe> (дата обращ. 14.11.2023).

2. Коцюбинский, А. П. Шизотипические расстройства / Коцюбинский А.П. и др. [учебно-метод. пособие] – СПб: Санкт-Петербургский научно-исследовательский психоневрологический институт им. В.М. Бехтерева. 2015 – 107с / URL. [http://edu.bekhterev.ru/pluginfile.php/434/mod\\_page/ content/](http://edu.bekhterev.ru/pluginfile.php/434/mod_page/ content/) (дата обращ.14.11.2023).

3. Уранова Н.А. Дофаминергическая система мозга при шизофрении: (ультраструктурно-морфометрическое исследование) (14.00.18) [автореферат дисс...докт. мед. наук] – Москва: НЦПЗ РАМ. 1995 - 42 с.

4. Хухо, Ф. Нейрохимия: Основы и принципы /Хухо Ф [перевод Е.В. Гришина, В.В. Оноприенко] - Москва: Мир. 1990 - 384 с.

5. Томилин, В.В. Судебная медицина [учебник для вузов] / В.В. Томилин и другие-Москва: Норма-Инфра-М. 2002 - 376 с.

6. Шахрай, С.М. Конституционное право Российской Федерации [учебник] / Шахрай С.М.. [4-е издание] –Москва: Статут .2017 – 624 с.

7. Лазарев , В.В. Комментарии к Конституции Российской Федерации /отв.ред. Лазарев В.В. [професс. комментарий ] – Москва: Юрайт .2009-872 с.

