



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
ИНСТИТУТ
МЕДИЦИНСКОГО
ПРАВА

МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО: ТЕОРИЯ И ПРАКТИКА

Том 4
№ 1 (7)

Москва
2018

УДК 340.1+614
ББК 67.3-51.1.51.1(о)
М42

Медицинское право: теория и практика
[Электронный ресурс]. М.: Национальный
институт медицинского права, 2018. Том 4.
№ 1 (7). 258 с. URL: [https://elibrary.ru/title_](https://elibrary.ru/title_about.asp?id=58307)
[about.asp?id=58307](https://elibrary.ru/title_about.asp?id=58307)

Редакционная коллегия:

Председатель

Сергеев Юрий Дмитриевич
Президент Национального института
медицинского права, заведующий кафедрой
медицинского права ФГБОУ ВО Первый
МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава
России, Почетный член Правления
Всемирной ассоциации медицинского
права (WAML), член-корреспондент
РАН, Заслуженный юрист РФ, доктор
медицинских наук, профессор

Члены коллегии

Ерофеев Сергей Владимирович
начальник бюро судебно-медицинской
экспертизы Ивановской области,
заведующий кафедрой судебной
медицины и правоведения Ивановской
государственной медицинской академии,
Заслуженный работник здравоохранения
РФ, доктор медицинских наук, профессор

Павлова Юлия Владимировна
доцент кафедры медицинского права
ФГБОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России,
кандидат юридических наук, доцент,
генеральный директор Национального
института медицинского права

Каменская Наталья Андреевна
доцент кафедры медицинского
права ФГБОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава
России, кандидат юридических наук,
исполнительный директор Национального
института медицинского права

Поспелова Светлана Игоревна
доцент кафедры медицинского
права ФГБОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава
России, член Правления Всемирной
ассоциации медицинского права
(WAML), кандидат юридических наук,
директор по науке Национального
института медицинского права

Рамишвили Автандил Демурович
кандидат медицинских наук, доцент

Адрес редакции:
Национальный институт медицинского права,
109444, Москва, Сормовский проезд, 7а, корп. 2,
www.med-law.ru, nimp@med-law.ru

Журнал включен в систему Российского
индекса научного цитирования

Издается с 2015 года

Полнотекстовый доступ к публикуемым
материалам: www.elibrary.ru, www.med-law.ru

© Национальный институт медицинского
права, 2018

НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОГО ПРАВА

МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО:
ТЕОРИЯ И ПРАКТИКА

№1 [7]

Том 4

ЯНВАРЬ - ИЮНЬ 2018

Москва
2018

MEDICAL LAW: THEORY AND PRACTICE

№1 [7]

VOLUME 4

JANUARY-JUNE 2018

Moscow
2018

Medical law: theory and practice [Electronic resource]. M.: National Institute of medical law, 2018. Vol 4. № 1 (7). 258 p. URL: https://elibrary.ru/title_about.asp?id=58307

Editorial board:

Chairman

Yuri Dmitrievich Sergeev

President of the National Institute of medical law, head of the Department of medical law of the FIRST MG MU. I. M. Sechenov of Ministry of healthcare of Russia, Honorary member of the Board of the world Association for medical law (WAML), a member-correspondent of the Russian Academy of Sciences, Honoured lawyer of the RF, doctor of medical Sciences, Professor

Board member

Sergey Vladimirovich Erofeev

head of the Bureau of forensic medical examination of the Ivanovo region, head of the Department of forensic medicine and law of the Ivanovo state medical Academy, Honored worker of health of the Russian Federation, doctor of medical Sciences, Professor

Yulia Vladimirovna Pavlova

associate Professor, health law Department, First Moscow state medical University they. I. M. Sechenova, Ministry of health of Russia, candidate of law, associate Professor, General Director of the National Institute of medical law

Natalia Andreevna Kamenskaya

associate Professor, health law Department, First Moscow state medical University they. I. M. Sechenova, Ministry of health of Russia, candidate of law, Executive Director of the National Institute of medical law

Svetlana Igorevna Pospelova

associate Professor, health law Department, First Moscow state medical University they. I. M. Sechenova of the Ministry of health of Russia, member of the Board of the world Association of medical law (WAML), candidate of legal Sciences, Director of science of the National Institute of medical law

Avtandil Demurovich Ramishvili

candidate of medical Sciences, associate Professor

Address of edition:

National Institute of medical law, 109444, Moscow, Sormovskij proezd, 7a, housing 2, www.med-law.ru, nimp@med-law.ru

The journal is included in the Russian science citation index

Published in 2015

Full-text access to published materials:
www.elibrary.ru, www.med-law.ru

© National Institute of medical law, 2018

От редакционной коллегии

Выпуск данного номера журнала включает в себя также статьи участников ежегодной Всероссийской научно-практической конференции «Актуальные проблемы медицинского права России», состоявшейся 1-3 июня 2018 года в Санкт-Петербурге, на базе крупнейшей клиники «Всероссийский центр экстренной и радиационной медицины им. А.М. Никифорова» МЧС России.

Прошедшая конференция стала очередным важным шагом в развитии медико-правовых отношений, для медицинского и юридического сообщества, поскольку правовые проблемы, возникающие при осуществлении профессиональной медицинской деятельности, в настоящее время являются одними из наиболее актуальных.

Научно-практическая программа мероприятия была направлена на рассмотрение проблемных вопросов оценки качества и безопасности медицинской деятельности в современных условиях, взаимодействия медицинских организаций и контрольно-надзорных органов, особенностей судебной и экспертной практики по делам о ненадлежащем оказании медицинской помощи.

В рамках конференции были проведены мастер-классы по наиболее актуальным вопросам правового регулирования медицинской деятельности, а также организована работа дискуссионных площадок с возможностью получения индивидуальных консультаций у ведущих российских экспертов.

Президент Национального института медицинского права, заведующий кафедрой медицинского права Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, Почетный член Правления Всемирной ассоциации медицинского права (WAML), член-корреспондент РАН, Заслуженный юрист РФ, доктор медицинских наук, профессор Юрий Дмитриевич Сергеев также подчеркнул, что ежегодные конференции, конгрессы, семинары, правовые школы, организуемые Национальным институтом медицинского права, давно стали профессиональной площадкой, служащей интересам развития научной, образовательной и практической деятельности в сфере медицинского права, целям становления правовой медицины в Российской Федерации.

Участниками была отмечена уникальность программы прошедшего научного форума, основанной на удачном сочетании научной и практической проблематики правового сопровождения медицинской деятельности.

Наиболее важным итогом конференции является подтверждение стремления к объединению усилий в достижении консенсуса как между участниками процесса оказания медицинской помощи, так и между ними и представителями правового сообщества: руководителями медицинских организаций и практикующими врачами, практикующих юристов в сфере медицинского права, специализирующихся на защите интересов как пациентов, так и медицинских работников и медицинских организаций, представителями судебного корпуса, надзорных и следственных органов, экспертов, осуществляющих оценку качества медицинской помощи и судебно-медицинских экспертов, а также представителями страховых медицинских организаций.

Состав спикеров конференции и представляемая ими тематика, ее формат обеспечили её участникам возможность получения ответов на повседневные правовые вопросы, возникающие при осуществлении медицинской деятельности, а также выработки концептуальных практических решений, направленных на повышение качества и доступности медицинской помощи.

Материалы данного номера представляют интерес для руководителей органов управления здравоохранением и медицинских организаций, практикующих врачей различных специальностей, медицинских юристов, судебно-медицинских экспертов и экспертов, осуществляющих оценку качества медицинской помощи, представителей органов законодательной власти, судебных и следственных органов, а также для всех заинтересованных лиц.

Содержание

РАЗДЕЛ I. ПРАВОВЫЕ, СОЦИАЛЬНЫЕ И ЭТИЧЕСКИЕ ПРОБЛЕМЫ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

<i>Галюкова М.И.</i>	13	<i>Maria Galyukova</i>
МЕДИЦИНСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ КАК ОСНОВА ФОРМИРОВАНИЯ УГОЛОВНО- ПРАВОВЫХ ОТНОШЕНИЙ В СФЕРЕ БЕЗОПАСНОСТИ ЗДОРОВЬЯ ПАЦИЕНТА		MEDICAL ACTIVITY AS A BASIS FOR FORMATION OF CRIMINAL AND LEGAL RELATIONS IN THE FIELD OF SAFETY OF PATIENT HEALTH
<i>Грачева Т.Ю., Березикова О.А., Шеяненко Д.О.</i>	20	<i>Tatyana Gracheva, Olga Berezikova, Dmitriy Sheyanenko</i>
ЮРИДИЧЕСКОЕ СОПРОВОЖДЕНИЕ ВОЛОНТЕРСТВА В МЕДИЦИНЕ		LEGAL SUPPORT OF VOLUNTEERING IN MEDICINE
<i>Закурдаева А.Ю., Дежурный Л.И.</i>	25	<i>Alina Zakurdaeva, Leonid Dezhurniy</i>
ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ОКАЗАНИЯ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ МЕДИЦИНСКИМИ РАБОТНИКАМИ		LEGAL ASPECTS OF FIRST AID PROVIDING BY MEDICAL WORKERS
<i>Каминская О.Н., Грачева Т.Ю.</i>	32	<i>Olga Kaminskaya, Tatyana Gracheva</i>
ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ В ЧАСТНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ		LEGAL ASPECTS OF THE USE OF TELEMEDICINE TECHNOLOGIES IN PRIVATE MEDICAL ORGANIZATIONS
<i>Колоколов А.В.</i>	38	<i>Anton Kolokolov</i>
ПРОБЕЛЫ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ В СФЕРЕ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ		GAPS IN THE LEGISLATION OF THE RUSSIAN FEDERATION IN THE SPHERE OF HEALTH PROTECTION
<i>Саяпина С.М.</i>	43	<i>Svetlana Sayapina</i>
ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО: ПРОБЛЕМЫ СОДЕРЖАНИЯ И ПРОЦЕССА ОФОРМЛЕНИЯ		INFORMED VOLUNTARY CONSENT TO MEDICAL INTERVENTION: PROBLEMS OF CONTENT AND PROCESS OF REGISTRATION
<i>Свередюк М.Г.</i>	48	<i>Maksim Sveredyuk</i>
ПРОБЛЕМНЫЕ ВОПРОСЫ ДОКАЗЫВАНИЯ ДОСТУПНОСТИ И ПОЛНОТЫ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ПАЦИЕНТУ ИНФОРМАЦИИ ПРИ ОФОРМЛЕНИИ ИНФОРМИРОВАННОГО ДОБРОВОЛЬНОГО СОГЛАСИЯ И ОТКАЗА ОТ МЕДИЦИНСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА		PROBLEMATIC ISSUES OF PROVISION OF AVAILABILITY AND COMPLETENESS OF INFORMATION TO THE PATIENT WITH REGISTRATION OF INFORMED VOLUNTARY CONSENT AND FAILURE OF MEDICAL INTERVENTION
<i>Щедривый А.В.</i>	54	<i>Artem Schedrivyi</i>
НОВЫЕ КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ: ВЗГЛЯД ВРАЧА АНЕСТЕЗИОЛОГА-РЕАНИМАТОЛОГА		NEW CRITERIA FOR EVALUATING THE QUALITY OF MEDICAL CARE: A DOCTOR'S VIEW OF ANESTHESIOLOGIST-RESUSCITATOR

РАЗДЕЛ II. АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ЭКСПЕРТНОЙ И СУДЕБНОЙ ПРАКТИКИ ПО ДЕЛАМ В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ И МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

<i>Бобровская О.Н.</i>	61	<i>Olga Bobrovskaya</i>
ДИСКУССИОННЫЕ ВОПРОСЫ РАСШИРЕНИЯ АДМИНИСТРАТИВНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ И МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ		CURRENT ISSUES OF EXPANSION OF ADMINISTRATIVE RESPOSIBILITY OF MEDICAL WORKERS AND MEDICAL ORGANIZATIONS

Идрисов Н.Т.	66	Naill Idrisov	TO THE QUESTION ABOUT CRIMINAL RESPONSIBILITY FOR IMPROPER PROVISION OF MEDICAL SERVICES IN RUSSIA: HISTORY, REALITY, PERSPECTIVES
К ВОПРОСУ ОБ УГОЛОВНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА НЕНАДЛЕЖАЩЕЕ ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ В РОССИИ: ИСТОРИЯ, РЕАЛЬНОСТЬ, ПЕРСПЕКТИВЫ			
Калецкий Е.Г.	72	Evgeny Kaletskiy	LEGAL RESPONSIBILITY FOR THE ENVIRONMENTAL OFFENSES AS A METHOD OF PROVIDING THE RIGHT OF CITIZENS TO HEALTH PROTECTION
ЮРИДИЧЕСКАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА СОВЕРШЕНИЕ ЭКОЛОГИЧЕСКИХ ПРАВОНАРУШЕНИЙ КАК СПОСОБ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРАВА ГРАЖДАН НА ОХРАНУ ЗДОРОВЬЯ			
Калинин Р.Э., Баринов Е.Х.	77	Ruslan Kalinin, Evgeny Barinov	FORENSIC EVALUATION OF THE SAFETY OF CARE: NEW REQUIREMENTS AND NEW CHALLENGES
СУДЕБНО-МЕДИЦИНСКАЯ ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ: НОВЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И НОВЫЕ ВЫЗОВЫ			
Кузнецов С.В.	84	Semyon Kuznetsov	THE CASE OF IMPROPER MEDICAL CARE WITH THE CIRCUMSTANCES EXCLUDING CRIMINALITY OF ACT
СЛУЧАЙ НЕНАДЛЕЖАЩЕГО ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ С ОБСТОЯТЕЛЬСТВАМИ, ИСКЛЮЧАЮЩИМИ ПРЕСТУПНОСТЬ ДЕЯНИЯ			
Кузьмичев Д.Е., Баринов Е.Х., Вильцев И.М.	89	Denis Kuzmichev, Evgeny Barinov, Igor Viltsev	BAROTRAVMA IN THE STATIONARY
БАРОТРАВМА В СТАЦИОНАРЕ			
Куранов В.Г.	94	Vladimir Kuranov	POSITIVE EXAMPLES OF JUDICIAL PRACTICE IN CASES OF ADMINISTRATIVE OFFENSES OF MEDICAL ORGANIZATIONS IN PERM REGION
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ ПРИМЕРЫ СУДЕБНОЙ ПРАКТИКИ ПО ДЕЛАМ ОБ АДМИНИСТРАТИВНЫХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ В ПЕРМСКОМ КРАЕ			
Налётова Д.М., Борисов А.В.	98	Diana Naletova, Alexei Borisov	THE USE OF «THE STANDARD OF EXPERT DIAGNOSTICS» IN ROUTINE FORENSIC PRACTICE
О ПРИМЕНЕНИИ «СТАНДАРТА ЭКСПЕРТНОЙ ДИАГНОСТИКИ» В РУТИННОЙ СУДЕБНО-МЕДИЦИНСКОЙ ПРАКТИКЕ			
Овсепян А.Н., Ованесян Р.А.	108	Argam Hovsepyan, Rouben Hovhannesyan	ESTIMATION OF DEFECTS OF HEALTH CARE WITH THE EVALUATION OF THE PROBABILITY OF DEVELOPMENT OF THE BURNOUT SYNDROME
ОЦЕНКА ДЕФЕКТОВ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ С УЧЕТОМ ВЕРОЯТНОСТИ РАЗВИТИЯ У ВРАЧЕЙ СИНДРОМА ЭМОЦИОНАЛЬНОГО ВЫГОРАНИЯ			
Фарбер Е.В.	116	Elena Farber	CONSUMER RIGHTS PROTECTION LEGISLATION APPLICATION IN RESOLUTION OF DELIVERY OF HEALTH CARE DEFECT CASES
ПРИМЕНЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА О ЗАЩИТЕ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ ПРИ РАЗРЕШЕНИИ ДЕЛ О ДЕФЕКТАХ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ			
Эртель Л.А., Ханай С.Х.	120	Lyudmila Ertel, Satani Naray	SPECIAL ADMINISTRATIVE PROCEEDINGS IN CASE OF REFUSAL OF MEDICAL INTERVENTION, LEGAL REPRESENTATIVE OF THE MINOR PATIENT AND DISABLED CITIZEN
ОСОБЫЙ ПОРЯДОК АДМИНИСТРАТИВНОГО СУДОПРОИЗВОДСТВА ПРИ ОТКАЗЕ ОТ МЕДИЦИНСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА ЗАКОННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ НЕСОВЕРШЕННОЛЕТНЕГО И НЕДЕЕСПОСОБНОГО ГРАЖДАНИНА			

РАЗДЕЛ III. ОСОБЕННОСТИ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ПО ОТДЕЛЬНЫМ НАПРАВЛЕНИЯМ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Москвина Я.В., Грачева Т.Ю.	127	Yana Moskvina, Tatyana Gracheva	UNIFICATION OF CONCEPTS WITH JUDICIAL DECISIONS OF TREATMENT OF DRUG-DEPENDENT
УНИФИКАЦИЯ ПОНЯТИЙ ПРИ СУДЕБНЫХ РЕШЕНИЯХ ПРИ ЛЕЧЕНИИ НАРКОЗАВИСИМЫХ			
Никитин М.В., Мелехин О.Ю.	133	Mikhail Nikitin, Oleg Melekhin	FOOD SAFETY OF THE HEALTH-RESORT COMPLEX
ПРОДОВОЛЬСТВЕННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ САНАТОРНО-КУРОРТНОГО КОМПЛЕКСА			
Никитин М.В., Мелехин О.Ю.	138	Mikhail Nikitin, Oleg Melekhin	GENERAL SAFETY OF THE HEALTH SPA ORGANIZATION
ОБЩАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ САНАТОРНО-КУРОРТНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ			
Павлова Ю.В., Малаховский В.В.	142	Julia Pavlova, Vladimir Malakhovskiy	PROBLEMS OF LEGAL REGULATION IN THE APPLICATION OF METHODS THE FOLK (TRADITIONAL) MEDICINE
ПРОБЛЕМЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕТОДОВ НАРОДНОЙ (ТРАДИЦИОННОЙ) МЕДИЦИНЫ			
Тимофеев Ю.С.	149	Yuriy Timofeev	CLINICAL AND LEGAL ASPECTS OF ORGANIZATION OF ANTIBACTERIAL THERAPY IN THE CONTEXT OF CHOICE OF THE OPTIMAL COURSE OF TREATMENT OF INFECTIONS IN PEDIATRIC PRACTICE
КЛИНИКО-ПРАВОВОЙ АСПЕКТ ОРГАНИЗАЦИИ ПРОВЕДЕНИЯ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ В КОНТЕКСТЕ ВЫБОРА ОПТИМАЛЬНОГО КУРСА ЛЕЧЕНИЯ ИНФЕКЦИЙ В ПЕДИАТРИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ			
Тимофеева М.Ю., Тимофеев Ю.С.	156	Margarita Timofeeva, Yuriy Timofeev	PROBLEMS OF STATE SUPERVISION IN THE FILD OF PREVENTIG THE SPREAD OF TUBERCULOSIS (CLINICO-LEGAL ASPECT)
ПРОБЛЕМЫ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО НАДЗОРА В ОБЛАСТИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ ТУБЕРКУЛЕЗА (КЛИНИКО-ПРАВОВОЙ АСПЕКТ)			

РАЗДЕЛ IV. МАТЕРИАЛЫ ШКОЛЫ МОЛОДЫХ УЧЕНЫХ

Баранникова Е.Л., Журилов Н.В.	169	Elizaveta Barannikova, Nikolay Zhurilov	LEGAL SUPPORT OF ACTIVITIES IN THE FIELD OF GENETIC ENGINEERING IN THE RUSSIAN FEDERATION
ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ОБЛАСТИ ГЕННОЙ ИНЖЕНЕРИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ			
Барыков М.Р., Павлова Ю.В.	178	Mingiyan Barykov, Julia Pavlova	PECULIARITIES OF THE LEGAL REGIME OF THE PROTECTION OF MEDICAL MYSTERIES: REVIEW OF LAW-ENFORCEMENT PRACTICE
ОСОБЕННОСТИ ПРАВОВОГО РЕЖИМА ОХРАНЫ ВРАЧЕБНОЙ ТАЙНЫ: ОБЗОР ПРАВОПРИМЕНИТЕЛЬНОЙ ПРАКТИКИ			
Баятина Д.А., Бобровская О.Н.	186	Daria Baiutina, Olga Bobrovskaya	LEGAL ASPECTS OF CONFIDENTIALITY IN RELATION TO HIV / AIDS
ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ СОБЛЮДЕНИЯ ВРАЧЕБНОЙ ТАЙНЫ ПО ОТНОШЕНИЮ К ВИЧ-ИНФИЦИРОВАННЫМ			
Баятина Д.А., Бобровская О.Н.	191	Daria Baiutina, Olga Bobrovskaya	PROBLEMS OF TREATMENT AND PREVENTION OF HEPATITIS B IN LEGISLATION AND JUDICIAL PRACTICE
ПРОБЛЕМЫ ЛЕЧЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ГЕПАТИТА «В» В АКТАХ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА И СУДЕБНОЙ ПРАКТИКИ			

<i>Бичевая А.С., Бобровская О.Н.</i>	197	<i>Alina Bichevaya, Olga Bobrovskaya</i>
СОВРЕМЕННОЕ ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ОПЕРАЦИЙ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ КРУПНЫХ СУСТАВОВ		MODERN LEGAL SUPPORT OF OPERATION OF ENDOPROSTHETICS OF LADGE JOINTS
<i>Голомазова В.А., Журилов Н.В.</i>	202	<i>Vasilina Golomazova, Nikolay Zhurilov</i>
ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ОРГАНИЗАЦИИ СИСТЕМЫ ОФОРМЛЕНИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО ДОБРОВОЛЬНОГО СОГЛАСИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННЫХ АНКЕТИРОВАНИЯ		THE LEGAL ASPECS OF THE PATIENT'S VOLUNTARY INFORMED CONSENT EXECUTION USING THE DATA OF THE QUESTIONNAIRE SURVEY
<i>Ершов А.В., Журилов Н.В.</i>	209	<i>Aleksey Ershov, Nikolay Zhurilov</i>
ДЕОНТОЛОГИЧЕСКАЯ МЕДИКО-ПРАВОВАЯ АВТОНОМНОСТЬ СТОРОН ПРИ ОФОРМЛЕНИИ ИНФОРМИРОВАННОГО ДОБРОВОЛЬНОГО СОГЛАСИЯ		DEONTOLOGICAL MEDICO-LEGAL AUTONOMY OF THE PARTIES IN INFORMED CONSENT EXECUTION
<i>Зиганурова З.З., Бобровская О.Н.</i>	216	<i>Zilya Ziganurova , Olga N. Bobrovskaya</i>
АНАЛИЗ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРОТЕЗНО-ОРТОПЕДИЧЕСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ ИНВАЛИДОВ С ПОТЕРЕЙ КОНЕЧНОСТЕЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ		ANALYSIS OF LEGAL REGULATION OF PROVISION OF PROSTHETIC AND ORTHOPEDIC PRODUCTS OF PERSONS WITH LIMB LOSS IN THE RUSSIAN FEDERATION
<i>Кузьмин К.В., Паршутина А.А.</i>	220	<i>Kirill Kuzmin, Alexandra Parshutina</i>
ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ПРИЖИЗНЕННОГО ДОНОРСТВА ОРГАНОВ И ТКАНЕЙ ЧЕЛОВЕКА ДЛЯ ТРАНСПЛАНТАЦИИ В РОССИИ И ЗАРУБЕЖНЫХ СТРАНАХ		LIVING ORGAN AND TISSUE DONATION: LEGISLATIVE FRAMEWORK IN RUSSIA AND FOREIGN CONTRIES
<i>Михайленко Е.В., Кузьмин С.Б.</i>	226	<i>Elizaveta Mikhaylenko, Stanislav Kuzmin</i>
АНАЛИЗ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГРАЖДАН РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, СТРАДАЮЩИХ ОРФАННЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ		ANALYSIS OF LEGAL REGULATION ON PHARMACEUTICAL DRUG PROVISION TO CITIZENS OF THE RUSSIAN FEDERATION SUFFERING FROM RARE (ORPHAN) DISEASES
<i>Пироженко Г.А., Каменская Н.А.</i>	231	<i>Grigoriy Pirozhenko, Natalya Kamenskaya</i>
ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ОНКОЛОГИЧЕСКИХ БОЛЬНЫХ		LEGAL ASPECTS OF DRUG PROVISION FOR CANCER PATIENTS
<i>Предеина И.В., Кукина Н.В.</i>	237	<i>Irina Predeina, Nina Kukina</i>
К ВОПРОСУ ОБ ИНФОРМИРОВАННОМ ДОБРОВОЛЬНОМ СОГЛАСИИ НЕСОВЕРШЕННОЛЕТНИХ ПАЦИЕНТОВ		TO THE ISSUE OF INFORMED VOLUNTARY CONSENT OF MINORS
<i>Шелаева Н.С., Бобровская О.Н.</i>	242	<i>Natalia Shelaeva, Olga Bobrovskaya</i>
ПРОБЛЕМЫ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ НАД ПРОИЗВОДСТВОМ И ПОСТАВКОЙ МЯСА И МЯСНОЙ ПРОДУКЦИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ		PROBLEMS OF HEALTH AND EPIDEMIOLOGICAL MONITORING OVER PRODUCTION AND DELIVERY OF MEAT AND MEAT PRODUCTS IN THE RUSSIAN FEDERATION
<i>Чумакова К.В., Павлова Ю.В.</i>	247	<i>Kristina Chumakova, Julia Pavlova</i>
ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ РАСПОРЯЖЕНИЯ ЭМБРИОНОМ В СЛУЧАЕ РАЗВОДА СУПРУГОВ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ РЕПРОДУКТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ С УЧЁТОМ МИРОВОЙ СУДЕБНОЙ ПРАКТИКИ		LEGAL ASPECTS OF ESTABLISHMENT BY EMBRYON IN THE EVENT OF SPOONING OF SPOUSES AT THE USE OF AUXILIARY REPRODUCTIVE TECHNOLOGIES WITH THE ACCOUNT OF WORLD TRIAL PRACTICE

РАЗДЕЛ I.

ПРАВОВЫЕ, СОЦИАЛЬНЫЕ
И ЭТИЧЕСКИЕ ПРОБЛЕМЫ
МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Галюкова М.И.

МЕДИЦИНСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ КАК ОСНОВА ФОРМИРОВАНИЯ УГОЛОВНО-ПРАВОВЫХ ОТНОШЕНИЙ В СФЕРЕ БЕЗОПАСНОСТИ ЗДОРОВЬЯ ПАЦИЕНТА

В статье анализируются законодательные основы осуществления медицинской деятельности в Российской Федерации. Автор исследует соотношения понятий «медицинская деятельность», «медицинское вмешательство», «медицинская помощь», «медицинская услуга». Рассмотрены вопросы введения в медицинскую профессию субъектов, осуществляющих медицинскую помощь. Сделаны выводы, относительно перспектив внедрения вышеуказанных понятий в канву уголовного закона.

Ключевые слова: медицинская деятельность, медицинская помощь, медицинская услуга, медицинское вмешательство, медицинский работник, неоказание помощи пациенту, уголовная ответственность, уголовный закон

Maria Galyukova

MEDICAL ACTIVITY AS A BASIS FOR FORMATION OF CRIMINAL AND LEGAL RELATIONS IN THE FIELD OF SAFETY OF PATIENT HEALTH

The article analyzes the legislative basis for the implementation of medical activities in the Russian Federation. The author investigates the correlation of the concepts «medical activity», «medical intervention», «medical care», «medical service». The issues of introduction of medical care subjects into the medical profession are considered. Conclusions are drawn regarding the prospects for the implementation of the above concepts in the framework of the criminal law.

Keywords: medical activity, medical aid, medical service, medical intervention, medical worker, failure to provide patient care, criminal liability, criminal law

Современное общество не мыслит себя без медицины, которая охватывает практически все стороны жизни. Медицина – это больше, чем отрасль знаний, это система обеспечения индивидуальной жизнедеятельности человека и его семьи. Правовое сознание юриста окутано терминами и понятия о медицинской деятельности, но примерно четверть из них носит иллюзорный характер, еще одной четвертой части позна-

ний никогда не суждено реализовать себя в практической деятельности, и только половина накопленных знаний может послужить мощным стимулом к развитию правовой науки в целом и уголовного закона в частности.

Стремительное развитие телемедицины и биоэтики, генной инженерии и фармакологии диктует нам необходимость изучения медицинской деятельности и ее правовых основ.

Итак, медицинская деятельность – профессиональная деятельность по оказанию медицинской помощи, проведению медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и профессиональная деятельность, связанная с трансплантацией (пересадкой) органов и (или) тканей, обращением донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях (п. 10 ст. 2 Федерального закон от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Как следует из Постановления Правительства РФ от 16.04.2012 №291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)», медицинскую деятельность составляют работы (услуги) по перечню согласно приложению, которые выполняются при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях. Требования к организации и выполнению указанных работ (услуг) в целях лицензирования устанавливаются Министерством здравоохранения Российской Федерации.

В профессиональных медицинских источниках имеется упоминание о том, что медицинская деятельность включает в себя экспертную, патологоанатомическую, и санитарно-противоэпидемическую деятельность.

На законодательном уровне различные виды медицинской деятельности не клас-

сифицированы. Но, в ст. 12 ФЗ от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» перечисляются виды медицинской деятельности, подлежащие обязательному лицензированию (например, производство лекарственных средств; производство и техническое обслуживание (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники; оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений; деятельность в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемая в замкнутых системах; фармацевтическая деятельность).

Ограниченность воли законодателя на введение полноценной классификации медицинской деятельности, приводит к тому, что ученые пытаются самостоятельно определить и дифференцировать структуру данного понятия.

Например, Н.В. Павлова дает следующую классификацию медицинской деятельности:

- по специализации: глазная (правильнее офтальмологическая – прим. М.Г.), хирургическая, психиатрическая, стоматологическая и т.д.;
- по возрастному критерию: детская и взрослая;
- по времени: скорая (неотложная) и амбулаторная (поликлиническая);
- по способу: оперативная и консервативная;
- по месту осуществления: стационарная, санаторно-курортная, на дому и т.д. [4, с. 17].

Анализируя данную классификацию, мы приходим к выводу, что фактически автор классифицирует не медицинскую деятельность, а медицинскую помощь.

Действительно, основным видом медицинской деятельности является медицин-

ская помощь, как комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг (п. 3 ч. 2 Федерального закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

К видам медицинской помощи относятся:

1. первичная медико-санитарная помощь;
2. специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь;
1. скорая, в том числе скорая специализированная, медицинская помощь;
2. паллиативная медицинская помощь (п. 3 ч. 2 Федерального закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Формами оказания медицинской помощи являются:

1. экстренная – медицинская помощь, оказываемая при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, представляющих угрозу жизни пациента;
2. неотложная – медицинская помощь, оказываемая при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний без явных признаков угрозы жизни пациента;
3. плановая – медицинская помощь, которая оказывается при проведении профилактических мероприятий, при заболеваниях и состояниях, не сопровождающихся угрозой жизни пациента, не требующих экстренной и неотложной медицинской помощи, и отсрочка оказания которой на определенное время не повлечет за собой ухудшение состояния пациента, угрозу его жизни и здоровью (ч. 4 ст. 32 Федерального закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Медицинская помощь может оказываться в следующих условиях:

1. вне медицинской организации (по месту вызова бригады скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, а также в транспортном средстве при медицинской эвакуации);

2. амбулаторно (в условиях, не предусматривающих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения), в том числе на дому при вызове медицинского работника;

3. в дневном стационаре (в условиях, предусматривающих медицинское наблюдение и лечение в дневное время, но не требующих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения);

4. стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение) (ч. 3 ст. 32 Федерального закон от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Таким образом, учитывая четкую законодательную определенность форм, видов и условий медицинской помощи, ее дальнейшее классифицирование в пользу уголовно-правовой науки является излишним. Иной подход к решению данного вопроса, приведет, к дестабилизации смыслового толкования здравоохранительных законов. В дальнейшем это спровоцирует ошибки правоприменительной практики, как в гражданском, так и в уголовно-правовом направлении.

Вместе с тем, для квалификации преступлений, научный интерес представляет соотношение понятий «медицинская помощь» и «медицинская услуга».

Медицинская услуга – медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение (п. 4 ст. 2 Федерального закон от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Понятие «медицинская услуга», влечет за собой необходимость детерминации понятия «медицинское вмешательство».

Медицинское вмешательство – выполняемые медицинским работником и иным работником, имеющим право на осуществление медицинской деятельности, по отношению к пациенту, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую,

исследовательскую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность виды медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций, а также искусственное прерывание беременности (п. 5 ст. 2 Федерального закон от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Таким образом, мы имеем четыре понятия «медицинская деятельность», «медицинская помощь», «медицинская услуга», «медицинское вмешательство», которые определены в Федеральном законе от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», фрагментарно присутствуют в иных законах и подзаконным нормативно-правовых актах, и полностью изолированы от уголовного закона. В ст. 124 УК РФ упоминается о понятии «медицинская» помощь», в ст. 235 УК РФ – «медицинская деятельность». Предполагается, что в ст. 124 УК РФ речь ведется о медицинской помощи, поскольку сам текст уголовного закона, неоправданно лаконичен и говорит о «неоказании помощи больному». Предлагаем более детально подвергнуть анализу данные дефиниции.

Если мы обратимся к академическим взглядам на вопросы детерминации, то А.А. Моховым, медицинская помощь понимается как комплекс взаимосвязанных и взаимообусловленных мероприятий, направленных на диагностику, профилактику, лечение заболеваний человека, а также предотвращение нежелательной беременности, осуществляемых специально подготовленным для этих целей лицом (врач, фельдшер, медицинская сестра и т.д.) [3, с. 61].

На сегодняшний день, это одно из самых удачных определений медицинской помощи.

Если, понятие «медицинская помощь» интегрировалось в сознание юристов еще со времен Аристотеля, то самостоятельное понятие «медицинская услуга» появилось в российском законодательстве относительно недавно.

В 2009-м году ФФОМС в своем письме от 08 мая 2009 года №2056/26-и «О направлении медицинских рекомендаций по способам оплаты медицинской помощи при

поэтапном переходе на одноканальное финансирование», определил медицинскую услугу как мероприятие или комплекс мероприятий, направленных на профилактику заболеваний, их диагностику и лечение, имеющих самостоятельное законченное значение и определенную стоимость.

В 2011 году Федеральный закон от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» остановил споры правоприменителя, и спровоцировал научные дискуссии относительно корректности формулирования понятия «медицинская услуга».

В 2013 году приказом Росстата от 26 июня 2013 №234 «Об утверждении официальной статистической методологии формирования официальной статистической информации об объеме платных услуг населению в разрезе видов услуг» определено, что медицинские услуги включают услуги: стационарных лечебных учреждений; поликлиник (поликлинических отделений); медицинского персонала на дому; стоматологических учреждений; косметологических учреждений; санитарно-профилактических учреждений; патологоанатомических бюро (отделений); других организаций в области медицинской помощи и здравоохранения...».

И только с 01 января 2018 года вступил в силу приказ Минздрава России от 13.10.2017 №804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг». Согласно данному приказу, введены такие понятия как вид, класс, тип и раздел медицинской услуги. Перечень медицинских услуг разделен на два раздела: «А» и «В», построенные по иерархическому принципу.

Раздел «А» включает медицинские услуги, представляющие собой определенные виды медицинских вмешательств, направленные на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющие самостоятельное законченное значение. Данный раздел включает в себя 27 типов медицинских услуг.

В качестве самостоятельных типов услуг в раздел «А» включены генетические исследования; консервативные методы лечения, не обозначенные в иных рубриках номенклату-

ры, связанные с назначением лекарственных препаратов, диетического питания и лечебно-оздоровительного режима; микробиологические исследования основных возбудителей инфекционных заболеваний.

Обновляется перечень медицинских услуг, в который, в частности, включаются сигмоскопия, сбор анализа и жалоб при радиационном поражении, отоэндоскопия, ряд иных услуг.

Раздел «В» включает медицинские услуги, представляющие собой комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение. В раздел «В» включены, в частности, такие услуги, как школа для больных с рассеянным склерозом, школа для больных с эпилепсией, школа для больных с гиперкинезами, комплекс исследований для оценки возможностей прижизненного родственного донорства гемопоэтических стволовых клеток, целый комплекс остеопатических медицинских услуг.

При всем этом данный приказ не содержит определения понятия «медицинская услуга», поэтому при попытке определить данное понятие на практике, юристы обращаются не только к позиции закона, но и к циркулирующим в научных кругах дефинициям.

Так, по мнению Н.А. Барина, услуга – это «экономическое отношение, возникающее по поводу результатов труда, создающего потребительские стоимости, проявляющиеся в форме полезного действия товара (вещи) или самой деятельности для удовлетворения конкретных, разумных потребностей человека» [1, с. 17].

Медицинская услуга, с позиции А.В. Тихомирова, представляет собой «совокупность необходимых, достаточных, добросовестных, целесообразных и профессиональных действий медицинского работника (исполнителя, производителя услуг)» [5, с. 112].

Данилочкина Ю.В. предполагает, что медицинская услуга – «это совокупность профессиональных возмездных целесообразно необходимых действий исполнителя, в отдельных случаях – встречных со сто-

роны пациента (заказчика, потребителя), направленных на удовлетворение потребностей последнего в форме определенного состояния здоровья» [2, с. 6].

Резюмируя вышеизложенное, сделаем вывод, что по своей правовой природе, медицинская услуга – это медицинская помощь, оказываемая в рамках договора возмездного оказания услуг, при этом оплата по данному договору может производиться как в рамках ОМС, ДМС, так и за счет личных средств пациента.

Разделяя доктринально понятия «медицинская помощь» и «медицинское вмешательство», мы наблюдаем интересное правовое явление.

В правовых предписаниях, данных нам законодателем, понятие «медицинское вмешательство», в отличие от понятия «медицинская помощь», находится в плоскости правоотношений, порождающих скорее обязанности, чем права.

Например, положения ст. 11 ФЗ от 2 июля 1992 г. №3185-1 «О гарантиях психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании», ст. 20 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 №323-ФЗ, приказа Минздрава России от 20.12.2012 №1177н «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства», приказа Минздравсоцразвития России от 23.04.2012 №390н «Об утверждении Перечня определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи» предлагают сфокусироваться на действиях, которые необходимо совершить, чтобы обезопасить медперсонал от претензий пациента во результате неблагоприятного исхода медицинского вмешательства.

Медицинскую помощь непосредственно оказывают только медицинские работ-

ники (лица с высшим или средним специальным образованием).

Воздействие на организм человека осуществляется медицинскими работниками, круг которых определен законом, и определяется через категорию «медицинское вмешательство».

По своей сути медицинское вмешательство, это определенный порядок действий, который совершает медицинский персонал (врач, медицинская сестра, фельдшер, акушерка, санитар и т.д.), с целью обследования пациента и оказания ему медицинской помощи. Обратим внимание на то, что в законодательном определении не говорится о медицинской помощи, но завуалировано перечисляются виды медицинской помощи и делается акцент на субъекте, оказывающим медицинскую помощь. Или все-таки, субъекте, осуществляющем медицинскую деятельность?

Безусловно, медицинская деятельность – это деятельность особых субъектов. Ими являются медицинские и фармацевтические работники, выполняющие профессиональные обязанности в различных сферах деятельности, фельдшера, медицинские сестры, акушерки, работники аптек учреждений и т.д.

Медицинские работники – это универсальное (собирательное) понятие.

Стеценко С.Г. выделяет:

1. лиц, оказывающих медицинскую помощь (государственные, муниципальные, частные);
2. лиц, получающих медицинскую помощь;
3. лиц, способствующих оказанию медицинской помощи (например, финансово-экономические, кадровые, юридические службы учреждения здравоохранения) [4, с. 19].

В 2016 г. в системе допуска российских врачей к осуществлению профессиональной деятельности наметились большие перемены.

Согласно Федеральному закону от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на смену сертификации постепенно приходит аккредитация специалиста.

Если сертификация предназначалась для проверки готовности врача к самостоя-

тельной профессиональной деятельности, то аккредитация и должна проверяться его готовность работать в соответствии с утвержденными Минздравом РФ порядками и стандартами медицинской помощи.

В целях справедливости отметим, что законодательное определение понятия «аккредитация специалиста» вызывает критику ученых.

Филиппова Ю.Н. с соавторами полагает, оно «узаконивает механистический, односторонний подход к определению готовности врача к самостоятельной работе, на практике изобилующей самыми неожиданными и непредсказуемыми ситуациями, и входит в некоторое противоречие с так называемым «клиническим мышлением», которым так гордится российская медицинская школа» [6, с. 17].

В целях организации и проведения процедуры аккредитации Минздравом РФ изданы следующие нормативные правовые акты:

1. Приказ Минздрава РФ от 25.02.2016 №127н «Об утверждении сроков и этапов аккредитации специалистов, а также категории лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов»;
2. Приказ Минздрава РФ от 02.06.2016 №334н «Об утверждении положения об аккредитации специалиста»;
3. Приказ Минздрава РФ от 06.06.2016 №352н «Об утверждении порядка выдачи свидетельства об аккредитации специалиста, формы свидетельства об аккредитации специалиста и технических требований к нему».

При этом до 1 января 2021 г. допуск к профессиональной деятельности возможен как через аккредитацию, так и через сертификацию специалиста, в зависимости от срока прохождения последней сертификации или аккредитации. Врачи, прошедшие последнюю сертификацию после 1 января 2016 г., будут в дальнейшем допускаться к профессиональной деятельности через процедуру аккредитации специалиста.

В целях дополнительного контроля качества медицинской помощи, законодате-

лем усовершенствована не только процедура контроля качества знаний врачей, но и утверждено Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности (постановление Правительства РФ от 12.11.2012 №1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»).

Согласно данному документу при осуществлении государственного контроля отнесение деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность (далее – объекты государственного контроля), к определенной категории риска осуществляется в соответствии с критериями тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований в соответствии с разделом II настоящего документа и с учетом критериев возможного несоблюдения обязательных требований в соответствии с разделом III настоящего документа. Так же в приложении к документу содержатся показатели риска, присвоенные работам (услугам), составляющим медицинскую деятельность, с учетом видов и условий оказания медицинской помощи.

Список литературы:

1. Баринев Н.А. Услуги (социально-правовой аспект). Саратов: Стило, 2001. 192 с.
2. Зайцева Н.В. Договор по оказанию медицинских услуг: Автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Волгоград, 2004. 186 с.
3. Мохов А.А. Сочетание частных и публичных интересов при правовом регулировании медицинской деятельности. СПб.: Юридический центр Пресс, 2003. 206 с.
4. Павлова Н.В. Уголовно-правовое регулирование медицинской деятельности: диссертация ... канд. юрид. наук. Москва, 2006. 201 с.
5. Тихомиров А.В. Медицинское право: Практическое пособие. М.: Статут, 1998. 418 с.
6. Филиппов Ю.Н., Абаева О.П., Филиппов А.Ю. Проблемы высшей медицинской школы по подготовке кадров отрасли в условиях новой законодательной базы // Медицинское право. 2013. №2. С. 17-21.

Об авторе:

Галюкова Мария Игоревна – доцент кафедры уголовного права Уральского филиала ФГБОУВО «Российский государственный университет правосудия», доцент, кандидат юридических наук, г. Челябинск, mariagl2004@mail.ru

Maria Igorevna Galyukova – Associate Professor Department of criminal law of the Ural branch of GBOWO «Russian state University of justice», Assoc. Prof., PhD (Law), Chelyabinsk

Грачева Т.Ю., Березикова О.А., Шеяненко Д.О.

ЮРИДИЧЕСКОЕ СОПРОВОЖДЕНИЕ ВОЛОНТЕРСТВА В МЕДИЦИНЕ

Статья посвящена анализу законодательства по волонтерству в здравоохранения с целью выявления проблем, определяющих недостаточное развитие этого явления и предложений по его нормативному регулированию.

Ключевые слова: волонтерство в здравоохранении, паллиативная помощь и волонтеры

Tatyana Gracheva, Olga Berezikova, Dmitriy Sheyanenko

LEGAL SUPPORT OF VOLUNTEERING IN MEDICINE

The article is devoted to the analysis of the legislation on volunteering in public health in order to identify problems that determine the insufficient development of this phenomenon and proposals for its regulatory regulation.

Keywords: volunteering in health care, palliative care and volunteers

Волонтерство как движение широко распространено в мире. Участие в приносящей пользу безвозмездной деятельности отвечает самым высшим порывам и потребностям современного человека. Однако без регламентации со стороны закона такое участие может быть опасным как для волонтера, так и для объекта приложения его усилий.

Актуальность помощи волонтеров в медицине до настоящего времени сталкивалась с отсутствием правового регулирования этого раздела. Но с начала мая 2018 года вступила в действия новая редакция закона с изменениями, коснувшимися раздела добровольческой или волонтерской деятельности.

Целью настоящей работы явилось изучение действующего законодательства, определение лакун и разработкой предложений по их устранению и разрешению.

Принятием закона о благотворительной помощи (федеральный закон от 11.08.1995 №135-ФЗ в ред. от 05.02.2018 «О благотворительной деятельности и добровольчестве (волонтерстве)») законодатель очертил рамки волонтерства.

К наиболее значимым новеллам закона можно отнести:

1. определение волонтерства как безвозмездного выполнения работ и (или)

оказания услуг в определенных статьях 2 целях;

2. обязанность заключения гражданско-правовых договоров;
3. абсолютно новой является возможность работать не только с волонтерскими организациями, но и с волонтерами – физическими лицами;
4. предусмотренная в законе возможность оплачивать волонтерам проезд, питание, предоставлять средства индивидуальной защиты и др.

Имеются два законопроекта о добровольческой деятельности, внесенные в 2013 г. Советом Федерации Федерального Собрания Российской Федерации [1] и в 2016 г. выдвинутым от фракции ЛДПР [2]. К сожалению, важные и актуальные новшества не нашли понимания и поддержки при внесении изменений в действующий документ.

Много обсуждалась в литературе сама возможность остановиться на едином термине – добровольчество или волонтерство [5, с. 295; 6, с. 1182]. В тексте закона сейчас оставлены оба.

Волонтеры имеют право «посвящать свой талант, время, энергию индивидуальным и коллективным акциям, не ожидая вознаграждения» – говорится во Всемирной декларации добровольцев.

В 1990 г была принята Всеобщая Декларация добровольчества. В 1985 г. Генеральной ассамблеей ООН был учрежден Всемирный день волонтеров (Международный день добровольцев во имя экономического и социального развития) который празднуется 5 декабря. В 2001 году была подготовлена новая редакция декларации, согласно которой красная буква «V» была признана всемирным знаком добровольчества.

Кто может стать волонтером? Стать волонтером может любой человек от 13 лет (никаких возрастных ограничений нет). В работе хорошо зарекомендовали себя 4 группы:

- старшеклассники, учащиеся колледжей;
- студенты вузов;
- медработники, психологи, педагоги, социальные работники, социологи;
- сотрудники общественных организаций.

С принятием этого закона были отчасти решены некоторые существовавшие ранее проблемы, например, сама возможность работы волонтера (ранее закон регламентировал только благотворительную деятельность), ограничение прав волонтера при нежелании потребителя услуги получать ее от волонтера, предупреждение корыстных и криминальных побуждений, сохранение персональных данных.

К сожалению, закон не предусматривает множество актуальных вопросов, поэтому дополняется региональными законами и подзаконными актами. Так, имеются Закон Вологодской области от 28 декабря 2012 г. №2950-ОЗ «О добровольческой деятельности в Вологодской области», Закон Ростовской области от 27 июня 2012 г. №895-ЗС «О поддержке добровольческой деятельности в Ростовской области»; постановления высших органов исполнительной власти (в частности, Постановление Правительства Белгородской области от 30 мая 2016 г. №177-пп «О развитии волонтерской (добровольческой) деятельности молодежи в Белгородской области» и др.), издаются приказы органов государственной власти (Приказ Министерства образования, науки и молодежной политики Краснодарского края от 16 мая 2016 г. №2557 «Об организа-

ции молодежной добровольческой (волонтерской) деятельности в Краснодарском крае» и др. В этих документах определены понятия, основные права и обязанности волонтеров, направления и виды деятельности, формы государственной поддержки и другие вопросы.

Нами установлены особенности волонтерского движения, которые требуют дополнительной регламентации.

Это, во-первых, массовость волонтерского движения. Показательно, что изменения, внесенные в действующий закон №135-ФЗ от февраля 2018 г., вызваны необходимостью обеспечить проведение чемпионата мира по футболу в 2018 года в России, но включили важнейшие положения по правам и регламентации деятельности сторон добровольческого (волонтерского) движения, взаимодействию волонтеров с религиозными организациями. Во многих регионах это движение достаточно развито, но имеются области и края, где добровольчество не развивается.

Второй особенностью волонтерского движения является сложность и опасность деятельности. Именно поэтому в законе в новой редакции предусмотрена возможность страхования деятельности волонтеров. К сожалению, на рынке страхования отсутствуют предложения по добровольческой деятельности за исключением статей и теоретических рассуждений. Важной представляется возможность получения психологической помощи и психореабилитации волонтерам, например, работающим в зоне массовых бедствий, землетрясений и т.п.

Третьей важной особенностью работы волонтеров является необходимость предупреждения заболеваний у лиц, получающих помощь, от контакта с волонтерами. Следовательно, возможно принятие каких-то требований к состоянию здоровья, хотя бы для предупреждения некоторых социально значимых (например, туберкулеза) заболеваний или наличия прививок.

Нами изучена имеющаяся в законе возможность заключения договора между волонтерами и организациями, где волонтеры оказывают помощь. Разработана типовая форма такого договора, апробация

проводилась на базе Областного хосписа Кемеровской области. Имеется некоторая правовая неопределенность: в статье 17.1 закона 135-ФЗ предусмотрены 2 типа договоров: между добровольцем (волонтером) и благополучателем и между добровольцем (волонтером) и добровольческой (волонтерской) организацией. К сожалению, хотя возможность заключения договора между добровольческой (волонтерской) организацией и благополучателем не противоречит обычаям гражданского права, она прямо не предписана в данном разделе закона. Считаем, что обязательность заключения такого договора должна иметь место, в том числе для повышения ответственности сторон. Нельзя исключить недобрые намерения лиц, заключающие такие договора, поэтому, считаем, что необходимо внедрение примерных форм договоров.

В законе также предусмотрена возможность получения поддержки органов государственной власти и органов местного самоуправления в соответствии с законодательством Российской Федерации, однако не конкретизированы ее формы. По нашему мнению, оказание помощи добровольца (волонтера) может учитываться при поступлении в профильные средние и высшие учебные заведения, но это должно быть закреплено законодательно, с таким положением согласен ряд авторов [3, с. 98].

Недостаточно разработано, по нашему мнению, также возможность участия волонтерских организаций в получении грантов, как, строго говоря, очень мало и самих грантов и конкурсов. Учитывая дефицит бюджетов большинства муниципальных и региональных программ, именно возможность получения гранта могло бы стать основой для осуществления полезных проектов и стартапов, особенно в медицине.

Так, действующая в Кемерово организация – благотворительный фонд «Доброе дело», не имеет поддержки в виде грантов, хотя и очень востребован. Волонтеры имеют право «посвящать свой талант, время, энергию индивидуальным и коллективным акциям, не ожидая воз-

награждения» – говорится во Всемирной декларации добровольцев. Виды участия волонтеров в работе Фонда:

1. В программах: волонтеры выбирают программу Фонда, которая реализуется комплексно и на постоянной основе и участвуют в ее реализации.
2. В проектах: волонтеры принимают участие во временных проектах, когда срочно нужна помощь того или иного вида.
3. В мероприятиях и акциях: Фонд периодически проводит благотворительные акции и мероприятия, где требуется помощь волонтеров.
4. Кураторство: волонтер может стать куратором одного из подопечных учреждений Фонда (например, детского дома или интерната).

Используются следующие формы участия:

- общение с детьми;
- поиск и сбор информации;
- общение с пенсионерами;
- идеи и инициативы;
- контакт с администрацией;
- распространение информации о фонде;
- организация волонтеров;
- проведение мастер-классов;
- участие в акциях по сбору средств для оказания адресной помощи.

В литературе [4, с. 11] обсуждалось волонтерское движение на базе образовательных организаций и отмечалось, что финансирование некоторых волонтерских организаций на базе высших учебных заведений предусматривает бюджетные поступления, что противоречит самой сущности волонтерства. Анализ законодательства позволяет сделать вывод, что это мнимое противоречие, так как финансирование необходимо, в том числе для оплаты проезда, прививок, питания, страхования и других мероприятий, не включающих выплаты за работу.

Нами установлено, что привлечение добровольцев (волонтеров) в медицине имеет свои особенности. Конечно, привлекательным с точки зрения волонтеров, является сама идея – помощь страдающим людям. Именно к оказанию такой помощи стремятся многие сограждане разных возрастов (от молодежи до зрелых людей). Но суровая

действительность медицинской помощи содержит много негатива: от печального состояния зданий, сооружений и оборудования в больницах и хосписах, до реальных страданий людей. Многие люди, впервые сталкиваясь с больным человеком, оказываются не готовыми к адекватному реагированию на боль и жалобы страдающего, не способными к сопереживанию, утешению и помощи. К сожалению, гуманистические и христианские традиции добровольчества, широко распространённые в дореволюционной России, в настоящее время утрачены. Представляется важным готовить волонтеров путем проведения лекций и бесед, занятий по этике и деонтологии, а также общению с пациентами. Многие волонтеры из числа молодежи, особенно девочки, слишком эмоционально реагируют на боль и переживания пациентов, а, зачастую и нуждаются в лечении или психокоррекции после работы волонтером. Второй актуальной проблемой является обеспечение безопасности волонтеров при контакте с пациентами от инфекционных заболеваний. Значительное количество умирающих могут быть ВИЧ- или гепатит-инфицированными, поэтому при уходе за ними следует соблюдать некоторые предосторожности, о чем волонтеры должны быть также информированы.

Свои нюансы имеет работа волонтеров в хосписе. Контакт с лицами, страдающими от тяжелых и, подчас, неизлечимых заболеваний, могут вызывать депрессивные настроения и состояния у волонтеров. Актуальна групповая поддержка и работа с психологами для добровольцев, работающих в хосписе.

Еще одной, мало изученной стороной в деятельности волонтеров в медицине, является возможность решения некоторых социальных проблем пациентов, поскольку

данный вид деятельности не специфичен для медицинских организаций. Только некоторые виды больниц и диспансеров имеют социальные службы или отдельных социальных работников – психиатрические, дома сестринского ухода, психоневрологические интернаты. Но во многих других, в том числе в хосписах, у пациентов имеются нерешенные социальные вопросы, в которых помощь волонтеров может сказаться самым благоприятным образом.

Часто встречается мнение о положительном воздействии на психологический климат встреч лиц разных возрастных категорий: молодых волонтеров и пожилых пациентов, или, наоборот, возрастных волонтеров с больными детьми. Нами не отмечен больший терапевтический эффект таких разновозрастных встреч, наоборот, отмечено более продуктивная деятельность в группах, одинаковых по возрасту между пациентами и волонтерами.

Следует сказать, что имеющиеся литературные данные фактически не содержат анализа добровольческой (волонтерской) деятельности в медицине и, особенно, при паллиативной помощи. В имеющихся законах и подзаконных актах особенности медицинских волонтеров также не учитывались. Представляется актуальным продолжить исследования в этой сфере, обобщая накопленный опыт, изучая зарубежные аналоги и внося коррективы в локальные, муниципальные и региональные нормативно-правовые акты.

Таким образом, обобщая вышесказанное, можно надеяться, что принятые изменения законодательства положительным образом повлияют на развитие волонтерского движения в медицине, а имеющие проблемы и пробелы законодательства будут возможно устранить путем принятия подзаконных актов.

Список литературы:

1. Законопроект о добровольческой деятельности // URL: <http://www.oprf.ru/discussions/1389/newsitem/20345> (дата обращения: 25.04.2018).
2. Законопроект о добровольческой деятельности / сайт Государственной Думы // URL: <http://asozd2.duma.gov.ru/main.nsf/%28Spravka%29?OpenAgent&RN=1043205-6> (дата обращения: 25.04.2018).
3. Арсеньева Т.Н., Загладина Х.Т., Кондракова Э.Д. Служить другим, чтобы найти себя (волонтерство и поступление в вуз) // Образовательная политика. 2015. №4 (70). С. 95-100.

4. Горлова Н.И., Крутицкая Е.В. Нормативно-правовое сопровождение деятельности волонтерских организаций на базе высших учебных заведений России // Юридическая мысль. 2017. №2. С. 8-17.
5. Елеева А.Б. Сравнительный анализ понятий добровольчество и волонтерство // Молодой ученый. 2010. №1-2-1. С. 294-297.
6. Попова А.Ю., Утёмов В.В. Сущность и содержание понятия «добровольчество» // Научно-методический электронный журнал Концепт. 2017. Т. 39. С. 1881-1885.

Об авторах:

Грачева Татьяна Юрьевна – заведующая кафедрой судебной медицины и медицинского права ФГБОУ ВО «Кемеровский государственный медицинский университет» Минздрава России, доцент (ВАК), доктор медицинских наук, Кемерово, medpravo@bk.ru

Березикова Ольга Александровна – главный врач ГКУЗ КО «Кемеровский областной хоспис», Кемерово, medpravo@bk.ru

Шеяненко Дмитрий Олегович – специалист по социальной работе ГКУЗ КО «Кемеровский областной хоспис», Кемерово, адрес для переписки: medpravo@bk.ru

Tatyana Yurievna Gracheva – head of the department of forensic medicine and medical law, Kemerovo state medical university of the ministry of health of Russia, Associate Professor (VAK), Doctor of Medical Sciences, Kemerovo

Olga Aleksandrovna Berezikova – chief physician of the Kemerovo Regional Hospice, Kemerovo

Dmitriy Olegovich Sheyanenko – social work specialist of the Kemerovo Regional Hospice, Kemerovo

© Грачева Т.Ю., Березикова О.А., Шеяненко Д.О., 2018

Закурдаева А.Ю., Дежурный Л.И.

ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ОКАЗАНИЯ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ МЕДИЦИНСКИМИ РАБОТНИКАМИ

В статье в организационно-правовом аспекте раскрываются проблемы оказания первой помощи медицинскими работниками вне выполнения должностных обязанностей, делаются предложения по изменению нормативно-правовых актов и даются рекомендации для медицинских работников.

Ключевые слова: организация оказания первой помощи, медицинская помощь, охрана здоровья, медицинские работники

Alina Zakurdaeva, Leonid Dezhurniy

LEGAL ASPECTS OF FIRST AID PROVIDING BY MEDICAL WORKERS

The article reveals the problems of providing first aid by medical workers outside the performance of their official duties. The article gives some suggestions for changing the legal acts and recommendations for medical workers.

Keywords: organization of first aid, medical care, health care, medical workers

В настоящее время вопрос о том, как медицинский работник должен действовать в случае возникновения ситуации, требующей оказания экстренной помощи вне медицинской организации и вне своих должностных обязанностей, вызвал острую полемику в профессиональном сообществе. На основании положений клятвы врача, согласно которой врач обязуется «всегда быть готовым оказать медицинскую помощь» (ст. 71 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», далее – ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации») [5], ряд авторов делает вывод о том, что медицинские работники обязаны оказывать медицинскую помощь в любое время и в любом месте, где они оказались [16]. По нашему мнению, в клятве врача речь идет об оказании медицинской помощи именно в рамках выполнения служебных обязанностей. Во внерабочее время врач не только не должен, но и не имеет права оказывать медицинскую помощь. Это обусловлено положениями ст. 32 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [5], в соответствии

с которой оказание медицинской помощи возможно только медицинскими организациями. В связи с этим, оказание медицинской помощи пострадавшему во внерабочее время может образовать составы правонарушений, предусмотренных ст. 19.20 КоАП РФ (за осуществление медицинской деятельности без лицензии) [1] или по ст. 235 УК РФ (за осуществление медицинской деятельности без лицензии, если это повлекло по неосторожности причинение вреда здоровью (ч. 1 ст. 235) или смерть человека (ч. 2 ст. 235) или по ст. 238 УК РФ (за оказание услуг, не соответствующих требованиям безопасности) [2].

В основном, судебная практика по этим статьям в данном контексте складывается вокруг оказания медицинской помощи в учебных заведениях, спортивных центрах и прочих местах массового скопления людей, не получавших лицензии на медицинскую деятельность, но имеющих медицинский кабинет и медицинского работника в штате (см., например, постановление по делу об административном правонарушении Ленинского районного суда города Мурманска по делу №5-76/15 от 24 февраля 2015 г.) [11].

Как же врач может помочь пострадавшему во вне рабочее время, и обязан ли он это делать? ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» предусматривает для таких случаев особый вид охраны здоровья граждан – оказание первой помощи.

Первая помощь – это особый вид помощи, которая оказывается до оказания медицинской помощи при несчастных случаях, травмах, отравлениях и других состояниях и заболеваниях, угрожающих жизни и здоровью, сотрудниками специальных служб, оказавшихся на месте происшествия, и (или) очевидцами происшествия (п. «з» ч. 1 ст. 29 ФЗ, ст. 31 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Если сотрудники специальных служб, прибывающих на место происшествия, имеют установленную законом обязанность (и корреспондирующее ей право) по оказанию первой помощи, то простые очевидцы происшествия имеют право на оказание первой помощи в добровольном порядке. Так, согласно ч. 1 ст. 31 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», первая помощь оказывается лицами, обязанными ее оказывать в соответствии с федеральным законом или со специальным правилом. Указанная статья дает неисчерпывающий перечень таких лиц, упоминая сотрудников органов внутренних дел Российской Федерации, сотрудников, военнослужащих и работников Государственной противопожарной службы, спасателей аварийно-спасательных формирований и аварийно-спасательных служб (ч. 1 ст. 31 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»). Кроме того, обязанность по оказанию первой помощи установлена в ряде отраслевых законов.

При этом медицинские работники не попадают в перечень лиц, обязанных оказывать первую помощь: ни ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ни иные нормативно-правовые акты не устанавливают обязанности медицинских работников по оказанию первой помощи, хотя в советский период такие обязанности были установлены [13, с. 92; 15, с. 466].

Часть 4 ст. 31 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» устанавливает право на оказание первой помощи любого гражданина при наличии соответствующей подготовки и (или) навыков, в том числе, право медицинских работников на добровольное оказание первой помощи вне выполнения профессиональных обязанностей.

Здесь необходимо коснуться проблем трактовки нормы ч. 4 статьи 31 в части определения основания возникновения полномочий на оказание первой помощи, а именно, что понимать под наличием «соответствующей подготовки и (или) навыков». Данная статья и иные нормативно-правовые акты данное понятие не расшифровывают.

Проанализируем предусмотренные в нормативно-правовых актах основания подготовки по первой помощи. Установлено, что подготовку в сфере первой помощи граждане получают в следующих случаях:

- в соответствии с Федеральными государственными образовательными стандартами в ходе получения общего образования, среднего профессионального образования любой направленности, высшего профессионального образования любой направленности;
- при поступлении на работу (а также периодическую переподготовку во время работы) [3];
- при подготовке водителей транспортных средств [9];
- в соответствии с образовательными программами профессионального обучения (профессиональной подготовки) лиц, впервые принятых на службу в органы внутренних дел;
- на курсах первой помощи в рамках дополнительного образования [6].

При этом не установлено, в каком случае вышеуказанные варианты обучения первой помощи будут считаться соответствующей подготовкой по смыслу ст. 31 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», должна ли такая подготовка подтверждаться документом об образовании и какова периодичность переподготовки? Этот момент играет важную роль для

правоприменительных органов. Имеющиеся судебные прецеденты показывают, что правоохранительные органы смешивают понятия первой помощи и медицинской помощи и однозначно трактуют нормы ст. 31 ФЗ от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» как не дающие права на оказание первой помощи очевидцу происшествия (см., например, приговор Лесозаводского районного суда Приморского края от 24.12.2015 по делу №1- 320/15) [12].

Рассмотрим данный пробел в законодательстве применительно к правомочию по оказанию первой помощи медицинских работников.

Традиционно считается, что медицинский работник обучался первой помощи и может ее оказывать. Однако необходимо акцентировать внимание на том, что первая помощь – это особый вид помощи, отличный от медицинской. Во всех федеральных государственных образовательных стандартах среднего и высшего профессионального образования по всем направлениям подготовки, в том числе по направлениям подготовки специалистов в области клинической медицины, предусмотрена компетенция «готовность использовать приемы оказания первой помощи, методы защиты в условиях чрезвычайных ситуаций». Таким образом, оказание первой помощи – это особая компетенция, которой должны обучать в рамках отдельного учебного курса (предмета или дисциплины) всех студентов, получающих высшее образование, в том числе медицинских работников.

Однако на практике обучение правилам оказания первой помощи проходит чаще всего формально или по устаревшим методикам, не обеспечивая готовность к оказанию первой помощи. В связи с этим система обучения первой помощи нуждается в совершенствовании, в том числе в части обучения лиц, получающих медицинское образование.

Однако текущая ситуация не позволяет в большинстве случаев говорить о готовности выпускников вузов к оказанию первой помощи. Кроме того, даже если навыки оказания первой помощи были получены

в необходимом объеме, без регулярной переподготовки эти навыки забываются, в связи с тем, что человек не пользуется ими на постоянной основе. Это в том числе относится и к медицинским работникам. Так, при работе, к примеру, зубным врачом, медицинскому работнику навыки по первой помощи требуются довольно редко или вообще не требуются. Таким образом, нельзя считать каждого медицинского работника априори готовым к оказанию первой помощи как де юре по смыслу ст. 31, так и де факто. В связи с этим, необходимо усилить подготовку по первой помощи в медицинских вузах, а также предусмотреть периодическую переподготовку по первой помощи в рамках повышения квалификации. Кроме того, нормы статьи 31 должны быть конкретизированы в части установления единых требований к уровню подготовки по первой помощи и документальному оформлению такой подготовки.

Вопрос о возвращении обязанности по оказанию первой помощи для медицинских работников путем внесения изменений и дополнений в ч. 2 ст. 73 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», является на наш взгляд, дискуссионным и нуждается в обсуждении на уровне профессионального сообщества. Предпосылками к установлению данной обязанности является высокая степень организованности данной группы участников оказания первой помощи, уровень подготовки медицинских работников и историческая тенденция.

Однако, возможно, в большей степени повысит замотивированность медицинских работников в оказании первой помощи не негативное правовое стимулирование (в виде установления обязанности по оказанию первой помощи и ответственности за ее неоказание), а позитивное правовое стимулирование. Рассмотрим этот вопрос более подробно.

Одним из основных демотивирующих факторов, снижающих количественные показатели оказания первой помощи, является боязнь потенциальных участников оказания первой помощи последующего судебного преследования в случае неу-

умышленного причинения вреда жизни или здоровью потерпевшего в ходе оказания первой помощи. Так, социологическое исследование среди основных причин, почему большинство граждан (60,7%) не считает оказание первой помощи своей задачей, называет боязнь навредить пострадавшему при оказании первой помощи и боязнь юридической ответственности [16, с. 20].

Зарубежный опыт показывает, что для стимулирования к оказанию первой помощи общественности, важную роль играют правовые нормы, защищающие лиц, причинивших неумышленный вред пострадавшему в ходе оказания первой помощи, от юридической ответственности и соответствующие судебные прецеденты. Проведенные исследования зарубежного опыта защиты от юридической ответственности в случае причинения вреда жизни или здоровью исследования показали следующее.

В США, начиная с 1959 г., все штаты постепенно приняли Законы Доброго Самаритянина. Название данной правовой нормы отсылает к библейской притче о добром самаритянине. Эти законы освобождают от возмещения ущерба в случае неумышленного причинения вреда жизни или здоровью пострадавшего в процессе оказания первой помощи, при условии отсутствия в действиях лица, оказывающего первую помощь признаков крайней небрежности и получения вознаграждения за свои действия. В зависимости от юрисдикции, нормы закона распространяются на определенные категории лиц. Законы Доброго Самаритянина также приняты в штатах Канады и Австралии.

В странах романо-германской правовой системы нет специальных норм, подобных «Закону доброго самаритянина». Однако в большинстве европейских стран (Франция, Германия, Австрия, Швейцария, Бельгия, Испания, Италия, Португалия, Финляндия) установлена обязанность по оказанию помощи, в том числе первой, что и является основной мерой правового стимулирования. Для примера процитируем уголовный кодекс Франции статья 223-6: «Всякий, кто умышленно уклоняется от оказания лицу, находящемуся в опасности, помощи, если он

мог оказать ее без риска для себя или третьих лиц, либо своими собственными действиями, либо путем вызова помощи наказывается пятью годами тюремного заключения и штрафом в размере до 75 000 евро».

Правовая концепция закона доброго самаритянина известна в европейских странах скорее как моральный принцип. Тем не менее, законодательство большинства европейских стран также предусматривает защиту от юридической ответственности (уголовной и гражданской) в случае неумышленного причинения вреда жизни или здоровью в процессе оказания первой помощи происходит путем применения норм соответствующего законодательства о крайней необходимости, которое рассматривает крайнюю необходимость как ситуацию, в которой в которой причинение вреда обусловлено предупреждением большего вреда. В целом анализ правоприменительной практики показывает, что при оказании первой помощи человек может быть осужден только при совершении очень серьезных ошибок, и такие случаи – скорее исключение [15].

В Российской Федерации в связи с крайне редким оказанием первой помощи пострадавшим соответствующая правоприменительная практика к настоящему моменту не сложилась. При этом опыт применения вышеуказанных норм стран романо-германской правовой семьи представляет наибольший интерес с точки зрения формирования аналогичного правоприменительного опыта в российской правовой системе. Институт крайней необходимости также известен российскому праву. Причем нормы статьи 39 Уголовного кодекса Российской Федерации, закрепляющие крайнюю необходимость в качестве обстоятельства исключающего преступность деяния, аналогичны нормам о крайней необходимости уголовных кодексов Германии, Австрии, Швейцарии. Аналогично крайнюю необходимость понимает Кодекс об административных правонарушениях Российской Федерации (статья 2.4).

Данные нормы призваны способствовать повышению социальной активности людей, предоставляет им возможность

принимать участие в предотвращении вреда правам человека, интересам государства и общества, в том числе оказывать первую помощь пострадавшим, не опасаясь последующего судебного преследования. По нашему мнению, для дальнейшего развития института первой помощи назрела необходимость широкого общественного обсуждения данных вопросов, разъяснения и комментирования законодательства в этой сфере.

Кроме того, необходимо нормативно урегулировать вопрос возможности привлечения к гражданской ответственности в случае причинения вреда здоровью или имуществу в процессе оказания первой помощи в соответствии со ст. 1067 Гражданского кодекса Российской Федерации [4].

Еще одной организационно-правовой проблемой является допустимый объем оказания первой помощи. В настоящий момент для всех категорий участников оказания первой помощи установлен равный (базовый) объем оказания первой помощи (Приказ Минздравсоцразвития России от 04 мая 2012 г. №477н «Об утверждении перечня состояний, при которых оказывается первая помощь, и перечня мероприятий по оказанию первой помощи») [8]. Однако для целого ряда контингентов профессиональных участников оказания первой помощи актуальным является вопрос о расширении установленного объема оказания первой помощи, предусматривающий в дополнение к базовому объему мероприятия с применением дополнительного оборудования, средств и устройств. Этот вопрос также касается и медицинских работников, так как они обладают помимо навыков оказания первой помощи также профессиональными навыками, которые не могут применить в ситуации, требующей оказания первой помощи.

Мы считаем крайне актуальным расширение объема первой помощи, в том числе для медицинских работников. Это, во-первых, обеспечит возможность указанных контингентов, ставших очевидцами происшествия, оказать помощь в необходимом объеме, в том числе в ситуациях, когда медицинская помощь не может быть

оказана (например, поход). Также это решит проблему выполнения профессиональных обязанностей медицинских работников, местом работы которых является не медицинская организация, а, например, пожарно-спасательный центр, не имеющий лицензии на оказание скорой медицинской помощи.

Вышеизложенное позволяет сделать следующие выводы и предложения.

Во-первых, первая помощь – это отличный от медицинской помощи вид деятельности в сфере охраны здоровья граждан. Медицинские работники могут оказывать первую помощь в добровольном порядке в соответствии со п. 4 ст. 31 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». В настоящее время у медицинских работников нет обязанности по оказанию первой помощи во вне рабочее время. В связи с этим, медицинские работники не должны привлекаться к юридической ответственности как за оказание первой помощи по ст. 19.20 КоАП РФ, ст. 235, 238 УК РФ, так и за не оказание (ст. 124, 125 УК РФ).

Вопрос об установлении обязанности по оказанию первой помощи для медицинских работников путем внесения изменений и дополнений в ст. 37 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» является дискуссионным и нуждается в тщательной проработке.

Особое внимание законодательной и правоохранительной систем должно быть обращено на проработку норм позитивного стимулирования к оказанию первой помощи, а именно защиты лиц, оказавших первую помощь, от юридического преследования в условиях крайней необходимости [1, 2, 4].

Подготовка по первой помощи отличается от получения медицинского образования и должна осуществляться в рамках специального учебного курса (предмета, дисциплины) и подтверждаться отдельным документом. В связи с этим, де юре необходимо конкретизировать нормы ч. 4 ст. 31, уточнив основания возникновения полномочий на оказание первой помощи и де факто усилить подготовку по первой помощи, а также установить регулярную переподготовку.

Остро стоит вопрос расширения допустимых объемов оказания первой помощи, что позволит медицинским работникам оказывать первую помощь в большем объеме, чем человеку без медицинского образования, применяя тем самым имеющийся багаж знаний.

В завершении хотелось бы отметить, что в настоящее время в России остро стоят проблемы выстраивания системы оказания первой помощи. По статистике первая помощь оказывается пострадавшим менее чем в 2% случаев, в то время как неотложные мероприятия требуются не менее чем 65% пострадавших [14]. Таким образом, этот важный ресурс снижения частоты предотвратимой смертности остается незадействованным. Так, в нашей стране 25% пострадав-

ших в ДТП имели шанс выжить, если бы им была своевременно оказана первая помощь. Медицинские работники являются важным звеном в формировании этой системы. Безусловно, для повышения частоты и качества оказания первой помощи, помимо перечисленных в данной статье мер, нужны изменения на институциональном уровне: массовое качественное обучение первой помощи в соответствии с современными стандартами, оснащение аптечками для оказания первой помощи, пропаганда и мотивация к ее оказанию, в том числе меры правового стимулирования к оказанию первой помощи. На наш взгляд, в этой формирующейся системе, оказания первой помощи может и должно стать моральным долгом каждого медицинского работника.

Список литературы:

1. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 г. №195-ФЗ // Собрание законодательства РФ. 2002. №1. Ст. 1.
2. Уголовный кодекс Российской Федерации от 13 июня 1996 г. №63-ФЗ // Собрание законодательства РФ. 1996. №25. Ст. 2954; 2015. №6. Ст. 885.
3. Трудовой кодекс Российской Федерации от 30 декабря 2001 г. №197-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации. 2002. №1. Ст. 3. (4).
4. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) от 30 ноября 1994 г. №51-ФЗ // Собрание законодательства РФ. №32. Ст. 3301.
5. Федеральный закон от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ. 28.11.2011. №48. Ст. 6724.
6. Федеральный закон от 29 декабря 2012 г. №273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации от 31 декабря 2012 г. №53 (часть I) ст. 7598.
7. Основы законодательства Союза Советских Социалистических Республик и союзных республик о здравоохранении, принятых Верховным Советом СССР // Ведомости ВС СССР. 1969. №52. Ст. 466 (утратил силу).
8. Приказ Министерства образования и науки РФ от 26 декабря 2013 г. №1408 «Об утверждении примерных программ профессионального обучения водителей транспортных средств соответствующих категорий и подкатегорий» // Российская газета» от 1 августа 2014 г. №172/1 (специальный выпуск).
9. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 4 мая 2012 г. №477н «Об утверждении перечня состояний, при которых оказывается первая помощь, и перечня мероприятий по оказанию первой помощи» // Российская газета. 2012. №115.
10. Декрет Всероссийского центрального исполнительного комитета и Совета Народных Комиссаров РСФСР от 1 декабря 1924 г. «О профессиональной работе и правах медицинских работников» // Хронологическое собрание законов, указов Президиума Верховного Совета и постановлений Правительства РСФСР: 1917-1928 гг. Т. 1. М.: Госюриздат, 1959. С. 92 (утратил силу).
11. Постановление по делу об административном правонарушении Ленинского районного суда города Мурманска от по делу №5-76/15 от 24 февраля 2015 г. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс».
12. Приговор Лесозаводского районного суда Приморского края от 24.12.2015 г. по делу №1-320/15. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс».
13. Аналитический отчет «Российский и международный опыт нормативно-правового регулирования защиты лица, оказывающего первую помощь, от привлечения к гражданской, административной, уголовной ответственности, в случае гибели пострадавшего или возникновения у него осложнений в процессе оказания первой помощи» // Федеральная целевая программа «Повышение безопасности дорожного движения в 2006-2012 годах» (Государственный контракт №К-14-ФЗП/165-10 от 25 сентября 2009 года). М.: АННИО «Экстренная медицина», 2009. С. 20.
14. Лысенко К.И. Медико-организационные мероприятия первой помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях: дис. ... д-ра. мед. наук. М., 2011. 336 с.
15. URL: https://www.daneurope.org/c/document_library/get_file?uuid=c09228f3-a745-480b-9549-d9fc8bbbd535&groupId=10103 (дата обращения 28.05.2018 г.)
16. URL: <https://www.kormed.ru/baza-znaniy/meditsinskaya-deyatelnost/meditsinskaya-pomoshch/pravovye-problemy-okazaniya-meditsinskimi-rabotnikam-meditsinskoy-pomoschi-vne-meditsinskih-organizatsiy/> (дата обращения 29.05.2018 г.)

Об авторах:

Закурдаева Алина Юрьевна – юрисконсульт Федерального государственного бюджетного учреждения «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кандидат юридических наук, Москва, a.zakurdaeva@mail.ru

Дежурный Леонид Игоревич – ведущий научный сотрудник Федерального государственного бюджетного учреждения «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор медицинских наук, Москва, dl658111@gmail.com

Alina Yuryevna Zakurdaeva – lawyer of the Federal Research Institute for Health Organization and Informatics of Ministry of Health of the Russian Federation, candidate of jurisprudence, Moscow

Leonid Igorevich Dezhurnyiy – leading research fellow of the Federal Research Institute for Health Organization and Informatics of Ministry of Health of the Russian Federation, PhD, Moscow

© Закурдаева А.Ю., Дежурный Л.И., 2018

Каминская О.Н., Грачева Т.Ю.

ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ В ЧАСТНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

Статья посвящена анализу нормативно-правовой базы развития телемедицинских технологий в здравоохранении и особенностям внедрения в частных медицинских организациях.

Ключевые слова: телемедицинские технологии, частная медицинская организация

Olga Kaminskaya, Tatyana Gracheva

LEGAL ASPECTS OF THE USE OF TELEMEDICINE TECHNOLOGIES IN PRIVATE MEDICAL ORGANIZATIONS

The article is devoted to the analysis of the regulatory framework for the development of telemedicine technologies in health care and the peculiarities of implementation in private medical organizations.

Keywords: telemedicine technologies, private medical organization

Телемедицинские технологии – это лечебно-диагностические консультации, управленческие, образовательные, научные мероприятия в сфере здравоохранения с применением телекоммуникационных технологий – «медицина на дистанции». Телемедицина предполагает возможность диалога между специалистами, включая анализ статических (данные истории болезни или амбулаторной карты, ЭКГ, рентгенограммы и др.) и динамических (видео- и аудиофайлы) потоков информации о пациенте. Возможность совместного комплексного обсуждения медицинских данных предоставляет система видеоконференции, обеспечивающая обмен информацией и обратную связь в реальном времени [2, с. 78].

Федеральный закон №242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья» (или так называемый «Закон о телемедицине») вступил в силу с 1 января 2018 года.

Дальнейшим шагом по реализации данного закона стало принятие

Минздравом РФ «Порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий» (далее – Порядок), приказ о его утверждении вступил в силу 21 января 2018 года. Основные положения Порядка регулируют виды и формы, порядок проведения телемедицинских консультаций.

Новые нормативные документы не исключают участия частных медицинских организаций в оказании медицинской помощи с использованием телемедицинских технологий, но накладывают определенные особенности при ее проведении.

Мероприятия по внедрению телемедицинских технологий в частной медицинской организации будут включать 2 группы:

1. Технические – уточнение характеристик информационной системы медицинской организации, установка взаимодействия информационной системы МО с ЕГИСЗ Минздрава РФ (по заявлению).
2. Организационные: размещение дополнительной информации в сети интернет (в соответствии с п. 46 Порядка), разработка положения о применении

телемедицинской технологии при оказании медицинской помощи, определение видов медицинской помощи, которая будет оказываться с использованием телемедицины, разработка алгоритмов оформления необходимых документов и порядка оплаты [1, 3].

В приказе Минздрава указано, что телемедицинские технологии могут использоваться при оказании первичной медико-санитарной помощи, специализированной (в том числе высокотехнологичной медицинской помощи), скорой и паллиативной медицинской помощи. Условия оказания медицинской помощи определяются фактическим местонахождением пациента. Консультации (консилиумы врачей) с применением телемедицинских технологий проводятся в экстренной, неотложной или плановой форме.

При этом консультации (консилиумы врачей) с применением телемедицинских технологий в экстренной форме проводятся в срок от 30 минут до 2 часов с момента поступления запроса в консультирующую медицинскую организацию, в неотложной форме – в срок от 3 до 24 часов. Кроме того, Порядком предусмотрена возможность проведения телемедицинских консультаций не только в режиме «онлайн», но также в виде отложенных консультаций, когда консультант изучает документы и готовит заключение без непосредственного общения с лечащим врачом или пациентом.

Проведение любых консультаций в частной медицинской организации также требует соблюдения Постановления Правительства 04.10.2012 №1006, наличия подписанного договора на оказание платных медицинских услуг, информированного согласия на обработку персональных данных, о проведении услуг на платной основе и возможности получения в системе ОМС, Информированного добровольного согласия на виды медицинских вмешательств, включенные в Перечень определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи (Приказ МЗ РФ от 20.12.2012 №1177н).

Данное положение потребует организационных решений по получению данных документов от пациента, возможно в электронном виде, прежде оказания услуг.

Частная медицинская организация должна решить для себя вопрос об уровне взаимодействия при оказании медицинской помощи с использованием телемедицинских технологий:

1. медработник-медработник;
2. медработник-пациент;
3. заочная консультация по документам.

В соответствии с Порядком, телемедицинские технологии применяются:

а) при дистанционном взаимодействии медицинских работников между собой – в форме консультаций и консилиумов. При проведении консультации в плановой форме лечащий врач предварительно формирует и согласовывает направление на консультацию, а также обеспечивает консультанту доступ к клиническим данным пациента (данные осмотра, лабораторные исследования и др.).

По результатам проведения консультации (консилиума) консультант оформляет медицинское заключение (протокол консилиума), после чего подписанное заключение или протокол направляется в электронном виде лечащему врачу либо ему обеспечивается дистанционный доступ к заключению и сопутствующим материалам.

б) при дистанционном взаимодействии медицинских работников с пациентами (их законными представителями) – в форме консультаций. Необходимо учитывать, что так же, как и Федеральный закон №242-ФЗ, Порядок запрещает ставить диагнозы и назначать лечение пациенту дистанционно. Для постановки диагноза и назначения лечения необходим очный прием врача, а целью телемедицинской консультации может являться профилактика, сбор и анализ жалоб пациента, оценка эффективности и корректировка ранее назначенного лечения.

Однако, Порядок все же допускает возможность дистанционного обращения пациента и без предварительного очного приема: в этом случае консультация может быть проведена для принятия решения о

необходимости очного приема и для назначения пациенту перечня обследований, которые ему необходимо пройти к очному приему.

в) при дистанционном наблюдении за состоянием здоровья пациента, которое назначается после очного приема и постановки диагноза. Наблюдение осуществляется в форме получения данных с медицинских изделий, направления сообщений пациенту, ведения личного кабинета пациента, и др. Предусмотренный Порядком перечень является открытым и может включать иные формы дистанционного наблюдения.

Дополнительно к Постановлению Правительства РФ от 04.10.2012 №1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг» и приказу Приказ Минздрава России от 30.12.2014 №956н «Об информации, необходимой для проведения независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями, и требованиях к содержанию и форме предоставления информации о деятельности медицинских организаций, размещаемой на официальных сайтах Министерства здравоохранения Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления и медицинских организаций в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

На сайте медицинской организации должны быть размещены следующие данные:

Консультирующая медицинская организация, а также организация, являющаяся оператором иных информационных систем, предоставляют пациенту и (или) его законному представителю в доступной форме, в том числе посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», следующую информацию:

а) о консультирующей медицинской организации, участвующей в оказании консультации:

- наименование консультирующей медицинской организации;
- место нахождения;

- контактная информация (контактный телефон, адрес электронной почты);
- лицензия на осуществление соответствующих видов деятельности;
- перечень профилей оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий.

б) об организации, являющейся оператором иных информационных систем:

- наименование организации;
- место нахождения;
- контактная информация (контактный телефон, адрес электронной почты);
- место хранения документации и сопутствующих документов, полученных в результате оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий при дистанционном взаимодействии медицинских работников с пациентами и (или) их законными представителями (наименование информационной системы и наименование и контакты оператора информационной системы).

в) о консультанте, враче – участнике консилиума:

- фамилия, имя, отчество (при наличии);
- сведения об образовании (наименование образовательной организации, год окончания, специальность, квалификация, курсы повышения квалификации, сертификаты);
- сведения о медицинской организации (наименование, место нахождения, контактные данные) или сведения об индивидуальном предпринимателе, осуществляющем медицинскую деятельность на основании лицензии, а также сведения о лицензии на осуществление соответствующих видов деятельности;
- занимаемая должность в медицинской организации;
- стаж работы по специальности (лет);
- сведения о квалификационной категории, ученой степени;
- сведения о предыдущих местах работы по медицинской специальности (наименование организации, занимаемая должность, период работы (лет) (при наличии);
- существенные условия договора на оказание соответствующих услуг;

- график работы консультантов.
- г) сведения о порядке и условиях оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, включая:

- порядок оформления информированного добровольного согласия пациента на медицинское вмешательство в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации;
- возможность получения анонимной (или с использованием технологии псевдонимизации) платной консультации, за исключением случаев, предусмотренных законодательством Российской Федерации, и порядок получения таких консультаций;
- порядок идентификации и аутентификации пациента (или его законного представителя) с использованием единой системы идентификации и аутентификации (обязательно в случае получения консультаций в рамках Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи);
- порядок оформления согласия пациента на обработку персональных данных, данных о состоянии его здоровья в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации;
- возмездный или безвозмездный характер консультации (платная, бесплатная);
- стоимость оказания консультации и порядок ее оплаты (в случае оказания платной консультации);
- порядок получения медицинского заключения по результатам проведенной консультации;
- технические требования к электронным документам, предоставляемым пациентом (или его законным представителем) медицинскому работнику;
- режим оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий.

д) об информационных системах, используемых при консультации, и операторах указанных систем:

- наименование информационной системы;

- наименование и контакты оператора информационной системы, используемой при консультации;
- место хранения документации и сопутствующих документов, полученных в результате оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий при дистанционном взаимодействии медицинских работников с пациентами и (или) их законными представителями (наименование информационной системы и наименование и контакты оператора информационной системы).

Также Порядком установлено, что медицинская помощь с применением телемедицинских технологий оказывается только по тем видам работ (услуг), которые указаны в лицензии на медицинскую деятельность.

Несмотря на скорое введение в действие нового приказа Минздрава РФ, он содержит некоторые условия, выполнение которых медицинскими организациями может пока оказаться весьма затруднительным. Так, согласно утвержденному Порядку, при оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий используется единая система идентификации и аутентификации участников.

Кроме того, консультирующие медицинские организации должны быть зарегистрированы в Единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ), а при ведении документации должна использоваться усиленная квалифицированная электронная подпись.

Постановление Правительства от 12.04.18 №447 «Об утверждении Правил взаимодействия иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями» регулирует взаимодействие с коммерческими информационными системами. Основные положения данного постановления определяют основные требования:

- Доступность. Информационная система коммерческой медицинской орга-

низации должна полностью взаимодействовать с подсистемами ЕГИСЗ.

- Открытость. Частная инфосистема должна предоставлять информацию пользователям иных информационных систем (например, сведения о медицинской организации, о работниках, об услугах).
- Телемедицина. У пользователей системы должна быть возможность записаться на прием к врачу или вызвать помощь на дом.
- Информативность. Система должна предоставлять аналитическую информацию об оказываемой помощи, в том числе медуслугах.
- Интерактивность. У пользователей должна быть возможность подать жалобу, заявление или предложения по поводу медицинских услуг, оказываемых в медорганизации.
- Комплексность. Через данную систему можно получить не только основную услугу, но и сопутствующие ей услуги.

Получить доступ к частной информационной системе, пользователь сможет воспользовавшись подтвержденной учетной записью физического лица из ЕГИСЗ (ФИО, СНИЛС, реквизиты паспорта).

Основные технические требования к коммерческим информационным системам:

- Сервера, места хранения информации должны располагаться в России.
- Вся информация должна быть предоставляться на русском языке.
- Информация должна быть защищена с помощью организационных и технических мер.

Эти организационные и технические меры должны быть направлены на:

- предотвращение несанкционированного доступа к информации и (или) передачу ее лицам, не имеющим права на доступ к информации;
- обеспечение своевременного обнаружения фактов несанкционированного доступа к информации;
- предупреждение возможности неблагоприятных последствий нарушения порядка доступа к информации;

- обеспечение недопущения воздействия на технические и программные средства обработки информации, в результате которых нарушается их функционирование;
- обеспечение незамедлительного восстановления информации, модифицированной или уничтоженной вследствие несанкционированного доступа к ней;
- обеспечение постоянного контроля за обеспечением уровня защищенности информации;
- применение сертифицированных по требованиям безопасности информации средств защиты информации;
- обязательность учета и регистрации действий и идентификации участников, связанных с обработкой персональных данных в иных информационных системах.

Для подключения к ЕГИСЗ оператор коммерческой системы должен подать заявку в Минздрав. В самой заявке нужно отразить цели существования частной системы, кто является оператором, какие сервисы предоставляет система и т.д.

К заявке необходимо приложить:

- копии учредительных документов оператора иной информационной системы;
- выписку из единого государственного реестра юридических лиц;
- выписку из единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей;
- аттестат соответствия системы защиты информации иной информационной системы требованиям к защите информации, а для иных информационных систем, обрабатывающих персональные данные первого и второго уровня защищенности, требованиям к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 01.11.12 №119 «Об утверждении требований к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных», а также требованиям к защите информации, содержащейся в государственных информационных системах,

установленным Федеральной службой по техническому и экспортному контролю в соответствии с частью 5 статьи 16 Федерального закона «Об информации, информационных технологиях и о защите информации».

Применение телемедицинских технологий в частной медицине позволит повысить доступность оказания медицинской помощи, будет способствовать снижению стоимости медицинских услуг. Но ее организационная основа требует тщательной проработки на уровне медицинской орга-

низации как с технической, так и документальной стороны.

Соблюдая данные требования, каждая медицинская организация, включая частной формы собственности, сможет активно предоставлять медицинские услуги в форме телемедицинских технологий. Постановление Правительства РФ от 05.05.2018 №555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» регулирует формирование и функционирование единой информационной системы в сфере здравоохранения.

Список литературы:

- Борисов Д.Н., Иванов В.В. Организационная телемедицина // Врач и информационные технологии. 2017. № 3. С. 112-120.
- Ким Г.И., Минченко Л.В. Телемедицина и управление телекоммуникационными технологиями // Современные тенденции развития науки и технологий. 2017. № 3-11 (24). С. 78-79.
- Репин Д.С. Телемедицина: состояние и направления развития // Информатизация образования и науки. 2017. № 2 (34). С. 90-100.

Об авторах:

Каминская Ольга Николаевна – главный врач ООО «ПремьерМед», кандидат медицинских наук, Кемерово, medpravo@bk.ru

Грачева Татьяна Юрьевна – заведующая кафедрой судебной медицины и медицинского права ФГБОУ ВО «Кемеровский государственный медицинский университет» Минздрава России, доцент (ВАК), доктор медицинских наук, Кемерово, medpravo@bk.ru

Olga Nikolaevna Kaminskaya – chief doctor of LLC «PremierMed», candidate of medical Sciences, Kemerovo

Tatyana Yurievna Gracheva – head of the department of forensic medicine and medical law, Kemerovo state medical university of the ministry of health of Russia, Associate Professor (VAK), Doctor of Medical Sciences, Kemerovo

© Каминская О.Н., Грачева Т.Ю., 2018

Колоколов А.В.

ПРОБЕЛЫ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ В СФЕРЕ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ

Статья посвящена анализу законодательства в сфере охраны здоровья с целью выделения отдельных правовых пробелов в системе контроля качества и безопасности медицинской помощи, а также при проведении экспертизы качества медицинской помощи.

Ключевые слова: система контроля качества и безопасности медицинской помощи, экспертиза качества медицинской помощи

Anton Kolokolov

GAPS IN THE LEGISLATION OF THE RUSSIAN FEDERATION IN THE SPHERE OF HEALTH PROTECTION

The article is devoted to the analysis of the legislation in the field of health protection with the purpose of singling out individual legal gaps in the system of quality control and safety of medical care, as well as in the examination of the quality of medical care.

Keywords: system of quality control and safety of medical care; expertise of the quality of care

Анализ современного российского законодательства в сфере охраны здоровья, с точки зрения практического правоприменения, приводит к мысли, что одной из основных причин нарушения прав граждан и снижения экономической эффективности управления системой здравоохранения является наличие пробелов в нормативных правовых актах. Российский политолог О.Ф. Шабров утверждает, что «одной из примет последних десятилетий стала всеобщая неудовлетворенность существующими системами государственного управления, свидетельствующая о снижении его эффективности» [1, с. 5]. В современных российских условиях одной из основополагающей задачей государственного управления в сфере охраны здоровья Д. Егоренкову видится скоординированное взаимодействие профильных ведомств различных уровней власти с целью реализации эффективной политики в сфере здравоохранения [8, с. 11-15].

В связи с этим встает вопрос о необходимости теоретического осмысления пробелов в законодательстве в сфере охраны здоровья со стороны российской нау-

ки. В свете Российской действительности становится важным провести исследование пробелов на Федеральном законе от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон №323), являющимся системообразующим законом, регулирующим общественные отношения в сфере охраны здоровья и ряда подзаконных нормативных правовых актов.

В тексте Федерального закона №323 [1] даются определения таким понятиям, как «медицинская деятельность» и «медицинская помощь», согласно трактовке которых понятие «медицинской деятельности» является более широким и включает в себя понятие «медицинская помощь», как один из составных ее элементов.

Необходимо отметить, что в вышеупомянутом нормативном правовом акте дается понятие «качество медицинской помощи» как совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании ме-

дицинской помощи, степень достижения запланированного результата (п. 21 ст. 2 Федерального закона №323), вместе с тем не содержит определения «качество медицинской деятельности», однако законодатель достаточно часто использует данную категорию в связке с понятиями «контроль» и «безопасность», которым также не даются определения в тексте нормативного правового акта.

Необходимо обратить внимание на понятие «качества и безопасности медицинской деятельности» неоднократно упоминаемое в настоящем Федеральном законе №323 [1], при этом по тексту не дается определение «безопасности медицинской деятельности» и не устанавливаются критерии, которые необходимо соблюдать.

В настоящее время отсутствуют нормативные правовые акты, устанавливающие понятие «безопасность медицинской деятельности», «качество медицинской деятельности», «сложившаяся клиническая практика», «своевременность оказания медицинской помощи», «степень достижения запланированного результата».

Таким образом, неконкретизированность и противоречивость норм права можно рассматривать как определенную разновидность пробелов законодательства, регулирующего общественные отношения в сфере охраны здоровья. В связи с чем, целесообразно будет дополнить Федеральный закон №323 следующими определениями:

- «безопасность медицинской деятельности» – совокупность критериев оценки безопасности условий и качества оказываемой медицинской и лекарственной помощи, условий хранения и использования медицинских изделий и лекарственных средств, условий труда и утилизации медицинских отходов;
- «своевременность оказания медицинской помощи» – совокупность критериев оценки сроков оказания медицинской помощи, маршрутизации пациента и преемственности этапов оказания медицинской помощи;
- «степень достижения запланированного результата» – совокупность критериев, устанавливающих степень достиже-

ния благоприятного исхода оказанной медицинской помощи с учетом клинических рекомендаций по нозологическим единицам (полное выздоровление, клиническая ремиссия, улучшение состояния, стабилизация и компенсация функции).

Необходимо обратить внимание на неурегулированность некоторых процедурных норм при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

В соответствии со ст. 87 Федерального закона №323 контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется в трех формах контроля: государственного, ведомственного и внутреннего. Полномочиями по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности обладает Росздравнадзор на основании Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323 [3].

При проведении проверок качества и безопасности медицинской деятельности Росздравнадзор руководствуется Положением о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 №1152 [4], согласно которому формулируется порядок организации и проведения государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, однако не утверждены критерии, по которым оценивается качество и безопасность медицинской деятельности. Контроль качества и безопасности медицинской деятельности реализуется путем определения критериев качества деятельности медицинских организаций, наряду с созданием интегральной системой оценки деятельности отдельного медицинского работника [1], которые к настоящему времени также не утверждены.

В тоже время в рамках осуществления государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности используются критерии оценки качества медицинской помощи [5], которые разра-

бываются на основе клинических рекомендаций, порядков и стандартов оказания медицинской помощи по соответствующему профилю [1].

Согласно ст. 37 Федерального закона №323 каких-либо требований к ранее перечисленным характеристикам качества медицинской помощи (своевременности и правильности медицинской помощи) в порядках оказания медицинской помощи и стандартах медицинской помощи не установлено, таким образом они между собой никак не связаны, а также не установлены целевые показатели при оценке качества медицинской помощи, которые необходимо достигнуть.

Актуальной проблемой остаются проблемы в правовом регулировании по вопросам проведения экспертизы качества оказания медицинской помощи.

В соответствии с п. 4 Порядка осуществления экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании, утвержденного приказом Минздрава России от 16.06.2017 №226н экспертиза качества медицинской помощи проводится при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности и ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности [6].

Наблюдается коллизия в подходе правового регулирования двух видов экспертизы качества медицинской помощи, касающегося существенных различий в медицинской помощи, включая критерии и параметры оценки качества медицинской помощи: предоставляемой в рамках обязательного медицинского страхования и вне его рамок, что нарушает принцип доступности и качества медицинской помощи [1].

Учитывая вышесказанное, оптимальное разграничение компетенции двух систем контроля качества оказания медицинской помощи несомненно сложная, в связи с чем стремление законодателя к ее полному разрешению оборачивается правовыми коллизиями.

В соответствии с ч. 6 ст. 40 Федерального закона от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон №326-ФЗ) дается определение экспертизы качества медицинской помощи, как «выявление нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе оценка своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата» [2]. Если медицинская помощь была оказана в рамках обязательного медицинского страхования, то экспертиза качества медицинской помощи проводится исключительно страховыми медицинскими организациями и территориальными фондами обязательного медицинского страхования в соответствии со ст. 40 Федерального закона №326-ФЗ и приказом Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 01.12.2010 №230 [7].

Согласно ст. 64 Федерального закона №323 определено, что в отношении «качества медицинской помощи» проводится экспертиза [1], в то время как п. 21 Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, утвержденного приказом ФОМС от 01.12.2010 №230 экспертиза качества медицинской помощи проводится путем проведения проверки соответствия предоставленной застрахованному лицу медицинской помощи договору на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, порядкам оказания медицинской помощи и стандартам медицинской помощи, клиническим рекомендациям (протоколам лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, сложившейся клинической практике [7].

В соответствии с ч. 3 ст. 58 Федерального закона №323 граждане имеют право на проведение независимой медицинской экспертизы в порядке и случаях, которые установлены положением о независимой медицинской экспертизе, утверждаемым Правительством Российской Федерации [1]. Однако, до настоящее время Положение о независимой медицинской экспертизе

не разработано и не принято, что нарушает права граждан в сфере охраны здоровья.

На сегодняшний день в законодательстве в сфере охраны здоровья предусмотрены два вида контроля медицинской помощи (экспертиза качества медицинской помощи и контроль качества и безопасности медицинской деятельности), реализация которых регулируется разными нормативно-правовыми актами.

Рыжаков А.Д. и соавторы утверждают, что для повышения эффективности проведения экспертизы качества медицинской помощи необходимо активное межведомственное сотрудничество Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации со страховыми медицинскими организациями путем выявления и последующего контроля за исполнением устранения системных нарушений требований законодательства в сфере охраны здоровья [9, с. 60-64].

Необходимо отметить, что М.А. Мурашко с соавторами были предложены единые подходы к экспертизе качества медицинской помощи вне зависимости от того, где она была оказана (в частной или государственной медицинской организации) [10, с. 5-9].

Считаю крайне необходимым привести к единообразию порядок организации и проведения экспертизы качества медицинской помощи, а также создать единую

систему экспертизы качества медицинской помощи, независимо от источника финансирования (средства обязательного медицинского страхования или иные источники финансирования).

С целью единообразия порядка проведения экспертизы качества медицинской помощи предлагается ее проводить:

- в рамках осуществления государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности [4];
- в рамках контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию [2];
- в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности [1] экспертизу качества медицинской помощи по работам (услугам), указанным в лицензии на осуществление медицинской деятельности.

На основании обозначенных пробелов законодательства в сфере охраны здоровья, можно сделать вывод, что, несмотря на выделенные законодательные пробелы, отчетливо прослеживается особенность, связанная с взаимопроникновением этих пробелов из одной группы в другую.

Ранее упомянутые предложения по совершенствованию нормативно-правового регулирования в сфере охраны здоровья позволяют единую систему управления качеством медицинской помощи на всех уровнях.

Список литературы:

1. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации. 28.11.2011. №48. Ст. 6724.
2. Федеральный закон от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации. 06.12.2010. №49. Ст. 6422.
3. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» // Собрание законодательства Российской Федерации. 12.07.2004. №28. Ст. 2900.
4. Постановление Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 №152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» // Собрание законодательства Российской Федерации. 19.11.2012. №47. Ст. 6501.
5. Приказ Минздрава России от 10.05.2017 №203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» // Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>. 17.05.2017.

6. Приказ Минздрава России от 16.05.2017 №226н «Об утверждении Порядка осуществления экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании» // официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>. 01.06.2017.
7. Приказ ФФОМС от 01.12.2010 №230 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» // Российская газета. №20. 02.02.2011.
8. Егоренков Д. Эффективность государственного управления сферой здравоохранения // Власть. 2012. №6. С. 111-115.
9. Рыжаков А.Д., Березников А.В., Леонтьев В.Г., Промин М.Е., Шкитин С.О., Онуфрийчук Ю.О. Управление качеством медицинской помощи на региональном уровне: применение результатов тематических плановых экспертиз качества. 2015. №2. С. 60-64.
10. Мурашко М.А., Кондратьев Ю.А., Матыцин Н.О., Швабский О.Р. Экспертиза качества медицинской помощи: современное состояние и перспективы // Вестник Росздравнадзора. 2016. №1. С. 5-9.
11. Шабров О.Ф. Эффективность государственного управления в условиях постмодерна // Власть. 2010. №5. С. 5.

Об авторе:

Колоколов Антон Викторович – преподаватель кафедры труда и социальной политики Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации, кандидат медицинских наук, Москва, a-kolokolov@mail.ru

Anton Viktorovich Kolokolov – Lecturer of the Department of Labor and Social Policy the Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration under the President of the Russian Federation or RANEP, PhD, Moscow

© Колоколов А.В., 2018

Саяпина С.М.

ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО: ПРОБЛЕМЫ СОДЕРЖАНИЯ И ПРОЦЕССА ОФОРМЛЕНИЯ

Статья посвящена проблемным вопросам, с которыми сталкиваются медицинские организации в отсутствие соответствующих порядка дачи и форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство, полномочия на утверждение которых закреплены за Минздравом России. При использовании в педиатрической практике Перечня определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи, утвержденный приказом Минздрава России от 23 апреля 2012 г. №390н, медицинские организации оказываются в ситуации предконфликта при возникновении соответствующих вопросов к его составу со стороны законных представителей несовершеннолетнего пациента. Форма информированного добровольного согласия, утвержденная Приказом Минздрава России от 20.12.2012 №1177н, предназначена для использования только при оказании медицинской помощи в рамках обязательного медицинского страхования.

Ключевые слова: информированное добровольное согласие, пациент, несовершеннолетний пациент, медицинский работник, медицинская помощь, медицинская организация, закон, нормативный правовой акт, полномочия Минздрава России

Svetlana Sayapina

INFORMED VOLUNTARY CONSENT TO MEDICAL INTERVENTION: PROBLEMS OF CONTENT AND PROCESS OF REGISTRATION

The article is devoted to the problematic issues faced by medical organizations in the absence of the appropriate order of giving and the forms of informed voluntary consent to medical intervention, the authority for approval of which is assigned to the Ministry of Health of Russia. When used in pediatric practice, the List of certain types of medical interventions for which citizens give informed voluntary consent when choosing a physician and a medical organization for primary health care, approved by Order №390n of the Ministry of Health and Social Development of the Russian Federation of April 23, 2012, medical organizations are in the situation of pre-conflict in the event that the relevant questions arise for its composition from the legal representatives of the neover year-old patient. The form of informed voluntary consent approved by Order №1177n of the Ministry of Health of the Russian Federation of December 20, 2012 is intended for use only when providing medical assistance in the framework of compulsory medical insurance.

Keywords: informed voluntary consent, a patient, minor patient, medical worker, health care, medical organization, law, normative legal act, powers of the Ministry of Health of Russia

Как изначально было определено утра-
тившими силу с 1 января 2012 года Основами
законодательства Российской Федерации
об охране здоровья граждан, информиро-
ванное добровольное согласие гражданина
являлось необходимым предварительным
условием медицинского вмешательства. Да-

лее, Федеральным законом от 21.11.2011 №323-
ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в
Российской Федерации» [1] установлено, что
необходимым предварительным условием
медицинского вмешательства является дача
информированного добровольного согла-
сия гражданина или его законного пред-

ставителя на медицинское вмешательство на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи.

Иными словами, с 1 января 2012 года законодателем был закреплен именно процесс дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство (далее – ИДС), предполагающий в этот момент процесс полноценного общения пациента и медицинского работника. Но на протяжении шести минувших лет вопросы, связанные как с процессом оформления ИДС (заполняются в регистратурах и, как правило, немедицинскими работниками), так и с текстовым его содержанием, являются для медицинских организаций проблемными. Эти же вопросы выявляют несоответствие между пониманием правовых норм и существующей практикой медицинской деятельности.

Так, относительно процесса дачи ИДС хотелось бы обратить внимание на следующее.

Как ранее верно отметила К.И. Лабыгина, обращаясь к истории, проблема информирования пациента занимала врачей еще многие века назад. В Древней Индии, посвящая во врачи, основным наставлением было следующее: «зная, что жизнь пациента подходит к концу, ты не должен говорить об этом, потому что если ты сделаешь это, то нанесешь удар пациенту и его близким». Гиппократ считал «многое от больного надобно скрывать». А для советской медицины «святая ложь» была одним из основных начал медицинской деонтологии [4, с. 181].

Однако с течением времени отношение к информированию пациента изменилось и анализ научной литературы подтверждает данный вывод. В частности, И.В. Тимофеев отмечает, что оценка качества медицинской помощи невозможна без оценки роли самого пациента и взаимодействия его с врачом. Основа этому была создана внедрением ИДС пациента в сентябре 1992 года 44 Всемирной медицинской ассамблеей, про-

ходившей в городе Марбэллы (Испания). На ассамблее было принято специальное обращение к национальным медицинским ассоциациям стран-членов ВОЗ, посвященное вопросам просветительской работы врачей с пациентами. В нем было указано на целесообразность развития паритетных отношений между врачом и пациентом. Также было обращено внимание на необходимость развития медицинских образовательных программ, раскрывающих сущность осознанного ИДС и обучающих методик его получения [5, с. 57-58].

Согласно ч. 8 ст. 20 Федерального закона №323-ФЗ [2] порядок дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, в том числе в отношении определенных видов медицинского вмешательства, форма информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форма отказа от медицинского вмешательства утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а именно: Минздравом России.

Один из таких порядков (в составе форм ИДС и отказа от медицинского вмешательства) утвержден Приказом Минздрава России от 20.12.2012 №1177н [3] (далее – Порядок).

Данный Порядок устанавливает правила дачи и оформления информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, включенных в Перечень определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи, утвержденный приказом Минздравсоцразвития Российской Федерации от 23 апреля 2012 г. №39он [2] (далее – Перечень).

Указанным Перечнем установлены определенные виды медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации

для получения первичной медико-санитарной помощи, а именно:

1. опрос, в том числе выявление жалоб, сбор анамнеза;
2. осмотр, в том числе пальпация, перкуссия, аускультация, риноскопия, фарингоскопия, непрямая ларингоскопия, вагинальное исследование (для женщин), ректальное исследование;
3. антропометрические исследования;
4. термометрия;
5. тонометрия;
6. неинвазивные исследования органа зрения и зрительных функций;
7. неинвазивные исследования органа слуха и слуховых функций;
8. исследование функций нервной системы (чувствительной и двигательной сферы);
9. лабораторные методы обследования, в том числе клинические, биохимические, бактериологические, вирусологические, иммунологические;
10. функциональные методы обследования, в том числе электрокардиография, суточное мониторирование артериального давления, суточное мониторирование электрокардиограммы, спирография, пневмотахометрия, пикфлоуметрия, рэоэнцефалография, электроэнцефалография, кардиотокография (для беременных);
11. рентгенологические методы обследования, в том числе флюорография (для лиц старше 15 лет) и рентгенография, ультразвуковые исследования, доплерографические исследования;
12. введение лекарственных препаратов по назначению врача, в том числе внутримышечно, внутривенно, подкожно, внутрикочно;
13. медицинский массаж;
14. лечебная физкультура.

Исходя из вышеуказанных установленных ст. 20 Федерального закона №323-ФЗ требований, медицинские организации руководствуются вышеуказанным Порядком и Перечнем.

При этом указания Минздрава России на неприменение Перечня, например, к несовершеннолетним пациентам (в части

не касающейся) отсутствуют. Более того, п. 3 Порядка определено, что информированное добровольное согласие на виды медицинских вмешательств, включенных в Перечень, дает один из родителей или иной законный представитель в отношении несовершеннолетнего, больного наркоманией, не достигшего возраста шестнадцати лет, и иного несовершеннолетнего, не достигшего возраста пятнадцати лет. Но, исходя из анализа практических ситуаций при разборе обращений (жалоб), при безусловном применении оказывающей педиатрическую помощь медицинской организацией формы ИДС, утвержденной приказом Минздрава России от 20.12.2012 №1177н, бывает сложным объяснить родителям (или законным представителям), что перечисленные в Перечне определенные виды медицинских вмешательств указаны в этом нормативном правовом акте формально и выполняться в полном объеме медицинской сестрой в детском саду (школе) не будут, а медицинская организация обязана эту форму применять в своей практике.

В связи с этим применение при оказании медицинской помощи несовершеннолетним указанной формы ИДС представляется сомнительным.

Равно как и при предоставлении платных медицинских услуг. Так, следует обратить внимание, что Перечнем, на который имеется ссылка в указанной форме, установлены определенные виды медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие исключительно при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи. Выбор медицинской организации осуществляется гражданином для получения медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Таким образом, анализируемая форма ИДС при предоставлении платных медицинских услуг применяться не может.

Кроме этого, данная форма ИДС установленным ст. 20 Федерального закона №323-ФЗ требованиям не отвечает. И также стоит

отметить то, что Минздравом России еще утверждены всего лишь две формы ИДС: форма информированного добровольного согласия на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (Приказ Минздрава России от 21.07.2015 №474н) и форма информированного добровольного согласия на проведение искусственного прерывания беременности по желанию женщины (Приказ Минздрава России от 07.04.2016 №216н).

На остальные же виды медицинского вмешательства медицинские организации – в противовес ч. 8 ст. 20 Федерального закона №323-ФЗ вынуждены разрабатывать формы ИДС самостоятельно, без соответствующих на то полномочий и обязанностей, в связи с чем очевидными трудностями являются не только организация процесса дачи ИДС, но и проблема разработки их правильных текстовых содержаний, когда таковые должны:

- а) браться на конкретно проводимое вмешательство и иметь полную информацию о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи;
- б) иметь соответствующую адресную направленность (для дееспособных и недееспособных пациентов);

с) быть доступными для прочтения (понимания) не обладающим специальными медицинскими знаниями пациентом и не иметь при этом избыточной информации.

В этой связи является крайне необходимым и актуальным выполнение Минздравом России установленных с 1 января 2012 года Федеральным законом №323-ФЗ требований к разработке и утверждению порядков дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, в том числе в отношении определенных видов медицинского вмешательства, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства, в том числе адекватных (для различных случаев и условий, в том числе случаев, когда расширение объема оперативного вмешательства требуется интраоперационно) и исключающих какое-либо разночтение.

Также важным видится содействие Минздрава России в разработке и внедрению вышеуказанных медицинских образовательных программ, раскрывающих сущность осознанного ИДС и обучающих методик его получения (в том числе исключающих оформление ИДС в регистратурах или приемных покоях медицинских организаций).

Список литературы:

1. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Российская газета. №263. 23.11.2011.
2. Приказ Минздравсоцразвития России от 23.04.2012 №39он «Об утверждении Перечня определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи» // Российская газета. №109. 16.05.2012.
3. Приказ Минздрава России от 20.12.2012 №1177н «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства» // Российская газета. №145. 05.07.2013.
4. Лабыгина К.И. К вопросу о добровольном информированном согласии на медицинское вмешательство при оказании медицинских услуг // Молодой ученый №17 (151). 2017. С. 181-183.

5. Тимофеев И.В. Качество медицинской помощи и безопасность пациентов: медико-организационные, правовые и деонтологические аспекты. Санкт-Петербург: ДНК, 2014. 222 с.

Об авторе:

Саяпина Светлана Михайловна – юрист, преподаватель Государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Московский городской университет управления Правительства Москвы, Москва, s.sayapina@ssmedlaw.com

Svetlana Michailovna Sayapina – lawyer, lecturer of the State Autonomous Educational Institution of Higher Education «Moscow City University of Management of the Government of Moscow, Moscow

© Саяпина С.М., 2018

Свердюк М.Г.

ПРОБЛЕМНЫЕ ВОПРОСЫ ДОКАЗЫВАНИЯ ДОСТУПНОСТИ И ПОЛНОТЫ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ПАЦИЕНТУ ИНФОРМАЦИИ ПРИ ОФОРМЛЕНИИ ИНФОРМИРОВАННОГО ДОБРОВОЛЬНОГО СОГЛАСИЯ И ОТКАЗА ОТ МЕДИЦИНСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

В статье рассматриваются проблемные вопросы волеизъявления пациента при информировании перед медицинским вмешательством. Анализируется бремя распределения обязанности доказывания с учетом процессуальных норм.

Ключевые слова: информированное добровольное согласие, отказ от медицинского вмешательства, предмет доказывания, пациент

Maksim Sveredyuk

PROBLEMATIC ISSUES OF PROVISION OF AVAILABILITY AND COMPLETENESS OF INFORMATION TO THE PATIENT WITH REGISTRATION OF INFORMED VOLUNTARY CONSENT AND FAILURE OF MEDICAL INTERVENTION

The article deals with the problematic questions of the patient's will when informing before medical intervention. The burden of sharing the burden of proof is analyzed, taking into account procedural norms.

Keywords: informed voluntary consent, refusal of medical intervention, subject of proof, patient

Действующий Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [2] предусматривая пациент-ориентированную модель взаимоотношений при осуществлении медицинской деятельности, закрепил гарантии полной информированности пациента о проводимом медицинском вмешательстве, свободного обоснованного выбора пациентом технологии и алгоритма лечебного цикла.

Часть 1 статьи 20 Федерального закона №323-ФЗ предусматривает, что: «Необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является дача информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство на основании предоставленной

медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи».

Данная правовая норма, по сравнению с ранее действующей, закреплённой в статье 30 Основ законодательства об охране здоровья от 1993 года, более детализирована. Федеральный закон №323-ФЗ с одной стороны решил ряд спорных вопросов, применительно к оформлению информированного добровольного согласия (узаконено понятие медицинского вмешательства, определена письменная форма документа), с другой стороны обозначил новые проблемные вопросы.

Представляется, что наибольший правовой риск вызывает содержащееся в ч. 1 ст. 20 №323-ФЗ фраза о том, что информация в информированном добровольном согласии должна быть доведена до пациента в доступной форме и в полном объеме, при этом, в действующем законодательстве и правоприменительной практике отсутствуют официальные дефиниции к словам «доступная» и «полная».

Между тем, критерии доступности и полноты информации, охватывают такие важные аспекты медицинского вмешательства, как цели, методы оказания медицинской помощи, связанный с ними риск, возможные варианты медицинского вмешательства, его последствия, предполагаемые результаты оказания медицинской помощи.

Применительно к отказу от медицинского вмешательства в части 3 статьи 20 также содержится принцип доступности предоставленной информации для волеизъявления пациента.

Соответствие предоставляемой информации указанным выше критериям закреплено также в части 4 статьи 12 Закона РФ от 07.02.1992 №2300-1 (ред. от 18.04.2018) «О защите прав потребителей» [3]: «При рассмотрении требований потребителя о возмещении убытков, причиненных недостоверной или недостаточно полной информацией о товаре (работе, услуге), необходимо исходить из предположения об отсутствии у потребителя специальных познаний о свойствах и характеристиках товара (работы, услуги)».

Предусматривая ответственность, законодатель, как уже отмечалось ранее, не определяет значений понятий доступности и полноты информации, не предусматривает механизм реализации.

Поскольку в данном случае имеется пробел в праве, для определения значения и границ реализации данных критериев, необходимо сопоставить этимологическое значение данных слов.

Так, исходя из информации, содержащейся в толковых словарях русского языка, слово «доступный» – означает, легкий для понимания, а слово «полный» – содержательный, содержащий в себе столько, сколько может вместить.

Отсутствие четкого понимания содержательного аспекта наполнения информацией таких важных составляющих медицинского вмешательства, как информированное добровольное согласие и отказ от медицинского вмешательства, безусловно, приводит к серьезным правовым рискам.

В этой связи зачастую в судебных решениях можно встретить подобного рода формулировки: «Проанализировав информационное содержание подписанного истцом согласия на медицинское вмешательство, коллегия судей отмечает, что приведенная в данном документе информация имеет общий характер, безотносительно конкретных неблагоприятных последствий, которые могут возникнуть вследствие проведения конкретной медицинской процедуры. Соответственно, конкретизация информации относительно медицинской процедуры, возможных последствий является обязанностью медицинского персонала (лечащего врача)» (см. Апелляционное определение СК по гражданским делам Омского областного суда по делу №33-3151/2014).

Определенную сумятицу вносят и сами представители медицинской сферы, так в частности согласно мнения судебно-медицинской комиссии по гражданскому делу №33-3400/2014 от 14.07.2014: «разработка и утверждение формы информированного добровольного согласия являются прерогативой медицинской организации, осуществляющей медицинскую деятельность, в зависимости от специфики оказываемой медицинской помощи с учетом конкретных рисков данного медицинского вмешательства».

Информированное добровольное согласие и отказ от медицинского вмешательства являются составной частью медицинской документации.

Об этом свидетельствует, как сам Федеральный закон №323-ФЗ, в части 7 статьи 20, так и подзаконные нормативно-правовые акты. В частности, в пункте 4.3. раздела 4 приложения №8 к Приказу Федерального Фонда обязательного медицинского страхования от 12.10.10 №230 [7] к дефектам оформления медицинской документации в медицинских организациях относят-

ся – отсутствие в первичной медицинской документации информированного добровольного согласия застрахованного лица на медицинское вмешательство или отказа от него, что влечет отказ в оплате либо уменьшения оплаты за оказанные медицинские услуги.

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.05.17 №203-н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» [4] в разделе 2 предусматривает, что одним из критериев оценки качества медицинской помощи, касающемся ведения медицинской документации, как в амбулаторных, так и в стационарных условиях является наличие информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство.

Медицинская документация, в свою очередь, это одно из основных доказательств, при проверках контрольно-надзорных органов, страховых медицинских организаций, и в судебных разбирательствах.

В этой связи можно говорить о том, что рассматриваемые документы являются важнейшими доказательствами, как при рассмотрении вопросов о качестве оказания медицинской помощи, так и по делам о возмещении морального вреда и имущественного ущерба.

При этом существует риск наступления ответственности, в частности в виде компенсации морального вреда, даже при отсутствии дефектов в оказании медицинской помощи, но при неправильном оформлении информированного согласия.

Так, например, согласно решения Индустриального районного суда г. Хабаровска, после получения от пациента подписанного согласия на медицинское вмешательство, был введен лекарственный препарат. После введения препарата у пациента онемела правая сторона лица. Экспертиза установила, что показания для назначения препарата имелись. Дефекты при оказании медицинской помощи пациенту экспертами не установлены. Между тем суд взыскал моральный вред в сумме 25 000 рублей, в связи с неправильным составлением информированного добровольного согласия.

Проблему усугубляют процессуальные нормы, применительно к доказыванию надлежащего предоставления информации и обдуманного, свободного волеизъявления пациента.

Судебное доказывание в гражданском судопроизводстве – это урегулированная процессуальным законом деятельность суда и других участников процесса, направленная на установление обстоятельств конкретного дела, с целью вынесения законного и обоснованного решения по нему.

Согласно части 1 статьи 55 Гражданского процессуального кодекса Российской Федерации (далее по тексту ГПК РФ) [1]: «Доказательствами по делу являются полученные в предусмотренном законом порядке сведения о фактах, на основе которых суд устанавливает наличие или отсутствие обстоятельств, обосновывающих требования и возражения сторон, а также иных обстоятельств, имеющих значение для правильного рассмотрения и разрешения дела».

Исходя из данной правовой нормы можно выделить следующие признаки доказательств: в доказательствах содержатся сведения о фактах; сведения о фактах – это сведения об обстоятельствах, имеющих значение для правильного рассмотрения и разрешения дела; сведения о фактах должны содержаться в источниках, предусмотренных законом; в процесс доказывания сведения о фактах вовлекаются в определенном законом порядке.

Как следует из части 2 статьи 56 ГПК РФ: «Суд определяет, какие обстоятельства имеют значение для дела, какой стороне надлежит их доказывать, выносит обстоятельства на обсуждение, даже если стороны на какие-либо из них не ссылались».

То есть, если воспользоваться доктринальным определением – суд формирует предмет доказывания.

При этом, частью 1 статьи 56 ГПК РФ предусмотрены общие правила распределения бремени доказывания: «Каждая сторона должна доказать те обстоятельства, на которые она ссылается как на основания своих требований и возражений, если иное не предусмотрено федеральным законом».

Исходя их специальных правил, закрепленных в Законе о защите прав потребителей (п. 4 ст. 13, п. 5 ст. 14, п. 6 ст. 28) бремя доказывания обстоятельств, освобождающих от ответственности за неисполнение либо ненадлежащее исполнение обязательства, лежит на исполнителе услуги – то есть, на медицинской организации.

В этой связи, учитывая распределения бремени доказывания именно таким образом, нельзя исключать злоупотреблений со стороны пациентов, предъявляющих претензию либо исковое заявление.

Так, применительно к соблюдению требований доступности предоставления информации, в моей практике, была следующая ситуация: в ходе судебного заседания по иску М к КГБУЗ, рассмотренного Кировским районным судом г. Хабаровска, истец заявила, что информированное добровольное согласие она подписала, наличие своей подписи подтверждает, однако, содержащиеся в бланке согласия, такие термины, как «ооциты» и «суперовуляция» ей не понятны. В связи с чем, просила считать документ незаконным. Учитывая наличие в информированном добровольном согласии отдельного пункта, предусматривающего, что пациенту значение содержащихся терминов разъяснено, на все вопросы были получены понятные пациенту ответы, суд отказал в удовлетворении данных требований, посчитав волеизъявление осознанным, сделанным на основе надлежаще представленной медицинским работником информации.

В отношении такого критерия, как полнота предоставления информации, можно привести, как пример, проблематики, гражданское дело, рассмотренное Ленинским районным судом г. Комсомольска-на-Амуре, по иску И. к КГБУЗ. Обстоятельства дела: супружеская пара И.У.С. и И.В.К. обратились в отделение вспомогательных репродуктивных технологий КГБУЗ для проведения программы экстракорпорального оплодотворения. Перед процедурами, пациентам была проведена в доступной форме, вся информация о программе экстракорпорального оплодотворения. После чего супруги заполнили бланк информированного добровольного согласия и подписали договор.

В бланке информированного добровольного согласия, подписанном супругами И-ми, имелся пункт: «Нам разъяснено и мы обязуемся изложить врачу все известные нам данные о состоянии своего здоровья, наследственных, венерических, психических и других заболеваниях в нашей семье, а также иных факторах, которые могут повлиять на ход лечения бесплодия...» и далее: «Мы подтверждаем, что внимательно прочли всю информацию о процедуре ЭКО и ЭКО+ИКСИ, представленную нам медицинским работником и обсудили с врачом все интересующие или непонятные нам вопросы в этой области. На все заданные вопросы мы получили удовлетворяющие нас ответы».

При этом пациенты ни при подписании согласия, ни в дальнейшем при сборе анамнеза не указывали на эректильную дисфункцию или затруднения при сборе эякулята.

Во время проведения второго этапа ЭКО при сборе эякулята естественным путем, сдать биологический материал пациенту не удалось.

В стандартной программе экстракорпорального оплодотворения забор эякулята производится самим мужчиной. Между тем в информированном добровольном согласии пациентов было сказано, что при проведении программы ЭКО может возникнуть необходимость в проведении хирургического метода для получения эякулята.

Пациентом было обращено внимание медицинских работников на данный пункт согласия, было предложено врачам потопропиться, и предъявлен билет на поезд, с отправлением через два часа. Основной претензией пациента было отсутствие в согласии полноты раскрытия информации в отношении временных затрат на проведение хирургического метода взятия биологического материала.

Ответчиком были представлены доказательства того, что указанный в информированном добровольном согласии хирургический метод (проведение пункции яичка) для получения эякулята, проводится по специальным клиническим показаниям, которые ставятся до вступления в программу ЭКО. Данная репродуктивная технология проводится после консультации уро-

лога, после тщательного дополнительного обследования мужчины, специальной подготовки его, под общим наркозом, и часто приводит к необратимым повреждениям канальцев придатка яичка и самого яичка.

Как итог, медицинская услуга оказана не была. Пациент требовал компенсацию морального вреда в сумме 300 000 рублей.

Учитывая, что в бланке согласия полностью данная информация расписана не была, суд, удовлетворил иск частично, взыскав компенсацию морального вреда в сумме 4000 рублей.

В этой связи, в целях минимизации правовых рисков при оформлении информированного добровольного согласия либо отказа от медицинского вмешательства предлагается:

1. В обязательном порядке предоставлять информацию с учетом принципов доступности и полноты.
2. Дополнительно прописывать пункт, свидетельствующий о надлежащем, осознанном волеизъявлении пациента, понимании им терминов, методики и иных существенных условий согласия либо отказа.
3. При разрешении спорной ситуации, выстраивать тактику доказывания, с учетом правил применительно к распределению бремени доказывания.

Более глобально данные проблемные вопросы можно решить на уровне законодательной, исполнительной либо судебной власти. В частности:

1. Разработка и внедрение на уровне уполномоченного органа исполнительной власти императивных бланков информированных добровольных согласий, на максимально возможном количестве медицинских вмешательств, по аналогии с такими нормативно-правовыми актами, как:
 - приказ МЗ РФ от 7 апреля 2016 г. №216н «Об утверждении формы ИДС на проведение искусственного прерывания беременности по желанию женщины» [5];
 - приказ МЗ РФ от 20.12. 2012 г. №1177н «Об утверждении порядка дачи ИДС на мед вмешательство и отказа от мед вмешательства в отношении определенных видов мед вмешательств, форм ИДС на мед вмешательство и форм отказа от мед вмешательства» [6].
2. Регламентация на уровне официального понятийного аппарата критериев доступности и полноты.
3. Выработка толкования качественно-объемных показателей информированности на уровне Верховного Суда Российской Федерации.

Список литературы:

1. Гражданский процессуальный кодекс Российской Федерации от 14.11.2002 №138-ФЗ // Собрание законодательства РФ. 18.11.2002. №46. Ст. 4532.
2. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Российская газета. №263. 23.11.2011.
3. Закон РФ от 07.02.1992 №2300-1 (ред. от 18.04.2018) «О защите прав потребителей» // Российская газета. №8. 16.01.1996.
4. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.05.17 №203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» // Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 17.05.2017.
5. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.04.2016 №216н «Об утверждении формы информированного добровольного согласия на проведение искусственного прерывания беременности по желанию женщины» // Российская газета. №105. 18.05.2016.
6. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 №1177н (ред. от 10.08.2015) «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного

добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства» // Российская газета. №145. 05.07.2013.

7. Приказ Федерального Фонда обязательного медицинского страхования от 01.12.2010 №230 (ред. от 22.02.2017) «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» // Российская газета. №20. 02.02.2011.

Об авторе:

Свередюк Максим Геннадьевич – юрист, старший преподаватель кафедры «Организация здравоохранения и медицинское право» КГБОУ ДПО «Институт повышения квалификации специалистов здравоохранения» министерства здравоохранения Хабаровского края, Хабаровск, uristms27@bk.ru

Maksim Gennadievich Sveredyuk – lawyer, senior lecturer of the department «Organization of Health and Medical Law» Territorial State Budgetary Educational Institution of Additional Professional Education «Postgraduate Institute for Public Health Workers» under the Health Ministry of Khabarovsk Territory, Khabarovsk

© Свередюк М.Г., 2018

Щедривый А.В.

НОВЫЕ КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ: ВЗГЛЯД ВРАЧА АНЕСТЕЗИОЛОГА-РЕАНИМАТОЛОГА

Статья посвящена анализу утвержденных критериев качества медицинской помощи и их влияние на профессиональную деятельность врача анестезиолога-реаниматолога с позиции медицинского права.

Ключевые слова: анестезиолог-реаниматолог, критерии качества, медицинская помощь, дефект медицинской помощи

Artem Schedrivyi

NEW CRITERIA FOR EVALUATING THE QUALITY OF MEDICAL CARE: A DOCTOR'S VIEW OF ANESTHESIOLOGIST-RESUSCITATOR

The article analyzes quality criteria for medical care and their impact on the professional activity of an anesthesiologist-resuscitator physician from the position of medical law.

Keywords: anesthesiologist-resuscitator, criteria for the quality, medical care, defect of medical care

Приоритетным направлением работы Министерства здравоохранения РФ В.И. Скворцова в докладе на заседании Государственной Думы, в рамках «Правительственного часа» (декабрь 2017), отметила обеспечение доступности и качества медицинской помощи населению страны. Пункт 21 статьи 3 Федерального закона РФ от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» определяет качество медицинской помощи как совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата [1]. Антиподом данного понятия можно считать категорию «дефект медицинской помощи», которая в соответствии с пунктом 5.3 приказа Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 01.12.2010 №230 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному меди-

цинскому страхованию» характеризуется несоответствием оказанной медицинской помощи состоянию здоровья застрахованного лица; невыполнения и/или неправильного выполнения порядков оказания медицинской помощи и/или стандартов медицинской помощи, клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, медицинских технологий путем анализа наиболее распространенных нарушений по результатам контроля и принятие мер уполномоченными органами [3].

По данным А.А. Старченко (2016), наиболее часто ненадлежащее оказание медицинской помощи допускается анестезиологами-реаниматологами (48,5%), а также акушерами-гинекологами (14,2%) и хирургами (2,8%) [5, с. 124]. Дефекты, выявленные при оказании анестезиолого-реанимационной помощи включают: дефекты лечения (63,7%), дефекты диагностики (5,5%) и организационные дефекты медицинской помощи (30,7%) [4, с. 70]. Ряд исследователей, считают именно анестезиологов-реаниматологов специалистами, имеющими наиболее высокий медико-юридический

и страховой риск, в связи с существующей этапностью оказания медицинской помощи, так как именно они являются последней инстанцией в иерархической системе жизнепечения [5, с. 125].

Очередной приказ Министерства здравоохранения РФ от 10.05.2017 №203 н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» установил применение новых критериев оценки качества медицинской помощи по группам заболеваний (состояний) и по условиям оказания медицинской помощи в медицинских организациях, которые несомненно внесут ряд изменений в профессиональную деятельность врача анестезиолога-реаниматолога [2].

Революционность утвержденных критериев качества медицинской помощи заключается в их более объективной оценке:

1. Надлежащего ведения медицинской документации:

- ведение медицинской карты стационарного больного, истории родов, истории развития новорожденного (далее – стационарная карта);
- заполнение всех разделов, предусмотренных стационарной картой;
- наличие информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство;
- оформление результатов первичного осмотра, включая данные анамнеза заболевания, записью в стационарной карте;
- внесение в стационарную карту в случае особенностей течения заболевания, требующих дополнительных сложных и длительно проводимых методов исследований, соответствующей записи, заверенной подписью заведующего профильным структурным подразделением (далее – профильное отделение);
- принятие решения о необходимости проведения дополнительных исследований вне данной медицинской организации врачебной комиссией медицинской организации с оформлением протокола и внесением в стационарную карту;
- принятие при затруднении установления клинического диагноза и (или) вы-

бора метода лечения решения консилиумом врачей с оформлением протокола и внесением в стационарную карту;

- оформление обоснования клинического диагноза соответствующей записью в стационарной карте, подписанного лечащим врачом и заведующим профильным отделением;
- оформление по результатам лечения в стационарных условиях выписки из стационарной карты с указанием клинического диагноза, данных обследования, результатов проведенного лечения и рекомендаций по дальнейшему лечению, обследованию и наблюдению, подписанной лечащим врачом, заведующим профильным отделением и заверенной печатью медицинской организации, на которой идентифицируется полное наименование медицинской организации в соответствии с учредительными документами, выданной на руки пациенту (его законному представителю) в день выписки из медицинской организации.
- 2. Своевременности медицинской помощи:
- проведение первичного осмотра пациента и сроки оказания медицинской помощи в приемном отделении или профильном отделении или отделении (центре) анестезиологии-реанимации медицинской организации;
- установление предварительного диагноза врачом приемного отделения или врачом профильного отделения или врачом отделения (центра) анестезиологии-реанимации медицинской организации не позднее 2 часов с момента поступления пациента в медицинскую организацию;
- формирование плана обследования пациента при первичном осмотре с учетом предварительного диагноза;
- формирование плана лечения при первичном осмотре с учетом предварительного диагноза, клинических проявлений заболевания, тяжести заболевания или состояния пациента, лабораторных и инструментальных методов исследования (при наличии);
- указание в плане лечения метода (объе-

- ма) хирургического вмешательства при заболевании (состоянии) и наличии медицинских показаний, требующих хирургических методов лечения и (или) диагностики;
 - установление клинического диагноза на основании данных анамнеза, осмотра, данных лабораторных и инструментальных методов обследования, результатов консультаций врачей-специалистов, предусмотренных стандартами медицинской помощи, а также клинических рекомендаций;
 - установление клинического диагноза в течение 72 часов с момента поступления пациента в профильное отделение медицинской организации;
 - установление клинического диагноза при поступлении пациента по экстренным показаниям не позднее 24 часов с момента поступления пациента в профильное отделение;
 - проведение в обязательном порядке осмотра заведующим профильным отделением в течение 48 часов (рабочие дни) с момента поступления пациента в профильное отделение медицинской организации, далее по необходимости, но не реже 1 раза в неделю, с внесением в стационарную карту соответствующей записи, подписанной заведующим профильным отделением;
 - проведение коррекции плана обследования и плана лечения с учетом клинического диагноза, состояния пациента, особенностей течения заболевания, наличия сопутствующих заболеваний, осложнений заболевания и результатов проводимого лечения;
 - проведение коррекции плана обследования и плана лечения по результатам осмотра лечащего врача профильного отделения, осмотра заведующим профильным отделением после установления клинического диагноза;
 - проведение коррекции плана обследования и плана лечения по результатам осмотра лечащего врача профильного отделения, осмотра заведующим профильным отделением при изменении степени тяжести состояния пациента;
 - осуществление при наличии медицинских показаний перевода пациента в другое профильное отделение внутри медицинской организации с принятием решения о переводе заведующими соответствующими структурными подразделениями (из которого переводится пациент и в которое переводится пациент) с внесением соответствующей записи в стационарную карту;
 - осуществление при наличии медицинских показаний перевода пациента в другую медицинскую организацию, имеющую оборудование в соответствии со стандартом оснащения и кадры в соответствии с рекомендуемыми штатными нормативами, утвержденными соответствующими порядками оказания медицинской помощи по профилям или группам заболеваний, с принятием решения о переводе врачебной комиссией медицинской организации, из которой переводится пациент (с оформлением протокола и внесением в стационарную карту), и согласованием с руководителем медицинской организации, в которую переводится пациент;
 - проведение экспертизы временной нетрудоспособности в установленном порядке;
 - проведение при летальном исходе патологоанатомического вскрытия в установленном порядке;
 - отсутствие расхождения клинического диагноза и патологоанатомического диагноза.
3. Качества лекарственной терапии:
- назначение лекарственных препаратов с учетом инструкций по применению лекарственных препаратов, возраста пациента, пола пациента, тяжести заболевания, наличия осложнений основного заболевания (состояния) и сопутствующих заболеваний;
 - назначение лекарственных препаратов, не включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения и перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм

человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, врачебной комиссией медицинской организации, с оформлением решения протоколом с внесением в стационарную карту.

Особое значение утвержденных критериев качества медицинской помощи заключается в их радикальности, так как теперь при возникновении любого прогнозируемого осложнения, связанного с оказанием помощи врачом анестезиологом-реаниматологом, либо расхождения клинического диагноза и патологоанатомического диагноза любой категории характеризуется как ненадлежащее качество оказанной медицинской помощи.

Список литературы:

1. Федеральный закон РФ от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Российская газета. №263. 23.11.2011.
2. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 10 мая 2017 г. №203 н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» // Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 17.05.2017.
3. Приказ Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 01 декабря 2010 г. №230 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» // Российская газета. №20. 02.02.2011.
4. Гаврилова Е.Г., Глущенко В.А. Дефекты анестезиолого-реанимационной помощи (по материалам комиссионных судебно-медицинских экспертиз) // Анестезиология и реаниматология. 2014. №2. С. 70-75.
5. Старченко, А.А. Профессиональные правонарушения в анестезиологии и реаниматологии. Проблемы юридической ответственности. М.: БИНОМ, 2016. 944 с.

Об авторе:

Щедривый Артём Валерьевич – аспирант кафедры экономики, менеджмента и медицинского права Нижегородской государственной медицинской академии, г. Нижний Новгород, temawerty@mail.ru

Artem Valerievich Schedrivyi – postgraduate student of the Department of Economics, Management and Medical Law of the Nizhny Novgorod State Medical Academy, Nizhny Novgorod

© Щедривый А.В., 2018

РАЗДЕЛ II.

АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ
ЭКСПЕРТНОЙ И СУДЕБНОЙ ПРАКТИКИ
ПО ДЕЛАМ В ОТНОШЕНИИ
МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ
И МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Бобровская О.Н.

ДИСКУССИОННЫЕ ВОПРОСЫ РАСШИРЕНИЯ АДМИНИСТРАТИВНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ И МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

В статье рассматриваются некоторые вопросы, касающиеся административно-правовой ответственности физических лиц (медицинских работников) и медицинских организаций, которые требуют особого внимания со стороны специалистов, в свете готовящихся изменений в КоАП РФ.

Ключевые слова: административная ответственность, медицинские работники, медицинские организации, плановая проверка, предписание, административное правонарушение

Olga Bobrovskaya

CURRENT ISSUES OF EXPANSION OF ADMINISTRATIVE RESPONSIBILITY OF MEDICAL WORKERS AND MEDICAL ORGANIZATIONS

The article discusses some issues concerning the administrative responsibility of individuals (medical workers) and medical organizations, which require attention from specialists, in the light of the forthcoming changes in the Administrative Code of the Russian Federation.

Keywords: administrative responsibility of medical workers and organizations, planned inspection, order to eliminate administrative offense

В последние несколько лет среди юристов-практиков не утихает дискуссия о роли административно-правовой регуляции в сфере здравоохранения, о необходимости расширения поля воздействия административных норм на медицинскую деятельность, о введении персонифицированной административной ответственности медицинских работников высшего и среднего звена в целях профилактики совершения ими тяжких преступлений, регулируемых нормами уголовного права.

Представляется, что такая дискуссия связана с неоднозначной правоприменительной практикой, разительным отличием

выбора мер административно-правового воздействия на субъекты ответственности судебными инстанциями и участвовавшими случаями фиксации недопущения органов контроля на территорию проверяемых организаций, для целей проведения плановых и внеплановых проверок, что в последствии, предопределило возникновение тяжких последствий для жизни и здоровья пациентов.

Например, смертельных случаев пациентов частных пластических клиник Москвы в апреле 2018 года, после проведения пластических операций: 15 апреля в частной пластической клинике «Триумф» [9], 25 апреля

после проведения пластической операции в частной клинике «Medlounge» [10].

Рассматривая деятельность медицинской организации как предпринимательскую, закон фактически выступает за создание таких ее форм, которые позволяют ей минимизировать количество регулярных проверок контрольных и надзорных органов. Например, некоторые частные клиники создаются как субъекты малого предпринимательства, если средняя численность работников за предшествующий календарный год не превышает: от 100 до 250 человек для средних предприятий; до 100 человек – для малых предприятий и до 15 человек для микропредприятий, что соответствует п. 2 ч. 1 ст. 4 Федерального закона «О развитии малого и среднего предпринимательства в Российской Федерации» от 24.07.2007 №209-ФЗ [4]. Это позволяет также перейти на упрощенный режим налогообложения и получить льготы по ряду налогов.

Для соблюдения баланса своих интересов клиника обязана лишь соответствовать установленным пределам своих доходов, не допуская их превышения. Так, доход медицинской клиники, созданной как среднее предприятие не должен превышать 2 млрд. рублей, малого предприятия – 800 млн. рублей и микропредприятия – 120 млн. рублей [5].

В соответствии с п. 9 ст. 9 Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» от 26.12.2008 №294-ФЗ [3], в отношении юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих виды деятельности в сфере здравоохранения... плановые проверки могут проводиться два и более раза в три года, при этом предметом таких проверок является соблюдение обязательных требований юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем.

Перечень видов деятельности и периодичность их плановых проверок устанавливаются Правительством Российской Федерации. Так, для амбулаторно-поликлинических видов деятельности плано-

вая проверка проводится не чаще 1 раза в год; для стационарной – не чаще 1 раза в 2 года [6].

Плановая и внеплановая проверки проводятся в форме документарной и (или) выездной проверки. Выездная проверка (как плановая, так и внеплановая) проводится по месту нахождения юридического лица, месту осуществления деятельности индивидуального предпринимателя и (или) по месту фактического осуществления ими деятельности.

Субъект малого предпринимательства подлежит плановой проверке, если со дня последней проверки или со дня государственной регистрации юридического лица истекло 3 года. При этом срок такой проверки не может превышать пятьдесят часов для малого предприятия и пятнадцать часов для микропредприятия в год.

Вместе с тем, чтобы такая проверка состоялась, представитель проверяемого лица обязан обеспечить доступ проводящих выездную проверку должностных лиц Росздравнадзора (территориальных органов) и участвующих в выездной проверке экспертов, представителей экспертных организаций на территорию, в используемые проверяемыми лицами при осуществлении деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемым проверяемыми лицами оборудованию, подобным объектам, транспортным средствам и перевозимым ими грузам [8].

В приводимых нами примерах смертельных случаев после пластических операций, Росздравнадзор и Роспотребнадзор в течение 2016 и 2017 годов фиксировали отказы в обеспечении доступа на территорию клиник и отказ в предоставлении медицинских документов для проведения плановых проверок. При этом клиника «Medlounge» продолжала свою деятельность, и после предписаний надзорных органов, и после передачи документов в прокуратуру г. Москвы. Если учитывать, что пациентка скончалась от развития сепсиса, санитарно-эпидемиологический режим в клинике не соблюдался. Контрольный орган Роспотребнадзора был не в состоянии применить даже имеющийся в наличии арсенал право-

вых средств по пресечению такой деятельности (например, приостановить деятельность на срок до 90 суток в соответствии со ст. 6.3 КоАП РФ)

В соответствии со ст. 19.4.1. КоАП РФ [1] за воспрепятствование законной деятельности надзорного органа, если орган не смог провести или завершить проведение проверки предусмотрен штраф для юр. лица в пределах от 20 до 50 тыс. рублей. При этом, в случае повтора воспрепятствования клиника получает лишь новый штраф с увеличенной суммой в пределах от 50 до 100 тыс. рублей. Таким образом, в течение нескольких лет клиника осуществляла свою деятельность, на основе полученной лицензии, но без какого-либо контроля со стороны компетентных органов, которые, при этом, предпринимали все необходимые меры для его осуществления.

Вместе с тем, и в отношении соискателя лицензии и лицензиата проводятся проверки, состоящие в оценке достоверности и полноты представленных сведений в документах и готовности к лицензируемому виду деятельности помещений и работников.

Внеплановая выездная проверка лицензиата проводится в связи с ранее выданным предписанием об устранении выявленного нарушения, заявлением граждан, индивидуальных предпринимателей, юридических лиц о фактах грубых нарушений лицензиатом лицензионных требований, истечением срока, на который было приостановлено действие лицензии или по факту досрочного исполнения лицензиатом предписания лицензирующего органа [2].

Возбуждение дела об административном правонарушении строится на основе события административного правонарушения, выявленного:

1. В момент проведения плановой проверки должностным лицом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Федеральной службы по надзору, в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, органа исполнительной власти субъекта РФ.
2. По наличию факта события, вытекающего из документов, иных материалов, предоставленных правоохранительными

органами, общественными организациями, иных государственных органов.

3. Из материалов по жалобам и обращениям физических лиц в средства массовой информации.

При этом стоит отметить, что нередко, именно жалоба на качество оказания медицинской помощи становится основанием проведения внеплановой проверки деятельности медицинской организации. Жалобы пациентов часто бывают вполне обоснованными. Но вместе с тем, административно-правовое воздействие, так или иначе, будет направлено лишь на медицинскую организацию или должностное лицо медицинской организации, а не на врача.

В то же время, одной из новелл, готовящихся к расширению мер административной ответственности медицинских работников и медицинских организаций [7] является возможность установления ответственности врача за осуществление медицинской и фармацевтической деятельности с нарушением требований, предусмотренных лицензией на медицинскую и фармацевтическую деятельность. Вместе с тем, исходя из положений Постановления Правительства РФ «О лицензировании медицинской деятельности...» от 16.04.2012 №291 лицензионные требования выдвигаются первоначально к соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности, а в последствии, и к лицензиату, в том числе в отношении соблюдения порядков оказания медицинской помощи; соблюдения установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности; соблюдения установленного порядка предоставления платных медицинских услуг, а также к зданиям и помещениям, оформлению трудовых договоров с работниками и квалификационных характеристик.

Представляется, что врач или медсестра не может быть субъектом нарушения лицензионных требований, поскольку действия этих норм обращены к юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю. Другой такой поправкой в закон является предложение о введении административной ответственности уже за нарушение

порядков оказания медицинской помощи, в части несоблюдения субъектами ответственности обязательных требований, при том, что такой порядок является одним из лицензионных требований. Таким образом, законодатель, напрямую определяет порядок оказания медицинской помощи в качестве зоны ответственности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей. Возникающее противоречие между субъектами ответственности может быть нивелировано введением персональной ответственности врача за нарушение порядка назначения и выписывания лекарственных средств, однако и оно, в основном, применимо лишь к врачам амбулаторно-поликлинического звена, поскольку в стационаре можно применить лишь закупаемую клиникой фармацевтическую продукцию.

Возвращаясь к лицензионным требованиям, хотелось бы отметить, что в соответствии с Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 04.05.2011 №99-ФЗ, грубым нарушением лицензионных требований в отношении клиник пластической хирургии является причинение тяжкого

вреда здоровью и смерти. В этой связи, минимальным административно-правовым воздействием на клиники, допустившие смерть здоровых женщин, при оказании им услуг, не отвечающих требованием безопасности, является приостановление действия лицензии в связи с грубым нарушением лицензионных требований, на срок, определяемый судом.

Таким образом, в заключение можно сказать о том, что предложенные поправки в КоАП РФ, следует значительно доработать. Расширение административной ответственности для конкретных медицинских работников в связи с нарушением ими лицензионных требований следует признать не соответствующим Федеральному закону «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 04.05.2011 №99-ФЗ. При этом следует также признать штраф неэффективной мерой административно-правового наказания в отношении медицинской организации за воспрепятствование законной деятельности надзорного органа, если орган не смог провести или завершить проведение проверки.

Список литературы:

1. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 №195-ФЗ (ред. от 23.04.2018) // Собрание законодательства РФ. 07.01.2002. №1 (ч. 1). Ст. 1.
2. Федеральный закон от 04.05.2011 №99-ФЗ (ред. от 31.12.2017) «О лицензировании отдельных видов деятельности» ст. 19 (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2018) // Собрание законодательства РФ. 09.05.2011. №19. Ст. 2716.
3. Федеральный закон «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» от 26.12.2008 №294-ФЗ // Собрание законодательства РФ. 29.12.2008. №52 (ч. 1). Ст. 6249.
4. Федеральный закон «О развитии малого и среднего предпринимательства в Российской Федерации» от 24.07.2007 №209-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации. 1 января 2018 г. №1 (ч. 1). Ст. 89.
5. Постановление Правительства РФ от 04.04.2016 №265 «О предельных значениях дохода, полученного от осуществления предпринимательской деятельности, для каждой категории субъектов малого и среднего предпринимательства» // Собрание законодательства РФ. 11.04.2016. №15. Ст. 2097.
6. Постановление Правительства РФ от 23 ноября 2009 г. №944 «Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью» (с изменениями и дополнениями) // Собрание законодательства Российской Федерации. 2009. №48. Ст. 5824.

7. Правительство РФ 6 июня 2016 года №3875п-П12 О внесении проекта федерального закона «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части совершенствования административной ответственности в сфере здравоохранения» // [электронный ресурс] URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=PRJ&n=147005#03724594718068839> (дата обращения 1 мая 2018 год).
8. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 26 января 2015 г. №19н
9. «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок соблюдения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья» // URL: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70782514/> (дата обращения 1 мая 2018 год).
10. В Москве СК завел дело из-за смерти пациентки частной клиники в ходе пластической операции // [электронный ресурс] URL: <http://tass.ru/proisshestiya/5153387> (дата обращения 10 мая 2018 года).
11. Ткаченко К. После пластической операции в Москве умерла вторая за две недели женщина [электронный ресурс]: URL: <https://www.rbc.ru/society/26/04/2018/5ae1d28c9a7947172d16edia> (дата обращения 10 мая 2018 года).

Об авторе:

Бобровская Ольга Николаевна – доцент кафедры медицинского права ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России, доцент, кандидат юридических наук, Москва, uracadem@yandex.ru

Olga Nikolaevna Bobrovskaya – associate professor of medical law chair Sechenov First Moscow State Medical University, associate professor, PhD in Law, Moscow

© Бобровская О.Н., 2018

Идрисов Н.Т.

К ВОПРОСУ ОБ УГОЛОВНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА НЕНАДЛЕЖАЩЕЕ ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ В РОССИИ: ИСТОРИЯ, РЕАЛЬНОСТЬ, ПЕРСПЕКТИВЫ

Статья посвящена актуальным вопросам уголовной ответственности за ненадлежащее оказание медицинских услуг. Рассмотрена практика Следственного комитета РФ по расследованию данной категории дел, проанализированы криминологические аспекты противодействия данным преступлениям.

Ключевые слова: ятрогения, Следственный комитет Российской Федерации, уголовный закон, дефект медицинской помощи, врачебная ошибка

Naill Idrisov

TO THE QUESTION ABOUT CRIMINAL RESPONSIBILITY FOR IMPROPER PROVISION OF MEDICAL SERVICES IN RUSSIA: HISTORY, REALITY, PERSPECTIVES

The article is devoted to topical issues of criminal liability for improper provision of medical services. The practice of the Investigative Committee of the Russian Federation to investigate this category of cases is considered, the criminological aspects of combating these crimes are analyzed.

Keywords: iatrogenia, investigative Committee of the Russian Federation, criminal law, medical care defect, medical error

На современном этапе развития российской государственности крайне актуальным является вопрос о защите жизни и здоровья граждан при оказании медицинских услуг. Отсутствие доступности, несвоевременность и низкое качество медицинских услуг все чаще вызывают недовольство населения.

В ноябре 2017 года Всероссийским центром изучения общественного мнения (ВЦИОМ) представлены данные социологического опроса об оценке гражданами системы здравоохранения, согласно которым лишь 9% россиян положительно отзывались о практике оказания медицинских услуг в стране, 52% – поставили российской медицине неудовлетворительные оценки, еще 37% – удовлетворительные.

Особо следует отметить, что «...основными ее «болевыми точками» граждане считают недостаточный уровень профессиональной подготовки врачей (37%), а также

их нехватку (37%), недоступность медицинской помощи для населения: дорогие лекарства, услуги (35%), недостаточную оснащенность медицинских учреждений современным оборудованием (31%)...» [5].

Двумя годами ранее, министр здравоохранения Вероника Скворцова на встрече с Президентом Российской Федерации указывала, что «...россияне вполне удовлетворены оказываемой медицинской помощью (40,5%), значительная часть населения доверяет врачам (65%) и оценивает качество их работы как высокое (95%)...» [6].

Такое существенное падение рейтинга российской медицины может быть связано с двумя обстоятельствами: либо за два года качество и доступность медицинской помощи в силу экономических трудностей рухнуло, либо в 2015 году объективно доверия гражданам российской медицине не было, а данные министра не имеют ничего общего с реальным положением дел в здравоохранении.

Согласно данным Федерального казначейства, затраты на здравоохранение в консолидированном российском бюджете в 2015 году составили 3,1 трлн. рублей, в 2017 – 3,3 трлн. руб. [7].

Таким образом, плачевное положение дел в российской медицине носит системный, глубокий и длительный характер, что реально ощущают на себе граждане; исключительно вливанием средств в данную сферу проблему не решить.

Безусловно, указанное положение дел в медицине не могли не отразиться на показателях работы правоохранительных органов, прежде всего Следственного комитета России. Согласно данным следственного органа, в 2017 году в ведомство поступило 6050 заявлений по ятрогенным преступлениям, возбуждено 1791 уголовное дело по факту ненадлежащего оказания медицинских услуг, при этом в 2016 году поступило 2 516 сообщений, возбуждено 878 уголовных дел.

Следует признать, что Следственный комитет Российской Федерации в соответствии с требованиями действующего законодательства установил положительную тенденцию в противодействии медицинской преступности. Долгое время данная проблема не находила должной уголовно-правовой и общественно-политической оценки.

«...Врачебная тема оставалась на периферии общественного внимания. Средства массовой информации сообщали, конечно, об отдельных случаях небрежного отношения медработников к пациентам, но попытки провести скрупулезный «разбор полетов» в медицине и выдвинуть конкретные предложения по реформированию существующей системы не предпринимались. Важную роль в табуировании темы сыграло и мощное медицинское лобби, которое не было заинтересовано в раскручивании «дела врачей...» [8].

Исходя из функций и задач Следственного комитета РФ, а также руководствуясь ст. 151 Уголовно-процессуального кодекса РФ [1], главный следственный орган страны и его руководитель оказались на острие огромной социальной проблемы, которая

может привести к крайне негативным последствиям для нашего общества. В тоже время, не все разделяют точку зрения о системных и острых проблемах в российском здравоохранении, раскачивают «лодку» конструктивного диалога между юристами и медиками в популистских и иных целях. Так, Межрегиональная общественная организация «Лига защиты врачей» в связи с делом Елены Мисюриной разместила на официальном сайте информацию следующего содержания:

«Медицинское сообщество российских врачей и медработников, сообщество пациентов считает приговор, вынесенной доктору Мисюриной Е.Н., неправовым и обусловленным политическими пропагандистскими целями в ходе объявленной Следственным Комитетом РФ кампанией по массовому обвинению медработников во врачебных ошибках, нанесении вреда пациентам. Данная кампания по мнению общественности связана со стремлением ряда государственных чиновников перенести на медработников вину за резкое ухудшение качества и доступности медицинской помощи, наступившее в ходе реформы и так называемой «оптимизации» российского здравоохранения. Восстановите справедливость по отношению к невиновному гражданину России. Верните свободу врачу, честно исполняющему свой долг! Остановите «охоту на врачей», угрожающую здоровью российского народа!» [9].

Подобные высказывания носят противоправный характер и не имеют ничего общего с реальными обстоятельствами. К сожалению, популистские обвинения в адрес Следственного комитета РФ, вставшего на защиту пострадавших пациентов (только в 2015 году в результате врачебных ошибок погибло 712 человек, в том числе 312 детей), высказаны и официальными лицами, чиновниками от здравоохранения, в чьи служебные интересы входит недопущение подобных случаев. Так, вице-мэр Москвы Леонид Печатников в контексте дела Е. Мисюриной указал: «Это беспрецедентное решение. Даже знаменитое «дело врачей» – оно не такое» [10], намекнув на практику репрессий в далекие 40-50-е годы двадцатого столетия.

Безусловно, противостояние юристов и медиков возникло не вчера. Впервые в источниках российского уголовного права ответственность врача упоминается в своде законов Ярослава Мудрого. «Лечец, нанесший ущерб другому человеку, должен уплатить штраф в государеву казну и выдать пострадавшему деньги для поправки причиненного здоровью ущерба» [11].

Таким образом, уже в древнерусский период возникают первые предписания об уголовной ответственности врачей. В качестве наказания предусматривалась смертная казнь, в последующем и штраф.

Важным этапом в развитии уголовно-правового регулирования ответственности врачей за ошибки стал Артикул Воинский Петра I. Впервые в истории русского права для выявления причинной связи между действиями преступника и наступлением преступного результата артикул рекомендовал проводить судебно-медицинскую экспертизу. Петром I был утвержден Морской устав, десятая глава которого была поименована «О лекаре». В Морском уставе Петра I упоминалось и об ответственности врача за неблагоприятный исход лечения. «Ежели лекарь своим небрежением и явным презорством к больным поступит, от чего им бедство случится, то оной яко злоторец наказан будет, яко бы своими руками его убил, или какой удотсек» [3, с. 86].

В период российской империи сформировались уголовно-правовые предписания, регламентирующие ответственность за врачебные ошибки; показательно, что врачебные ошибки квалифицируются законодателем как умышленное причинение того или иного вреда, в том числе смерти. Следует признать, что в указанный период впервые в законодательстве регламентируется ответственность лекаря как специального субъекта преступления.

Представляется интересным опыт уголовно-правового регулирования ответственности за ненадлежащее оказание медицинских услуг, сформированный в Уложении о наказаниях уголовных и исправительных 1845 г. (в ред. 1885 г.). «Так, ст. 872 Уложения устанавливала уголовную

ответственность за уклонение от оказания помощи больному, а ст. 870 Уложения гласила: «Когда медицинским начальством будет признано, что врач, оператор, акушер или повивальная бабка по незнанию своего искусства, делают явные, более или менее важные, в оном ошибки, то им воспрещается практика, доколе они не выдержат нового испытания и не получат свидетельства в надлежащем знании своего дела. Если от неправильного лечения последует кому-либо смерть или важный здоровью вред, то виновный, будет он христианин, передается церковному покаянию по распоряжению своего духовного начальства» [10, с. 87].

Впервые в законодательстве для врачей, допустивших профессиональную халатность, предусматривается такой вид наказания как запрет заниматься врачебной деятельностью до сдачи специального экзамена, подтверждающего возможность медицинской практики. Представляется, что данная практика актуальна и сегодня.

На страницах журнала, посвященного медицинскому праву, хотелось бы напомнить тем, кто необоснованно использует исторические факты как отрицательные штампы о работе Следственного комитета РФ, что так называемое «дело врачей» это «уголовное дело против группы видных советских врачей, обвиняемых в заговоре и убийстве ряда советских лидеров. Истоки кампании относятся к 1948 году, когда врач Лидия Тимашук на основании электрокардиограммы диагностировала у Жданова инфаркт миокарда, однако руководство Лечебно-санитарного управления – Лечсануправ Кремля заставило её написать другой диагноз и назначило Жданову лечение, противопоказанное при инфаркте, приведшее к смерти пациента» [12].

Иными словами, многочисленные жалобы пациентов в Следственный комитет РФ, который зачастую остается единственным государственным органом, способным действительно и эффективно защитить права и интересы граждан в сфере здравоохранения, ничего общего с кампанейщиной и разгулом произвола по «делам врачей» не имеют. Сотрудники и руководство Следственного комитета РФ напрямую заинтере-

ресованы в решении сложившихся в российском здравоохранении проблем.

Особо подчеркнем, что и сообщество судебно-медицинских экспертов констатируют высокий процент подтвержденных случаев дефектов оказания медицинской помощи. «...Среднее значение случаев, в которых установлены грубые дефекты медицинской помощи, за 10 лет стабильно и составляет 76%... Среди видов дефектов диагностики традиционно преобладают дефекты диагностики основного заболевания и запоздалая диагностика... Жизнь (трудоспособность) 20% больных должна была быть сохранена. Высокий процент у категории «могла быть сохранена» – 31%...» [4].

Современное состояние правового регулирования ятрогенных преступлений характеризуется нами как неудовлетворительное. Мы назовем только часть проблем.

В законодательстве отсутствует легальное определение термина «ятрогенные преступления», что приводит к формированию множества концепций, каждая из которых недостаточно обоснована с одновременным отсутствием легальной позиции законодателя. Проблема существования данных преступлений может считаться фактически не озвученной, о чем нами сказано выше.

Отсутствие должного уголовно-правового регулирования ятрогенных преступлений влечет уклонение от ответственности недобросовестных врачей, латентность таких преступлений, нарушения прав и законных интересов граждан. Латентность таких деяний также обусловлена правовой неосведомленностью граждан в сфере правового регулирования медицинской деятельности.

На сегодняшний день отсутствует единая систематизированная статистика по критерию «ятрогенные преступления», что лишает возможности отслеживать влияние мер уголовно-правового воздействия на уровень преступности в данной сфере, обосновывать предложения и рекомендации по решению сложившихся проблем на основе криминологических исследований ятрогенной преступности.

С другой стороны, следует законодательно определить сущность и содержание

понятия «медицинская ошибка» или «дефект медицинской помощи», дабы исключить возможность необоснованного уголовного преследования врачей.

В рамках повышения квалификации сотрудников Следственного комитета РФ в Санкт-Петербургской академии Следственного комитета РФ нами проведен опрос мнения 44 практических работников, следователей со стажем работы более 3-х лет. На вопрос: «Считаете ли вы удовлетворительным современное состояние уголовно-правового регулирования ненадлежащего оказания медицинских услуг?» 74% опрошенных ответили отрицательно. Особо следователи негативно относятся к бессистемности построения Уголовного Кодекса РФ [2], в том числе и при регламентации ятрогенных преступлений.

Более 60% респондентов считают современную регламентацию наказания за ятрогенные преступления неадекватной и требующей пересмотра. Например, следователи считают, что наказание за причинение смерти по неосторожности в связи с ненадлежащим выполнением профессиональных обязанностей врачом должно быть более 5 лет лишения свободы, а деяние отнесено к категории тяжких преступлений.

Большинство опрошенных (84%) поддержало идею наказания врачей в виде обязательного лишения права заниматься медицинской деятельностью с обязательной сдачей экзамена на профессиональную пригодность после истечения срока профессиональной дисквалификации; треть следователей предложили пожизненную дисквалификацию врачей, причинивших смерть пациенту по неосторожности.

Особо следует отметить, что в теории уголовного права и на научно-практических мероприятиях все чаще встречаются предложения о введении в Уголовный Кодекс РФ состава преступления, предусматривающего ответственность за ненадлежащее оказание медицинских услуг. Положительно оценивая данную инициативу, считаем, что для обеспечения гарантий прав и законных интересов пациента и врача, сохранения системности уголовного закона (хотя бы той, что осталась на сегод-

няшний день), необходима совместная работа профессионального медицинского и юридического сообщества при разработке и внедрения подобных положений в закон. Необходим глубокий криминологический анализ причин и условий ятрогенной преступности, при этом следует понимать – исключительно уголовно-правовыми средствами проблему противодействия данным деяниям не решить.

В рамках Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Актуальные проблемы медицинского права России» 1-3 июня 2018 года в Санкт-Петербурге обсуждались важные и интересные проблемы медицинского права. Автором были озвучены некоторые тезисы данного сочинения, в том числе и предложения о дополнительном уголовном наказании в виде лишения права заниматься медицинской деятельностью пожизненно за причинение смерти по неосторожности вследствие ненадлежащего исполнения своих профессиональных обязанностей врачом.

Однако среди медицинского сообщества данная идея поддержки не нашла. В частности, профессор, доктор медицинских наук О.А. Цыганова указала на то, что каждый имеет право на ошибку. Лишения права заниматься медицинской деятельностью пожизненно за неосторожное причинение смерти пациенту наказание излишне суровое. Доктор медицинских наук привела пример с осуждением врача, которому в последующем назначено ограничение свободы как адекватная мера уголовно-правового возмездия.

Список литературы:

1. Уголовно-процессуальный Кодекс Российской Федерации // Собрание законодательства РФ. 24.12.2001. №52 (ч. I). Ст. 4921.
2. Уголовный Кодекс Российской Федерации // Собрание законодательства РФ. 17.06.1996. №25. Ст. 2954.
3. Замалеева С.В. Уголовная ответственность медицинских работников: история и современность // Пробелы в российском законодательстве. 2009. №3.
4. Мониторинг дефектов оказания медицинской помощи по материалам Бюро судебно-медицинской экспертизы Московской области в 2017 году: ежегодный доклад / Под ред. проф. В.А. Клевню. М.: Ассоциация СМЭ, 2018. С. 169.
5. <https://wciom.ru/index.php?id=236&uid=116534>

Не настаивая на глубоком криминологическом обосновании данного предложения, хотелось бы отметить, что уголовный закон определяет ряд целей уголовного наказания – восстановление социальной справедливости, исправление осужденного и предупреждение совершения нового преступления. Достигнуты ли цели уголовного наказания при ограничении свободы врача после причинения смерти пациентке? Гарантировано ли исправление осужденного, если на следующий день после приговора он может приступить к дальнейшей практике? Обеспечило ли государство предупреждение совершения данным лицом аналогичных преступлений повторно? Восстановлена ли справедливость с точки зрения законных интересов потерпевшего?

Предлагаем на страницах данного журнала обсудить указанные вопросы и конструктивно подойти к выработке теоретических и практических рекомендаций законодателю на основании фундаментальных положений уголовного права, а не эмоциональных и непрофессиональных мнениях. Представляется, что не следует выделять врача в особую касту с правом на ошибку, ибо по такой логике такое же право имеет пилот пассажирского самолета и должностные лица, допустившие трагедию в торговом центре «Зимняя вишня» в Кемерово.

В заключение считаем нужным отметить, что Елена Мисюрина (безотносительно к уголовно-правовым аспектам данного события) перед родственниками погибшего пациента не посчитала возможным извиниться [13].

6. <http://www.ntv.ru/novosti/1505416/>
7. <http://www.roskazna.ru/>
8. <https://www.svoboda.org/a/29070494.html>
9. <http://ligadoctor.ru/?p=134>
10. <https://www.kommer sant.ru/doc/3534057>
11. <http://www.critical.ru/actual/bobrov/medsociety.htm>
12. https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%94%D0%B5%D0%BB%D0%BE_%D0%B2%D1%80%D0%Bo%D1%87%D0%B5%D0%B9
13. <https://govoritmoskva.ru/news/150405/>

Об авторе:

Идрисов Наиль Талгатович – заведующий кафедрой уголовного права и криминологии Санкт-Петербургской академии Следственного комитета Российской Федерации, доцент, кандидат юридических наук, Санкт-Петербург, nailo70@mail.ru

Naill Talgatovich Idrisov – Head of Department for Criminal Law and Criminology, Saint-Petersburg Academy of the Investigative Committee of the Russian Federation, Candidate of Law Sciences, Assistant Professor, Saint-Petersburg

© Идрисов Н.Т., 2018

Калецкий Е.Г.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА СОВЕРШЕНИЕ ЭКОЛОГИЧЕСКИХ ПРАВОНАРУШЕНИЙ КАК СПОСОБ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРАВА ГРАЖДАН НА ОХРАНУ ЗДОРОВЬЯ

В данной статье рассматриваются основные аспекты юридической ответственности за совершение экологических правонарушений как способа обеспечения права граждан на охрану здоровья. Отдельно рассматриваются аспекты возмещения вреда жизни и здоровью гражданина, причиненного нарушением экологических требований.

Ключевые слова: охрана здоровья, окружающая среда, юридическая ответственность

Evgeny Kaletskiy

LEGAL RESPONSIBILITY FOR THE ENVIRONMENTAL OFFENSES AS A METHOD OF PROVIDING THE RIGHT OF CITIZENS TO HEALTH PROTECTION

This article deals with the main aspects of legal liability for the environmental offenses as a way to ensure the citizens' right to health protection. Separately, the aspects of compensation for harm to life and health of a citizen caused by violation of environmental requirements are considered.

Keywords: health protection, environment, legal responsibility

До второй половины XX в. Право человека находиться в экологически чистой среде, дышать чистым воздухом и потреблять экологически чистые продукты воспринималось обществом как естественное право. Однако в настоящее время антропогенное воздействие на окружающую среду достигло такого масштаба, что подрывается естественная основа существования самого человека, а жизнеобеспечительные функции окружающей среды оказались под угрозой уничтожения. В связи с этим пришло понимание необходимости безопасной экосистемы, которое определило необходимость правового регулирования общественных отношений в сфере реализации прав граждан на жизнь в безопасной экосистеме путем создания ряда законодательных норм, закрепивших экологические права и способы их юридической защиты [5, с. 3].

Представляется очевидным тот факт, что состояние окружающей среды оказывает непосредственное влияние на здоровье человека. Не случайно положения ст. 18

Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ устанавливают, что право на охрану здоровья обеспечивается, среди прочего, охраной окружающей среды. Обеспечение же права граждан на безопасную окружающую среду достигается, в свою очередь, применением мер юридической ответственности к лицам, совершившим правонарушения в области экологического регулирования. Рассмотрим основные аспекты юридической ответственности за совершение экологических правонарушений и предпримем попытку определить ее взаимосвязь с обеспечением права граждан на охрану здоровья.

Сперва рассмотрим основные положения об экологической ответственности, применяемые в странах Европейского союза. Основой законодательства стран ЕС в сфере экологической ответственности юридических лиц является Директива от 21 апреля 2004 г. «Об экологической ответственности в отношении предотвращения и ликвидации вреда окружающей природ-

ной среде». Согласно ее положениям владелец предприятия, деятельность которого явилась причиной экологического ущерба или возможной угрозы такого ущерба, должен нести финансовую ответственность. Это необходимо для побуждения владельцев предприятий к принятию мер по развитию технологий, позволяющих минимизировать риск нанесения экологического ущерба, чтобы снизить возможность привлечения их к финансовой ответственности. Обязательным условием экологической ответственности является наличие причинно-следственной связи между действиями правонарушителя и причинением вреда окружающей среде. Особенность экологической ответственности заключается в том, что она применяется не только с целью устранения вреда, причиненного окружающей среде, но и для предотвращения возможности его причинения. При этом подчеркивается, что применение экологической ответственности не влияет на право компенсации при обычном ущербе, процесс возмещения которого регулирует гражданскую ответственность [6, с. 25]. Мы можем отметить применение вышеуказанных принципов, например, в австрийском законодательстве, которое определяет, что субъектами экологической публично-правовой ответственности являются предприниматели, т.е. лица, непосредственно производящие опасные виды деятельности. К экологически опасным видам деятельности относятся, в частности, эксплуатация крупных промышленных объектов, эксплуатация объектов по переработке отходов, вмешательство в водоемы, производство и использование опасных веществ и т.д. В зависимости от экологического ущерба (конкретной угрозы причинения ущерба или уже произошедшего ущерба) предприниматель должен провести профилактические или восстановительные мероприятия. От этого следует отличать, как уже упоминалось, обязательства по возмещению затрат, вытекающих из расходов на выполнение профилактических и восстановительных мероприятий со стороны властей, которые в конечном счете должен нести загрязнитель [2, с. 29-30].

Сходные по содержанию положения имеются и в Модельном законе об экологической ответственности в отношении предупреждения и ликвидации вреда окружающей среде (Принят 03.12.2009 на 33-ем пленарном заседании Межпарламентской Ассамблеи государств-участников СНГ). Основной целью данного акта является установление основанной на принципе «загрязнитель платит» системы экологической ответственности для предотвращения и ликвидации вреда окружающей среде с перенесением бремени компенсации нанесенного ущерба окружающей среде на хозяйствующих субъектов, чья деятельность причинила вред окружающей среде. При этом понятие «экологическая ответственность» понимается в Модельном законе двояко: не только как обязанность субъекта правоотношений претерпеть неблагоприятные последствия в связи с нанесением им вреда окружающей среде, но также и как сознательное отношение хозяйствующего субъекта к нормативно-правовым требованиям охраны окружающей среды на основе понимания им последствий осуществляемой деятельности для окружающей среды и готовности предотвращать нанесение ущерба окружающей среде, а также добровольно ликвидировать нанесенный ей вред. Важно отметить, что данный акт разграничивает понятия «экологический ущерб (вред)» и «вред окружающей среде»; последнее понятие включает в себя только негативное изменение окружающей среды в результате ее загрязнения, тогда как первое – все негативные последствия, вызванные загрязнением окружающей среды, утратой и истощением природных ресурсов, разрушением экосистем и создающие реальную угрозу здоровью человека, растительному и животному миру, материальным ценностям. Специально оговаривается, что к таким последствиям могут относиться ухудшение здоровья человека и его преждевременная смерть.

Основанием применения к субъекту мер экологической ответственности определяется нанесение вреда объектам охраны (т.е. различным природным объектам) в результате хозяйственной деятельности. В от-

ношение порядка возмещения экологического вреда. Модельный закон отмечает, что возмещение ущерба может осуществляться в натуральной либо денежной форме за счет собственных средств хозяйствующего субъекта, причинившего вред объектам охраны, или с помощью страховых выплат. К натуральным формам возмещения ущерба относятся меры по восстановлению объектов охраны до состояния, имевшегося к моменту причинения вреда, предоставлению равноценного природного ресурса взамен уничтоженного либо поврежденного. К денежным же формам возмещения ущерба относятся как финансовые средства для восстановления объектов охраны, так и финансовые средства для возмещения иски и иных убытков, включая упущенную выгоду.

Из вышеизложенного представляется возможным сделать вывод о том, что совершение экологического правонарушения может порождать для субъекта хозяйственной деятельности обязанность не только возместить вред, причиненный окружающей среде, но также и иной вред, причиненный правонарушением, в том числе – вред, причиненный здоровью людей.

В российском законодательстве понятия «вред окружающей среде», «экологический ущерб» имеют преимущественно экономическое, стоимостное содержание. Экологическим вредом. Под экологическим вредом (ущербом) обычно понимается материальный вред, причиняемый государству, юридическим и физическим лицам в результате умышленного или неосторожного нарушения правовых экологических и иных связанных с ними требований. Совершая экологическое правонарушение, причинитель вреда вступает в гражданские правоотношения с потерпевшим, исходя из положений генерального деликта (ст. 1064 ГК РФ), распространяющегося на все виды причиненного вреда, без каких-либо исключений. В соответствии с положениями генерального деликта, вред возмещается в полном объеме лицом, причинившим вред (за некоторыми исключениями, установленными законом); условием привлечения к гражданско-правовой ответственности является вина причинителя вреда, но при

этом в ч. 2 ст. 1064 ГК РФ оговаривается, что законом может быть предусмотрено его возмещение и при отсутствии вины лица, причинившего вред; правомерные действия освобождают субъектов от гражданско-правовой ответственности, за исключением случаев, установленных законом. Отметим, что в государствах Европейского союза установлены публично-правовые механизмы возмещения экологического вреда в натуральной форме, а возмещение экологического вреда в натуре происходит в рамках административно-правовых процедур [4, с. 438].

Важным обстоятельством является то, что, по мнению некоторых отечественных ученых, поскольку экологические интересы носят преимущественно публично-, а не частноправовой характер и, соответственно, не охраняются гражданским законодательством, было высказано предложение о введении специального вида ответственности за экологические правонарушения – экологической ответственности. В частности, М.М. Бринчук, предлагая введение эколого-правовой ответственности, утверждает, что экологический вред, как правило, причиняется преимущественно вне рамок гражданского правоотношения, а в эколого-правовом отношении, в процессе осуществления экологически значимой деятельности, и, хотя правовой режим предприятий устанавливается в основном гражданским законодательством, экологические требования к ним, носящие публично-правовой характер, определяются в экологическом законодательстве [6, с. 24]. Таким образом, в случае нарушения публичных экологических интересов, неисполнения или ненадлежащего исполнения экологических обязанностей, при причинении вреда природным объектам применяется не гражданско-правовая, а иная юридическая ответственность, которая может быть названа эколого-правовой. Содержание эколого-правовой ответственности образуют прежде всего два вида экологических правонарушений, предметом которых являются возмещение вреда, причиненного природе, и неисполнение или ненадлежащее исполнение обязанностей,

предусмотренных договором на природопользование и охрану окружающей среды [1, с. 37.]. В то же время другими учеными высказывалась иная точка зрения. Так, отмечалось, что административная ответственность может наступить за нарушения норм различных отраслей права – административного, трудового, финансового и гражданского, а также и экологического. В отношении же выделения ответственности за правонарушения в экологической сфере указывалось на условность такого разграничения, так как экологическая ответственность фактически является комплексом применяемых в сфере охраны окружающей среды вышеуказанных видов юридической ответственности. В целом же выделение новых специальных видов юридической ответственности приводит к размыванию доктрины различных отраслей права, порождает попытки найти искусственные причины для обособления, в частности, налоговой ответственности от административной. Это неконструктивно, поскольку может привести к некорректному использованию юридических понятий и внедрению их в искаженном виде в общественное сознание [7, с. 28-29].

Говоря же непосредственно о процессе возмещения экологического ущерба по российскому законодательству, учеными отмечалось, что согласно ст. 1082 ГК РФ суд, удовлетворяя требование о возмещении вреда, обязывает причинителя вреда возместить вред в натуре или возместить причиненные убытки (п. 2 ст. 15 ГК РФ), однако возмещение в натуре в отношении некоторых видов экологического ущерба зачастую невозможно, при этом возмещение вреда основано на устаревших методиках, как правило не учитывающих такие характеристики природного объекта, как биоразнообразие, уникальность, природное равновесие и многое другое. При этом, даже зная объемы загрязнения, часто бывает весьма затруднительно оценить ущерб, нанесенный окружающей среде и человеку; попытки оценки ущерба, отраженные в экспертных оценках и различных методиках, показывают огромный разброс мнений. Для решения существующих проблем в области привлечения субъектов

к юридической ответственности за экологические правонарушения были сделаны некоторые предложения, а именно:

- пересмотреть или дать строгое легитимное толкование различным экологическим терминам в праве;
 - гармонизировать принципы и подходы в гражданском, административном, уголовном и экологическом праве в части как терминологии, так и в установлении и возмещении ущерба;
 - распространить на все источники загрязнения – причинителей вреда (нарушения состояния окружающей среды) правила Гражданского кодекса РФ об источниках повышенной опасности;
 - ответственность за экологический ущерб как следствие причиненного вреда должна сама по себе являться возникновением обязанности возместить причиненный вред. Потерпевший не должен доказывать ни противоправность действий, ни вину, при этом наличие ущерба должно презюмироваться. Причинитель вреда может быть освобожден от ответственности только в случае доказательства отсутствия ущерба либо его вины;
 - при определении экологического вреда в денежном выражении должны подлежать учету не только прямые затраты на восстановление нарушенной природной среды, но и невозможные или трудновосполнимые экологические потери (см. Определение Конституционного Суда РФ от 9 февраля 2016 №225-О) и т.д. [3, с. 133-134].
- В развитие вышеуказанных предложений можно указать на необходимость законодательного установления необходимости возмещения субъектами экологических правонарушений в том числе и вреда, причиненного жизни и здоровью граждан нарушением экологических требований. Представляется возможным указать на два предполагаемых варианта такого возмещения:
- в общем порядке гражданского судопроизводства путем подачи иска к причинителю вреда окружающей среде; при этом факт причинения вреда окружаю-

шей среде должен быть установлен до подачи искового заявления;

- в особом порядке, который может быть установлен для субъектов, совершивших особо серьезные экологические правонарушения (предлагается назвать их «общеопасные экологические правонарушения»; к ним можно отнести нарушения экологических требований, имеющие продолжительный, длящийся или систематический характер, и оказавшие негативное воздействие на окружающую среду в месте постоянного проживания большого количества людей – например, в определенном населенном пункте или районе); здесь может быть установлена возможность подачи коллективного

иска к причинителю вреда, а также обязанность выплаты определенной денежной компенсации потерпевшим наряду с обязанностью возместить причиненный вред в полном объеме.

Таким образом, из вышеизложенного можно сделать вывод о том, что возмещение вреда, причиненного жизни и здоровью человека является существенным способом обеспечения права гражданина на охрану здоровья и частью механизма юридической ответственности за совершение экологических правонарушений. Однако конкретные способы возмещения вреда, причиненного жизни и здоровью в результате нарушения экологических требований, нуждаются в дальнейшем совершенствовании.

Список литературы:

1. Бринчук М.М. Эколого-правовая ответственность – самостоятельный вид ответственности // Lex russica. 2016. №6. С. 26-47.
2. Вагнер Э. Система экологического права Австрии в европейском контексте – основные тенденции за последние 10 лет // Экологическое право. 2011. №3. С. 22-33.
3. Жаворонкова Н.Г., Агафонов В.Б. Возмещение экологического вреда: законодательные новеллы // Lex russica. 2016. №8. С. 130-140.
4. Научно-практический комментарий к Федеральному закону от 10 января 2002 г. №7-ФЗ «Об охране окружающей среды» (постатейный) / Л.П. Берназ, И.Н. Жочкина, Н.В. Кичигин и др.; отв. ред. Н.И. Хлуденева. М.: Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве РФ, КОНТРАКТ, 2018. 528 с.
5. Сайбулаева С.А. Некоторые вопросы защиты Конституционным Судом Российской Федерации экологических прав граждан // Государственная власть и местное самоуправление. 2017. №9. С. 3-7.
6. Терновая О.А. Экологическая ответственность юридических лиц: проблемы теории и практики // Судья. 2017. №9. С. 22-26.
7. Шлютер М.С. Административная ответственность за правонарушения в области охраны недр и недропользования: монография. Москва: Проспект, 2015. 136 с.

Об авторе:

Калецкий Евгений Геннадьевич – старший преподаватель кафедры медицинского права Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), кандидат юридических наук, Москва, kalez@mail.ru

Evgeny Gennadevich Kaletskiy – assistant professor of the Chair of Medical Law, Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University), PhD, Moscow

© Калецкий Е.Г., 2018

Калинин Р.Э., Баринов Е.Х.

СУДЕБНО-МЕДИЦИНСКАЯ ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ: НОВЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И НОВЫЕ ВЫЗОВЫ

В статье рассматриваются современные особенности судебно-медицинской экспертизы по «врачебным» делам, влияние правоохранительной и судебной систем на экспертную деятельность, а также роль и значение институтов внесудебной оценки качества медицинской помощи в развитии методик судебно-медицинского исследования материалов «врачебных» дел.

Ключевые слова: качество, безопасность, медицинская помощь, судебно-медицинская экспертиза, «врачебные» дела

Ruslan Kalinin, Evgeny Barinov

FORENSIC EVALUATION OF THE SAFETY OF CARE: NEW REQUIREMENTS AND NEW CHALLENGES

The article considers the modern characteristics of forensic medical examination «medical» cases, the impact of law enforcement and judicial systems on the activities of the expert, as well as the role and importance of institutions outside the court assessing the quality of medical aid in the development of techniques for forensic examination of materials «medical» cases.

Keywords: quality, safety, medical care, forensic medical examination, «medical» cases

Определяющая роль судебно-медицинской экспертизы в исходе уголовных и гражданских дел, связанных с ненадлежащим оказанием медицинской помощи, достаточно давно и прочно укоренилась в правоприменительной практике [1, с. 3; 4, с. 49; 5, с. 385]. Тенденции формирования следственной и судебной практики, равно как и развитие ведомственных и вневедомственных институтов контроля качества и безопасности медицинской деятельности, диктуют свои условия, затрагивая и правовые процедуры, что предусмотрено п. 6 ч. 2 ст. 74 УПК РФ и ч. 1 ст. 71 ГПК РФ – открытым перечнем доказательств. В результате судебно-экспертная деятельность, обеспечивающая потребности юридического процесса, оказалась между двух огней, один из которых – правоохранительные органы и суды.

Уголовно-процессуальный закон содержит достаточно правовых норм, гарантирующих защиту граждан от необоснованного

уголовного преследования. Не случайно такая задача прямо указана в ч. 1 ст. 6 УПК РФ. Однако в части предварительного расследования «врачебных» дел в настоящее время широко распространен формальный подход следствия к толкованию этих норм. Как правило, формализм следователя, в производстве которого находится «врачебное» дело, проходит в своем развитии три последовательных этапа:

- формальное толкование ч. 2 ст. 140 УПК РФ, когда уголовное дело возбуждается при отсутствии достаточных данных, указывающих на признаки преступления;
- формальное толкование ч. 1 ст. 42 УПК РФ, когда потерпевшим автоматически признается любое лицо, сделавшее заявление о преступлении;
- формальное толкование ч. 2 ст. 207 УПК РФ, когда сомнения в обоснованности заключения экспертов имеются только

у потерпевшего, в связи с чем следователь назначает повторную экспертизу, пренебрегая собственными полномочиями, предоставленными ему п. 3 ч. 2 ст. 38 УПК РФ.

Подобная практика «перешагивания» положений уголовно-процессуального закона зачастую порождает откровенно нелепые, а подчас и гротескные ситуации. Раз за разом уголовные дела возбуждаются по факту смерти как таковой, когда следствию неизвестно ничего, кроме факта смерти лица, которому при жизни (иногда за несколько недель и даже месяцев до смерти) оказывалась медицинская помощь. Законом не предусмотрено возбуждение уголовного дела по факту оказания медицинской помощи, но следователей это не останавливает. Поводами к возбуждению уголовных дел становятся заявления граждан, не содержащие никаких сведений, которые могут быть рассмотрены по существу и стать основанием для возбуждения дела. Зачастую они сводятся к бессодержательному «прошу проверить». Так, в одном из наших наблюдений, уголовное дело было возбуждено по факту обращения гражданки к депутату Государственной думы В.В. Жириновскому. В материалах дела имелся ответ регионального министерства здравоохранения об отсутствии нарушений в диагностике и лечении, показания потерпевшей о несвоевременном обращении за медицинской помощью ребенку (не обращалась в течение 6 месяцев), документация из нескольких федеральных медицинских центров, ни в одном из которых не удалось установить точный диагноз в течение трех лет (была установлена болезнь Кальве в виде компрессионных переломов позвонков, но не установлена первопричина патологии). Кроме того, несколько медицинских работников показали на допросах, что потерпевшая требовала деньги, обещая взамен не писать заявление в правоохранительные органы. Все эти факты были проигнорированы следствием и остались без должной оценки. Более того, без малейших оснований дело было поставлено на особый контроль в главном следственном управлении по субъекту Российской Федерации. В итоге была назначена комиссия судеб-

но-медицинская экспертиза, перед которой была поставлена масса вопросов обо всех обстоятельствах оказания медицинской помощи ребенку во всех медицинских учреждениях, где он обследовался и лечился в течение нескольких лет. Это один из самых ярких, но далеко не единственный пример, когда, образно говоря, следствие ведет потерпевший.

В гражданском судопроизводстве подобного рода случаи также нередки. В последнее время дает сбои даже такой надежный правовой механизм, как преюдиция. В нашей практике встретился случай, когда, при наличии вступившего в законную силу решения одного суда, другой суд принял к производству новый иск, при этом в деле участвовали те же лица и рассматривались те же самые обстоятельства. Несмотря на то, что первым судом назначалась экспертиза, выводы которой были положены в основу судебного решения, второй суд снова назначил экспертизу. Примечательно, что предметная область экспертизы не изменилась. Первая экспертиза выявила дефекты оказания медицинской помощи и пришла к выводу, что они не причинили вреда здоровью пациента. Перед новой экспертизой были поставлены вопросы о проценте стойкой утраты общей трудоспособности, о наличии полной утраты профессиональной трудоспособности и о причинной связи утраты трудоспособности с ненадлежащим оказанием медицинской помощи, т.е. о квалифицирующих признаках вреда, причиненного здоровью человека. Тем самым на разрешение экспертов были повторно поставлены вопросы, ответы на которые уже были даны другими экспертами ранее, и эти ответы были облечены юридической силой вступившего в законную силу решения суда. Назначая новую экспертизу, суд не воспользовался в полной мере своим правом, предусмотренным ч. 2 ст. 79 ГПК РФ, не определив окончательный круг вопросов, подлежащих разрешению экспертами. Вместо этого в определении были указаны два отдельных перечня вопросов (с раздельной нумерацией), которые суд поименовал как «вопросы по ходатайству истца» и «вопросы по ходатайству ответчика».

Подобная практика все чаще встречается и на следствии, когда в постановлении о назначении экспертизы имеется отдельный список вопросов, озаглавленный как «вопросы потерпевшего», как результат расширительного толкования п. 5 ч. 2 ст. 42 УПК РФ (потерпевший вправе заявлять ходатайства, но УПК РФ не дает потерпевшему права самостоятельно ставить вопросы перед экспертами).

Такое поведение следователей и судов отражает общую тенденцию, сложившуюся в юридической практике, связанной с правовыми спорами в сфере медицинской деятельности. Правоприменители все больше сторонятся процесса, подчас сознательно уклоняясь от принятия процессуальных решений, стремясь отойти в тень и свести свою работу к оформлению процессуальных документов. На переднем плане оказываются эксперты, которым приходится самостоятельно выдерживать натиск потерпевших, истцов, ответчиков и других участников процесса.

Однако было бы несправедливо упрекать только юристов. Немалая доля «врачебных» дел порождается и поддерживается системой здравоохранения, в частности, ее институтами контроля качества и безопасности медицинской деятельности. По факту жалобы гражданина и/или неблагоприятного исхода медицинской помощи, как правило, начинают активно работать сразу несколько субъектов контроля: орган управления здравоохранением в регионе, страховая медицинская организация и Росздравнадзор. При этом каждый субъект самостоятелен и независим, а их деятельность не согласована. Каждый субъект издает собственные акты проверки и, что особенно важно, делает выводы о причинной связи выявленных нарушений с неблагоприятным исходом. Этому способствует действующая редакция ч. 1 ст. 58 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», где в отношении процедуры установления причинно-следственной связи используется обобщенное понятие «медицинская экспертиза». Профессиональная и особенно правовая подготовка

страховых экспертов и госслужащих, осуществляющих контроль качества и безопасности медицинской деятельности, оставляет желать лучшего. Анализируя материалы уголовных и гражданских дел, мы регулярно встречаем грубые ошибки в актах проверки как юридического, так и фактического характера. Среди прочих ошибок, чаще всего встречаются следующие:

- неправильное применение нормативного правового акта по кругу лиц (например, применение Порядка оказания медицинской помощи взрослым больным при инфекционных заболеваниях к случаю оказания медицинской помощи при ВИЧ-инфекции – прямой запрет на такое применение содержится в п. 1 Приказа Минздравсоцразвития РФ от 31.01.2012 №69н);
- неправильное применение нормативного правового акта по времени действия (нам уже встретился случай применения новых критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных Приказом Минздрава России от 10.05.2017 №203н, к событиям апреля 2017 г., т.е. не только до даты вступления новых критериев в силу, но даже до даты их принятия; отмечен также случай применения стандартов медицинской помощи к событиям 2009 года);
- применение нормативного правового акта, не имеющего обязательной юридической силы (стандарты медицинской помощи, принятые до 2012 года, официально не опубликованные и не зарегистрированные в Минюсте России, не подлежащие применению в соответствии с п. 10 Указа Президента РФ от 23.05.1996 №763 «О порядке опубликования и вступления в силу...»);
- превратное толкование положений нормативного правового акта (формальные ссылки на порядки оказания медицинской помощи, не содержащие конкретных требований к объему и срокам обследования и лечения).

Особого внимания заслуживает деятельность страховых медицинских организаций, для которых экспертиза качества медицинской помощи фактически являет-

ся финансовым инструментом удержания денежных средств. Планы по проведению экспертиз формируются в твердых денежных суммах, а порядок обжалования результатов такой экспертизы трудоемок и сложен, и зачастую медицинские организации не оспаривают результаты проверки, поскольку усилия, которые необходимо приложить в судебном споре с территориальным фондом ОМС, не стоят суммы акта. Это создает широкое поле деятельности для недобросовестных экспертов. При этом суждения о причинно-следственной связи заложены в Разделе 3 Приложения №8 к Приказу ФФОМС от 01.12.2010 №230 – в перечне оснований для отказа в оплате медицинской помощи, где используется формулировка «приведших к летальному исходу, инвалидизации, ухудшению состояния здоровья». Применяя определенный пункт приложения, эксперт фактически устанавливает причинно-следственную связь. Не меньшее значение имеет применение п. 4.4 данного приложения – «наличие признаков искажения сведений», где отдельно упомянуты «дописки» и «вклейки». Каковы признаки данных явлений и каким образом их выявление может быть включено в компетенцию медицинского эксперта, остается лишь догадываться. В итоге, не задумываясь о правовых последствиях своих действий, страховой эксперт оформляет заключение, в котором указывает на наличие дефектов оказания медицинской помощи, состоящих в причинной связи с неблагоприятным исходом, и дополнительно сообщает об обнаружении признаков исправления медицинской документации. В глазах правоприменителя такой акт представляет собой доказательство не только события правонарушения, но и попытки его сокрытия. Весьма тревожной видится тенденция роста доверия правоприменителей к заключениям страховых экспертов. Следовательно не только приобщают их к материалам дел, но и активно обращаются в страховые компании с запросами о предоставлении результатов экспертизы, а иногда и выносят незаконные постановления о ее проведении. В гражданском процессе появились случаи постановления судебных решений

на основании экспертиз, проведенных страховыми компаниями, без назначения судебно-медицинской экспертизы.

Последние новеллы законодательства обещают новую правовую реальность, в которой влияние институтов внесудебного контроля качества медицинской помощи, вероятно, возрастет еще больше. Приказом Минздрава России от 16.05.2017 №226н утвержден Порядок осуществления экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании. Согласно п. 12 и 13 Порядка, при проведении государственного и ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, эксперты и специалисты в случае выявления нарушений при оказании медицинской помощи определяют их негативные последствия и лиц, допустивших данные нарушения. По результатам оценки степени достижения запланированного результата эксперты и специалисты определяют наиболее значимые нарушения, повлиявшие на исход заболевания. Фактически, перед лицом, осуществляющим проверку, прямо поставлена задача определить последствия дефектов оказания медицинской помощи и их влияние на исход, т.е. установить причинно-следственную связь.

Расширение круга субъектов, наделенных правом давать заключения о причинно-следственной связи, представляется необоснованным уже в первом приближении, с чисто доктринальной точки зрения. Причинно-следственная связь – это обязательный признак объективной стороны правонарушения с материальной конструкцией состава (преступления или деликта). Установление причинно-следственной связи должно проводиться процессуальными средствами той правовой процедуры, в рамках которой рассматривается правонарушение. Лишь судебно-медицинская экспертиза в достаточной мере отвечает требованиям уголовного и гражданского процессов. Деятельность иных субъектов не урегулирована процессуальными нормами и не осуществляется в столь строгом и

единообразном порядке, как работа судебно-медицинских экспертов.

Скачкообразного развития событий стоит ожидать и в связи с внедрением новых критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных Приказом Минздрава России от 10.05.2017 №203н. Впервые в истории российского законодательства критерии сформированы по нозологическому принципу для отдельно взятых патологий или сравнительно однородных их групп. Ранее критерии были привязаны только к условиям оказания медицинской помощи. Общее количество новых критериев – порядка 2,5 тысяч, при этом они сформированы по «бинарному» принципу, т.е. критерии применяются путем оценки выполнения либо невыполнения конкретных медицинских услуг. Такая дихотомия может отозваться дополнительной проблематикой в использовании критериев, поскольку значение разных медицинских услуг для диагностики и лечения заболеваний неравнозначно, и двоичный подход по типу «да/нет» способен повлечь формальное применение критериев и затруднить выявление причинно-следственных связей.

Таким образом, с одной стороны, имеет место недостаточное использование правоприменителями процессуальных механизмов, гарантирующих справедливое рассмотрение и разрешение «врачебных» дел, а с другой – непоследовательное функционирование внутренних систем контроля в здравоохранении, создание новых институтов в условиях несовершенства старых и стремительное расширение правовой базы. При таком положении дел роль судебно-медицинской экспертизы становится еще более значимой, и на судебных медиков ложится огромный груз ответственности за исходы «медицинских» правовых споров.

Судебно-медицинская экспертиза в рамках уголовного и гражданского судопроизводства должна быть конечной инстанцией всех проверок. С учетом положений ч. 2 ст. 17 УПК РФ и ч. 2 ст. 67 ГПК РФ, такая функция не может быть придана экспертизе априори и должна достигаться

в каждом случае качественным выполнением экспертизы с соблюдением принципов объективности, полноты, всесторонности, строгой научной и практической основы экспертного исследования, а также обоснованности, достоверности и проверяемости выводов. При этом экспертам необходимо помнить, что они не ограничены в выводах кругом поставленных перед ними вопросов, и при необходимости затрагивать в заключении все обстоятельства, имеющие значение для разрешения дела по существу, не отдавая предметную область экспертизы на откуп правоприменителей, поскольку способность последних правильно формулировать вопросы далека от совершенства [3, с. 8; 4, с. 78]. Экспертам следует широко использовать право подачи ходатайства о предоставлении дополнительных материалов, ведь именно полнота исследования принципиально отличает судебно-медицинскую экспертизу от досудебных проверок, в ходе которых зачастую изучается единственная медицинская карта из лечебного учреждения, где произошел неблагоприятный исход (при этом выводы о причинной связи со смертью нередко делаются без анализа протокола вскрытия трупа). Изучение всего объема медицинской документации [2, с. 105], свидетельских показаний, проведение гистологических исследований должно составлять основу приоритета судебно-медицинской оценки безопасности медицинской помощи перед иными видами компетентной оценки. При возникновении противоречий между выводами судебно-медицинской экспертизы и выводами других проверок целесообразно подвергать судебно-медицинской оценке обоснованность выводов внесудебных инстанций. Такая оценка входит в компетенцию судебно-медицинской экспертизы, поскольку основана на использовании специальных знаний. Судебно-медицинские эксперты правомочны делать выводы об обоснованности заключений иных специалистов, если такие заключения предоставлены на исследование в составе материалов дела. В этой связи особо актуальным становится вопрос о составе экспертных комиссий [2, с. 100, 110; 3, с. 8], поскольку при возник-

новении вышеуказанных противоречий судебно-медицинским экспертам все чаще приходится оппонировать сотрудникам страховых компаний и госслужащим при вызове на допрос к следователю или в судебное заседание. Судебные медики могут не иметь достаточной подготовки в вопросах клинической медицины, в особенности в узких ее областях, связанных с применением сложных медицинских технологий, трансплантации, робототехники и т.п. Поэтому в составе экспертной комиссии целесообразно присутствие врача-клинициста, не уступающего в опыте и квалификации лицам, проводившим внесудебные проверки. Главенствующая роль судебно-медицинской экспертизы как основной формы использования специальных знаний в юридическом процессе должна быть обеспечена и достаточной правовой подготовкой экспертов.

Однако прогресс в рассмотрении и решении «врачебных» дел не может быть достигнут только силами и средствами экспертной практики. Судебно-медицинская служба нуждается в правовой поддержке, которая должна быть инициирована совместными усилиями медицинского, экспертного и юридического сообществ. В частности, представляются уже назревшими следующие шаги:

– Выступить с законодательной инициативой о внесении поправок в ст. 58 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в целях приведения данной статьи в соответствие с п. 1 и 2 ст. 196 УПК РФ, ст. 60 и ч. 1 ст. 79 ГПК РФ – установление причинно-следственных связей должно находиться в исключительной компетенции судебно-медицинской экспертизы. Полномочия субъектов государственного, ведомственного и вневедомственного контроля должны быть ограничены предметом проводимых проверок – проверкой исполнения порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи, условий договоров на оказание и оплату медицинской помощи по ОМС и т.д. На сегодняшний день существует неупорядоченный плюрализм в исследовании при-

чинных связей, включающий даже столь неоднозначных в этом отношении субъектов, как фонды ОМС, правовая природа публично-властных полномочий которых не вполне ясна. По смыслу процессуального закона, использование термина «эксперт» в отношении лиц, осуществляющих внепроцессуальный (досудебный) контроль, представляется нецелесообразным, поскольку экспертами в ст. 57 УПК РФ и ст. 164 ГПК РФ названы участники уголовного и гражданского судопроизводства соответственно. Ведь никому не приходит в голову называть, к примеру, следователями лиц, осуществляющих расследование несчастных случаев на производстве в порядке ст. 229.2 ТК РФ. Избыточное использование слова «эксперт» в практике ведет к уравниванию процессуальных и непроцессуальных функций, что негативно отражается на правосознании практикующих юристов, судебных экспертов и медицинских работников.

– Вступить в диалог с судебским сообществом и обсудить потребность в постановлениях Пленума Верховного Суда Российской Федерации о судебной практике по уголовным и гражданским делам, связанным с ненадлежащим оказанием медицинской помощи. В настоящее время развитие отечественной правовой системы, изначально сформированной в традициях романо-германской правовой семьи, идет по англо-саксонскому типу. Обобщение судебной практики Верховным Судом РФ необходимо, поскольку именно этот механизм превращает простую совокупность судебных прецедентов в вектор практики, одновременно признавая его источником права. Необходимо раз и навсегда определиться с юридической силой стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций.

– Профессиональным медицинским ассоциациям – принимать активное участие в рассмотрении актов экспертизы качества медицинской помощи, проведенной страховыми компаниями, в случае предъявления необоснованных претензий обращаться в территориальный фонд ОМС в соответствии с подп. д) п. 9 Приказа Федерального фонда ОМС от 13 декабря 2011 г. №230 с за-

явлением об исключении эксперта качества медицинской помощи из территориального реестра, а в случае необоснованного отказа в удовлетворении заявления – предъявлять административный иск в суд в порядке ст. 218 Кодекса административного судопроизводства Российской Федерации. Использование механизмов обратной связи с применением мер административной ответственности к лицам, осуществляющим внепроцессуальный контроль качества медицинской помощи, позволит снизить количество необоснованных заключений, ко-

торые в дальнейшем трансформируются в заявления граждан в правоохранительные органы и в судебные иски.

Обратная связь необходима и судебно-медицинским экспертам для проведения мониторинга качества экспертной работы по «врачебным» делам. Отслеживание исходов дел и анализ судебных решений, в том числе случаев назначения повторных и дополнительных экспертиз, может осуществляться руководителями судебно-экспертных учреждений или заведующими отделами сложных экспертиз.

Список литературы:

1. Ковалев А.В. Порядок проведения судебно-медицинской экспертизы и установления причинно-следственных связей по факту неоказания или ненадлежащего оказания медицинской помощи: Метод. рек. М., 2017. 29 с.
2. Ненадлежащее оказание медицинской помощи. Судебно-медицинская экспертиза: учебное пособие / под ред. П.О. Ромодановского, А.В. Ковалева, Е.Х. Барина. М.: ГЭО-ТАР-Медиа, 2018. 144 с.
3. Поляков И.В., Максимов А.В. Организационно-правовые проблемы судебно-медицинской экспертизы по «врачебным» делам // Вестник Санкт-Петербургской государственной медицинской академии им. И.И. Мечникова. 2007. №3. С. 7-11.
4. Сергеев Ю.Д., Ерофеев С.В. Неблагоприятный исход медицинской помощи. М. – Иваново, 2001. 288 с.
5. Червонных Е.В. Криминализация врачебных ошибок // Криминологический журнал Байкальского государственного университета экономики и права. 2010. №3. С. 36-44.
6. Экспертиза ятрогении: монография / А.И. Авдеев, В.Г. Дьяченко, С.В. Дьяченко. Хабаровск, 2015. 660 с.

Об авторах:

Калинин Руслан Эдуардович – аспирант кафедры судебной медицины и медицинского права лечебного факультета, ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава России, Москва

Баринев Евгений Христофорович – профессор кафедры судебной медицины и медицинского права лечебного факультета, ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава России, доцент, доктор медицинских наук, Москва, ev.barinov@mail.ru

Ruslan Eduardovich Kalinin – the graduate student of the department of forensic medicine and the medical right of medical faculty, FGBOU of VO MGMSU of A.I. Evdokimov of the Russian Ministry of Health, Moscow

Evgeny Hristoforovich Barinov – professor of department of forensic medicine and the medical right of medical faculty, FGBOU of VO MGMSU of A.I. Evdokimov of the Russian Ministry of Health, associate professor, MD, Moscow

© Калинин Р.Э., Баринев Е.Х., 2018

Кузнецов С.В.

СЛУЧАЙ НЕНАДЛЕЖАЩЕГО ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ С ОБСТОЯТЕЛЬСТВАМИ, ИСКЛЮЧАЮЩИМИ ПРЕСТУПНОСТЬ ДЕЯНИЯ

В статье приведен случай из медицинской практики, когда неполнота заключения судебно-медицинского эксперта создала противоречие в квалификации неблагоприятного ятрогенного исхода. Наглядно показано и убедительно обосновано насколько важно для недопущения ложного обвинения медицинского работника проведение судебно-медицинской оценки медицинских признаков обстоятельств, исключающих преступность деяния.

Ключевые слова: судебно-медицинская экспертиза, недостатки оказания медицинской помощи, дефекты медицинской помощи, причинно-следственные связи, ятрогенные, обстоятельства, исключающие преступность деяния

Semyon Kuznetsov

THE CASE OF IMPROPER MEDICAL CARE WITH THE CIRCUMSTANCES EXCLUDING CRIMINALITY OF ACT

The article describes the case of medical practice, when the incompleteness of the forensic medical expert has created a contradiction in the qualification of iatrogenic adverse outcome. Illustrated and clearly explained how important it is to prevent false accusations of medical worker conducting a forensic assessment of the medical indication of the circumstances excluding criminality of act.

Keywords: forensic examination, disadvantages of medical care, defects of medical care, causation, iatrogenic, circumstances excluding criminality of act

В производстве следственного отдела одного из районов Главного следственного управления Следственного комитета Российской Федерации по городу Санкт-Петербургу (далее – ГСУ СК РФ по г. СПб) находилось уголовное дело, возбужденное по признакам состава преступления, предусмотренного ч. 2 ст. 109 Уголовного кодекса Российской Федерации (далее – УК РФ) [1, с. 49], по факту причинения смерти гражданину Х. по неосторожности, вследствие ненадлежащего исполнения своих профессиональных обязанностей медицинским персоналом Санкт-Петербургского государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Городская больница №Н» (далее – СПб ГБУЗ «ГБ №Н»).

Следствием установлено, что в СПб ГБУЗ «ГБ №Н» для получения медицинской помо-

щи поступил пациент Х. с диагнозом: «Холедохолитиаз (камни в желчных протоках), осложненный механической желтухой». Через день Х. в целях литоэкстракции (удаление камней) была проведена хирургическая операция – эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография (далее – ЭРХПГ).

В ходе проводимой ЭРХПГ было выявлено наличие рубцового сужения большого дуоденального сосочка, что потребовало от оперирующего хирурга принятия решения о продолжении операции путем папиллосфинктеротомии (предрасечение большого дуоденального сосочка), которое, согласно современной практике производства данного вида оперативных вмешательств, может повлечь вероятное осложнение в виде перфорации общего желчного протока (холедоха), что и произошло.

После неудачно выполненного эндоскопического оперативного вмешательства Х. переведен в отделение экстренной хирургии, где на протяжении длительного времени врачами СПб ГБУЗ «ГБ №Н» проводились многочисленные операции с целью сохранения его жизни. Несмотря на это через 12 суток после допущенного недостатка (дефекта) медицинской помощи наступила смерть Х. от непосредственной причины в виде полиорганной недостаточности, вызванной сепсисом вследствие ферментативного перитонита из-за ятрогенной перфорации брюшной части холедоха.

По данному случаю было проведено две комиссионные судебно-медицинские экспертизы, на первый взгляд противоречащие друг другу.

Согласно заключению комиссии судебно-медицинских экспертов региона, в котором было возбуждено уголовное дело, при проведении ЭРХПГ произошло повреждение стенки общего желчного протока пациента Х., что является хирургическим (эндоскопическим) дефектом оказания медицинской помощи. Этот дефект состоит в прямой причинно-следственной связи с наступившей смертью Х. Между общим состоянием организма, вызванным септическим шоком, полиорганной недостаточностью и наступившей остановкой сердца (смертью), имеется прямая причинно-следственная связь. Из других значимых обстоятельств настоящая комиссия экспертов установила лишь, что какие-либо иные дефекты оказания медицинской помощи, состоящие в прямой причинной связи со смертью Х., допущены не были.

Выводы данного заключения потребовали проверки и подтверждения изложенных в них положений. В связи с этим для реализации возможности сопоставления однородных доказательств (заключений судебных экспертов) с целью установления объективной истины по делу и решения ряда новых возникших вопросов была назначена дополнительная комиссионная судебно-медицинская экспертиза экспертам другого региона. Согласно заключению данной комиссионной судебно-меди-

цинской экспертизы смерть Х. наступила от заболевания: желчнокаменной болезни желчного пузыря и общего желчного протока (холедоха), осложнившейся гнойным воспалением и интраоперационным повреждением брюшной части холедоха, некрозом брюшной клетчатки в сочетании с острым послеоперационным панкреатитом и последующим панкреонекрозом, развитием сепсиса, что обусловило полиорганную недостаточность и наступление смерти от острой сердечной недостаточности. Кроме того, согласно указанному заключению, медицинская помощь в СПб ГБУЗ «ГБ №Н» была оказана Х. правильно, дефекты медицинской помощи отсутствуют. Операция ЭРХПГ с папиллосфинктеротомией проведена технически верно.

Таким образом, у следствия появились неустраняемые противоречия, потребовавшие производства судебно-медицинского экспертного исследования собственными экспертными силами ГСУ СК РФ по г. СПб (с частичным задействованием внешнего специалиста на безвозмездной основе), которое было назначено согласно установленному порядку [2, с. 193; 3, с. 154] с предоставлением двух заключений ранее проведенных комиссионных судебно-медицинских экспертиз, а также гистологических микропрепаратов секционного исследования трупа Х. на трех стеклах.

Указанные гистологические микропрепараты исследованы с помощью микроскопа «LEICA DM 2000 LED» при увеличении ок. – 10х; об. – 5х, 10х, 20х, 40х. Получены следующие микроскопические данные:

«...Аутолитические изменения тканей внутренних органов различной степени выраженности. Неравномерно выраженное кровенаполнение внутренних органов с преобладанием венозного полнокровия, очагово – стаз эритроцитов и явление по типу «претромбоза». Морфологические признаки сепсиса: фокусные изменения в кардиомиоцитах, гипоперфузия коры почек, дистрофия эпителия канальцев почек с тубулярными некрозами, диффузная дистрофия гепатоцитов с фокусными

некрозами в большей степени в III зоне долек, гнойно-фибринозная пневмония, интерстициальная пневмония. Признаки отека легких со слабо выраженной тенденцией к формированию гиалиновых мембран, признаки фибринозно-гнойного перитонита (в том числе гнойный парапанкреатит). Признаки хронического индуративного панкреатита в стадии обострения. Липоматоз поджелудочной железы. Очаговый панкреонекроз и стеатонекроз. Признаки интерстициального миокардита незначительной степени активности. Признаки слабо выраженного хронического гепатита незначительной степени активности. Признаки гипертонической болезни: утолщение стенок сосудов артериального русла, чередование гипер- и гипотрофии кардиомиоцитов, артериолонефросклероз, периваскулярный склероз. Признаки хронической ишемической болезни сердца: диффузный кардиосклероз, липоматоз миокарда, липофусциноз кардиомиоцитов. Признаки венозного застоя в печени, легких. Внутри- и внеклеточный холестаз в печени. Умеренно выраженный жировой гепатоз. Очаговая эмфизема легких. Признаки слабо выраженного пневмофиброза...».

Данное судебно-гистологическое заключение подтвердило непосредственную причину смерти в виде полиорганной недостаточности, реализовавшейся по следующей прямой причинно-следственной (патогенетической) цепи:

Перфорация брюшинной части холедоха пациента Х. в период проведения в СПб ГБУЗ «ГБ №Н» лечебно-диагностической операции (ЭРХПГ с папиллосфинктеротомией) → ферментативный перитонит → сепсис → полиорганная недостаточность → смерть.

В результате судебно-медицинской оценки двух заключений ранее выполненных комиссионных судебно-медицинских экспертиз было установлено, что последним этапом в этиопатогенезе реализовавшегося исхода, когда надлежало медицинское воздействие достоверно исключало бы (если не рассматривать атипичные случаи) наступление данного

исхода, был момент недопущения перфорации брюшинной части холедоха в период проведения в СПб ГБУЗ «ГБ №Н» ЭРХПГ с папиллосфинктеротомией в целях литоэкстракции. Иными словами, недопущение вышеуказанной перфорации исключало бы возникновение реализовавшегося смертельного исхода по приведенному выше механизму развития.

Особое внимание было обращено на то, что в ходе проводимой ЭРХПГ было выявлено наличие рубцового сужения большого дуоденального сосочка, потребовавшее от оперирующего хирурга принятия решения о продолжении эндоскопической операции путем его прерывания, которое, согласно современной мировой практике производства данного вида оперативных вмешательств, может повлечь вероятное осложнение в виде перфорации холедоха. Данное осложнение относится к наиболее частым и по различным литературным данным его частота встречаемости в среднем колеблется в районе 0,5% всех случаев ЭРХПГ с папиллосфинктеротомией [4, с. 34; 6, с. 293; 7, с. 658; 8, с. 279].

Решение о продолжении ЭРХПГ путем прерывания большого дуоденального сосочка было обоснованным, так как в ходе операции было подтверждено наличие у Х. хронического воспаления желчного пузыря с наличием в нем конкрементов (калькулезный холецистит), камней в желчных протоках (холедохолитиаз) и гнойного воспаления желчевыводящих путей (гнойный холангит). Поэтому закономерным исходом не проведения дальнейшего хирургического вмешательства неизбежно явилась бы смерть от гнойно-некротических осложнений, причем избежать этих последствий действиями, не связанными с риском, не представлялось возможным. Иначе говоря, риск возникновения неблагоприятных последствий проводимого медицинского вмешательства достоверно был значительно ниже риска последствий его не проведения. При всем этом оперирующий хирург должен был предпринять все возможные меры к недопущению события риска (сведений, свидетельствующих

о противоположном, в представленных материалах выявлено не было). При соблюдении данных условий имеются исчерпывающие медицинские признаки обоснованного риска, что, в соответствии со ст. 41 УК РФ, является обстоятельством, исключающим преступность деяния.

Дальнейшее лечение возникшего осложнения в виде перфорации общего желчного протока (холедоха) в СПб ГБУЗ «ГБ №Н» не имело значимых недостатков (дефектов) медицинской помощи. Неэффективность последующих этапов медицинской помощи в СПб ГБУЗ «ГБ №Н» была обусловлена объективными причинами: тяжелым соматическим статусом, сопутствующей патологией, объемом перенесенной операции и течением послеоперационного периода. Иными словами, в указанных условиях, а также с учетом допущенного дефекта любое проводимое лечение уже достоверно не исключало наступление реализовавшегося исхода.

Таким образом, проведенным судебно-медицинским экспертным исследованием установлено отсутствие неустранимых противоречий в двух заключениях ранее выполненных комиссионных судебно-медицинских экспертиз:

- подтверждена прямая причинно-следственная связь, установленная в заключении комиссии судебно-медицинских экспертов региона, в котором было возбуждено уголовное дело;
- разъяснены (уточнены) медицинские признаки обстоятельств, исключающих преступность деяния, на основании которых в заключении комиссии судебно-медицинских экспертов другого региона обосновывается отсутствие значимых дефектов оказания медицинской помощи.

В данном случае в отношении пациента Х. действительно был допущен недостаток (дефект) медицинской помощи, который находится в прямой причинно-следственной связи с его смертью. Однако на современном уровне развития медицины данный дефект полностью подпадает под все медицинские признаки обоснованного риска:

- несмотря на потенциальную угрозу реализации риска перфорации холе-

доха, проводимая ЭРХПГ с папиллосфинктеротомией была абсолютно показанной и преследовала общественно полезную цель;

- избежать неблагоприятных последствий в виде смерти Х. действиями, не связанными с риском, не представлялось возможным. Риск возникновения осложнений медицинского вмешательства достоверно был значительно ниже риска неблагоприятных последствий в случае его не проведения. Иными словами, операцию необходимо было выполнить, иначе закономерно и неизбежно наступила бы смерть Х.;
- оперирующий хирург должен был предпринять все возможные меры к недопущению события риска (сведений, свидетельствующих о противоположном, не выявлено).

Так как обоснованный риск является в соответствии со ст. 41 УК РФ обстоятельством, исключающим преступность деяния, то медицинский персонал СПб ГБУЗ «ГБ №Н», допустивший его, не подлежит уголовной ответственности по ч. 2 ст. 109 УК РФ.

В заключение нельзя не согласиться, что многообразие вариантов медицинских происшествий обуславливает необходимость использования междисциплинарного (даже мультидисциплинарного) подхода при их анализе. С позиции правовой науки также требуется применение межотраслевого подхода, ибо целый ряд базовых вопросов может быть решен только объединенными силами цивилистов и криминалистов (специалистов по уголовному праву) [5, с. 3]. Вместе с этим стоит дополнительно отметить, что и судебно-медицинские эксперты, дабы не создавать противоречивых ситуаций, не должны самоустраняться от судебно-медицинской оценки медицинских признаков обстоятельств, исключающих преступность деяния в соответствии с Главой 8 УК РФ. В противном случае неизбежно возникает неполнота заключения судебно-медицинской экспертизы, потенциально могущая стать причиной ложного обвинения медицинского работника.

Список литературы:

1. Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 №63-ФЗ (ред. от 19.02.2018) // Собрание законодательства РФ, 17.06.1996, №25, ст. 2954.
2. Кузнецов С.В. Порядок организации и методика проведения судебно-медицинских экспертиз профессиональных правонарушений медицинских работников // Медицинское право: теория и практика. М.: Национальный институт медицинского права. 2017. Т. 3. №2 (6). С. 191-202.
3. Кузнецов С.В., Кузнецова А.А., Котков Д.В. Порядок проведения судебно-гистологических исследований по операционно-биопсийному и секционному материалу собственными экспертными силами Главного следственного управления Следственного комитета Российской Федерации по городу Санкт-Петербургу // Актуальные вопросы фундаментальной, экспериментальной и клинической морфологии: материалы Всероссийской конференции молодых специалистов. Рязань. 2017. С. 153-155.
4. Прудков М.И., Столин А.В., Нишневич Е.В. и др. Эндохирургические технологии в лечении холедохолитиаза // Вестник Уральской медицинской академической науки. 2003. №1. С. 34-40.
5. Сергеев Ю.Д. Ненадлежащее оказание медицинской помощи и пути ее профилактики – сверхактуальная научно-практическая проблема // Медицинское право. Федеральный научно-практический журнал. М.: ИГ Юрист, 2016. №2 (66). С. 3-5.
6. Enns R., Eloubeidi M.A., Mergener K. et al. ERCP-related perforations: risk factors and management // Endoscopy. 2002. №34 (4). P. 293-298.
7. Howard T.J., Tan T., Lehman G.A. et al. Classification and management of perforations complicating endoscopic sphincterotomy // Surgery. 1999. №126 (4). P. 658-665.
8. Zissin R., Shapiro-Feinberg M., Oscadchy A. et al. Retroperitoneal perforation during endoscopic sphincterotomy: imaging findings // Abdominal Imaging. 2000. №25 (3). P. 279-282.

Об авторе:

Кузнецов Семён Валерьевич – эксперт отдела криминалистики следственного управления Следственного комитета Российской Федерации по Ленинградской области, доцент юридического факультета Санкт-Петербургского государственного аграрного университета, юрист, доцент, майор юстиции, кандидат медицинских наук, Санкт-Петербург, Nachsml@mail.ru

Semyon Valerevich Kuznetsov – expert of the division of criminalistics, investigation department of the Investigative committee of the Russian Federation in the Leningrad region, associate professor of law faculty, St. Petersburg state agrarian university, jurist, associate professor, justice major, candidate of medical sciences, Saint-Petersburg

© Кузнецов С.В., 2018

Кузьмичев Д.Е., Баринов Е.Х., Вильцев И.М.

БАРОТРАВМА В СТАЦИОНАРЕ

В статье описаны наблюдения баротравмы легких в стационаре, практические случаи врача – судебно-медицинского эксперта, определение понятия, причины.

Ключевые слова: стационар, баротравма легких

Denis Kuzmichev, Evgeny Barinov, Igor Viltsev

BAROTRAVMA IN THE STATIONARY

The article describes observations of the barotrauma of the lungs in a hospital, practical cases of a doctor – a forensic expert, the definition of the concept, the cause.

Keywords: hospital, barotrauma of the lungs

Баротравма (др.-греч. βάρος – тяжесть и τραύμα, – рана) – это физическое повреждение органов тела, вызванное разницей давлений между внешней средой (газ или жидкость) и внутренними полостями. Баротравмы возникают при изменении давления окружающей среды, например, при осуществлении водолазных спусков, занятиях дайвингом, при взлёте или посадке самолёта, а также в некоторых других случаях. Наиболее чувствительны к баротравме такие ткани и органы как: среднее ухо, синусы (пазухи воздухоносные), лёгкие, глаза, кожа, зубы, реже кости, желудочно-кишечный тракт. Все виды баротравмы развиваются почти немедленно после изменения давления. Риск увеличивается при любом состоянии, которое может препятствовать выравниванию давления в содержащих воздух полостях тела. В судебно-медицинской практике, баротравма встречается относительно редко, тем более с летальным исходом [1, с. 296].

Остановимся на наиболее часто встречающейся и тяжелой форме баротравмы – баротравме легких. Баротравма легких – это травма, характеризующаяся повреждением и разрывом легочной ткани с последующим поступлением альвеолярного газа в ткань легкого, окружающие его образования и кровяное русло. В отличие от декомпрессионной болезни, развиваю-

щейся при всплытии с глубины не менее 12 м, баротравма легких может наступать при всплытии с меньших глубин (3-4 м). Основной причиной в механизме возникновения заболевания является повышение (65% всех случаев) или понижение (35%) давления в легких по сравнению с давлением окружающей среды. Подобные условия могут сложиться при использовании некоторых типов дыхательных аппаратов (наркозные аппараты, изолирующие противогазы и др.) и различных видов водолазного снаряжения. Непосредственными причинами повышения внутрилегочного давления при работе под водой чаще всего являются:

- чрезмерно быстрое всплытие с глубины на поверхность воды;
- задержка дыхания при подъеме на поверхность;
- подъем с грунта при закрытом или полужакрытом клапане дыхательного мешка;
- резкий удар по дыхательному мешку или неисправность газоподающего механизма, переполнение газового мешка газовой смесью при ручной подаче, включение на дыхание в аппарат под водой с нарушением установленных правил.

Относительное понижение давления в легких возникает при различного рода затруднениях и ограничениях в поступлении газовой смеси в воздухоносные пути человека, а именно, при малом объеме или

отсутствии дыхательной газовой смеси в аппарате и достаточно глубоком и форсированном вдохе. Непосредственными причинами развития заболевания являются:

- отсутствие газовой смеси в аппарате;
- закрытые вентили газовых баллонов;
- пережатие гофрированных трубок аппарата;
- ошибки в использовании механизма резервной подачи газа.

Вероятность возникновения баротравмы легких находится в прямой зависимости не только от величины перепада давления в легких по отношению к окружающей среде, но также и от скорости его нарастания, продолжительности воздействия, функционального состояния организма, патологических изменений легочной ткани, а также от вида используемой дыхательной аппаратуры. Наиболее часто (50-55%) заболевание регистрируется при использовании регенеративных дыхательных аппаратов, реже при погружении в аквалангах (25-30%). Перепад внутрилегочного давления, если его величина превышает эластичность легких, вызывает разрыв легочной ткани, кровеносных сосудов, плевры, в результате чего альвеолярный газ поступает в интерстициальную ткань легких, кровеносную систему, переднее и заднее средостение, под перикард, подкожно-жировую клетчатку грудной клетки и шеи, в брюшную полость и межплевральное пространство. Характер и интенсивность клинических проявлений заболевания определяется степенью анатомических повреждений легочной ткани, количеством и локализацией газа, поступившего в органы и тканевые образования, сосудистое русло, что и объясняет значительный полиморфизм симптомов [1, с. 296-302]. По тяжести течения и клиническим проявлениям выделяют несколько форм баротравмы легких:

- баротравматическая эмфизема;
- пневмоторакс;
- артериальная газовая эмболия.

Диагностика баротравмы легких базируется не только на клинических проявлениях заболевания, но также в равной мере на анализе условий его возникновения и характере ошибок, допущенных при использовании

дыхательной аппаратуры. И нашу практику не обошла стороной баротравма, возникшая при проведении медицинской манипуляции – искусственной вентиляции легких (ИВЛ). Баротравма при ИВЛ – повреждение легких, вызванное действием повышенного давления в дыхательных путях, встречающееся от 1 до 20% больных, находящихся на ИВЛ. Следует указать на два основных механизма, вызывающих баротравму: 1) перераздувание легких; 2) неравномерность вентиляции на фоне измененной структуры легких. При баротравме воздух может попасть в интерстиций, средостение, ткани шеи, вызвать разрыв плевры и даже проникать в брюшную полость. Клинические признаки пневмоторакса могут отсутствовать или быть неспецифичными. Аускультация легких на фоне ИВЛ часто не позволяет выявить изменения дыхания. Наиболее частые признаки – внезапная гипотензия и тахикардия. Пальпация воздуха под кожей шеи или верхней половины грудной клетки – патогномоничный симптом баротравмы легких. Ранний симптом баротравмы – выявление интерстициальной эмфиземы легких, которую следует считать предвестником пневмоторакса. В случае возникшего осложнения необходима его ранняя диагностика. Если рентгенография грудной клетки не дает результата, но клиническое подозрение остается, показана КТ органов грудной клетки, которая может быть более чувствительной, чем обзорная рентгенограмма, и может помочь в диагностике. Отсрочка в диагностике пневмоторакса значительно ухудшает прогноз [1, с. 297].

Случай №1: Гр-н Ш., 35 лет, находясь в состоянии выраженного алкогольного опьянения, попадает в дорожно-транспортное происшествие. Скорая медицинская помощь в тяжелом состоянии успевает его доставить в ближайший травматологический стационар. При поступлении состояние мужчины тяжелое, без сознания, с симптомами травматического шока II степени. В ходе диагностических мероприятий был выставлен диагноз «Политравма». Перелом средней трети правой плечевой кости, перелома-вывиха правой локтевой отростка и головки лучевой кости со сме-

щением. Перелом костей правого предплечья на границе средней и нижней трети со смещением. Чрезвычайный перелом средней трети диафиза и чрезмыщелковый перелом правого бедра со смещением. Перелом обеих костей правой голени на границе средней и верхней трети со смещением. Рвано-ушибленные раны средней трети правого плеча, верхней трети правого предплечья, средней трети правого бедра, средней трети правой голени, резаная рана левой кисти. Травматический шок II степени». В течение девяти дней находился в ОР и ИТ. За время нахождения в стационаре было проведено несколько операций по поводу множественных переломов, диагностическая лапароскопия для уточнения наличия повреждений органов брюшной полости. На 7-е сутки пациент пришел в сознание. На 9-е сутки в связи с предстоящей вентиляцией легких, необходимостью адекватной санации ТБД выполнена верхняя трахеостомия. Все это время больной был тяжелый, но стабильный. А утром десятого дня, произошла смерть. С окончательным диагнозом «Тяжелая политравма. Открытый оскольчатый перелом с/з правых плечевой, лучевой, локтевой костей, открытый перелома-вывиха правого локтевого отростка со смещением, закрытый оскольчатый чрезвычайно перелом правой бедренной кости со смещением, открытый оскольчатый перелом с/з диафиза и дистального метаэпифиза правой бедренной, с/з костей правой голени со смещением. Тупая травма живота с краевым разрывом левой доли печени, гемоперитонеум. Геморрагический шок 2-й ст. Двухсторонняя пневмония. Тромбоэмболия легочных артерий?» труп направлен на судебно-медицинское исследование. Особенности исследования были следующие признаки. Кроме клинически диагностированных переломов и повреждений, обращали на себя внимание – выраженная подкожная эмфизема лица, шеи, грудной клетки; скопление заполненных воздухом пузырей в клетчатке передней брюшной стенки и в средостении; резко спавшиеся дряблые, практически безвоздушные легкие с множественными наслаивающимися тонкостенными пузы-

рями на поверхности (эмфизематозные вздутия), заполненные воздухом, кровоизлияния и плевральные буллы. При гистологическом исследовании выявлено: в легких субплевральные кровоизлияния, участки ателектаза, отслоение плевры в виде козырька, очаговые субплевральные кровоизлияния, отек и субплевральная эмфизема. На основании вышеизложенного, было установлено, что непосредственной причиной смерти пациента Ш. явились разрывы плевральных булл правого и левого легкого, во время проведения аппаратной искусственной вентиляции легких, приведших к развитию напряженного двустороннего пневмоторакса, острой легочной недостаточности. По всей вероятности, произошел технический сбой аппаратуры искусственной вентиляции легких, да еще как выяснилось позже во время передачи дежурств.

Случай №2: В холодное ноябрьское раннее утро в приемное отделение стационара поступил гр-н Ж., 30 лет, с предварительным диагнозом бригады скорой медицинской помощи «Отравление предположительно этанолом тяжелой степени. Клиническая смерть. Отек головного мозга. Судорожный синдром». Мужчина находился без сознания, во рту интубационная трубка, с выраженными симптомами комы – отсутствующие дыхание, пульс на сонных артериях 20 в минуту, сердечные тоны не выслушиваются, зрачки расширены, реакция на свет отсутствует, корнеальные рефлексы отсутствуют. Из анамнеза известно, что доставлен сотрудниками полиции в состоянии выраженного алкогольного опьянения в местный психоневрологический диспансер, где по неизвестным причинам произошла остановка сердца. В течение 20 минут проводились реанимационные мероприятия и после восстановления сердечного ритма, мужчина был транспортирован в стационар, по дороге в который произошла повторная остановка сердца. В течение двух суток пациент находился в крайне тяжелом состоянии, в коме III. Выставлен диагноз «Отравление этанолом тяжелой степени. Постреанимационная болезнь. Постгипоксическая энцефалопатия. Кома III. Отек головного мозга.

Судорожный синдром». Проводилась следующая терапия – продленная ИВЛ в режиме гипервентиляции, противосудорожная, инфузионная терапия. На третьи сутки отмечается отрицательная динамика, фиксируется фибрилляция желудочков. Спустя 50 минут реанимационных мероприятия констатируется биологическая смерть. На исследовании обнаружено: умеренно выраженная подкожная эмфизема шеи и грудной клетки, наличие пузырей воздуха в клетчатке средостения, спавшиеся легкие, неравномерного кровенаполнения, эмфизематозные вздутия, кровоизлияния и множественные буллы. Микроскопическая картина была следующей. В легких субплевральные кровоизлияния, участки ателектаза, отслоение плевры в виде козырька, интерстициальная эмфизема, в альвеолах слущенный эпителий; в сердце признаки спазма коронарных артерий. Таким образом, и в этом случае, установлено, что гр-н Ж. умер от напряженного двустороннего пневмоторакса на фоне сердечной патологии, который развился в результате разрывов плевральных булл правого и левого легкого, во время проведения аппаратной искусственной вентиляции легких. Развилось одно из грозных осложнений гипервентиляции легких, и наступила смерть пациента.

Большинство баротравм разрешается спонтанно и требует только симптоматического лечения и амбулаторного наблюдения. К потенциально опасным для жизни вариантам баротравмы относят

разрыв альвеол или ЖКТ, особенно если у пациента есть неврологическая симптоматика, признаки пневмоторакса, перитонеальные симптомы или нестабильность жизненно важных функций, как и в наших наблюдениях.

Баротравма представляет собой грозное осложнение, которое может привести к летальному исходу. Важнейшее условие профилактики баротравмы – мониторинг показателей биомеханики дыхания, тщательная аускультация легких, периодический рентгенологический контроль грудной клетки и своевременное техническое обеспечение аппаратов ИВЛ. Хочется также добавить, что состояние обоих пациентов было крайне тяжелым, временами нестабильным, прогноз был сомнительным, но при этом нельзя забывать, что при ИВЛ, особенно длительной, могут развиваться ряд осложнений, в том числе и баротравма легких, ятрогенный напряженный пневмоторакс, который приводит к острой дыхательной, сердечно-сосудистой недостаточности и может наступить смерть, поэтому необходимо помнить и своевременно применять комплекс профилактических мероприятий. Не забывать, что всегда можно дренировать плевральные полости, методом выбора также является перевод больного на высокочастотную ИВЛ. Выбор правильного размера дренажной трубки имеет очень большое значение, так как диаметр трубки и в меньшей степени ее длина определяют скорость потока через трубку.

Список литературы:

1. Кузьмичев Д.Е., Вильцев И.М., Чирков С.В. К проблеме ятрогенной патологии. Случай из практики. Актуальные вопросы судебной медицины и экспертной практики. Выпуск 20. Новосибирск, 2014. С. 296-302.

Об авторах:

Кузьмичев Денис Евгеньевич – заведующий Восточным зональным отделом, врач – судебно-медицинский эксперт, филиал «Отделение в городе Мегионе» КУ ХМАО-Югры «Бюро судебно-медицинской экспертизы», преподаватель БУ ХМАО-Югры «Нижневартовский медицинский колледж», Мегион, sudmedvostok@mail.ru

Баринов Евгений Христоворович – профессор кафедры судебной медицины и медицинского права лечебного факультета ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава России, доцент, доктор медицинских наук, Москва, Ev.barinov@mail.ru

Вильцев Игорь Михайлович – заведующий отделением, врач – судебно-медицинский эксперт, филиал «Отделение в городе Мегионе» КУ ХМАО-Югры «Бюро судебно-медицинской экспертизы», преподаватель БУ ХМАО-Югры «Нижневартовский медицинский колледж», Мегион, sudmedmeg@mail

Denis Evgenyevich Kuzmichev – the manager of East department of management personnel, the doctor – the forensic scientist, KU KhMAO-Yugra «Bureau of forensic medical examination», the teacher of BU KhMAO-Yugra «Nizhnevartovsk medical college», Megion

Evgeny Hristoforovich Barinov – professor of department of forensic medicine and the medical right of medical faculty FGBOU of VO MGMSU of A.I. Evdokimov of the Russian Ministry of Health, the associate professor, the doctor of medical sciences, Moscow

Igor Michailovich Viltsev – the manager of East department of management personnel, the doctor – the forensic scientist, KU KhMAO-Yugra «Bureau of forensic medical examination», the teacher of BU KhMAO-Yugra «Nizhnevartovsk medical college», Megion

© Кузьмичев Д.Е., Баринов Е.Х., Вильцев И.М., 2018

Куранов В.Г.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ ПРИМЕРЫ СУДЕБНОЙ ПРАКТИКИ ПО ДЕЛАМ ОБ АДМИНИСТРАТИВНЫХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ В ПЕРМСКОМ КРАЕ

На сегодняшний день привлечение медицинской организации к административной ответственности может иметь и отдаленные последствия. Учреждение не только заплатит штраф (размер данной санкции постоянно возрастает), но и впоследствии может уже быть привлечено к гражданско-правовой ответственности, а постановление об административном правонарушении послужит весомым доказательством. Поэтому крайне важно, чтобы к участию в деле медицинская организация привлекала квалифицированного защитника.

Ключевые слова: медицинская организация, административное правонарушение, ответственность, судебная практика

Vladimir Kuranov

POSITIVE EXAMPLES OF JUDICIAL PRACTICE IN CASES OF ADMINISTRATIVE OFFENSES OF MEDICAL ORGANIZATIONS IN PERM REGION

To date, bringing a medical organization to administrative responsibility may have long-term consequences. The institution will not only pay a fine (the size of this sanction is constantly increasing), but also can later be brought to civil liability, and the decision on an administrative offense will serve as a weighty proof. It is therefore essential that a medical organization involve a qualified defence counsel in the case.

Keywords: medical organization, administrative offense, liability, judicial practice

В делах об административных правонарушениях крайне важно, чтобы защитник медицинской организации обращал внимание суда не только на само событие (либо его отсутствие), но и на всю совокупность обстоятельств, имеющих юридическое значение для дела. В соответствии со ст. 24.1 КоАП РФ [1] задачами производства по делам об административных правонарушениях являются всестороннее, полное, объективное и своевременное выяснение обстоятельств каждого дела, разрешение его в соответствии с законом, а также обеспечение исполнения вынесенного постановления.

Так, выяснению подлежат: наличие события административного правонарушения; лицо, совершившее противоправ-

ные действия (бездействие), за которые настоящим Кодексом или законом субъекта Российской Федерации предусмотрена административная ответственность; виновность лица в совершении административного правонарушения; обстоятельства, смягчающие административную ответственность, и обстоятельства, отягчающие административную ответственность; характер и размер ущерба, причиненного административным правонарушением; обстоятельства, исключающие производство по делу об административном правонарушении; иные обстоятельства, имеющие значение для правильного разрешения дела, а также причины и условия совершения административного правонарушения.

Такой скрупулезный подход к выстраиванию правовой позиции может дать положительный эффект. Приведем примеры.

Дело №5-490/2016

(мировой судебный участок №3 Индустриального судебного района г. Перми)

Мировому судье поступил протокол об административном правонарушении, составленный должностным лицом Управления Роспотребнадзора по Пермскому краю, согласно которому Государственное бюджетное учреждение здравоохранения не выполнило в установленный срок законные предписания должностного лица Роспотребнадзора по приведению системы вентиляции в нормативное состояние. Само предписание учреждением было получено, что защитниками не оспаривалось.

Производство возбуждено по ч. 1 ст. 19.5 КоАП РФ. Отметим, что если для юридического лица установлена не запредельная санкция (до 20 000 рублей), то должностному лицу может грозить дисквалификация до трех лет.

Судом установлено, что учреждением предприняты все возможные действия, направленные на исполнение предписания. Было организовано проведение работ по обследованию системы вентиляции с целью оценки ее технического состояния и расчета стоимости работ, а также работ по разработке проектно-сметной документации. Суд посчитал доказанным, что для устранения всех выявленных нарушений учреждению одновременно требуются значительные денежные средства. Из представленной переписки следует, что учреждение неоднократно обращалось в Министерство здравоохранения Пермского края с просьбой выделить бюджетные средства на исполнение предписаний. Данные заявки включались в сводный реестр заявок, однако соответствующего финансирования не поступало. Кроме этого, суд также учел, что нецелевое использование бюджетных средств также влечет административную ответственность должностных и юридических лиц по ст. 15.14 КоАП РФ. Нарушать один закон, чтобы обеспечить исполнение другого закона не допустимо.

В данном деле значимым обстоятельством явилось и отсутствие вины у должностных лиц. В решении подчеркнуто, что согласно ст. 1.5 КоАП РФ лицо подлежит административной ответственности только за те административные правонарушения, в отношении которых установлена его вина. Неустраняемые сомнения в виновности лица, привлекаемого к ответственности, толкуются в его пользу. В силу положений ч. 3 ст. 1.5 КоАП РФ, лицо, привлекаемое к административной ответственности, не обязано доказывать свою невиновность, за исключением случаев, предусмотренных примечанием к настоящей статье.

Судом приняты во внимание факты частичного исполнения предписания, а также то обстоятельство, что учреждение ходатайствовало о продлении срока исполнения предписания, в чем ему было отказано административным органом.

Исследовав материалы дела, суд пришел к выводу об отсутствии состава административного правонарушения ввиду недоказанности его субъективной стороны. В соответствии со п. 2 ч. 1 ст. 24.5 КоАП РФ производство по делу об административном правонарушении было прекращено.

Отметим, что прекращение производства было обосновано именно отсутствием состава, а не события правонарушения, поскольку факт неполного исполнения предписания не оспаривался.

При формировании позиции по делам, вытекающим из ч. 3 ст. 19.20 КоАП (грубое нарушение лицензионных требований) следует обращать внимание суда, что данный состав является не формальным, а материальным. На первый взгляд, ответственность должна наступать за сам факт нарушения, но если проанализировать Положение о лицензировании медицинской деятельности, то придем к иному выводу. Дело в том, что Постановление Правительства РФ №291, формулируя понятие грубого нарушения лицензионных требований к осуществлению медицинской деятельности, делает отсылку к последствиям, предусмотренным Законом о лицензировании. Рассмотрим этот момент подробнее.

Согласно ч. 3 ст. 19.20 КоАП РФ осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с грубым нарушением требований или условий специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (лицензия) обязательно (обязательна), – влечет наложение административного штрафа на юридических лиц – от ста тысяч до ста пятидесяти тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

В силу пункта 46 части 1 статьи 12 Федерального закона от 4 мая 2011 г. №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Закон о лицензировании) [2] медицинская деятельность подлежит лицензированию.

Согласно примечания к статье 19.20 КоАП РФ понятие грубого нарушения устанавливается Правительством Российской Федерации в отношении конкретного лицензируемого вида деятельности.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. №291 утверждено Положение о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») (далее – Положение о лицензировании) [3].

В соответствии с подпунктом «б» пункта 5 Положения о лицензировании лицензионными требованиями, предъявляемыми к лицензиату при осуществлении им медицинской деятельности, являются требования, предъявляемые к соискателю лицензии, а также в числе прочего соблюдение установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Пунктом 6 Положения о лицензировании предусмотрено, что под грубым нарушением понимается, в частности невыполнение лицензиатом требований, предусмотренных подпунктом «б» пункта 5 Положения о лицензировании, повлекшее за собой последствия, установленные частью 11 статьи 19 Закона о лицензировании.

Согласно пункту 1 части 11 статьи 19 Закона о лицензировании исчерпывающий перечень грубых нарушений лицензионных требований в отношении каждого лицензируемого вида деятельности устанавливается положением о лицензировании конкретного вида деятельности. При этом к таким нарушениям лицензионных требований могут относиться нарушения, повлекшие за собой:

1) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, а также угрозы чрезвычайных ситуаций техногенного характера;

2) человеческие жертвы или причинение тяжкого вреда здоровью граждан, причинение средней тяжести вреда здоровью двух и более граждан, причинение вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, возникновение чрезвычайных ситуаций техногенного характера, нанесение ущерба правам, законным интересам граждан, обороне страны и безопасности государства.

Следовательно, правовое значение имеет (а значит, подлежит установлению и доказыванию), к каким последствиям привело то или иное нарушение. К сожалению, в протоколах об административном правонарушении и в судебных актах на это указывают крайне редко. Но бывают и исключения.

Дело №5-480/2015
(решение Индустриального районного суда г. Перми).

Протоколом об административном правонарушении в отношении государственного бюджетного учреждения здравоохранения Пермского края «Пермская центральная районная больница» возбуждено дело об административном правонарушении, предусмотренное частью 3 статьи 19.20 КоАП РФ.

Из протокола следует, что были обнаружены следующие нарушения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности: протокол лечеб-

ной комиссии не содержит анализа оказания медицинской помощи ребенку Б.В.С. в период с ДД.ММ.ГГГГ до ДД.ММ.ГГГГ; в части анализа дневниковой записи врача общей практики от ДД.ММ.ГГГГ – полноты осмотра ребенка (при наличии одышки не указана частота дыхания); полноты оформления клинического диагноза при направлении ребенка на консультацию в краевую консультативную поликлинику; оформления дневниковой записи врача (отсутствует дата явки на прием после консультации), назначения лечения и наличии рекомендаций при имеющемся хроническом заболевании, обоснования для направления ребенка в консультативную поликлинику; врачебной комиссией не обращается внимание на отсутствие записей лечащего врача после ДД.ММ.ГГГГ.

Судом установлено следующее. Поскольку амбулаторная карта ребенка была выдана матери пациента для прохождения консультаций у специалистов иного лечебного учреждения, у лечащего врача отсутствовала возможность делать в ней какие-либо записи.

Выводы суда. Вывод административного органа о том, что лечащий врач Б.В.С. не

делал записей о наблюдении ребенка после ДД.ММ.ГГГГ не свидетельствует о недостатках медицинской помощи. Отсутствие оценки врачебной комиссии учреждения каких-либо записей в амбулаторной карте не свидетельствует о недостатках анализа медицинской карты врачебной комиссией.

Судом подчеркнуто, что при изложенных обстоятельствах отсутствие анализа врачебной комиссией учреждения недостатков в медицинской карте Б.В.С. не создало угрозу жизни и здоровья Б.В.С. и не привело к его смерти. Поскольку эти последствия являются неотъемлемыми признаками грубого нарушения лицензионных требований, а они отсутствуют в действиях учреждения, состав административного правонарушения, предусмотренного частью 3 статьи 19.20 КоАП РФ, в действиях учреждения отсутствует (пункт 2 части 1 статьи 24.5 КоАП РФ).

Производство по делу было также прекращено за отсутствием состава.

Таким образом, можно сделать вывод, что учреждение не должно пренебрегать возможностью доказывать свою правоту при рассмотрении дел об административных правонарушениях.

Список литературы:

1. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 №195-ФЗ (ред. от 23.04.2018) (с изм. и доп., вступ. в силу с 14.05.2018) // Собрание законодательства РФ. 07.01.2002. №1 (ч. 1). Ст. 1.
2. Федеральный закон от 04.05.2011 №99-ФЗ (ред. от 31.12.2017) «О лицензировании отдельных видов деятельности» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2018) // Собрание законодательства РФ. 09.05.2011. №19. Ст. 2716.
3. Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 №291 (ред. от 08.12.2016) «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» // Собрание законодательства РФ. 23.04.2012. №17. Ст. 1965.

Об авторе:

Куранов Владимир Григорьевич – заведующий кафедрой правоведения Пермского государственного медицинского университета имени академика Е.А. Вагнера, директор Центра медицинского права, Пермь, kuranov.perm@yandex.ru

Vladimir Grigorevich Kuranov – Head of the Law Department of E. A. Wagner Perm state medical University, Director of Medical law Center, Perm

Налётова Д.М., Борисов А.В.

О ПРИМЕНЕНИИ «СТАНДАРТА ЭКСПЕРТНОЙ ДИАГНОСТИКИ» В РУТИННОЙ СУДЕБНО-МЕДИЦИНСКОЙ ПРАКТИКЕ

В статье рассмотрены возможности унификации экспертных исследований по случаям смерти в медицинской организации от политравмы и тяжелой ожоговой травмы с помощью применения в рутинной экспертной практике «Стандарта экспертной диагностики», подразумевающего достаточный минимум манипуляций эксперта, состоящих из комплекса последовательно выполненных по определенному алгоритму исследований, позволяющих сформировать целостное и объективное представление об имеющихся патологических процессах (состояниях, явлениях) и их связи с исходом. На конкретном практическом примере продемонстрированы возможности экспертной оценки случая смерти в медицинской организации с применением «Стандарта экспертной диагностики».

Ключевые слова: стандарт экспертной диагностики, медицинская документация, оценка результатов исследования

Diana Naletova, Alexei Borisov

THE USE OF «THE STANDARD OF EXPERT DIAGNOSTICS» IN ROUTINE FORENSIC PRACTICE

The article discusses the possible unification of expert studies on cases of death in a medical organization from polytrauma, and severe burn injury through the use of expert routine in practice «Standard expert diagnostics», which implies a sufficient level manipulations of the expert, consisting of a set of sequentially executed according to a specific algorithm studies, in order to form a holistic and objective picture of pathological processes (States, events) and their relationship to outcome. The possibilities of expert assessment of the case of death in a medical organization using the «standard of expert diagnosis» are demonstrated on a concrete practical example.

Keywords: standard of expert diagnostics, medical documentation, evaluation of the research results

Перманентное изменение потребностей современного здравоохранения и правоохранительной системы обуславливают необходимость постоянного совершенствования методологии судебно-медицинской экспертизы.

Судебно-медицинская оценка случаев смерти в медицинских организациях по мнению большинства практикующих экспертов и кураторов контроля качества в региональных бюро относится к наиболее сложным видам деятельности [1, 2].

По нашему мнению, на современном этапе данный вид деятельности должен быть адекватно обеспечен едиными организа-

ционно-методологическими принципами проведения исследований, стандартизированным оформлением их результатов, общей аналитической оболочкой.

Данные научных публикаций, освещающих вопросы системы менеджмента качества, свидетельствуют о том, что стандартизация является одним из признанных методов повышения качества медицинской помощи.

Вместе с тем, стандартизация указанного направления судебно-медицинских исследований не получила ни детального научного изучения, ни широкого внедрения в практику бюро различных территорий. В настоящее время стандарты качества

экспертной деятельности внедрены в практику лишь небольшого количества бюро Российской Федерации и не охватывают данную категорию исследований.

С целью унификации экспертных исследований по случаям смерти в медицинской организации от политравмы и тяжелой ожоговой травмы был разработан «Стандарт экспертной диагностики» (далее – Стандарт), представляющий собой необходимо достаточный минимум манипуляций эксперта, состоящих из комплекса последовательно выполненных по определенному алгоритму исследований, позволяющих сформировать целостное и объективное представление об имеющихся патологических процессах (состояниях, явлениях) и их связи с исходом.

Практика применения Стандарта показала, что его использование позволило:

1. значительно снизить допущение экспертных ошибок, связанных с неверной трактовкой данных медицинской документации (далее по тексту – МД);
 2. объективизировать результаты экспертной деятельности;
 3. обеспечить научный подход к принятию экспертного решения в отношении причины смерти;
 4. обеспечить наглядность экспертного заключения и изложение его содержания в доступной для несведущих лиц форме.
- В свете изложенного предлагаю продемонстрировать возможности применения Стандарта на лично исследованном случае смерти 60-летней женщины от тяжелой ожоговой травмы в сроки госпитализации 13 суток.

Экспертное исследование осуществлено в соответствии со следующим планом (общим алгоритмом):

1. Предварительное изучение МД с целью выяснения заключительного клинического диагноза и всех имеющихся (установленных) заболеваний и травм на различных этапах госпитализации, особенностей течения патологических процессов, патологий, выявленных методами лучевой диагностики, изменений основных лабораторных показателей и их соответствия патологическому процессу (его осложнениям), основных характеристик

преморального периода, в том числе отражающих механизм смерти.

2. Аутопсия с целевым забором материала от труп.
3. Исследование МД и оценка сведений по соответствующему алгоритму:
I этап – общая оценка «пригодности» медицинской информации, содержащейся в МД, по критериям;

II этап – исследование сведений из МД с учетом закономерностей течения патологического процесса в определенной последовательности.

4. Оценка результатов всех исследований с танатологическим анализом.
5. Оформление судебно-медицинского диагноза, формулировка и обоснование выводов.

Так, из медицинской карты стационарного больного (далее по тексту – МКСБ) получены следующие сведения:

«Г. поступила в стационар 14.03.2017г. с диагнозом «Термический ожог пламенем стоп, голеней, бедер, промежности, ягодич II-III ст. S=40%». Травму получила в быту 14.03.17 в результате тушения горячей травы. При поступлении жалобы на боли в ожоговых ранах, сухость во рту. ... Объективно: В сознании, контактна, адекватна. Общее состояние тяжелое, температура тела 35,6°C. Кожа вне повреждений бледно-розовая, видимые слизистые сухие. Дыхание через нос свободное, осиплости, кашля нет. В легких дыхание жесткое, сухие хрипы, ЧДД 20'. Сердечные тоны приглушены, аритмичные, пульс 110', АД 140/85 мм рт. ст. Язык сухой, обложен белесоватым налетом. Стул не нарушен. Диурез снижен. ... St. localis: ожоговые раны представлены обрывками эпидермиса; дезэпителизацией розового цвета зернистого вида с поражением до сосочкового слоя; белесоватыми участками дермы. Отделяемое серозное, скудное. Выполнена обработка ожоговых поверхностей. ... 15.03.2017. отмечается повышение температуры тела до 38,6°C, жалобы аналогичные. Соматически: АД 145/80 мм рт. ст., пульс 120', аритмичный; в легких – жестковатое дыхание, проводные сухие хрипы, ЧДД 22', диурез самостоятельный адекватный. ... 15.03.17. Некрофасциотомия.

... 16.03.2017. Жалобы прежние. Общее состояние тяжелое. В сознании, ориентирована, адекватна, ограничено активна в постели. Т 37,3°C, АД 140/80 мм рт. ст., пульс 112', аритмичный; в легких – жестковатое дыхание по всем полям, ЧДД 20'. Живот не вздут, мягкий, безболезненный, перистальтика выслушивается, газы отходят. Диурез самостоятельный, адекватный. ... 17.03.2017. 09:00 ч. Жалобы на боли в ранах. Общее состояние тяжелое. В сознании, ориентирована, адекватна, ограничено активна в постели. Т 38,0-39,5°C. Соматически: АД 150/90 мм рт. ст., пульс 102', аритмичный; в легких – жестковатое дыхание по всем полям, ЧДД 20'. Живот не вздут, мягкий, безболезненный, стул был, перистальтика выслушивается, газы отходят. Диурез самостоятельный, снижен. ... 17.03.2017. 17:00 ч. Больная в сознании, возбуждена, фиксирована. Дезориентирована в месте, времени, личности. При ответе на вопросы повторяет услышанные фразы, заговаривается. Негативна к осмотру. Ригидности мышц затылка нет. Движение глазных яблок не ограничено. Зрачки D=S. ФРЗ + нистагма нет. Язык в полости рта. Активные движения во всех конечностях сохранены. Сухожильные рефлексы с рук оживлены без четкой разницы сторон, с ног и пат. стопные знаки не оценить из-за ожогов и повязок. Диагноз: токсико-метаболически-дисциркуляторная энцефалопатия. ... 18.03.2017. Общее состояние остается тяжелым. В сознании, заторможена, дезориентирована, двигательное возбуждение. Гемодинамика стабильная. АД 150/100 мм рт. ст. Пульс 90'. ЧДД 20'. Т 38,0-38,6°C. В легких жестковатое дыхание. Живот мягкий, безболезненный, перистальтика выслушивается, газы отходят. Стул не было. Диурез сохранен. ... 19.03.2017. 16:00. Жалоб не предъявляет. Общее состояние тяжелое, стабильное. Уровень сознания оглушение. В легких жесткое дыхание по всем полям, ЧДД 26', переведена на ИВЛ. Т 38,5°C. АД 160/90 мм рт. ст., PS 96', ритмичный. Живот не вздут, мягкий, безболезненный. Диурез сохранен. ... 20.03.2017. 17:00. Общее состояние крайне тяжелое, медикаментозная седация, сознание – сопор. ИВЛ через интубационную трубку. Гемоди-

намика самостоятельная, АД 130/75 мм рт. ст., ЧСС 107', аритмичный. ЧДД 14'. Живот не вздут, мягкий, перистальтика выслушивается, газы отходят. Диурез достаточный. ... 21.03.2017. На обзорной Rgr. ОГК R-признаки отека легких, нельзя исключить двухстороннюю полисегментарную пневмонию ... 21.03.2017. 13:30. Осмотр пульмонолога. ... в легких дыхание жесткое, в нижних отделах несколько ослаблено, слева – единичные влажные хрипы. Т 39,3°C, SpO₂=95%. ... 21.03.2017. 20:00. Состояние больной тяжелое. ИВЛ. Гемодинамика со склонностью к гипотонии АД=90/65 мм рт. ст. Пульс 110'. Диурез сохранен. Т 40,3°C. ... 22.03.2017. 02:30. Общее состояние тяжелое. Т 40,3°C. ИВЛ. В легких жесткое дыхание. АД 100/60 мм рт. ст. с инотропной поддержкой, PS 110-128', аритмичный. Живот мягкий, стула не было, диурез 100-150 мл/час. ... 22.03.2017. 09:00. Общее состояние крайне тяжелое. Гемодинамика с вазопрессорной поддержкой АД 120/70 мм рт. ст., PS 112', аритмичный. Живот подвздут, мягкий, перистальтика слабо выслушивается, газы слабо отходят. Диурез со стимуляцией 2,6 л/сут. Т 40,0°C. ... 22.03.2017. Операция: Некрэктомия. Хирургическая обработка ран ... 23.03.2017. 09:00. Общее состояние крайне тяжелое. ИВЛ. Гемодинамика с вазопрессорной поддержкой, АД 100/60 мм рт. ст. PS 116', аритмичный, слабый. Живот подвздут, мягкий, перистальтика выслушивается, газы отходят. Диурез самостоятельный 1,3 л/сут. Т 38,1°C. ... 23.03.2017. На R-грамме органов грудной полости в прямой проекции признаки двусторонней полисегментарной пневмонии ... 24.03.2017. Общее состояние крайне тяжелое. ИВЛ. Гемодинамика с вазопрессорной поддержкой, АД 90/75 мм рт. ст. PS 118', слабый. Живот подвздут, мягкий, перистальтика выслушивается, газы отходят. Диурез снижен резко снижен 0,3 мл/кг/ч. Т 40,1°C. ... 25.03.2017. 07:00. Общее состояние крайне тяжелое. ИВЛ в режиме принудительной вентиляции. Гемодинамика неустойчива с вазопрессорной поддержкой (норадреналин 0,45 мкг/кг/мин): АД 100/60 мм рт. ст. PS 116', Т 39,5°C. Живот мягкий, не вздут, перистальтика выслушивается, газы отходят. Диурез резко снижен ...

26.03.2017. 09:00. Общее состояние крайне тяжелое. Гемодинамика с вазопрессорной поддержкой, доза адреномиметиков увеличена: АД 100/45 мм рт. ст. PS 116', Т 40,8°C. Живот не вздут, мягкий, перистальтика выслушивается, газы отходят. Диурез резко снижен. ... 27.03.2017. Сознание – кома 2. В легких жесткое дыхание, проводится симметрично по всем полям, проводные хрипы. Гемодинамика со склонностью к гипотонии, доза адреномиметиков растет, АД=70/40 мм рт. ст., пульс 105', слабый. Живот вздут, перистальтика не выслушивается, газы не отходят. Диурез резко снижен. Т 37,0°C. ... 27.03.17, на фоне нарастающей полиорганной недостаточности в 2:30 ч. остановка сердечной деятельности и дыхания, реанимационные мероприятия без эффекта. 03:10 ч. констатирована биосмерть.»

Изучены результаты клинической лабораторной диагностики и сведения из реанимационных карт. В ходе аутопсии выявлено: ожоговые поверхности локализуются неравномерно на правой верхней конечности, на всем протяжении ягодичных областей, прилежащих отделов туловища, в области промежности и на нижних конечностях, с признаками гнойного воспаления, двухсторонний гидроторакс (по 200 мл жидкости в каждой плевральной полости) и асцит (350 мл), признаки умеренного отека легких и двухсторонней полисегментарной фибринозно-гнойной пневмонии, гнойного трахеобронхита, точечные кровоизлияния в большой сальник, под легочной плеврой, в ткани мозгового вещества почек, в слизистой оболочке пищевода, желудка и тонкого кишечника, эрозии слизистой оболочки пищевода и желудка, дряблость почек и изменение цвета их ткани (бледно-розовое корковое и коричневатое фиолетовое мозговое вещество, слегка выбухающее над поверхностью разреза, по своей границе «разделенными» ярко-красного цвета «каймами»), дряблость ткани селезенки, снятие обильного соскоба ее пульпы, морщинистость капсулы, признаки атеросклеротического поражения коронарных артерий (2 степени, IV стадии, со стенозом до 40%) и аорты (1 степени, II стадии), очагово-диффузный кардиосклероз, умерен-

но выраженная гипертрофия и дряблость мышц сердца, умеренно выраженный отек головного мозга.

Для дополнительных исследований из трупа взяты: ткани (сердечная и скелетная мышцы, печень) и кровь для биохимического исследования с целью определения возможных премортальных «функциональных» изменений; для гистологического исследования – репрезентативный набор внутренних органов с целью установления танатогенетического коэффициента, ткани и органы с целью определения патоморфологических изменений.

После завершения аутопсии произведено исследование сведений из медицинской документации по алгоритму. На I этапе установлено, что информация, содержащаяся в МКСБ целостна, доступна, аутентична и объективно достаточна для принятия экспертного решения. Заявления каких-либо ходатайств не требуется.

На II этапе релевантные сведения из МКСБ изучены с учетом общих закономерностей развития ожоговой болезни, клинико-лабораторных данных, характеризующих основные периоды ее течения.

Первично определено наличие субстрата, способного вызывать ожоговый шок (ожоги определенной площади и глубины), путем исследования описания локализации, степени и площади ожогов в МКСБ и сопоставления их с результатами секционного исследования трупа. Установлено наличие термических ожогов правой верхней и нижних конечностей, туловища, промежности и ягодичных областей общей площадью около 40% поверхности тела, из них: II-IIIa степени – 10%, IIIb – 30%.

Далее изучены клинико-лабораторные показатели, зафиксированные при поступлении и в течение первых суток нахождения в медицинской организации, характеризующие течение ожогового шока.

Данный ход исследования МД, помимо выписки дневниковых записей, предлагается излагать в виде табличных данных (см. табл. 1).

Далее исследованы сведения из МД, характеризующие последующие периоды ожоговой болезни. Оценены призна-

Таблица 1.

Клинико-лабораторные признаки ожогового шока

Дата (при поступлении)	Необходимый субстрат	Показатели																	
		Степень ожога		ЧСС, уд/мин	АД, мм рт. ст.	Диурез, мл/кг/ч	Ментальный статус	t тела, °С	Гемоконцентрация				Лактат, ммоль/л	Na+, ммоль/л	K+, ммоль/л	Мочевина, ммоль/л	Белок, г/л	pH арт. крови,	PO ₂ арт. крови, мм рт.ст.
									Ht %	Hb г/л									
Референсные значения																			
14.03	40 (30)	II-III; а, б	по	140/85	↑	кач./кол. нарушения	↑	35,6	49	162	3,4	-	-	8,5	50	7,242	60		
									38-47	120-150	0,5-2,2	136-145	3,5-5,5	2,5-8,3	65-85	7,35-7,45	60-80		

Примечание: здесь и далее в таблицах цветом выделены ячейки, соответствующие необходимым изменениям

ки наиболее тяжелого осложнения – сепсиса, клинико-лабораторные показатели которого изложены в виде таблицы (см. табл. 2).

Изучены возможные осложнения сепсиса с оценкой клинико-лабораторных показателей путем применения комбинации оценочных шкал, отражающих пораженность органов (систем) и их компенсацию, адаптированные для экспертных целей с включением танатогенетически значимых (критических) изменений (далее по тексту – адаптированная шкала) (см. табл. 3).

Сведения из МКСБ перенесены в экспертный документ, сообразно результатам проведенной оценки с включением предложенных таблиц.

Произведена оценка всех полученных сведений в совокупности.

Клинико-лабораторные показатели, зафиксированные в день поступления Г., с учетом наличия субстрата, характеризуют ожоговый шок, наглядно подтверждающийся результатами оценки, изложенной в таблице 1.

Клинико-лабораторные показатели, зафиксированные с 3-х суток течения тяжелой ожоговой травмы (наличие инфекционного очага + 2 показателя синдрома системного воспалительного ответа), характеризуют ранее начало ожогового сепсиса, продемонстрированного в таблице 2.

Рассмотрены возможные осложнения сепсиса и их связи со смертельным исходом, при этом по результатам исследования МД установлено наличие полиорганной недостаточности в стадии декомпенсации процесса, оцененной по адаптированной шкале, проиллюстрированной в таблице 3.

Оценены результаты постмортальных дополнительных исследований. Так, при гистологическом исследовании выявлены воспалительные изменения в тканях и органах (гнойное воспаление ожоговых поверхностей, мелкоочаговая серозно-десквамативная бронхопневмония, межуточный нефрит, острый эрозивный эзофагит), острое расстройство микроциркуляции в органах (резко выраженное полнокровие, тромбоз сосудов, очаговые и мелкоочаго-

вые инфильтрирующие кровоизлияния), дистрофия внутренних органов (зернистая дистрофия миокарда и почек, зернистая и очаговая вакуольная дистрофия печени, дистрофические изменения нервных клеток головного мозга и коры надпочечников), патоморфологические изменения в легочной паренхиме характерные для острого респираторного дистресс-синдрома взрослых, признаки отека головного мозга, отека стромы и очаговой фрагментации волокон миокарда.

Полученные данные постмортального биохимического исследования свидетельствуют о наличии признаков почечной дисфункции, поражения печени и сердца, гипоксическом состоянии и лихорадке, которые свойственны недостаточности органов и систем, развивающейся при ожоговом сепсисе: значительное повышение уровней креатинина, мочевины, АлАТ, АсАТ и гамма-ГТФ в крови, снижение содержания белка в крови, резкое снижение гликогена в печени.

Результаты аутопсии, микроскопического исследования с определением танатогенетического коэффициента и клинической картины «финала» течения ожоговой болезни сопоставлены между собой, установлен легочный тип танатогенеза (механизм смерти).

Учитывая, что выявленные патоморфологические и биохимические изменения при производстве постмортальных исследований характеризуют патологические процессы, предшествующие смерти, и фактически не являются патогномоничными для сепсиса и его осложнений сепсиса, именно комплексная оценка позволяет сформулировать судебно-медицинский диагноз и обосновать причину смерти, которую предлагаю изложить в следующей формулировке:

«Причиной летального исхода К. явилась тяжелая ожоговая травма, течение которой осложнилось развитием сепсиса с полиорганной недостаточностью.

Данный вывод подтверждается: объективными сведениями из представленной медицинской документации о наличии термических ожогов, способных вызвать соответствующие осложне-

Клинико-лабораторные признаки ожогового сепсиса

Дата (с 3-х суток)	Субстрат: нагноение ожоговых поверхностей	Показатели							
		Синдром системного воспалительного ответа				Прокальцитонин (>2 нг/мл)	Гипергликемия (>7,7 ммоль/л)	Артериальная гипотезия (САД<90 мм рт. ст. , АД _{ср} < 70 мм. рт.ст.)	Инфекционное поражение внутренних органов
		Изменение температуры тела, °С (> 38 или < 36)	Тахикардия (ЧСС > 90')	Тахипноэ (ЧДД > 20')	Лейкоцитоз (>12х10 ⁹ /л) или лейкопения (<4х10 ⁹ /л)				
17.03	+	39,5	102	20	3,25	-	12,8	150/90	-
18.03	+	38,6	90	20	9,46	-	11	150/100	-
19.03	+	38,5	96	26	11,6	-	12,3	160/90	-
20.03	+	39,8	107	14	13,0	>2	14	130/75	-
21.03	+	40,3	110	20	16,9	-	15,2	90/65	пнев- мония
22.03	+	40,3	128	25	22,8	2-10	14,6	100/60	+
23.03	+	40,0	116	20	13,2	-	19,2	100/60	пнев- мония
24.03	+	40,1	118	19	10,6	-	17,4	90/75	+
25.03	+	40,0	116	21	-	-	15,3	100/60	+
26.03	+	40,8	116	21	8,3	2-10	17,3	100/45	+
27.03	+	40,2	105	20	-	-	-	70/40	+

Таблица 2.

Таблица 3.

Наиболее значимые клинико-лабораторные показатели, характеризующие системную недостаточность

Дата (с 3-х суток)	Показатели																				
	Нарушение гемостаза					Нарушение функции печени				Нарушение функции почек				Нарушение дыхательной функции				Прочее			
	Тромбоциты, *10 ⁹	МНО, ед.	АЧТВ, с	Фибриноген, г/л	Билирубин, мкмоль/л	Трансаминазы, Ед/л	Мочевина, ммоль/л	Белок, г/л	Креатинин, мкмоль/л	Дурез, мл/кг/ч	Калий в крови, ммоль/л	pH крови	Частота дыхания	Самостоятельность	Люкоза крови, ммоль/л	Нарушение сознания	Сохранность сердечной функции				
Референсные значения																					
180-320	0,9-1,1	24-35	2-4	3,4-17,1	40	2,5-6,5	65-85	55-105	30-50	3,5-5,2	7,35-7,45	16-20	+	3,5-5	-	+					
Показатели декомпенсации функции и танатогенетически значимые критические изменения																					
<100	>1,5	>60	<1,5	>70	>10 раз	>28	<60	>400	< 0,3	>6<2,5	< 7,20 > 7,60	>40<8	ИВЛ	< 2,2 > 25	кома II-III	инотропная поддержка					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18				
17.03	290	1	33	2,2	25	75	22	51	59	-	-	-	20	-	12,8	-	-				
18.03	225	-	-	-	-	-	18	50	60	-	-	-	20	-	11	-	-				
19.03	245	-	-	2,8	44	66	25	-	-	-	-	-	26	+	12,3	-	-				

Таблица 3 (продолжение)

Наиболее значимые клинико-лабораторные показатели, характеризующие системную недостаточность

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
20.03	204	1	39	3,3	–	–	21	44	107	–	5,1	–	14	+	14	–	–
21.03	185	–	–	–	41	69	12	48	188	–	–	7,37	20	+	15,2	–	–
22.03	173	–	–	–	–	–	24	–	124	–	–	–	25	+	14,6	–	+
23.03	118	–	55	2	60	85	22	40	118	–	–	–	20	+	19,2	–	+
24.03	122	–	–	–	–	–	17	33	355	+	5,7	7,29	19	+	17,4	–	+
25.03	114	–	–	–	26	115	29	39	382	+	5,1	–	21	+	15,3	–	+
26.03	99	–	–	1,7	71	144	33	45	402	+	6,1	–	21	+	17,3	–	+
27.03	98	1,4	61	1,4	74	185	39	37	413	+	6,2	7,20	20	+	–	+	+

ния, клинико-лабораторных признаков ожогового шока, ожоговой токсемии и септикотоксемии, как периодов течения ожоговой болезни с развитием сепсиса с полиорганной недостаточностью; обнаружением при экспертном исследовании (аутопсии, гистологическом и биохимическом) соответствующих ожоговых поверхностей с признаками гнойного воспаления, патоморфологической картины и сдвигов лабораторных показателей, подтверждающих поражение органов и систем, свойственных ожоговому сепсису с полиорганной недостаточностью».

Проведенный разбор практического случая, с использованием Стандарта показал, что «иллюстративность» экспертного заключения имеет неоценимо большое значение, так как позволяет составить цельное представление об исследуемом случае, повысить доказательность экспертных выводов, убедить заинтересованных лиц в их правильности. Грамотно и подробно оформленное исследование МД и оценка результатов исследования фактически исключает утерю информации и возможность допущения ошибки, что делает их незаменимыми в практической работе.

Список литературы:

1. Ковалев А.В., Налётова Д.М., Белянский К.Д. Современное состояние вопроса экспертного исследования медицинских документов в случаях смерти от травмы в медицинских организациях в отдаленном посттравматическом периоде // Судебно-медицинская экспертиза. 2016; 59 (2): 44-46. doi:10.17116/sudmed201659244-46.

2. Налётова Д.М., Белянский К.Д. Анализ методологического обеспечения экспертных исследований умерших в медицинских организациях / Налётова Д.М., Белянский К.Д. // Труды. Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «История Российского центра судебно-медицинской экспертизы в лицах и фактах, к 85-летию со дня образования». Воронеж: ООО «Издат-Принт», 2017. Т. 1. С. 152-162.

Об авторах:

Налётова Диана Марфеловна – заместитель начальника по организационно-методической работе БУЗ Воронежской области «Воронежское областное бюро судебно-медицинской экспертизы», ассистент кафедры судебной медицины и правоведения ФГБОУ ВО «Воронежский государственный медицинский университет им. Н.Н. Бурденко» МЗ РФ, Воронеж, diandess@yandex.ru

Борисов Алексей Викторович – заместитель начальника по экспертной работе БУЗ Воронежской области «Воронежское областное бюро судебно-медицинской экспертизы», доцент кафедры судебной медицины и правоведения ФГБОУ ВО «Воронежский государственный медицинский университет им. Н.Н. Бурденко» МЗ РФ, кандидат медицинских наук, Воронеж, alexborisof@rambler.ru

Diana Marfelovna Naletova – deputy head of the organizational and methodological work of the Voronezh Regional Bureau of Forensic Medical Examination; assistant of the Chair of Forensic Medicine and Law of the of the Federal State Budget Educational Institution of Higher Education «Voronezh State Medical University named after N.N. Burdenko of the Ministry of Health of the Russian Federation, candidate of medical sciences, Voronezh

Alexei Viktorovich Borisov – deputy head of expert work of the Voronezh region «Voronezh Regional Bureau of Forensic Medical Examination; associate professor of the Chair of Forensic Medicine and Law of the Federal State Budget Educational Institution of Higher Education «Voronezh State Medical University named after N.N. Burdenko of the Ministry of Health of the Russian Federation, candidate of medical sciences, Voronezh

Овсепян А.Н., Ованесян Р.А.

ОЦЕНКА ДЕФЕКТОВ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ С УЧЕТОМ
ВЕРОЯТНОСТИ РАЗВИТИЯ У ВРАЧЕЙ СИНДРОМА
ЭМОЦИОНАЛЬНОГО ВЫГОРАНИЯ

Статья посвящена анализу структуры и частоты дефектов медицинской помощи с учетом вероятности развития синдрома эмоционального выгорания у врачей, допустившим эти дефекты, по материалам комиссионных судебно-медицинских экспертиз.

Ключевые слова: дефекты медицинской помощи, комиссионная судебно-медицинская экспертиза, синдром эмоционального выгорания

Argam Hovsepyan, Rouben Hovhannesyan

ESTIMATION OF DEFECTS OF HEALTH CARE WITH THE EVALUATION
OF THE PROBABILITY OF DEVELOPMENT
OF THE BURNOUT SYNDROME

The article is devoted to the analysis of the structure and frequency of medical care defects, taking into account the probability of the development of the syndrome of emotional burnout in physicians who committed these defects, based on commissioned forensic medical examinations.

Keywords: burnout syndrome, commission forensic medical examination, defects in medical care

Проблема «ненадлежащего врачевания» и неразрывно связанные с ней вопросы юридической ответственности медицинского персонала и медицинских организаций за профессиональные правонарушения представляют собой одну из самых сложных проблем, которые медицинская практика поставила перед правом [3, с. 13].

Эта проблема в судебно-медицинском аспекте является актуальной для отечественного здравоохранения и требует широкомасштабных исследований по различным направлениям, что, безусловно, будет способствовать как снижению числа дефектов при оказании медицинской помощи (МП), так и медико-правовому урегулированию взаимоотношений: врач-пациент; врач-администрация; врач-государство.

Существует весьма важный аспект проблемы взаимоотношений врача, оказавшего МП и, в итоге, являющегося ответчиком по иску больного, и судебно-медицинского эксперта, практически неосвещенный

в литературе, а именно: при проведении комиссионных судебно-медицинских экспертиз (КСМЭ) игнорирование синдрома «эмоционального выгорания» (СЭВ), развивающегося у врачей [1, с. 5; 3, с. 1337]. При этом развитие СЭВ у этих врачей возможно как при исполнении ими своих профессиональных служебных обязанностей на этапе оказания МП, так и в самом процессе проведения КСМЭ.

Цель исследования Оценка частоты дефектов оказания медицинской помощи с учетом вероятности развития синдрома эмоционального выгорания у врачей по материалам комиссионных судебно-медицинских экспертиз.

Материал и методы исследования Объектом исследования явились 208 заключений КСМЭ, по данным архивных материалов отдела судебно-медицинских экспертиз «Национального бюро экспертиз» Республики Армения за период с 2006 по 2012 годы, а также 141 анкета опросника

СЭВ [2], заполненная врачами, проходящими по «врачебным делам». Для анализа структуры дефектов оказания МП последние были классифицированы следующим образом: дефекты диагностики, дефекты лечения, дефекты организации медицинской помощи, дефекты ведения медицинской документации. Результаты исследований были подвергнуты статистической обработке с использованием параметриче-

ских и непараметрических критериев при помощи программы SPSS-21,0.

Результаты исследования. По заключению 208 КСМЭ в 141 (67,8%) случае констатированы различные дефекты оказания МП, а в 67 (32,2%) случаях таковые дефекты не зарегистрированы. Следовательно, дальнейший анализ был проведен для выборки данных, включающих дефекты оказания МП – 141 случай.

Таблица 1.

Структура и частота дефектов оказания медицинской помощи

Вид дефекта медицинской помощи	Абсолютное число	%
дефекты диагностики	123	30,1
дефекты лечения	106	26,0
дефекты организации МП	107	26,2
дефекты медицинской документации	72	17,6
Всего	408	100,0

Как видно из табл. 1 по данным 141-ого заключения КСМЭ зафиксировано 408 дефектов оказания МП. Наиболее часто допускались дефекты диагностики (30,1%), наименее часто – дефекты ведения медицинской документации (17,6%).

Как видно из табл. 2, дефекты оказания МП были выявлены у врачей 23 специальностей. Из них «лидирующие» места занимают первые 3 специальности, а именно хирурги, акушеры-гинекологи и реаниматологи (14,5%, 14,0% и 12,4% соответственно).

Необходимо отметить, что в большинстве случаев дефекты оказания МП были итогом ненадлежащих действий двух, а нередко и трех врачей-специалистов. Наибольшее число случаев совместных дефектов оказания МП допускалось со стороны реаниматологов (20,2%) и хирургов (16,2%), так как, в условиях «передачи» больного от одного специалиста другому наблюдалось отсутствие преемственности при проведении лечебно-диагностического процесса, а в случае совместного ведения одного больного несколькими специалистами – отсутствие согласованности тех или иных диагностических и лечебных мероприятий.

Врачам, допустившим дефекты МП, предлагалось заполнить анкету диагностики СЭВ. Заполнение анкеты проводилось исключительно на добровольной основе и с соблюдением конфиденциальности.

Как видно из табл. 3, у подавляющего большинства респондентов отмечалось наличие (58 человек; 41,1%) или же формирование СЭВ (59 человек; 41,8%). Отсутствие СЭВ отмечалось лишь у 24-х (17,0%) респондентов.

При сравнительной оценке степени выраженности СЭВ список специалистов был сокращен, при этом критерием послужило обязательное наличие всех трех градаций СЭВ. Так, у анестезиологов наличие СЭВ отмечалось в 54,5%, акушеров-гинекологов в 37,5%, хирургов и педиатров в 33,3% случаев.

Следует особо выделить специальность «реаниматология»: так, из 19 опрошенных реаниматологов у 57,9% отмечалось наличие СЭВ, у 42,1% отмечался СЭВ в стадии формирования. Можно также отметить специальности «кардиология» (наличие – 83,3%, формирование – 16,7%), «невропатология» (наличие – 66,7%, формирование – 33,3%) и «нейрохирургия» (наличие – 40,0%, формирование – 60,0%). В остальных случаях

Таблица 2.

Распределение врачей, допустивших дефекты оказания медицинской помощи, по специальностям

№	Специальность	Абсолютное число	%
1	терапевт	15	7,8
2	хирург	28	14,5
3	акушер-гинеколог	27	14,0
4	педиатр	23	11,9
5	анестезиолог	11	5,7
6	реаниматолог	24	12,4
7	нейрохирург	7	3,6
8	сосудистый хирург	1	0,5
9	уролог	4	2,1
10	травматолог-ортопед	11	5,7
11	отоларинголог	1	0,5
12	кардиолог	6	3,1
13	невропатолог	6	3,1
14	фтизиатр	3	1,6
15	онколог	1	0,5
16	психиатр	2	1,0
17	неонатолог	3	1,6
18	токсиколог	2	1,0
19	рентгенолог	2	1,0
20	врач ультразвуковой диагностики	1	0,5
21	стоматолог	1	0,5
22	врач скорой помощи	6	3,1
23	военный врач	8	4,2
	Итого	193	100,0

проведение сравнительной оценки представилось нецелесообразным из-за малочисленности выборок (от 1 до 5 респондентов).

На рис. 1 представлено распределение врачей по основным специальностям (специальности уролог, неонатолог, рентгенолог, врач ультразвуковой диагностики, стоматолог, фтизиатр исключены из анализа вследствие малочисленности выборки) согласно трем градациям развития СЭВ: отсутствие, формирование, наличие.

Подчеркнем, что к моменту проведения КСМЭ у подавляющего числа врачей различных специальностей, которые допустили дефекты оказания МП, отмечался

СЭВ «в ходу» (41,2%), или же в стадии формирования (41,8%). Большей частью СЭВ наличествовал у реаниматологов (57,9%), анестезиологов (54,5%), акушеров-гинекологов (37,5%), хирургов и педиатров (по 33,3%). В градации «формирование СЭВ» также «лидировали» представители вышеуказанных специальностей в несколько иной последовательности: хирурги (48,1%), педиатры (42,9%), реаниматологи (42,1%), анестезиологи (36,4%) и акушеры-гинекологи (25,0%). Безусловным «лидером» следует считать реаниматологов, у которых в 100% случаев отмечался СЭВ в «в ходу» или в стадии формирования.

Таблица 3.

Степень выраженности синдрома эмоционального выгорания у врачей, допустивших дефекты оказания медицинской помощи

№	Специальность	n	Синдром эмоционального выгорания					
			отсутствие		формирование		наличие	
			абс. ч.	%	абс. ч.	%	абс. ч.	%
1	терапевт	4	1	25,0	3	75,0	–	–
2	хирург	27	5	18,5	13	48,1	9	33,3
3	акушер-гинеколог	24	9	37,5	6	25,0	9	37,5
4	педиатр	21	5	23,8	9	42,9	7	33,3
5	анестезиолог	11	1	9,1	4	36,4	6	54,5
6	реаниматолог	19	–	–	8	42,1	11	57,9
7	нейрохирург	5	–	–	3	60,0	2	40,0
8	уролог	3	–	–	2	66,6	1	33,3
9	травматолог-ортопед	9	1	11,1	6	66,6	2	22,2
10	кардиолог	6	–	–	1	16,6	5	83,3
11	невропатолог	6	–	–	2	33,3	4	66,6
12	фтизиатр	1	1	100,0	–	–	–	–
13	неонатолог	1	–	–	1	100,0	–	–
14	рентгенолог	2	1	50,0	–	–	1	50,0
15	врач ультразвуковой диагностики	1	–	–	–	–	1	100,0
16	стоматолог	1	–	–	1	100,0	–	–
	Итого	141	24	17,0	59	41,8	58	41,2

Заслуживает также внимания вопрос – представители каких врачебных профессий более всего подвержены СЭВ. Для решения этого вопроса был проведен анализ корреляционных связей между вероятностью развития СЭВ и различными видами врачебных специальностей.

Как видно из табл. 4, между вероятностью развития СЭВ и специальностями «реаниматолог» и «хирург» имеется положительная слабая корреляционная связь ($r=0,26$ и $r=0,25$) с высокой значимостью ($p=0,01$). Между вероятностью развития СЭВ и специальностью «гинеколог» имеется отрицательная слабая значимая корреляционная связь ($r=-0,21$; $p=0,03$). Между остальными специальностями и вероятностью развития СЭВ корреляционные связи гораздо слабее и практически стремятся к нулю.

Причины, ведущие к возникновению дефектов МП, широко варьируют: от несчастных случаев и врачебных ошибок до неосторожных действий и умышленных преступлений медицинских работников. Под несчастным случаем в медицинской практике понимают неблагоприятный исход лечения, который явился результатом случайного стечения обстоятельств и который при добросовестном отношении врача к своим служебным обязанностям невозможно было предусмотреть [5, с. 8]. Медицинская ошибка – случайное причинение вреда жизни или здоровью пациента, вызванного ошибочными действиями или бездействием медицинского работника, характеризующимися его добросовестным заблуждением при надлежащем отношении к профессиональным обязанностям и отсутствии признаков умысла, халатности, небрежности либо неосторожности [6, с. 32].

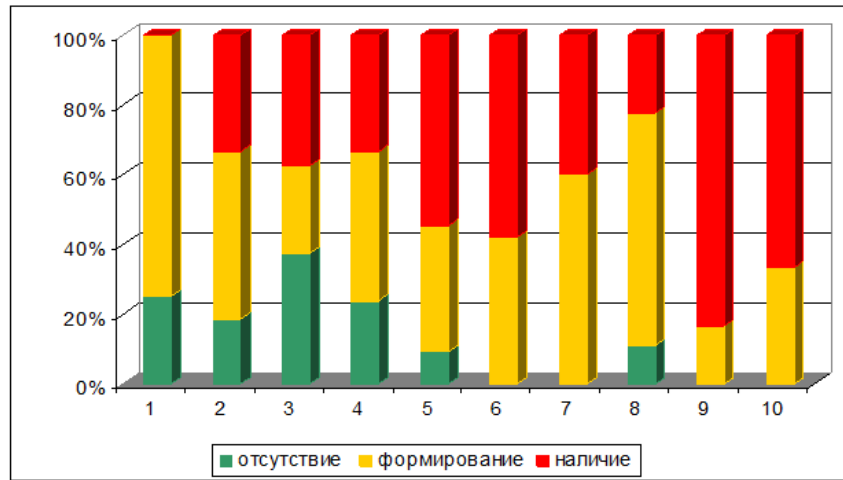


Рисунок 1. Распределение врачей, допустивших дефекты оказания медицинской помощи, согласно трем градациям развития СЭВ (1 – терапевты, 2 – хирурги, 3 – акушеры-гинекологи, 4 – педиатры, 5 – анестезиологи, 6 – реаниматологи, 7 – нейрохирурги, 8 – травматологи-ортопеды, 9 – кардиологи, 10 – невропатологи)

Таблица 4.

Корреляционные связи между вероятностью развития синдрома эмоционального выгорания и врачебными специальностями

Показатели корреляции	Врачебная специальность									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
г	0,02	-0,21*	0,12	0,02	0,11	-0,10	0,26**	-0,02	0,07	0,25**
Р	0,84	0,03	0,20	0,81	0,25	0,32	0,01	0,83	0,47	0,01

Примечание: 1 – анестезиологи, 2 – гинекологи, 3 – кардиологи, 4 – невропатологи, 5 – нейрохирурги, 6 – педиатры, 7 – реаниматологи, 8 – терапевты, 9 – травматологи, 10 – хирурги.

* – отмечен уровень значимости $p=0,05$; ** – отмечен уровень значимости $p=0,001$.

Как видим, ключевым словом в обоих определениях является термин «добросовестное». Причины «добросовестных заблуждений», равно как и «недобросовестных отношений» врачей, весьма многообразны, начиная от недостаточной квалификации врача (отсутствие фундаментальных знаний, неумение находить, читать и применять современную научно-медицинскую литературу) до ненадлежащей регламентации лечебно-диагностического процесса (отсутствие Национальных протоколов ведения больных). На наш взгляд, одной из причин дефектов оказания МП является развитие СЭВ у врачей. Для про-

верки данной гипотезы нами был проведен корреляционный анализ между вероятностью развития и тяжестью СЭВ с одной стороны и частотой допущения врачами дефектов оказания МП – с другой.

Как видно из табл. 5, между вероятностью развития СЭВ и вероятностью возникновения дефектов диагностики, лечения и ведения медицинской документации имеется средней силы выраженности прямая корреляционная связь ($r=0,44$; $r=0,31$ и $r=0,36$ соответственно) с высокой степенью значимости ($p<0,001$; $p=0,001$ и $p<0,001$ соответственно). Между вероятностью развития СЭВ и вероятностью возникновения де-

Таблица 5.

Корреляционные связи между вероятностью развития синдрома эмоционального выгорания и дефектами медицинской помощи

Показатели корреляции	Дефекты оказания медицинской помощи			
	1	2	3	4
г	0,44**	0,31**	-0,05	0,36**
Р	0,000	0,001	0,608	0,000

Примечание: 1 – дефекты диагностики; 2 – дефекты лечения; 3 – дефекты организации медицинской помощи; 4 – дефекты ведения медицинской документации.

** – отмечен уровень значимости $p=0,001$.

фектов организации медицинской помощи корреляционная связь отсутствует ($r=-0,05$; $p=0,608$).

Представляло значительный интерес выявление корреляционных связей между степенью выраженности СЭВ у врачей различных специальностей и вероятностью возникновения дефектов МП, поскольку при выявлении таковых можно было бы судить о негативной роли «выгоревших» врачей-специалистов в процессе возникновения дефектов МП, особенно при «работе в команде».

Как видно из табл. 6, между специальностями «гинеколог», «терапевт» и дефектами диагностики отмечается средней силы, однако незначимая положительная и отрицательная корреляционная связь ($r=0,37$ и $r=-0,58$). Между остальными врачебными специальностями и дефектами диагностики корреляционная связь отсутствует или же стремится к нулю.

Между специальностями «анестезиолог», «гинеколог» и дефектами лечения отмечается средней силы значимая положительная корреляционная связь ($r=0,67$ и $r=0,64$ соответственно). Между специальностью «реаниматолог» и дефектами лечения отмечается сильная положительная корреляционная связь ($r=0,84$) с высокой степенью значимости ($p=0,0001$). Между специальностями «терапевт», «травматолог» и дефектами лечения отмечается средней силы, однако незначимая положительная корреляционная связь ($r=0,58$ и $r=0,40$ соответственно). Между остальными врачебными специ-

альностями и дефектами лечения корреляционная связь отсутствует.

Между специальностью «хирург» и дефектами организации медицинской помощи отмечается средней силы значимая отрицательная корреляционная связь ($r=-0,43$; $p=0,027$). Между специальностями «педиатр», «травматолог» и дефектами организации медицинской помощи отмечается средней силы, однако незначимая отрицательная и положительная корреляционная связь ($r=-0,35$ и $r=0,66$ соответственно). Между остальными врачебными специальностями и дефектами организации медицинской помощи корреляционная связь отсутствует.

Между специальностями «анестезиолог», «реаниматолог», «хирург» и дефектами ведения медицинской документации отмечается средней силы значимая положительная корреляционная связь ($r=0,67$; $r=0,60$; $r=0,63$ и $r=0,51$ соответственно). Между специальностями «гинеколог», «терапевт» и дефектами ведения медицинской документации отмечается средней силы, однако незначимая положительная корреляционная связь ($r=0,60$ и $r=0,58$ соответственно). Между остальными врачебными специальностями и дефектами ведения медицинской документации корреляционная связь отсутствует.

Закключение. Таким образом, формирование СЭВ у врачей различных специальностей сопровождается повышением вероятности возникновения дефектов МП. При этом, наиболее вероятным является возникновение дефектов лечения

Таблица 6.

Корреляционные связи между вероятностью развития синдрома эмоционального выгорания и дефектами медицинской помощи

Специальность	Показатели корреляции	Дефекты оказания медицинской помощи			
		1	2	3	4
анестезиолог	г	0,15	0,67*	–	0,67*
	р	0,662	0,024	–	0,024
гинеколог	г	0,37	0,64**	–	0,60
	р	0,079	0,001	–	0,071
кардиолог	г	–	–	–	–
	р	–	–	–	–
невропатолог	г	–	–	–	–
	р	–	–	–	–
нейрохирург	г	–	–	–	–
	р	–	–	–	–
педиатр	г	–	0,01	-0,35	0,19
	р	–	0,953	0,116	0,400
реаниматолог	г	0,13	0,84**	0,17	0,63**
	р	0,595	0,000	0,493	0,002
терапевт	г	-0,58	0,58	–	0,58
	р	0,423	0,423	–	0,423
травматолог	г	-0,13	0,40	0,66	-0,25
	р	0,749	0,292	0,052	0,516
хирург	г	-0,03	0,23	-0,43*	0,51**
	р	0,900	0,250	0,027	0,007

Примечание: 1 – дефекты диагностики; 2 – дефекты лечения; 3 – дефекты организации медицинской помощи; 4 – дефекты ведения медицинской документации.

* – отмечен уровень значимости $p=0,05$; ** – отмечен уровень значимости $p=0,001$.

и дефектов ведения медицинской документации у следующих категорий врачей: «анестезиолог», «гинеколог», «реаниматолог» и «хирург». Среди перечисленных категорий особо следует выделить специальность «реаниматолог» с наиболее высоким риском возникновения дефектов лечения.

Список литературы:

1. Бойко В.В. Синдром «эмоционального выгорания» в профессиональном общении / Санкт-Петербург: Питер, 1999. 105 с.
2. Глинянников Ю.Г. Методика диагностики уровня «эмоционального выгорания» <http://www.b17.ru/article/4338/> (дата обращения: 10.05.2018).
3. Огнерубов Н.А. Синдром эмоционального выгорания у врачей // Вестник Тамбовского университета. Серия: Естественные и технические науки. 2013. Т. 18. №4-1. С. 1337-1341. <https://cyberleninka.ru/article/n/sindrom-emotsionalnogo-vygoraniya-u-vrachey> (дата обращения: 10.05.2018).

4. Пашина А. Г. О понятии «врачебные ошибки» // Медицинский совет. 2009. №1. <https://cyberleninka.ru/article/n/o-ponyatii-vrachebnye-oshibki> (дата обращения: 15.05.2018).
5. Сергеев Ю.Д. Ненадлежащее оказание медицинской помощи – важная научно-практическая проблема для специалистов в области медицинского права // Медицинское право: теория и практика. М.: Национальный институт медицинского права. 2016. Т. 2. №2 (4). С. 13-19. <http://www.med-law.ru/files/348/2016-2-4-tom-2.pdf> (дата обращения: 10.05.2018).
6. Шарабчиев Ю.Т. Врачебные ошибки и дефекты оказания медицинской помощи: социально-экономические аспекты и потери общественного здоровья // Медицинские новости. 2007. №13. С. 32-39. <https://cyberleninka.ru/article/n/vrachebnye-oshibki-i-defekty-okazaniya-meditsinskoj-pomoschi-sotsialno-ekonomicheskie-aspekty-i-poteri-obshchestvennogo-zdorovya> (дата обращения: 10.05.2018).

Об авторах:

Овсепян Аргам Норайрович – директор Национального бюро экспертиз Национальной академии наук Республики Армения, доцент, кандидат медицинских наук, Ереван, Армения, a.hovsepyan@nbe.am
Ованесян Рубен Андреевич – заведующий кафедрой биомедицины Ереванского Государственного университета, профессор, доктор медицинских наук, Ереван, Армения
Argam Hovsepyan – Director of the National Bureau of Expertise, National Academy of Science, Republic of Armenia, assistant professor, PhD, Yerevan, Armenia
Rouben Hovhannesyan – Head of the Department of Biomedicine, Yerevan State University, professor, MD, Yerevan, Armenia

© Овсепян А.Н., Ованесян Р.А., 2018

Фарбер Е.В.

ПРИМЕНЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА О ЗАЩИТЕ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ ПРИ РАЗРЕШЕНИИ ДЕЛ О ДЕФЕКТАХ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

В статье рассматриваются преимущества применения законодательства о защите прав потребителей при урегулировании споров, возникающих в связи с причинением вреда здоровью и жизни из-за дефекта оказания медицинской помощи.

Ключевые слова: потребитель, защита прав потребителя, возмещение убытков, неустойка (пеня), претензионный порядок

Elena Farber

CONSUMER RIGHTS PROTECTION LEGISLATION APPLICATION IN RESOLUTION OF DELIVERY OF HEALTH CARE DEFECT CASES

The article considers the advantages of the legislation on consumer protection in the settlement of disputes arising in connection with the harm to health and life due to a defect in the provision of medical care.

Keywords: consumer, consumer protection, compensation of losses, penalty, claim procedure

Понятие «потребитель» и «защита прав потребителей» прочно вошли в нашу жизнь. Благодаря ряду телевизионных передач и просветительских программ («Контрольная закупка», «Нашпотребназор», «Естественный отбор», «Еда живая и мертвая» и др.) [11, 12, 13, 14] российские граждане все чаще стали обращаться за защитой своих прав и разъяснением своих прав как потребителей в различные инстанции.

Само законодательство о защите прав потребителей также прочно освоило и продолжает осваивать новые сферы применения в различных областях имущественного оборота и защиты нематериальных благ. И если первоначально под регулирование Закона РФ №2300-1 «О защите прав потребителей» (далее – Закон №2300-1) [2] попадали отношения по продаже товаров, выполнению работ, оказанию услуг (так называемый, «первый блок» отношений [8]), – то со временем действие Закона распространилось и на такие договоры как договор страхования, банковского вклада и др.

Согласно п. 2 ст. 779 Гражданского кодекса РФ (ГК РФ) правила главы «Возмездное оказание услуг» применяются к договорам оказания услуг связи, ... медицинских, ветеринарных, консультационных, информационных, услуг по обучению ... и иных [1]. Как мы видим, данная норма закрепила регулирование Законом №2300-1 отношений, возникающих в связи с оказанием возмездной медицинской услуги, возможно, именно поэтому длительное время бытовало мнение, что под действие данного Закона подпадает оказание медицинской помощи (в том числе, медицинской услуги [10]) только в частных медицинских организациях. Возможно, дело также и в том, что под возмездностью «подразумевалась» оплата оказываемой медицинской услуги непосредственно пациентом. Здесь необходимо отметить, что медицинская помощь никогда не была бесплатной. На сегодняшний день медицинская помощь и (или) медицинская услуга практически всегда оказываются возмездно, но в случае, если

оплата производится не непосредственно самим пациентом, то плательщиком выступает бюджет или внебюджетные фонды (обязательное и добровольное медицинское страхование (ОМС и ДМС)) [9]. Иначе говоря, оплата производится гражданами опосредованно за счет их же отчислений на медицинское страхование, как на ДМС, так и на ОМС.

Соответственно и Пленум Верховного Суда РФ в своем Постановлении от 28.06.2012 №17 «О рассмотрении судами гражданских дел по спорам о защите прав потребителей» (далее – Постановление Пленума ВС РФ №17) разъяснил, что законодательство о защите прав потребителей применяется к отношениям по предоставлению гражданам медицинских услуг, оказываемых медицинскими организациями в рамках как добровольного, так и обязательного медицинского страхования [7].

В чем же плюсы применения законодательства о защите прав потребителей при разрешении споров в гражданском судопроизводстве?

Одним из наипервейших плюсов для пациентов бесспорно становится признание их потребителями, из чего в первую очередь следуют такие преимущества как альтернативная подсудность (п. 2 ст. 17 Закона №2300-1), то есть возможность потерпевшему по своему усмотрению выбрать суд или по месту своего жительства или пребывания либо по месту заключения или исполнения договора (п. 7 ст. 29 Гражданского процессуального кодекса РФ (ГПК РФ) [5]), а также освобождение потребителя при подаче искового заявления от госпошлины (п. 3 ст. 17 Закона №2300-1), которая, как правило, по завершению судебного разбирательства взыскивается с ответчика.

Сроки выполнения услуг также имеют свою специфику. Так, при нарушении сроков выполнения услуги, в том числе медицинской, предусмотрена неустойка (пеня) в размере 3% за каждый день просрочки. Более того, согласно Закону №2300-1 (п. 5 ст. 28) договором размер неустойки может быть только увеличен. Если в договоре будет предусмотрен меньший размер, то данное условие будет ничтожным в силу

п. 1 ст. 16 Закона №2300-1, установившего, что условия договора, ущемляющие права потребителя по сравнению с правилами, установленными законами или иными правовыми актами РФ в области защиты прав потребителей, признаются недействительными [15]. Следует заметить, что включение исполнителем в договор оказания медицинских услуг условий, ущемляющих права потребителя, становится основанием для привлечения к административной ответственности в соответствии с п. 2 ст. 14.8. Кодекса РФ об административных правонарушениях (КоАП РФ) [4].

Неоспоримым плюсом (хотя существуют и противоположные точки зрения) принято считать претензионный досудебный порядок урегулирования споров. Для определенных предусмотренных законом или договором правоотношений (например, Кодексом внутреннего водного транспорта РФ (ст. 161) [3]) такой порядок обязателен (абз. 7 ст. 132 ГПК РФ) и его несоблюдение становится основанием для возвращения искового заявления со ссылкой на п. 1 ч. 1 ст. 135 ГПК РФ.

В случае причинения вреда здоровью из-за дефекта оказания медицинской помощи претензионный порядок желателен и актуален как для пациентов, так и для медицинских организаций. Пациентам такой порядок дает возможность значительно уменьшить свои материальные и временные затраты, медицинским организациям – избежать дополнительных штрафных санкций, а не редко и уменьшить заявленные пациентом требования.

Пожалуй, основным преимуществом применения законодательства о защите прав потребителей, но все-таки в большей степени для потребителей (пациентов), является наложение штрафа на организацию или индивидуального предпринимателя, отказавшихся в добровольном порядке удовлетворить заявленные в претензии законные требования. Штраф устанавливается в размере 50% от суммы, присуждаемой судом в пользу потребителя (п. 6 ст. 13 Закона №2300-1).

Данный штраф не является ни судебным штрафом (ст. 105 ГПК РФ), который налага-

ется в случаях и в размере, предусмотренных непосредственно ГПК РФ, ни административным, поскольку не относится ни к одному из видов административных наказаний за совершение административных правонарушений (ст. 3.2, 3.5 КоАП РФ [2]). Более того, в отличие от вышеуказанных штрафов, 50%-ный штраф, предусмотренный п. 6 ст. 13 Закона №2300-1, взыскивается с ответчика не в бюджет, а в пользу потребителя. То есть истец имеет возможность по решению суда получить денежную сумму, большую на 50% суммы заявленных им исковых требований.

Помимо этого при удовлетворении судом требований потребителя в связи с нарушением его прав, которые не были удовлетворены в добровольном порядке, суд взыскивает с ответчика в пользу потребителя штраф, предусмотренный п. 6 ст. 13 Закона №2300-1, независимо от того, заявлялось ли суду такое требование (абз. 1 п. 46 Постановления Пленума ВС РФ №17).

Данная правовая норма могла бы быть неким исключением, так как по общему правилу суд может удовлетворять только заявленные истцом требования. Выйти за пределы заявленных требований (разрешить незаявленное требование, удовлетворить требование истца в большем размере, чем было заявлено) суд имеет право в случаях, прямо предусмотренных федеральным законом (ч. 3 ст. 196 ГПК РФ). Но вышеуказанный штраф – не исключение.

В Письме Роспотребнадзора от 23.07.2012 №01/8179-12-32 [12] разъясняется «правовая природа» этого штрафа и констатируется, что он представляет собой определенную законом неустойку, которую должник обязан уплатить кредитору в случае неисполнения или ненадлежащего исполнения обязательств (ст. 330 ГК РФ). Иначе говоря, Пленум Верховного Суда РФ четко обозначил, что предусмотренный п. 6 ст. 13 Закона №2300-1 штраф следует

рассматривать как особый способ обеспечения исполнения обязательств (ст. 329 ГК РФ) (абз. 3, 5 п. 10 Письма Роспотребнадзора от №01/8179-12-32).

По большому счету «правовая природа» штрафа, который является неустойкой, не имеет никакого значения для пострадавшего пациента или его родственников, а вот сам факт того, что заявленные и удовлетворенные требования пациента (потребителя) могут, например, вместо заявленных 500 000 рублей стать 750 000 рублями, важно и ценно.

Помимо всех перечисленных выше бесспорных плюсов применения законодательства о защите прав потребителей в защиту потребителей могут выступать государственные органы, органы местного самоуправления и различные общественные организации, которые могут представлять интересы потребителей в суде.

Постановлением Пленума ВС РФ №17 установлено, что в случае, если с заявлением в защиту прав потребителя выступают общественные объединения потребителей (их ассоциации, союзы) или органы местного самоуправления, то 50% определенной судом суммы штрафа перечисляются указанным объединениям или органам, независимо от того, заявлялось ли ими такое требование (абз. 2 п. 46).

За последние несколько лет довольно часто в материалах судебной практики можно увидеть решения, в которых от присужденной судом в пользу потребителя суммы, 25% присуждаются в пользу потребителя, 25% – в пользу общественной организации по защите прав потребителей [16].

На основании всего вышеизложенного можно однозначно признать важность и объективную необходимость применения законодательства о защите прав потребителей непосредственно к правоотношениям в сфере осуществления медицинской деятельности.

Список литературы:

1. Гражданский кодекс Российской Федерации часть 1, 2 (ГК РФ) от 26.01.1996 №14-ФЗ // Собрание законодательства РФ. 05.12.1994. №32. Ст. 3301.
2. Закон Российской Федерации от 07.02.1992 года №2300-1 «О защите прав потребителей» // Собрание законодательства РФ. 15.01.1996. №3. Ст. 140.

3. Кодекс внутреннего водного транспорта Российской Федерации от 07.03.2001 №24-ФЗ // Парламентская газета. №45. 2.03.2001.
4. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 №195-ФЗ (ред. от 23.04.2018) (с изм. и доп., вступ. в силу с 14.05.2018) // Российская газета. №256. 31.12.2001.
5. Гражданский процессуальный кодекс Российской Федерации от 14.11.2002 №138-ФЗ (ред. от 03.04.2018) // Собрание законодательства РФ. 18.11.2002. №46. Ст. 4532.
6. Письмо Роспотребнадзора от 23.07.2012 №01/8179-12-32 «О постановлении Пленума Верховного Суда Российской Федерации от 28 июня 2012 года №17 «О рассмотрении судами гражданских дел по спорам о защите прав потребителей» // URL: <http://www.gospotrebnadzor.ru/> по состоянию на 23.07.2012 (дата обращения: 19.05.2018)
7. Постановление Пленума Верховного Суда РФ от 28.06.2012 №17 «О рассмотрении судами гражданских дел по спорам о защите прав потребителей» // Российская газета. №156. 11.07.2012.
8. Гафарова Г.Р. Защита прав потребителей / под ред. Фаткудинова З.М. М.: ЮСТИЦИН-ФОРМ, 2009. С. 7-8.
9. Косолапова Н.В. Медицинская услуга: правовые аспекты // Социальные аспекты здоровья населения». 2014. Т. 36. №2. С. 15.
10. Предеина И.В., Листовская Е.М. Правовое и этическое соотношение понятий «медицинская помощь» и «медицинская услуга» при определении критериев качества. // Медицинское право: теория и практика. 2016. Т. 2. №2 (4). С. 214-221.
11. URL: <https://www.itv.ru/shows/kontrolnaya-zakupka> (дата обращения: 17.05.2018)
12. URL: http://www.tvc.ru/channel/photo/brand_id/2723 (дата обращения: 17.05.2018)
13. URL: <http://www.ntv.ru/peredacha/NashPotrebNadzor/issues/50947> (дата обращения: 17.05.2018)
14. URL: <https://eda.show/> (дата обращения: 17.05.2018)
15. URL: <http://ruzpp.ru/poleznaya-informaciya/statii/117-neustojka-prava-potrebitelya-pri-narushenii-srokov-vypolneniya-rabot> (дата обращения: 18.05.2018)
16. URL: <https://rospravosudie.com/> (дата обращения: 15.05.2018)

Об авторе:

Фарбер Елена Владиславовна – юрист, старший преподаватель кафедры медицинского права ФГАОУ ВО Первого МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва, flame-738@mail.ru

Elena Vladislavovna Farber – Lawyer, Senior Lecturer of the Medical Law Chair, Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow

© Фарбер Е.В., 2018

Эртель Л.А., Хапай С.Х.

ОСОБЫЙ ПОРЯДОК АДМИНИСТРАТИВНОГО СУДОПРОИЗВОДСТВА ПРИ ОТКАЗЕ ОТ МЕДИЦИНСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА ЗАКОННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ НЕСОВЕРШЕННОЛЕТНЕГО И НЕДЕЕСПОСОБНОГО ГРАЖДАНИНА

В статье рассматривается процедура защиты прав несовершеннолетнего пациента и недееспособного гражданина в случае отказа законного представителя от медицинского вмешательства в рамках особого порядка рассмотрения споров между медицинской организацией и законными представителями несовершеннолетних детей и недееспособных пациентов, предусмотренного Кодексом административного судопроизводства. Рассматривается вопрос ответственности законного представителя, отказавшегося от медицинского вмешательства.

Ключевые слова: несовершеннолетний пациент, недееспособный пациент, законный представитель, отказ от медицинского вмешательства, административное судопроизводство, административное исковое заявление

Lyudmila Ertel, Satani Napay

SPECIAL ADMINISTRATIVE PROCEEDINGS IN CASE OF REFUSAL OF MEDICAL INTERVENTION, LEGAL REPRESENTATIVE OF THE MINOR PATIENT AND DISABLED CITIZEN

The article deals with the procedure of protection of the rights of a minor patient and an incapacitated citizen in the case of refusal of a legal representative from medical intervention in the framework of a special procedure for the consideration of disputes between a medical organization and the legal representatives of minor children and incapacitated patients, provided for by the Code of administrative.

Keywords: minor patient; the patient is incapacitated; the legal representative, the rejection of medical intervention, administrative proceedings, administrative claim

В соответствии со ст. 19 Федерального закона №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» каждый имеет право на медицинскую помощь в гарантированном объеме, оказываемую без взимания платы в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи [3]. Пунктом 5 данной статьи закрепляются права пациентов при получении медицинской помощи, среди которых указано право на отказ от медицинского вмешательства.

В настоящее время Кодекс административного судопроизводства предусмотрел

особый порядок рассмотрения споров между медицинской организацией и законными представителями несовершеннолетних детей и недееспособных пациентов при отказе от медицинского вмешательства [2].

В случае если законный представитель несовершеннолетнего (несовершеннолетние, вступившие в брак, либо работают по трудовому договору (в том числе по контракту) или с согласия родителей (усыновителей, попечителей) занимается предпринимательской деятельностью, законных представителей не имеют, согласно нормам ст. 27 Гражданского кодекса РФ) или лица, признанного в установленном порядке не-

дееспособным (признание недееспособным рассматривается судом с обязательным участием прокурора и представителя органа опеки и попечительства; в случае необходимости и возможности присутствовать по состоянию здоровья в судебное заседание вызывается и этот гражданин; недееспособность признается за гражданином в силу не достижения им совершеннолетия, то есть не достижения восемнадцатилетнего возраста) [1], отказывается от медицинского вмешательства, врач должен разъяснить, какие могут быть последствия для здоровья, и получить отказ в письменной форме утвержденной главным врачом медицинской организации, согласно приложения №3 к приказу Минздрава России №1177н от 20.12.2012 года [5].

В критической ситуации, угрожающей жизни и здоровью пациента, Учреждение вправе обратиться в суд с административным иском заявлением. Суд рассматривает его в течение пяти дней со дня принятия административного искового заявления (согласно Приложения №1) к производству суда, а при наличии ходатайства Учреждения о медицинском вмешательстве в экстренной форме – в день поступления административного искового заявления.

Решение суда об удовлетворении административного искового заявления является основанием для медицинского вмешательства в отношении лица, чьи права нарушены. Суд вправе обратиться к решению об удовлетворении административного искового заявления к немедленному исполнению, указав на это в резолютивной части решения.

К исковому заявлению прилагаются:

- медицинская документация пациента, в защиту интересов которого подается исковое заявление;
- заключение врачебной комиссии с указанием диагноза, тяжести заболевания, описанием состояния, требующего спасения жизни пациента, а также иные материалы, подтверждающие необходимость проведения медицинского вмешательства в целях спасения жизни пациента;

- документы, которые подтверждают отказ законного представителя несовершеннолетнего или лица, признанного в установленном порядке недееспособным, от медицинского вмешательства, необходимого для спасения жизни представляемого лица;
- документы, которые подтверждают уведомление органа опеки и попечительства о подаче искового заявления о защите интересов несовершеннолетнего или лица, признанного в установленном порядке недееспособным, в случае отказа законного представителя от медицинского вмешательства, необходимого для спасения жизни представляемого лица;

- документы, предусмотренные п. 1 ч. 1 ст. 126 «Документы, прилагаемые к административному исковому заявлению», согласно Кодексу административного судопроизводства Российской Федерации.

В данном случае при подаче искового заявления, в защиту несовершеннолетнего или лица, признанного в установленном порядке недееспособным – врач и медицинская организация защищают себя от последующих претензий о недостаточности обоснования состояния пациента, о жизненной необходимости медицинского вмешательства, и теперь в «зоне риска» – законные представители.

Данную категорию дел рассматривают с участием прокурора и представителя органа опеки и попечительства. Информированность органов опеки о факте отказа от медицинского вмешательства в отношении несовершеннолетнего или недееспособного, при необходимости позволит применить меры ответственности к недобросовестным законным представителям, злоупотребляющим своими правами, основополагающим принципом Семейного кодекса Российской Федерации [4]: «родительские права не могут осуществляться в противоречии с интересами детей». Данное нарушение является одним из оснований для лишения родительских прав.

Для медицинских работников введенная норма является инструментом защиты. Однако в случае ненадлежащего оказания

медицинской помощи, стоит учитывать тот факт, что врач, медицинская организация несут полную ответственность, согласно действующему законодательству РФ.

Актуальность представленных правовых норм, регулирующих важнейшую сферу человеческой жизни, не вызывает сомнений.

На сегодняшний день судебная практика по такой категории дел отсутствует, что не позволяет нивелировать пробел правового регулирования защиты интересов несовершеннолетних граждан и лиц, признанных недееспособными, при оказании медицинской помощи.

В целях практического инструмента медицинским организациям, предоставляющим медицинскую помощь и медицинским работникам, осуществляющим её, приводим форму Административного искового заявления о защите интересов несовершеннолетнего или лица, признанного в установленном порядке недееспособным, в случае отказа законного представителя от медицинского вмешательства, необходимого для спасения жизни представляемого лица, а также перечень документов для подачи такого искового заявления.

Приложение №1

В _____ суд

ИСТЕЦ: Наименование и адрес ЛПУ
Адрес:

ОТВЕТЧИК: (Ф.И.О. и адрес законного представителя пациента)

Госпошлина

Административное исковое заявление

о защите интересов несовершеннолетнего или лица, признанного в установленном порядке недееспособным, в случае отказа законного представителя от медицинского вмешательства, необходимого для спасения жизни представляемого лица

В связи с _____, в отношении (Ф.И.О., дата рождения пациента), с диагнозом _____ (наименование диагноза) необходимо _____ (предлагаемая для спасения жизни пациента медицинская помощь).

В соответствии с п. 1 ст. 20 Федерального закона №323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является дача информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство.

Ответчик является законным представителем (Ф.И.О. пациента), что подтверждается (документы подтверждающие полномочия законного представителя).

«___» _____ 20__ г. Истцом ответчику направлен запрос о предоставлении согласия на медицинское вмешательство, необходимого для спасения жизни пациента _____ в форме _____ с приложением полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи.

На данный запрос ответчик ответил отказом по мотивам _____, что подтверждается _____.

Вместе с тем при отказе от медицинского вмешательства возможно наступление следующих неблагоприятных последствий _____.

В соответствии с п. 5 ст. 20 Федерального закона №323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» при отказе законного представителя лица, которому необходимо медицинское вмешательство, от медицинского вмешательства, необходимого для спасения его жизни, медицинская организация имеет право обратиться в суд для защиты интересов такого лица.

На основании вышеизложенного и руководствуясь пп. 1, 5 ст. 20 Федерального закона №323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», пп. 1-5, 8, 9 ч. 2 ст. 125, ст. 123.2-123.4 Кодекса об административном судопроизводстве Российской Федерации,

ПРОШУ:

1. Признать незаконным отказ ответчика, являющегося законным представителем (Ф.И.О. пациента), которому необходимо медицинское вмешательство в форме _____, от дачи согласия на такое вмешательство.

Приложения:

1. Документ, подтверждающий статус законного представителя
2. Медицинская документация гражданина, в защиту интересов которого подается административное исковое заявление
3. Заключение врачебной комиссии с указанием диагноза, тяжести заболевания, описанием состояния, требующего спасения жизни пациента, а также иные материалы, подтверждающие необходимость проведения медицинского вмешательства в целях спасения жизни пациента и возможность его присутствия в судебном заседании в силу состояния здоровья.
4. Копия запроса о согласии на медицинское вмешательство, необходимое для спасения жизни подопечного, от «___» _____ 20__ г.
5. Документы, подтверждающие отказ законного представителя несовершеннолетнего или лица, признанного в установленном порядке недееспособным, от медицинского вмешательства, необходимого для спасения жизни представляемого лица.
6. Копии административного искового заявления и приложенных к нему документов ответчику.
7. Документы, подтверждающие уведомление органа опеки и попечительства о подаче административного искового заявления о защите интересов несовершеннолетнего или лица. Признанного в установленном порядке недееспособным, в случае отказа законного представителя от медицинского вмешательства, необходимого для спасения жизни представляемого лица.
8. Уведомления о вручении или иные документы, подтверждающие вручение другим лицам, участвующим в деле, направленных в соответствии с ч. 7 ст. 125 Кодекса об административном судопроизводстве Российской Федерации, копий административного искового заявления и приложенных к нему документов, которые у них отсутствуют (в случае если другим лицам, участвующим в деле, копии административного искового заявления и приложенных к нему документов не были направлены, в суд представляются копии заявления и документов в количестве, соответствующем числу административных ответчиков и заинтересованных лиц, а при необходимости копии для прокурора).
9. Документ, подтверждающий уплату государственной пошлины в установленных порядке и размере либо право на получение льготы по уплате государственной пошлины, или ходатайство о предоставлении отсрочки, рассрочки, об уменьшении размера государственной пошлины с приложением документов, свидетельствующих о наличии оснований для этого.
10. Документы, подтверждающие обстоятельства, на которых административный истец основывает свои требования, при условии, что административный истец по данной

категории административных дел не освобожден от доказывания каких-либо из этих обстоятельств.

11. Документ, подтверждающий наличие высшего юридического образования у гражданина, который является административным истцом и намерен лично вести административное дело, по которому настоящим Кодексом предусмотрено обязательное участие представителя.

12. Доверенность или иные документы, удостоверяющие полномочия представителя административного истца, документ, подтверждающий наличие у представителя высшего юридического образования, если административное исковое заявление подано представителем.

13. Иные документы в случаях, если их приложение предусмотрено положениями настоящего Кодекса, определяющими особенности производства по отдельным категориям административных дел.

« ____ » _____ 20__ г.

Истец (представитель):

(подпись)

(Ф.И.О.)

Список литературы:

1. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) от 30.11.1994 №51-ФЗ (ред. от 29.12.2017) // Собрание законодательства РФ. 05.12.1994. №32. Ст. 3301.
2. Кодекс административного судопроизводства Российской Федерации от 08.03.2015 №21-ФЗ (ред. от 28.12.2017) // Собрание законодательства РФ. 09.03.2015. №10 Ст. 1391.
3. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ (ред. от 07.03.2018) Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации // Собрание законодательства РФ. 28.11.2011. №48. Ст. 6724.
4. Семейный кодекс Российской Федерации от 29.12.1995 №223-ФЗ (ред. от 29.12.2017) // Собрание законодательства РФ. 01.01.1996. №1. Ст. 16.
5. Приказ Минздрава России от 20.12.2012 №1177н (ред. от 10.08.2015) «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства» // Российская газета. №145. 05.07.2013.

Об авторах:

Эртель Людмила Александровна – профессор кафедры криминалистики и правовой информатики ФГБОУ ВО «Кубанский государственный университет», профессор, доктор медицинских наук, Краснодар, elai958@ya.ru

Хапай Сэтэнай Хамидовна – начальник юридического отдела ГБУЗ РА «Адыгейская республиканская детская клиническая больница», Майкоп

Lyudmila Aleksandrovna Ertel – Professor of the Department of criminology and legal Informatics, Kuban state University, Professor, doctor of medical Sciences, Krasnodar

Satani Hamidovna Napay – head of legal Department BUSRA «Adygei Republican children's clinical hospital», Republic of Adygea, Maykop

РАЗДЕЛ III.

ОСОБЕННОСТИ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ПО ОТДЕЛЬНЫМ НАПРАВЛЕНИЯМ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Москвина Я.В., Грачева Т.Ю.

УНИФИКАЦИЯ ПОНЯТИЙ ПРИ СУДЕБНЫХ РЕШЕНИЯХ ПРИ ЛЕЧЕНИИ НАРКОЗАВИСИМЫХ

Статья посвящена анализу законодательства в сфере здравоохранения с целью выявления дублирующих и неточных понятий, определяющих мероприятия медицинского характера в отношении наркозависимых лиц, направленных на лечение по решению суда и предложения по унификации понятий.

Ключевые слова: лечение наркозависимых по решению суда, меры медицинского характера, альтернативное лечение наркоманов

Yana Moskvina, Tatyana Gracheva

UNIFICATION OF CONCEPTS WITH JUDICIAL DECISIONS OF TREATMENT OF DRUG-DEPENDENT

The article is devoted to the analysis of the legislation in the field of public health in order to identify duplicative and inaccurate concepts defining compulsory measures of a medical nature with regard to drug dependent persons aimed at treatment by a court decision and proposals for the unification of concepts.

Keywords: treatment of drug addicts by court decision, compulsory medical measures, alternative treatment of drug addicts

В настоящее время с ростом количества наркозависимых лиц увеличивается количество общественно опасных деяний, совершаемых ими, как административных правонарушений, так и уголовных преступлений. При вынесении судебных решений учитывается наличие наркологической или алкогольной зависимости. Действительно, до 2013-2015 гг ситуация с лечением лиц, совершивших преступления, обстояла именно так. Принудительные меры медицинского характера назначались судом лицам, страдающим психическими заболеваниями, учитывая результаты судебно-психиатрической экспертизы. Обязательное лечение применяется (в соответствии с «Уголовно-исполнительный кодекс Российской Федерации» от 08.01.1997

№1-ФЗ, ч. 3 ст. 18, далее – УИК РФ) «к осужденным... больным алкоголизмом, наркоманией, токсикоманией, ВИЧ-инфицированным осужденным, а также осужденным, больным открытой формой туберкулеза или не прошедшим полного курса лечения венерического заболевания, учреждением, исполняющим указанные виды наказаний, по решению медицинской комиссии». В современной научной правовой и медицинской литературе неоднократно высказывалось мнение о необходимости совершенствования законодательства [4, с. 5].

После принятия федерального закона от 25.11.2013 №313-ФЗ (с изм. и доп.) «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» в

действующие законы были приняты серьезные изменения: в закон 3-ФЗ добавлены определения «лечение больных наркоманией», «реабилитация больных наркоманией», «профилактические мероприятия», «побуждение больных наркоманией к лечению от наркомании и реабилитации»; в Уголовный Кодекс РФ (далее – УК РФ) введена статья 72.1, где указано «суд может возложить на осужденного обязанность пройти лечение от наркомании и медицинскую и (или) социальную реабилитацию»; в УПК РФ добавлен п. 7.2 в часть 1 статьи 299 «нуждается ли подсудимый в прохождении лечения от наркомании и медицинской и (или) социальной реабилитации в порядке, установленном статьей 72.1 Уголовного кодекса Российской Федерации»; в Кодекс РФ об административных правонарушениях (далее – КоАП РФ) внесены 8 дополнений, в которых предусматривается «При назначении административного наказания за совершение административных правонарушений в области законодательства о наркотических средствах, психотропных веществах и об их прекурсорах лицу, признанному больным наркоманией либо потребляющему наркотические средства или психотропные вещества без назначения врача, суд может возложить на такое лицо обязанность пройти диагностику, профилактические мероприятия, лечение от наркомании и (или) медицинскую и (или) социальную реабилитацию в связи с потреблением наркотических средств или психотропных веществ без назначения врача. Контроль за исполнением такой обязанности осуществляется уполномоченными федеральными органами исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации». Более подробный анализ с указанием формулировок и источников права приведен в приложении к ответу на отзыв.

Таким образом, изменение законодательства породило 2 феномена:

1. Многообразие наименований мер медицинского характера, в которых сложно ориентироваться, не обладая специальными и глубокими знаниями в области истории юридических понятий. Кроме того, понятия варьируют и отчасти про-

тиворечат друг другу в кодексах и законах (УК РФ, УПК РФ, УИК РФ и КоАП РФ). Часть понятий относится только к лечению, некоторые включают реабилитацию или профилактику.

2. Появление обязанности у наркозависимых получать лечение и (или) реабилитацию по решению суда не только после совершения уголовных преступлений, но и после совершения административных правонарушений.

В настоящее время законодательством не учтены некоторые моменты, в том числе сроки обращения наркозависимого лица, который совершил противоправное деяние и период пребывания в наркологическом диспансере. Лечение в наркологическом диспансере включает в себя: избавление от абстинентного синдрома «ломки»; восстановительное лечение (соматических расстройств); реабилитацию, что затрудняет организацию исполнения наркологической службой судебных решений.

Имеющиеся организация наркологической помощи недостаточно внимания уделяет предупреждению общественно опасных деяний выздоравливающими наркоманами.

В вопросах профилактики и реабилитации лицам, с наркологическими расстройствами, отсутствует единый и комплексный подход специалистов различных ведомств для решения социальной адаптации (создание промежуточного реабилитационного центра – полипрофессиональные бригады). Все изложенное делает актуальным введение понятий в нормативные правовые акты организации обязательных мер медицинского характера для наркозависимых лиц и совершивших правонарушение или преступление, что послужило основанием для проведения настоящего исследования.

Задачами исследования:

- введение единообразного понятия «обязательных мер медицинского характера» в нормативные правовые акты;
- введение обязательных мер медицинского характера в медицинскую деятельность, включая «Порядок оказания наркологической помощи»;
- определения на этапе проведения судебной психиатрической экспертизы с при-

влечением нарколога, эффективность обязательных мер медицинского характера у конкретного пациента для суда;

- создание социальной поддержки: включение в обязательные меры медицинского характера диспансерного наблюдения и реабилитации в обязательном порядке в виде полипрофессиональной бригады;
- создание регистра наркозависимых лиц, совершивших общественно-опасные деяния;

Недобровольное лечение наркологических больных, совершивших преступление (уголовно наказуемое деяние) дифференцируют: недобровольное лечение наркологических больных, проводимое в местах лишения свободы параллельно с исполнением наказания; обязательное лечение наркологических больных, проводимое вне стен пенитенциарных учреждений (как замена наказания). Недобровольное лечение наркологических больных, не совершивших преступление, охватывает недобровольное лечение асоциальных наркологических больных, совершающих административные правонарушения; недобровольное лечение асоциальных наркологических больных, не подвергшиеся уголовному преследованию. Основной формой недобровольных мер является проведение длительного курса обязательного/альтернативного стационарного или амбулаторного лечения наркологических больных в медицинских организациях, предпочтение отдается реабилитационным учреждениям. Контроль за проведением лечения осуществляют сотрудники суда или службы исполнения наказания, введенные в Уголовный кодекс и Кодекс об административных правонарушениях. Согласно вступившим в силу 28 мая 2014 года «Об утверждении Правил контроля за исполнением лицом, возложенной на него судьей при назначении административного наказания обязанности пройти диагностику, профилактические мероприятия, лечение от наркомании и (или) медицинскую и (или) социальную реабилитацию в связи с потреблением наркотических средств или психотропных веществ без назначения врача», в части уголовного делопроизводства, суды наделены правом предоставлять, больным наркоманией отсрочку отбывания наказания, если те осуждены за не-

тяжкие преступления, впервые совершенные, при условии, если больные согласятся пройти курс лечения добровольно.

Усовершенствованный подход не позволяет отслеживать больных, и недавняя практика исследования решений суда, направленных только на диагностику и лечение. Требование за короткий период пройти лечение, получив несколько занятий с психотерапевтом, не позволяет сделать систему эффективной, так как обязательно должна подкрепляться реабилитацией.

Если лицу, в отношении которого рассматривается дело об административном правонарушении, назначено административное наказание, при котором он обязан пройти диагностику на предмет выявления у него наркозависимости, а также лечение и профилактические процедуры, в постановлении судьи, рассматривающий дело, установит срок, в течение которого гражданин будет обязан обратиться в специальное медицинское учреждение или центр реабилитации.

То есть, судья будет обязан в своём постановлении о привлечении к административной ответственности указать срок наркозависимому лицу, в который нужно обращаться за медицинской помощью.

Таким образом, судья на основании нормативно-правового акта сможет не только назначить административное наказание, но и обязать наркомана в установленный срок пройти курс лечения от наркомании и реабилитации.

Предложение по внесению изменений в соответствии с «Порядком и Стандартами оказания медицинской помощи» по профилю «наркология» и Протоколом ведения больных «Реабилитация больных наркоманией» составляет индивидуальный план диагностики, профилактических мероприятий, лечения и (или) медицинской и (или) социальной реабилитации, исходя из тяжести наркологического расстройства (заболевания) и наличия сопутствующей соматической патологии. Взаимодействие с негосударственными реабилитационными центрами, формируя поток наркологических больных на конкурсной основе.

Суд устанавливает наличие (отсутствие) у лица заболевания наркоманией на осно-

вании содержащегося в материалах дела заключения эксперта по результатам судебно-психиатрической экспертизы, проведенной согласно п. 3.2 ст. 196 УПК РФ. Заключение эксперта должно содержать вывод о наличии (отсутствии) у лица диагноза «наркомания», а также о том, нет ли медицинских противопоказаний для проведения лечения от такого заболевания.

При наличии условий, указанных в ч. 1 ст. 82.1 УК РФ (лицо осуждено к лишению свободы, признано больным наркоманией, совершило впервые преступление, предусмотренное ч. 1 ст. 228, ч. 1 ст. 231 и ст. 233 УК РФ, изъявило желание добровольно пройти курс лечения от наркомании, а также медицинскую реабилитацию, социальную реабилитацию), суд может отсрочить отбывание наказания в виде лишения свободы до окончания лечения и медицинской реабилитации, социальной реабилитации.

Срок такой отсрочки не может превышать пять лет. Срок, необходимый для проведения курса лечения конкретного больного от наркомании и его реабилитации, должен быть определен в заключении эксперта.

Таким образом, если в постановлении или определении о назначении судебно-психиатрической экспертизы перед экспертом будут поставлены вопросы: «о противопоказаниях к лечению наркомании», а также «сроках лечения и медицинской реабилитации», в заключении экспертизы необходимо учитывать следующее: относительными медицинскими противопоказаниями к лечению заболевания «наркомания» можно считать такие, которые связаны с развитием состояний, угрожающих жизни пациента, то есть острые соматические, неврологические, психические заболевания или их обострения, требующие оказания специализированной помощи.

Сроки, необходимые для проведения курса лечения больным, страдающим синдромом зависимости, определяются стандартами первичной специализированной медико-санитарной или специализированной медицинской помощи (приказ Минздрава России от 4.12.2012 №135н) [4, с. 671]:

- острая интоксикация, вызванная употреблением различных видов ПАВ (стационарно/амбулаторно) – до 5 дней;

- абстинентный синдром, вызванный употреблением различных видов ПАВ (стационарно/амбулаторно) – до 10 дней;
- абстинентный синдром, осложненный делирием (стационарно), вызванный употреблением различных видов ПАВ – до 14 дней;
- синдром зависимости, вызванный употреблением различных видов психоактивных веществ (далее – ПАВ) стационарно/амбулаторно – до 21 дня;
- психотическое расстройство, вызванное употреблением различных видов ПАВ (стационарно) – до 30 дней;
- пагубное употребление ПАВ (стационарно/амбулаторно) – до 10 дней;
- амнестический синдром, вызванный употреблением различных видов ПАВ (стационарно) – до 30 дней;
- амнестический синдром, вызванный употреблением различных видов ПАВ (амбулаторно) – до 60 дней.

Сроки, необходимые для проведения медицинской реабилитации, также предусмотрены в соответствующих стандартах:

- стационарная реабилитационная медицинская помощь – до 90 дней;
- амбулаторная реабилитационная медицинская помощь – до 360 дней.

Сроки, указанные выше, являются усредненными и рекомендуемыми. Сроки лечения, необходимые в каждом конкретном случае, определяются экспертным путем индивидуально, исходя из психофизического состояния больного, учитывая степень его зависимости.

При назначении курса обязательного лечения, данный курс может быть только этапом лечения, который требует обязательного продолжения, не может применяться в качестве альтернативы тюремного заключения, так как это смягчает угрозу наказания. Наиболее успешным явилась бы развитая обязательная реабилитация больных наркоманией, главной целью которой является, прежде всего, профилактика повторных правонарушений.

В период после прекращения приема наркотиков наиболее часто срывы и рецидивы возникают в первые три года. Следовательно, в этот период и необходимо прово-

дить реабилитационные мероприятия и на всем этапе ремиссии работа с полипрофессиональными бригадами. Изучение отдаленного этапа ремиссии позволит выявить ведущие факторы, имеющие значение в предотвращении срывов и рецидивов, коррекции личностных изменений и формировании новых мотиваций, установок на жизнь без употребления психоактивных веществ.

Для того чтобы выработать единые подходы к взаимодействию всех органов и организаций, которые участвуют в оказании наркологической помощи, необходимо улучшение нормативно-правовой базы.

Вопрос лечебно-реабилитационных и поддерживающих программ остается недостаточно разработанными.

Важнейшим условием избавления от зависимости является реабилитация, проводимая полипрофессиональными бригадами, которые могут быть одним из методов профилактики и просвещения, так как максимально приближен и адаптирован к сообществу наркологических больных.

Полипрофессиональные бригады – работники дают консультации на различные темы: как защититься от ВИЧ/СПИДа, гепатита, ИППП; в чем состоит риск употребления наркотиков; непосредственного контакта с лицами употребляющих наркотики, развитие доверительных отношений; предоставление различных видов помощи: консультирование, социальная и медицинская, юридическая помощь; сотрудничество с медицинскими (наркодиспансер, кожнодиспансер, инфекционная больница), социальными (социальные службы для молодежи, службы по делам несовершеннолетних, общественные организации, оказывающие социальную и гуманитарную помощь, занимающиеся реабилитацией, религиозные конфессии) и юридическими учреждениями (союз адвокатов, частные юридические фирмы, частные адвокаты и юристы), а также содействие созданию и расширению сети помощи лицам, употребляющих психоактивные вещества. Обязательный мониторинг по получению новой информации от потребителей наркотических веществ с регистрацией дан-

ной информации будет облегчать межведомственное взаимодействие.

Современное медицинское сообщество идет по пути повышения эффективности и безопасности лечения, стандартизации предоставляемых услуг и систем здравоохранения в целом [4, с. 109]. Введение регистров для лиц, зависимых от психоактивных веществ, принимаемых без назначения врача, может стать инструментом, для решения многих задач. Регистры предоставляют такие данные о применении медицинских технологий, как эффективность, безопасность и мониторинг результатов лечения в условиях реальной клинической практики. В Российской Федерации введение регистров наркозависимых лиц может способствовать рациональному планированию бюджета.

С целью автоматизации введения регистра, учета наркозависимых лиц и распределения их по группам применяются электронные системы разных уровней.

Для этого медицинской организации необходимо: *организационные меры*: классификация информационных систем, создание рабочих групп, издание приказов, контроль за исполнением регламентов; выпуск должностных инструкций; *технические меры*: внутренняя проверка информационных систем, приведение средств защиты информации к требованиям Федерального закона; *физические меры*: установка средств физической защиты помещений, постов охраны, защита носителей информации; *правовые меры*: регистрация учреждения как оператора персональных данных, обеспечение прав пациента, защита полученной информации.

Разработка регистра наркологических больных, окажется в последующем инструментом для решения таких задач, как составление программ лечения и реабилитации и мониторинга эффективности, безопасности и качества оказываемой медицинской помощи.

Регистры наркологических больных на региональном уровне и уровне медицинской организации актуальны не только для мониторинга работы различных органов здравоохранения, но для оценки эффективности применяемых новых программ реабилитации.

При правильно сформулированных принципах, формах и направлениях антинаркотической деятельности отсутствует реально действующий механизм их реализации, предлагаем для внесения изменения в законодательство:

1) Использовать единообразный термин «обязательные меры медицинского характера» в действующем законодательстве, применяя его для проведения диагностики, лечения, реабилитации и абилитации, профилактики, диспансерного наблюдения наркозависимых по решению суда после добровольного согласия лица, совершившего административное правонарушение или уголовное преступление. введение организации обязательных мер медицинского характера в медицинскую деятельность, включая «Порядок оказания наркологической помощи» с использованием полипрофессиональных бригад;

2) на этапе проведения судебно-психиатрической экспертизы следует предусматривать эффективность обязательных мер медицинского характера возможно на основе прогнозирования. В выводах экс-

пертов необходимо указывать потребность в лечении, реабилитации, диспансерном учете наркозависимых лиц с эффективностью, что позволит повысить длительность ремиссии и профилировать повторные общественно опасные деяния;

3) для предупреждения совершения повторных общественно опасных деяний необходимо межведомственное взаимодействие между судами, медицинскими организациями, судебно-психиатрическими экспертизами, социальными службами и уголовно-исполнительными системами с использованием организации обязательных мер медицинского характера для наркозависимых лиц;

4) создание регистра наркозависимых лиц, совершивших общественно опасные деяния, позволит получить представление о реальной клинической практике ведения пациентов с наркологическими заболеваниями, а также оценить медицинскую и экономическую эффективность применения отдельных лекарственных препаратов, их безопасность и качество.

Список литературы:

1. Всеобщая декларация прав человека (принята на третьей сессии Генеральной Ассамблеи ООН резолюцией 217 А (III) от 10 декабря 1948 г.) // Сборник «Действующее международное право». Т. 2.
2. Конституция Российской Федерации (принята на всенародном голосовании 12 декабря 1993 г.) // Российская газета» от 25 декабря 1993 г. №237.
3. Федеральный закон от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ. 28.11.2011. №48. Ст. 6724.
4. Правоведение. Медицинское право: Учебник / Под ред. чл.-корр. РАМН, проф. Ю.Д. Сергеева. М.: Издательство «Медицинское информационное агентство», 2014. 552 с.

Об авторах:

Москвина Яна Владимировна – врач психиатр-нарколог ГКУЗ КО Кемеровская областная клиническая психиатрическая больница, Кемерово

Грачева Татьяна Юрьевна – заведующая кафедрой судебной медицины и медицинского права ФГБОУ ВО «Кемеровский государственный медицинский университет» Минздрава России, доцент (ВАК), доктор медицинских наук, Кемерово, medpravo@bk.ru

Yana Vladimirovna Moskvina – psychiatrist-narcologist, Kemerovo Regional Clinical Psychiatric Hospital, Kemerovo

Tatyana Yurievna Gracheva – head of the department of forensic medicine and medical law, Kemerovo state medical university of the ministry of health of Russia, Associate Professor (VAK), Doctor of Medical Sciences, Kemerovo

© Москвина Я.В., Грачева Т.Ю., 2018

Никитин М.В., Мелехин О.Ю.

ПРОДОВОЛЬСТВЕННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ САНАТОРНО-КУРОРТНОГО КОМПЛЕКСА

В статье освещены необходимые условия продовольственной безопасности для пациентов санаторно-курортных организаций, как элемента общей безопасности здравниц.

Ключевые слова: продовольственная безопасность, лечебное питание, бракераж, технологический процесс

Mikhail Nikitin, Oleg Melekhin

FOOD SAFETY OF THE HEALTH-RESORT COMPLEX

The article highlights the necessary conditions for food safety for patients of sanatorium and resort organizations, as an element of the general safety of health resorts.

Keywords: food safety, medical nutrition, marriage, technological process

Организация лечебного питания в санаторно-курортном комплексе является неотъемлемой частью лечебного процесса и входит в число основных лечебных мероприятий. С целью оптимизации лечебного питания, совершенствования организации и управления его качеством, продовольственной (пищевой) безопасности, в санаторно-курортных организациях введена система диет. Особенность организации питания в санаториях заключается в том, что оно должно быть организовано персонально для пациентов с различными физиологическими условиями их организма, с учетом особого подхода к структуре продуктового набора, включающего в себя необходимые важные питательные вещества и микроэлементы. Питание отдыхающих в санаторно-курортном комплексе осуществляется по семисуточному меню, которое складывается с учетом диетических рационов и среднесуточных норм продуктов [7, с. 93]. Меню меняется в зависимости от профиля санаторно-курортной организации, стоимости питания, сезона года. Семисуточное меню утверждается в соответствии с Приказом Минздрава России от 05.08.2003 №330 «О мерах по совершенствованию лечебного питания в лечебно-профилактических учреждениях Российской

Федерации» на медицинском совете организации и, при необходимости, утверждается городским СЭС [6]. Меню должно быть сбалансировано согласно суточному рациону по основным химическим элементам, белкам, жирам, углеводам, аминокислотам, минеральным веществам, витаминам. При этом обязательно должна учитываться энергетическая ценность лечебного рациона, условия к различному питанию, возможность соединения продуктов и кулинарных блюд [7, с. 93]. В особых случаях при осложнении заболевания, индивидуальных особенностях состояния пациента, назначается индивидуальное питание. В санаторно-курортной практике допускается большой ассортимент блюд, может осуществляться коммерческая система организации питания на заказ, так называемая система «зигзагов» и другие.

Работники столовых должны быть хорошо подготовлены теоретически и практически в вопросах диетической кулинарии. Такие блюда готовятся по специальным рецептам и технологиям. Повара должны иметь высококвалифицированный разряд и соответствующие знания в лечебном питании.

Основным документом в пищевом производстве санаторно-курортного комплекса является картотека блюд, представляющая

собой набор номерных технологических карточек-раскладок используемых в процессе питания пациентов. Каждая такая карточка составляется и подписывается технологом, заведующим производством, доктором диетологом, нумеруется и утверждается директором организации. После этого карточка помещается в картотеку. С целью совершенствования контроля и продовольственной безопасности в санаторно-курортном комплексе должна быть создана система обеспечения качества. Система качества на пищевом производстве санаторно-курортной организации должна состоять из следующих элементов (критериев):

- а) ответственность сотрудников;
- б) безопасность продуктов;
- в) контроль;
- г) покупка продовольственных товаров;
- д) управление процессом качественного приготовления еды.

Важным условием продовольственной безопасности, эффективной и ритмичной работы пищевого производства санаторно-курортного комплекса, является рациональная организация предоставления столовой санаторно-курортной организации продуктов питания. Важной частью с точки зрения продовольственной безопасности и продовольственного технологического процесса, является прием товара на продовольственный склад столовой санатория. Прием продуктов производится по количеству и качеству. По количеству прием производится по товарно-транспортным накладным, счетам-фактурам, перечисления тарных мест, взвешиванию, пересчету и т.д. По качеству прием товара осуществляется органолептически: по цвету, вкусу, запаху. Продукты питания для отдыхающих, поступающие на склад столовых, должны быть свежими, качественными, соответствовать условиям Государственных стандартов, техническим условиям, документам, подтверждающим их качество. На лицензиях качества должны быть указаны даты приготовления товара, срок его реализации, название фирмы производителя. Все эти условия направлены на обеспечение продовольственной безопасности санаторно-курортного комплекса. При выявлении недо-

статков качества поставляемой продукции срочно вызывается поставщик, составляется акт о выявленных нарушениях в трех экземплярах с подписями ответственных лиц.

В соответствии с Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 08.11.2001 г. №31 «О введении в действие санитарных правил» (вместе с СП 2.3.6.1079-01.2.3.6) «Организации общественного питания. Санитарно-эпидемиологические требования к организациям общественного питания, изготовлению и обороту способности в них пищевых продуктов и продовольственного сырья. Санитарно-эпидемиологические правила», утвержденные Главным государственным санитарным врачом РФ от 08.11.2001 г., в санаторно-курортном комплексе создается и функционирует бракеражная комиссия с ведением соответствующего бракеражного журнала [5].

Бракеражная комиссия ежедневно контролирует выполнение условий доставки товара в санаторно-курортную организацию (предоставление санитарного паспорта на транспорт доставки и медицинской книжки доставляющего лица, внешнего вида и санитарного состояния машины, маркирование специальной тары). Также осуществляется контроль за товарно-транспортными накладными, датой, временем изготовления товара на производстве, сроками его реализации. Контролируются документы, подтверждающие качество и безопасность товара (сертификаты соответствия для продуктов импортного производства, сертификаты качества с оригиналом печати производителя или поставщика и выводом государственной санитарно-гигиенической экспертизы, справки ветэкспертизы для продуктов животного происхождения, карантинные разрешения с лабораторными выводами для продуктов растительного происхождения). Комиссией проводится осмотр упаковок товара, с информацией о названии продовольственного продукта, веса, объема, калорийности, даты изготовления, условий и срока хранения, наименования и адреса изготовителя, названия нормативного документа. Осуществляет контроль за соответствием нормативным условиям Госстандарта, тех-

ническими условиями. Проводит органолептические исследования внешнего вида товара, цвета, запаха, вкуса. Проверяет обеспечение правильного хранения продуктов питания в специальных помещениях, холодильных установках, температурный режим, сроки хранения. Комиссия контролирует выполнение санитарных норм в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами 2.3.2.1324 от 21.05.2003 г. Гигиенические требования к срокам годности и условиям хранения пищевых продуктов. Все результаты контроля бракеражной комиссии за качеством и безопасностью полученного продуктового товара должны отмечаться в журнале «Бракераж сырых продуктов» [4].

Важным технологическим процессом для санаторно-курортного комплекса является приготовление и выдача в обеденные залы блюд и кулинарных изделий. Перед каждым приемом отдыхающими пищи, бракеражная комиссия должна проводить пробу всех готовых блюд, перечисленных в меню-раскладке. При этом необходимо обращать внимание на внешний вид, консистенцию, вкусовые качества приготовленного блюда. По окончании пробы с казана должны браться порции для веса и для выхода готовых блюд. При проведении комиссией бракеража блюд, должны отмечаться такие показатели, как форма нарезки блюда, соответствие рецепту каждой части блюда, температурный режим, норма закладки и совершение технологического процесса в соответствии с установленными нормами. Результаты контроля комиссии отмечаются в бракеражном журнале готовой еды от начала выпуска блюд до выдачи пациентам, с подписями членов бракеражной комиссии.

Дежурный врач санаторно-курортного комплекса оценивает качество приготовленной пищи, проставляет выход готовых блюд и дает разрешение на выдачу приготовленной еды. Результаты оценки качества готовых блюд заносятся в меню-раскладку.

Для эффективного контроля за качеством питания пациентов и продовольственной безопасности на пищеблоке санаторно-курортной организации должны

быть заведены журналы бракеража сырых продуктов и готовой еды, учета теоретических подсчетов химического состава и калорийности рациона, витаминизации еды, учета медицинского осмотра персонала пищеблока, санитарный журнал для записи результатов исследований состояния пищеблока, папка для лабораторных анализов.

Пищеблок санаторно-курортного комплекса должен включать в себя обеденные залы, производственные помещения, складские, бытовые и технические помещения, содержащиеся в отличной чистоте. В залах, складах и помещениях необходимо посуточно проводить текущие увлажненные уборки горячей водой с добавлением обеззараживающих средств. В конце рабочего дня с помощью тряпки вымытой в растворе моющего средства и 1% растворе хлора рекомендуется мыть стены. После каждого приема пищи проводится генеральная уборка, протирание мебели, окон, дезинфекция раковин, унитазов и т.д. При уборке залов, производственных и бытовых помещений используется отдельный инвентарь, который должен храниться в закрытых, специальных шкафах. Все ведра, тряпки для мытья пола, раковин и унитазов туалета должны иметь сигнальную маркировку и храниться непосредственно в туалетах. Мытье кухонной посуды проводится с помощью механических моечных машин. Независимо от существования посудомоечной машины, мойки кухонной посуды должны быть оснащены тремя гнездовыми ваннами и обеспечены горячей водой от сети водоснабжения. Для мытья и обезжиривания посуды употребляются средства соответственно списку моющих и дезинфицирующих средств нужных для контакта с питательными продуктами.

На территории пищеблока категорически запрещается сжигать мусор. Мусор необходимо собирать в специальные мусоросборники и вывозить в определенные муниципалитетом места. Большое значение для обеспечения продовольственной безопасности санаторно-курортного комплекса имеет личная гигиена сотрудников пищеблока. Они должны носить чистую одежду и обувь. Перед началом работы

принимать душ, мыть руки щеткой и дезинфицирующим мылом, надевать чистую специальную одежду, подбирать волосы под колпак или косынку. Личные вещи запрещается заносить в производственные цеха. Перед хождением в туалет работники должны снимать спецодежду, после вымыть руки мылом и провести их обработку 0,2-0,5% раствором хлора или другим средством. Ногти на руках необходимо коротко стричь. Смену спецодежды проводить по мере загрязнения не реже одного раза в два дня. Носить одежду вне производственных помещений запрещается, ее хранение осуществляется отдельно от уличной одежды. Администрация, хозяйственные службы санаторно-курортной организации обеспечивают регулярную стирку спецодежды. В случае возникновения ран, ожогов рук или повышения температуры тела, а также при инфекционных заболеваниях сотрудники пищеблоков должны срочно уведомлять администрацию.

Система организации диетического питания в санаторно-курортном комплексе включает в себя медицинскую документацию, которая условно делится на нормативную, обеспечения санитарно-противоэпидемического состояния, организационно-продовольственного характера. Все мероприятия по организации диетического питания в санаторно-курортных организациях должны рассматриваться в двух основных аспектах, как организационные мероприятия и как мероприятия связанные с продуктами питания отдыхающих [3]. Правильное и четкое их соблю-

дение способствует обеспечению не только продовольственной безопасности, но и выполнению принципов диетотерапии на практике. Технология питания пациентов санаторно-курортного комплекса разработана и организуется в соответствии с современными научными методами и рекомендациями. Кроме системы «на заказ» в санаторно-курортных организациях должна быть предусмотрена реализация коммерческого питания, комплексных обедов, унификация производства, использование продуктов питания в мелкой расфасовке. Мастерами-поварами и специалистами должны разрабатываться и заноситься в меню-раскладку фирменные блюда, практиковаться новые формы обслуживания. На кухнях организаций должны работать школы кулинарного мастерства и гостеприимства, важной и неотъемлемой частью должно быть проведение аттестации поваров и официантов на уровень их квалификации не менее одного раза в пять лет, активной работы по внесению новых форм диетопитания, направленных на максимальное удовлетворение желаний пациентов санаторно-курортного комплекса, их продовольственной безопасности. Таким образом, продовольственная безопасность санаторно-курортного комплекса представляет собой способность организации обеспечивать доступность продуктов питания для пациентов здравницы в количестве и качестве необходимом для их лечебно-оздоровительного процесса. Она является элементом общей безопасности санаторно-курортных организаций страны.

Список литературы:

1. Постановление Правительства РФ от 29.09.1997 №1263 «Об утверждении Положения о проведении экспертизы некачественных и опасных продовольственного сырья и пищевых продуктов, их использовании или уничтожении» // Собрание законодательства РФ. 06.10.1997. №40. Ст. 4610.
2. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 08.11.2001 №31 (ред. от 10.06.2016) «О введении в действие санитарных правил» // Российская газета. №247. 20.12.2001.
3. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 18.05.2010 №58 (ред. от 10.06.2016) «Об утверждении СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти». №36. 06.09.2010.

4. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 22.05.2003 №98 «О введении в действие Санитарно-эпидемиологических правил и нормативов СанПиН 2.3.2.1324-03» (вместе с «СанПиН 2.3.2.1324-03. 2.3.2. Продовольственное сырье и пищевые продукты. Гигиенические требования к срокам годности и условиям хранения пищевых продуктов. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы», утв. Главным государственным врачом РФ 21.05.2003) // Российская газета. №119/1. 20.06.2003.
5. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 03.05.2007 №25 «Об утверждении СП 2.3.6.2202-07» (вместе с «СП 2.3.6.2202-07. 2.3.6. Организации общественного питания. Изменение №2 к СП 2.3.6.1079-01 Санитарно-эпидемиологические требования к организациям общественного питания, изготовлению и оборотоспособности в них пищевых продуктов и продовольственного сырья. Санитарно-эпидемиологические правила») // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти». №26. 25.06.2007.
6. Приказ Минздрава России от 05.08.2003 №330 (ред. от 24.11.2016) «О мерах по совершенствованию лечебного питания в лечебно-профилактических учреждениях Российской Федерации» (вместе с «Положением об организации деятельности врача-диетолога», «Положением об организации деятельности медицинской сестры диетической», «Положением о Совете по лечебному питанию лечебно-профилактических учреждений», «Инструкцией по организации лечебного питания в лечебно-профилактических учреждениях») // Российская газета. №192. 26.09.2003.
7. Ветитнев А.М., Войнова Я.А. Организация санаторно-курортной деятельности: учебное пособие // М.: Федеральное агентство по туризму. 2014. С. 93.

Об авторах:

Никитин Михаил Владимирович – директор СКК «Вулан» – НКФ ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России, доктор медицинских наук, Геленджик, vulan2010@mail.ru

Мелехин Олег Юрьевич – юрисконсульт, СКК «Вулан» – НКФ ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России, кандидат юридических наук, Геленджик, melekhin-o@mail.ru

Mikhail Vladimirovich Nikitin – director, Sanatorium-resort complex «Vulan» – Branch Federal state budget institution «Russian scientific center of medical rehabilitation and balneology» of the Ministry of health of the Russian Federation, MD, Gelendzhik

Melekhin Oleg Yurevich – jurisconsult, Sanatorium-resort complex «Vulan» – Branch Federal state budget institution «Russian scientific center of medical rehabilitation and balneology» of the Ministry of health of the Russian Federation PhD in Law, Gelendzhik

© Никитин М.В., Мелехин О.Ю., 2018

Никитин М.В., Мелехин О.Ю.

ОБЩАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ САНАТОРНО-КУРОРТНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

В статье рассмотрены некоторые вопросы общей безопасности санаторно-курортных организаций, как важного фактора, способствующего развитию и эффективному функционированию здравниц.

Ключевые слова: безопасность, общая безопасность санаторно-курортных организаций, внешние и внутренние угрозы

Mikhail Nikitin, Oleg Melekhin

GENERAL SAFETY OF THE HEALTH SPA ORGANIZATION

In the article some questions of general safety of sanatorium and resort organizations are considered as an important factor contributing to the development and effective functioning of health resorts.

Keywords: safety, general safety of sanatorium and resort organizations, external and internal threats

Создание в Российской Федерации современного высокоэффективного курортного комплекса, обеспечивающего широкие возможности для укрепления здоровья населения страны и удовлетворения потребности граждан в санаторно-курортной помощи, является главной целью государственной политики в санаторно-курортной сфере.

Одним из важных факторов, способствующих достижению этой цели является обеспечение безопасности функционирования санаторно-курортных организаций. Впервые определение понятия безопасности было дано в Законе РФ от 05.03.1992 года №2446-1 «О безопасности» (утратил силу). В законе безопасность определялась как состояние защищенности жизненно важных интересов личности, общества и государства от внутренних и внешних угроз. Исходя из этого, появилось общее определение безопасности, как отсутствие какого-либо риска, в случае реализации которого возникают негативные последствия (вред) в отношении кого-либо, или чего-либо.

Безусловно, оберегать санаторно-курортные организации от различного рода рисков, как и другие предприятия, организации, фирмы, в первую очередь при-

званы правоохранительные органы, как специализированные организации и подразделения. Но, к сожалению, не всегда их профессиональные услуги являются своевременными и эффективными, и вот тут возникает вопрос, каким же образом можно минимизировать различные риски, которые могут принести вред санаторно-курортной организации, не надеясь только на помощь со стороны правоохранительных органов. Для решения этого вопроса в санаторно-курортном учреждении должна осуществляться комплексная безопасность, объединяющая в себе общую безопасность и так называемую криминологическую безопасность [4, с. 1]. В рамках данной статьи мы постараемся рассмотреть, что представляет собой общая безопасность санатория.

Общая безопасность – это состояние защищенности жизненно важных интересов санаторно-курортной организации в лечебно-технологической, хозяйственной, финансово-экономической сферах от различного рода угроз, в первую очередь социально-экономического плана, которое наступает благодаря принятой руководством и персоналом системы мер правового, организационного, социально-экономического и инженерно-технического характера.

В настоящее время вопросы обеспечения условий общей безопасности санаторно-курортных организаций выходят на первый план. В современных условиях процесс успешного функционирования и развития санаторно-курортных организаций во многом зависит от совершенствования их деятельности в области обеспечения общей безопасности.

Целью обеспечения общей безопасности санатория является ограждение его собственности и сотрудников от источников внешних и внутренних угроз безопасности, предотвращение причин и условий, порождающих их. Для каждой санаторно-курортной организации внешние и внутренние угрозы сугубо индивидуальны (это и масштаб, и направление деятельности здравницы). Вместе с тем имеются отдельные элементы приемлемые практически к любой санаторно-курортной организации.

Внешние угрозы: использование криминальных структур для воздействия на конкурирующие организации; активное участие представителей власти в отстаивании интересов конкурентов; отсутствие подробной и объективной информации и субъектах предпринимательской и функциональной деятельности, участвующих в торгах на электронных площадках согласно Закону «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 05.04.2013 г. №44-ФЗ, об их финансовом положении; отсутствие культуры ведения дел в предпринимательской сфере (нарушение контрактов поставок продукции).

Внутренние угрозы: действия или бездействия (в том числе умышленные и неумышленные) сотрудников санаторно-курортных организаций противоречащие интересам их деятельности, следствием которых могут быть: нанесение экономического ущерба, утечка или утрата информационных ресурсов (в том числе сведений конфиденциального характера), подрыв делового имиджа организации, возникновение конфликтных ситуаций с представителями криминальной среды, контролирующими и правоохранительными органами, производственный травматизм, возникно-

вление проблем во взаимоотношениях с партнерами вплоть до утраты важных контрактов [3, с. 445].

Необходимо отметить, что сегодня не все руководители санаторно-курортных организаций готовы в полной мере оценить необходимость создания надежной системы общей безопасности. Особенно сложным бывает определение конкретных действий, необходимых для защиты тех или иных жизненно важных ресурсов. Вследствие этого происходит ограничение созданием в здравницах охранных структур, при этом почти полностью исключая из арсенала организационно-технические и правовые методы, средства и способы защиты информации.

Меры обеспечения сохранности информации в отдельной санаторно-курортной организации могут быть различны по масштабам и формам и могут зависеть от финансовых и иных возможностей организации, от количества и качества охраняемых секретов [2, с. 228]. При этом выбор таких мер необходимо осуществлять исходя из принципа разумной достаточности, придерживаясь в финансовых расчетах «золотой середины», так как чрезмерное закрытие информации, так же, как и халатное отношение к ее сохранению, могут вызвать серьезные убытки для здравницы [1, с. 10].

Любая даже очень хорошо организованная система безопасности нуждается в постоянном развитии и постоянной адаптации к изменяющимся условиям, требует совершенствования форм и методов ее работы, и, конечно же, материально-технического обеспечения на современном уровне.

Отсутствие различного рода опасностей и угроз, наличие возможности по их предупреждению, защита интересов пациентов и сотрудников санаторно-курортной организации, недопущение причинения ущерба учреждению, все это требует кропотливой повседневной работы сотрудников службы безопасности, частных охранных предприятий, которые призваны обеспечивать безубыточную, спокойную работу здравницы. Они призваны сохранять ее собственность, имущество, не допускать разглашение информации, пресекать факторы нарушения

общественного порядка и совершения преступлений, обеспечивать безопасный отдых и лечение пациентов, сохранность их имущества и денежных средств, спокойную работу персонала.

Работниками службы безопасности, частного охранного предприятия могут быть люди, специально и постоянно занимающиеся данной деятельностью, как основной, а также привлеченные специалисты (например, бухгалтер, юрист). Руководству частных охранных предприятий, служб безопасности при подборе кадров необходимо соблюдать важнейшее требование – это профессиональная подготовка сотрудника для работы в местах массового скопления граждан, умение работать с детьми, больными и маломобильными гражданами. При приеме на работу предпочтение следует отдавать бывшим работникам правоохранительных органов: МВД, ФСБ, прокуратуры, с соответствующим опытом работы и подходящим по умственным и морально-деловым качествам для данной деятельности.

Важным элементом поддержания высокого профессионального уровня указанных работников является совершенствование своих деловых навыков, расширение правовых, юридических знаний, что достигается регулярным проведением занятий по правовой и физической подготовке, изучением специальной литературы.

Важное значение имеет умение сотрудников службы безопасности, частного охранного предприятия действовать в условиях чрезвычайной ситуации.

При чрезвычайном режиме возникают неожиданные угрозы с высокой или значительной тяжестью последствий. В этот момент очень важна качественная профессиональная работа вышеуказанных сотрудников, занимающихся непосредственной защитой основных объектов угроз (пациентов, персонала, имущества). Важно их одновременное взаимодействие с другими структурными отделами и службами санаторно-курортной организации, правоохранительными органами, от деятельности которых в той или иной степени зависит обеспечение общей безопасности организации.

Особое внимание в процессе повседневной работы следует уделять взаимодействию сотрудников службы безопасности и частных охранных предприятий с правоохранительными органами. Примером такого взаимодействия может быть взаимный обмен информацией о лицах, имеющих преступный, корыстный умысел на совершение преступлений, административных правонарушений, иных противоправных действий. Лицах потенциально опасных для общества, находящихся в розыске за совершенные преступления, лицах, занимающихся бродяжничеством, без вести пропавших. Взаимодействие может быть по вопросам организации охраны здравницы, установки сигнализации в лечебных и спальных корпусах, установки системы быстрого оповещения правоохранительных органов в случае совершения преступлений, чрезвычайных ситуаций и происшествий.

Деловое взаимодействие в указанных направлениях минимизирует негативные последствия возникновения и проявления различных угроз для санаторно-курортной организации. Необходимо отметить, что работа сотрудников службы безопасности, частного охранного предприятия, занимающихся охраной здравниц, основывается на Законе Российской Федерации «О частной детективной и охранной деятельности в Российской Федерации» от 11.03.1992 г. №2487-1 и иных нормативно-правовых актах локального характера.

Подводя итог в рамках данной статьи можно сделать вывод о том, что обеспечение общей безопасности санаторно-курортной организации представляет собой единый организационно-технический комплекс, в ходе формирования которого разрабатывается концепция обеспечения безопасности объекта, основу которой составляет перечень обязательных мероприятий, направленных на выработку плана действий по его защите. Определение состава службы безопасности или частного охранного предприятия, их место в организационной структуре учреждения. Сферы их компетенции, прав и полномочий, вариантов действий в различных ситуациях во избежание конфликтов между отделами и службами санаторно-курортной организации.

Список литературы:

1. Журавлев М.С. Правовое обеспечение электронного документооборота в телемедицине. М.: Информационное право, 2017. №4. С. 10.
2. Клейнер Г.Б., Тамбовцев В.Л., Качалов Р.М. Предприятие в нестабильной экономической сфере: риски, стратегии, безопасность. М.: Экономика, 2004. С. 228.
3. Петухов РН. Обеспечение безопасности на промышленных предприятиях. М.: Молодой ученый, 2016. №1. С.455.
4. Шабалина Л. Комплексная безопасность предприятия // www.opvodopad.ru

Об авторах:

Никитин Михаил Владимирович – директор СКК «Вулан» – НКФ ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России, доктор медицинских наук, Геленджик, vulan2010@mail.ru

Мелехин Олег Юрьевич – юрисконсульт, СКК «Вулан» – НКФ ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России, кандидат юридических наук, Геленджик, melekhin-o@mail.ru

Mikhail Vladimirovich Nikitin – director, Sanatorium-resort complex «Vulan» – Branch Federal state budget institution «Russian scientific center of medical rehabilitation and balneology» of the Ministry of health of the Russian Federation, MD, Gelendzhik

Melekhin Oleg Yurevich – jurisconsult, Sanatorium-resort complex «Vulan» – Branch Federal state budget institution «Russian scientific center of medical rehabilitation and balneology» of the Ministry of health of the Russian Federation PhD in Law, Gelendzhik

© Никитин М.В., Мелехин О.Ю., 2018

Павлова Ю.В., Малаховский В.В.

ПРОБЛЕМЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕТОДОВ НАРОДНОЙ (ТРАДИЦИОННОЙ) МЕДИЦИНЫ

В статье рассматриваются проблемы правового регулирования при применении методов народной (традиционной) медицины. Приведены примеры правоприменительной практики, проведен сравнительный анализ законодательства Российской Федерации и зарубежных стран. Сформированы предложения по совершенствованию нормативно-правового регулирования в данной сфере.

Ключевые слова: народная медицина, традиционная медицина правоприменительная практика, традиционная медицинская деятельность

Julia Pavlova, Vladimir Malakhovskiy

PROBLEMS OF LEGAL REGULATION IN THE APPLICATION OF METHODS THE FOLK (TRADITIONAL) MEDICINE

The article deals with the problems of legal regulation when applying methods of folk (traditional) medicine. Examples of law enforcement practice are given, a comparative analysis of the legislation of the Russian Federation and foreign countries is carried out. Formed proposals for improving regulatory and legal regulation in this area.

Keywords: folk medicine, traditional medicine, law enforcement practice, traditional medical activity

В настоящее время, несмотря на современный уровень развития медицины, крайне актуальным вопросом и для медицинского, и для юридического сообщества является определение правового статуса лиц, применяющих методы народной (традиционной) медицины и место данных методов в медицинской деятельности.

Рассматривая эту проблему, нельзя не отметить, что не одно столетие медицинская практика полностью базировалась на бесценных знаниях народной (традиционной) медицины, полученных в результате случайного или сознательного выявления лекарственных свойств окружающей природной среды. Эти сведения скрупулезно собирали, фиксировали и дополняли в своих трудах знаменитые врачи древности и средних веков Гиппократ, Гален, Диоскорид, Авиценна, Амасиаци и многие другие [9].

Несомненным является и тот факт, что методы народной (традиционной) меди-

цины приобретают все большую популярность и востребованность как в России, так и в различных странах мира, что предполагает адекватное правовое регулирование отношений в данной сфере.

Вместе с тем, пока законодатель ограничился статьей 50 Федерального закона от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в соответствии с которой «народная медицина – это методы оздоровления, утвердившиеся в народном опыте, в основе которых лежит использование знаний, умений и практических навыков по оценке и восстановлению здоровья» [1]. Отдельно отмечено, что к народной медицине не относится оказание услуг оккультно-магического характера, а также совершение религиозных обрядов.

В пункте 2 вышеупомянутой статьи говорится о необходимости получения специального разрешения на право заниматься

народной медициной, которое выдает уполномоченный орган исполнительной власти субъекта в сфере охраны здоровья. Решение о выдаче такого разрешения принимается на основании заявления гражданина и представления медицинской профессиональной некоммерческой организации либо заявления гражданина и совместного представления медицинской профессиональной некоммерческой организации и медицинской организации.

Проблема состоит в том, что такое разрешение распространяется только на территорию того субъекта РФ, где оно было выдано и каждый субъект самостоятельно определяет процедуру выдачи данного документа, что приводит к отсутствию единых требований к необходимому уровню знаний и профессиональных навыков граждан при выдаче им дипломов, дающих право на занятие народной медицины.

Отсутствие единообразия на федеральном уровне порядка получения разрешения, а также перечня методов, относящихся к народной медицине, является явным пробелом, который негативно влияет на качество и безопасность данных услуг, что подтверждается соответствующей правоприменительной практикой.

Важно отметить не полную идентичность в законодательстве и медицинской практике РФ понятий «народная» и «традиционная медицина», возникшее в связи с особенностями перевода с английского языка на русский руководящих документов ВОЗ, посвященных регулированию применения способов лечения и диагностики, считающихся традиционными в различных регионах мира. Определения указанных выше понятий были представлены в «General guidelines for methodologies on research and evaluation of traditional medicine», 2000 [12] – «Traditional medicine has a long history. It is the sum total of the knowledge, skill, and practices based on the theories, beliefs, and experiences indigenous to different cultures, whether explicable or not, used in the maintenance of health as well as in the prevention, diagnosis, improvement or treatment of physical and mental illness» [12].

При переводе на русский язык этого руководства был использован термин «на-

родная медицина»: «Народная медицина своими корнями уходит в историю. Она представляет собой общий итог накопленных знаний, верований и навыков, основанных на теории, убеждениях и опыте коренных народов и представителей различных культур, независимо от того, можем мы объяснить или нет, которые используются для поддержания здоровья, а также для профилактики, диагностики и улучшения состояния при физических и психических расстройствах» [13]. Данные лингвистические особенности сохраняются и в «Стратегии ВОЗ в области народной медицины 2014-2023 гг» [14] («WHO traditional medicine strategy: 2014-2023» [15]). Указанная неоднозначность в трактовке понятий приводит к юридическим коллизиям.

В частности, при рассмотрении административного дела по статье 6.2 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 г. №195-ФЗ о привлечении к ответственности лица за занятие народной медициной без получения разрешения, установленного законом, предметом рассмотрения являлся вопрос, является ли проводимый лицом обряд исцеления путем открытия потоков энергии в организме человека народной медициной? Из протокола опроса следует, что суть обряда заключается в том, что проводящий его человек ставит свою руку на голову больному, плавно переводит руку ниже и ставит ее на сгибе ребра, тем самым направляя имеющийся в себе «поток солнечной энергии» больному и выводит негативную энергию. В итоге судебного разбирательства Суд пришел к выводу об отсутствии состава административного правонарушения и прекратил производство по делу (Постановление Верховного Суда Республики Тыва от 19 апреля 2017 г. по делу №4А-51/2017) [7].

Более того, спорные вопросы, возникающие при применении методов народной медицины, неоднократно являлись предметом для рассмотрения дела Европейским Судом по правам человека:

Постановление Европейского Суда по правам человека от 27 июня 2014 г. «Дело «Матыцина (Matytsina) против Российской

Федерации» (Жалоба №58428/10) (Окончательное) (Первая секция) [6]:

Управлением Министерства юстиции РФ по Иркутской области была зарегистрирована некоммерческая общественная организация «Искусство жизни». Уставные цели Организации включали «содействие социальной адаптации», популяризацию здорового образа жизни, помощь людям в стрессовых ситуациях и улучшение социально-бытовых и семейных отношений. В одной из брошюр сообщалось, что участие в программах Организации поможет побороть бессонницу и депрессию, укрепить сердечно-сосудистую систему, контролировать свои эмоции и активизировать естественные защитные механизмы организма. Организация осуществляла свою деятельность без лицензии.

Гражданка К. записалась вместе со своей сестрой-близнецом на базовый семинар Организации под названием «Исцеляющее дыхание». Семинар включал в себя элементы йоги, специальные дыхательные техники, чтение мантр, медитацию, прослушивание музыки, ароматерапию и тому подобные практики. Участникам рекомендовалось придерживаться определенной диеты и делать упражнения дома.

В определенный момент у девушки возникло серьезное психическое расстройство. У нее начались галлюцинации и бред. Она утратила связь со своей семьей, пропустила занятия в вузе, почти полностью перестала питаться и была госпитализирована. Ей был поставлен диагноз «реактивный психоз».

Следователь управления внутренних дел Хабаровского края возбудил уголовное дело по ст. 235 УК РФ («Незаконное осуществление медицинской деятельности»). Следственные органы подозревали членов Организации в незаконном занятии медицинской практикой и оказании медицинских услуг («предполагаемой потерпевшей») без необходимых лицензий и подготовки.

В рамках уголовного дела были проведены несколько судебно-медицинских экспертиз. В первой экспертизе отмечалось, что методики, используемые Организаци-

ей в рамках ее программ, известны как в кругах научной медицины, так и в кругах альтернативной («народной») медицины. Однако в заключении не был дан ответ на вопрос о том, являются ли эти методики медицинскими. В заключении также содержался вывод о том, что заболевание предполагаемой потерпевшей, «вероятнее всего», было связано с ее участием в программах Организации.

Результаты «дополнительной» экспертизы вновь не дали однозначного ответа на вопрос, оказывала ли Организация медицинские услуги. Однако в целом, эксперты пришли к выводу, что методики, используемые Организацией, в конкретном случае предполагаемой потерпевшей были причиной ее психического расстройства. Базовый курс, который эксперты называли «Искусство жизни», физически ослабил предполагаемую потерпевшую. А ее дальнейшее участие в программе «Вечность» усугубило ее соматическое состояние тем, что привело к возникновению психического расстройства.

Вновь назначенная экспертиза содержала следующие выводы эксперта:

Эксперт пришла к выводу, что в Организации использовались психотерапевтические методы, которые в медицинской литературе называются «введение в транс», «контроль дыхания» и «лечебная физкультура». В соответствии с методическими рекомендациями Минздрава от 14 марта 2001 года №2001/13, «лечебная физкультура» может включать в себя элементы йоги. Эксперт пришла к выводу, что использование этих методов позволяет считать деятельность организации «частной медицинской практикой», которая подлежит лицензированию по разделам «психотерапия» и «лечебная физкультура». Эксперт сослалась на методические указания Минздрава от 26 февраля 2002 года, в которых йога названа «методом традиционной медицины». Эксперт отметила, что в уставе Организации не указано, что она была создана в целях оказания медицинских услуг. Тем не менее в брошюрах Организации результаты участия в «программах» Организации описывались с использованием медицинских

терминов, например: «комплекс динамических упражнений для выведения токсинов», «улучшилась работа всех внутренних органов», «гармонизация всех уровней личности», «контролируемая медитация и некоторые другие техники, которые гарантируют глубокое расслабление, смягчение эмоций и помогают преодолеть стресс» и так далее. В брошюрах приводились истории тяжелобольных людей, страдавших, в числе прочего, инсомнией и депрессией, которые исцелились после завершения программ Организации. Для описания деятельности Организации в брошюрах использовались такие термины, как «психологическая адаптация», «аутогенная тренировка» и «релаксация», которые можно встретить в специальной медицинской литературе и которые, по сути, обозначают методы психотерапевтической помощи. Эксперт сравнила техники, применявшиеся инструкторами, с «холотропной терапией», которая является психотерапевтическим методом, и указала на ряд сходств между ними. На основании этих данных эксперт сделала вывод, что деятельность Организации можно охарактеризовать как занятие «народной медициной», что требовало наличия лицензии. По мнению эксперта, деятельность Организации носила медицинский характер.

На основании данных экспертиз, в отношении руководителя Организации был вынесен обвинительный приговор. Однако обвиняемый обжаловал данное решение суда в вышестоящих инстанциях и, не добившись результата, обратился в Европейский Суд, ссылаясь на то, что вынесение обвинительного приговора было непредсказуемым и основано на правовых актах, принятых после событий, лежащих в основе дела.

Обращаясь к существу жалобы, Европейский Суд посчитал, что для того, чтобы разрешить вопрос о том, могут ли действия, вменяемые заявителю, квалифицироваться в качестве «незаконной медицинской практики» (преступления, наказуемого в соответствии со ст. 235 УК РФ), суды должны были разрешить некоторые вопросы факта, в частности, связанные с характером

деятельности Организации, в свете действующих норм права. Как показано выше, порядок рассмотрения судом вопросов, требовавших помощи специалистов в этой области, имел недостатки. Поэтому обвинительный приговор в отношении заявителя был вынесен на основе ненадлежащих доказательств.

По этим основаниям Европейский Суд объявил единогласно жалобу приемлемой; постановил единогласно, что имело место нарушение п. 1 ст. 6 Конвенции в связи с недобросовестным подходом к работе с экспертными доказательствами в ходе судебного разбирательства; постановил единогласно, что в течение трех месяцев с того дня, как настоящее постановление станет окончательным в соответствии с п. 2 ст. 44 Конвенции, власти государства-ответчика обязаны выплатить заявителю следующие суммы, подлежащие переводу в российские рубли по курсу на день выплаты, плюс налог, которым может облагаться указанная сумма: 4000 евро (четыре тысячи евро) плюс налог, которым может облагаться данная сумма, в качестве компенсации морального вреда; 4000 евро (четыре тысячи евро) плюс налог, которым может облагаться данная сумма, в качестве компенсации судебных расходов и издержек.

Приведенные примеры судебной практики ярко свидетельствуют о том, что в условиях отсутствия единого перечня методов народной (традиционной) медицины, противоречивости экспертных оценок в данной сфере, крайне сложно определить вину лица, применяющего описанные методы, что оставляет пострадавшего без ответствующей правовой защиты.

Определяя место народной медицины в официальной медицинской деятельности, следует отметить, что ряд методик, которые рассматривались в качестве методов народной (традиционной) медицины, в настоящее время внесены в Перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, для занятия которыми требуется получение лицензии (Приложение к Постановлению Правительства РФ от 16 апреля 2012 г. №291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением

указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)). Это рефлексотерапия, остеопатия, медицинский массаж, мануальная терапия.

Обращаясь к истории правового регулирования применения одного из данных методов, необходимо отметить, что еще в СССР были приняты первые подзаконные акты регламентирующие применение отдельных аспектов игло- и моксотерапии, как метода медицинской деятельности. В 1957 г. были утверждены «Временные методические указания по применению иглоукалывания и прижигания», а в 1959 г. – инструкция по применению метода иглотерапии и прижигания, а также «Показания и противопоказания к применению метода иглоукалывания и прижигания». В 1970-х годах: приказ №505 «О дальнейшей разработке метода иглотерапии и внедрении его в практику» (1971); приказ №480 «О мероприятиях по дальнейшему расширению практического применения иглоукалывания и усилению научных исследований в этой области» (1973) и т.д. Важно указать, что методы иглоукалывания и прижигания в регламентирующих подзаконных актах, в дальнейшем, обозначаются термином «рефлексотерапия». Дальнейшее развитие правового регулирования этих способов лечения получило в 1990-х годах уже в Российской Федерации. В 1997 г. рефлексотерапия была введена в номенклатуру врачебных и провизорских специальностей, утверждены положения о враче-рефлексотерапевте, его квалификационная характеристика и порядок аттестации [5].

В настоящее время, множество стандартов и порядков оказания медицинской помощи, выполнение которых является обязательным условием и критерием качества медицинской помощи, содержит ряд методов немедикаментозной терапии (Приказ Министерства здравоохранения РФ от 5 мая 2016 г. №279н «Об утверждении Порядка организации санаторно-курортного лечения» [2] определяет следующие методы немедикаментозной терапии (по

медицинским показаниям): физиотерапия, лечебная физкультура, массаж, мануальная терапия, рефлексотерапия).

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 9 марта 2007 г. №156 «О порядке организации медицинской помощи по восстановительной медицине» [4]: медицинская помощь по восстановительной медицине осуществляется посредством комплексного применения лекарственной и немедикаментозной (технологий физиотерапии, лечебной физкультуры, массажа, лечебного и профилактического питания, мануальной терапии, психотерапии, рефлексотерапии, других технологий традиционной (медицины) терапии. Современные стандарты оказания медицинской помощи также закрепляют необходимость применения методов рефлексотерапии: Приказ Министерства здравоохранения РФ от 16 июня 2015 г. №349н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при детском церебральном параличе (фаза медицинской реабилитации)» [3]: Рефлексотерапия при заболеваниях центральной нервной системы и т.д.

Примером правового регулирования применения методов народной (традиционной) медицины может служить законодательство некоторых штатов США. В штатах действуют специальные школы, обучающие различным направлениям народной медицины.

В американских штатах распространены следующие методики народной медицины:

- хиропрактика (например, Вашингтон, Колорадо, Миссисипи, Нью-Йорк, Невада, Аляска);
- натуропрактика (например, Вашингтон, Аляска);
- остеопатия (например, Вашингтон, Невада);
- акупунктура (например, Колорадо, Нью-Йорк, Аляска);
- массаж (например, Колорадо, Миссисипи, Нью-Йорк, Невада);
- гомеопатия (например, Невада);
- музыкальная терапия (например, Невада).

Например, Свод законов штата Аризона (Пункт 32-901 ст. 2 гл. 8 разд. 32) устанавливает, что экзаменационный совет штата по хиропрактике состоит из трех лицензированных хиропрактиков, а также из двух представителей потребителей, назначенных губернатором [10].

В Российской Федерации действующее законодательство не содержит однозначных правовых механизмов, позволяющих легитимно и эффективно решать задачи, стоящие перед специалистами в данной сфере. Проблема нормативно-правового регулирования усугубляется и существующей практикой деятельности на полулегальных основаниях отдельных центров народной медицины, оказывающих соответствующие услуги гражданам. В данной ситуации не защищены как потребители данных услуг, так и специалисты, занимающиеся народной (традиционной) медициной. Анализ правоприменительной практики позволяет сделать вывод об увеличении количества дел о привлечении к административной ответственности за незаконное занятие народной медициной. Так, решением Московского городского суда от 16 марта 2017 г. по делу №7-3319/2017 [8], гражданка З. привлечена к административной ответственности по ст. ст. 6.2 КоАП РФ за занятие народной медициной без получения разрешения, установленного законом. Основанием для привлечения к ответственности являлись результаты внеплановой проверки, проведенной Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по г. Москве и Московской области и составление протокола в отношении гражданки З., из которого следовало, что гражданка ... в центре очистительной терапии здорового питания и косметологии ... оказывает услуги по фитооздоровлению в центре здоровья на основании гражданско-правового договора. Занимается натуральным, природным оздоровлением, с помощью трав, натурального питания и пр., физкультурно-оздоровительной деятельностью. Проводит оздоровление взрослых и детей природными методами, такими как: натуротерапия, фитоте-

рапия, гирудотерапия и старославянское обдавливание живота, разгрузочно-диетическая терапия. Что З. также является консультантом по вопросам сыроедения и здорового рациона; дает рекомендации по оздоровлению, противопаразитарной программе, очищению (тюбаж) печени, закаливанию без соответствующего разрешения, что явилось основанием для наложения административного наказания в виде 2000 (двух тысяч) рублей. Нарастание аналогичных административных дел наблюдается во всех субъектах Российской Федерации. Однако, стоит заметить, что санкция по применяемой в данных случаях статье 6.2 КоАП РФ за незаконное занятие народной медициной составляет наложение штрафа от 2000 до 4000 руб., что вряд ли можно считать эффективным способом предупреждения совершения данных правонарушений.

Таким образом, в настоящее время не выстроена единая и стройная система законодательной регламентации деятельности представителей народной (традиционной) медицины. Как справедливо указывают отдельные авторы, необходимо, руководствуясь действующим законодательством об охране здоровья граждан и иным законодательством РФ принять специализированные законы, регулирующие как деятельность врачей народной (традиционной) медицины, так и целительства [11].

В данных законодательных актах, на федеральном уровне, помимо обязательного закрепления научно-обоснованных понятий разграничивающих целительскую деятельность и работу врачей народной (традиционной) медицины, необходимо закрепить общие требования к данным видам деятельности, определить открытый перечень методик народной (традиционной) медицины в России, что должно стать ориентиром как для органов здравоохранения, так и для лиц, желающих практиковать соответствующие методики.

Важным представляется и четкая юридическая регламентация понятий «народная медицина» и «традиционная медицина», т.к. приведенные выше примеры из практики свидетельствуют о смешении

этих понятий, что в свою очередь, затрудняет деятельность надзорных и иных государственных органов.

Необходимость реформирования правового регулирования народной (традиционной) медицины в Российской Федерации предполагает, прежде всего, изменение подходов к обеспечению безопасности па-

циентов и оценке статуса лиц, занимающихся этим видом медицинской деятельности. Представляется очевидным и потребность в разработке специальных образовательных программ, включающих в себя обучение основным медицинским знаниям, а также опыту в конкретном виде народной (традиционной) медицины.

Список литературы:

1. Федеральный закон от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации от 28 ноября 2011 г. №48. Ст. 6724.
2. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 5 мая 2016 г. №279н «Об утверждении Порядка организации санаторно-курортного лечения» // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти от 25 июля 2016 г. №30.
3. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 16 июня 2015 г. №349н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при детском церебральном параличе (фаза медицинской реабилитации)» // Официальный интернет-портал правовой информации» (www.pravo.gov.ru) 8 июля 2015 г.
4. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 9 марта 2007 г. №156 О порядке организации медицинской помощи по восстановительной медицине // Российская газета от 4 апреля 2007 г. №69.
5. Приказ Минздрава РФ от 10 декабря 1997 г. №364 «О введении специальности «Рефлексотерапия» в номенклатуру врачебных и провизорских специальностей» // Здравоохранение». 1998. №2.
6. Постановление Европейского Суда по правам человека от 27 июня 2014 г. «Дело «Матыцина (Matytsina) против Российской Федерации» (Жалоба №58428/10) (Окончательное) (Первая секция) // <http://internet.garant.ru/#/document/70752928/paragraph/1:18>
7. Постановление Верховного Суда Республики Тыва от 19 апреля 2017 г. по делу №4А-51/2017) // <http://internet.garant.ru/#/document/147099072/paragraph/1:16>.
8. Решение Московского городского суда от 16 марта 2017 г. по делу №7-3319/2017 // <http://internet.garant.ru/#/document/149152298/paragraph/1:30>
9. Белянинова Ю.В., Гусева Т.С., Захарова Н.А., Савина Л.В., Соколова Н.А., Хлистун Ю.В. // Комментарий к Федеральному закону от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Специально для системы ГАРАНТ, 2016 г.
10. Нагорная И.И. Правовое регулирование народной медицины в России нуждается в изменении (с учетом опыта США) // «Гражданин и право». 2015. №12.
11. Старчиков М.Ю.О некоторых аспектах правового статуса народной медицины в Российской Федерации // «Гражданин и право». 2017. №12.
12. General guidelines for methodologies on research and evaluation of traditional medicine WHO/EDM/TRM/2000.1 // <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip42e/whozip42e.pdf>
13. Общее руководство по методологиям научных исследований и оценке народной медицины .WHO_EDM_TRM_2000.1_rus // http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/66783/WHO_EDM_TRM_2000.1_rus.pdf
14. Стратегия ВОЗ в области народной медицина 2014-2023 гг. (WHO traditional medicine strategy: 2014-2023, на русском языке) // Всемирная организация здравоохранения, 2013. http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/92455/9789244506097_rus.pdf
15. WHO traditional medicine strategy: 2014-2023 // World Health Organization 2013, http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/92455/9789241506090_eng.pdf

Об авторах:

Павлова Юлия Владимировна – доцент кафедры медицинского права Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), кандидат юридических наук, доцент, Москва, o8101967@list.ru

Малаховский Владимир Владимирович – профессор научно-практического центра традиционных медицинских систем Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), доктор медицинских наук, Москва

Julia Vladimirovna Pavlova – associate professor of the Medical Law Chair, Sechenov First Moscow State Medical University, PhD in Law, associate professor, Moscow

Vladimir Vladimirovich Malakhovskiy – professor of the Scientific and Practical Center of Traditional Medical Systems, Sechenov First Moscow State Medical University, PhD, Moscow

© Павлова Ю.В., Малаховский В.В., 2018

Тимофеев Ю.С.

КЛИНИКО-ПРАВОВОЙ АСПЕКТ ОРГАНИЗАЦИИ ПРОВЕДЕНИЯ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ В КОНТЕКСТЕ ВЫБОРА ОПТИМАЛЬНОГО КУРСА ЛЕЧЕНИЯ ИНФЕКЦИЙ В ПЕДИАТРИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ

Статья посвящена анализу клинико-правовой организации проведения антибактериальной терапии при лечении инфекций респираторного тракта (ИРТ), с целью выделения отдельных обязательных составляющих системы внутреннего контроля качества, безопасности и эффективности педиатрической помощи. Так как антибактериальные препараты являются неотъемлемой частью не только данной нозологии, но и ряда смежных систем таких как нефрология, кардиология, урология, что ставит в настоящее время особенно остро проблему не только предотвращения резистентности, но и повышения комплаентности к назначенной терапии у детей старшего возраста и родителей.

Ключевые слова: антибактериальная терапия, система внутреннего контроля качества и безопасности медицинской помощи несовершеннолетним, антибиотикорезистентность, внебольничная пневмония, структура заболеваемости, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*

Yuriy Timofeev

CLINICAL AND LEGAL ASPECTS OF ORGANIZATION OF ANTIBACTERIAL THERAPY IN THE CONTEXT OF CHOICE OF THE OPTIMAL COURSE OF TREATMENT OF INFECTIONS IN PEDIATRIC PRACTICE

The article is devoted to the analysis of the clinical and legal organization of antibiotic therapy in the treatment of respiratory tract infections (IRT), with the aim of highlighting certain mandatory components of the system of internal quality control, safety and effectiveness of pediatric care. Since antibacterial drugs are an integral part of not only this nosology, but also a number of related systems such as nephrology, cardiology, urology, which now poses a particularly acute problem not only to prevent resistance but also to improve the compliance to prescribed therapy in older children and parents.

Keywords: antibacterial therapy, quality and safety of medical care to minors, antibiotic resistance, community-acquired pneumonia, morbidity structure, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*

В рамках XVI «Конгресса детских инфекционистов России», состоявшегося в Москве 12-14 декабря 2017 г., а также на прошедшей 29 января 2018 г. в Кемерово Межрегиональной научно-практической конференции «Перспективы профилактики инфекций, управляемых средствами иммунопрофилактики», ведущими специалистами освещались проблемы, предлагались пути решения проблем в работе детской

инфекционной службы в России и также рассматривались различные аспекты и направления развития современной детской инфектологии.

Так в своем приветственном докладе к участникам Конгресса Президент Ассоциации педиатров-инфекционистов, академик РАН Василий Федорович Учайкин отмечая позитивные аспекты в решении инфекционной заболеваемости у детей, акцентирует

внимание клиницистов на не снижающемся пике актуальности:

- острых кишечных инфекций (ОКИ);
- группа острых респираторных инфекций (ОРВИ);
- гриппа и герпесвирусных инфекций;
- рекуррентных респираторных заболеваний и неблагоприятной эпидемиологической обстановки по кори [1].

И действительно, сложно отрицать что острые респираторные инфекции остаются одной из наиболее значимых направлений в общей структуре заболеваемости. Согласно статистики ВОЗ, практически каждый гражданин, в течении года переносит хотя бы один эпизод инфекции респираторного тракта (ИРТ), и как правило обращается за амбулаторной помощью [11].

Особенно высоки эти значения в детской части населения, ведь согласно статистическим данным клинических исследований последних лет, именно дети (от 0-14 лет) ежегодно переносят от 3 до 9 эпизодов ИРТ [13].

На территории РФ, согласно показателям «Росстата» – в структуре заболеваемости на всю респираторную патологию приходится 24,8%, что с оставило в 2016 г. – 31,709 миллионов случаев инфицирования ОРВИ, из которых на детей (от 0 до 14 лет) приходится 21,352 миллионов (это превышает показатели за предыдущие 5 лет (2010-2015)) [15].

Неизменно растут показатели и общего числа развития пневмоний, которые так же превышают показатели минувших лет и достигли 1,956 млн. у детей и 678 425 среди взрослого населения [15]. Зато ситуация с «Вирусом гриппа» благодаря гос. программе «Плановой вакцинации населения» – кардинально изменилась, снизив заболеваемость с 377 000 случаев (2005) до 30 000 (2016).

Учитывая, что на здоровье населения, а в отношении детей, особенно остро влияют такие факторы как: социально-экономические, условия внешней среды, образ жизни, доступность и качество медицинской помощи – для изменения напряженности инфекционного фона, специалистам клинического, и особенно поликлинического корпуса необходимо решить ряд проблем.

И в приоритете неизменно остается проблема подбора стартовой терапии, которая в основном базируется на дифференциальной диагностике бактериальной и вирусной этиологии процесса, и как правило не ограничивается простой интерпретацией результатов общего анализа крови (ОАК). И тут не маловажную роль играют данные анамнеза с динамикой появления симптомов и развернутой характеристикой жалоб.

На основе клинической практики, в настоящее время, все чаще выявляются факты, когда родственники и доверенные лица малолетних пациентов утаивают диагностически важные нюансы анамнеза «будучи уверенными» в их незначительности, что в свою очередь может повлиять на ошибочный выбор тактики ведения больного.

Так как ключевым компонентом в терапии ИРТ бактериальной этиологии неизменно остается назначение противомикробного препарата, с учетом высокого показателя заболеваемости ИРТ (которому сопутствует относительно легкий путь передачи инфекции), на лечение данной группы нозологических единиц приходится до 60% от общего числа назначений антибактериальных препаратов (АБП) в педиатрической практике [12].

При этом нельзя забывать, что ИРТ в свете «кризисной экономики» – стала проблемой не только медико-социального характера, но и экономического. Так по данным зарубежных специалистов только на лечение ИРТ (без учета острой респираторной вирусной инфекции (ОРВИ) и гриппа) в США тратится ежегодно до 40 млрд. долларов [10]. А с учетом главной особенности ИРТ и внебольничной пневмонии (ВП) в детском возрасте – когда чистота развития вирусных пневмоний порой достигает 45%, на фоне утяжеленных инфекций вирусной этиологии – что предусматривает обязательное назначение АБП [9]. Экономическая составляющая терапии естественно вырастает в разы что в некоторых случаях приводит к жизни – угрожающим последствиям для несовершеннолетних пациентов.

Такая ситуация сформировалась из-за повышения стоимости на современные, высоко активные антибактериальные пре-

параты широкого спектра действия, которые зачастую выбираются для стартовой терапии.

С учетом этих аспектов, родственники несовершеннолетних пациентов на начальном этапе заболевания, как правило занимаются «самолечением» и обращаются в медицинскую организацию на 3-7 сутки, что приводит к позднему началу получения патогенетической терапии при госпитализации в стационар.

На амбулаторном этапе, после получения рекомендованной терапии специалиста, родители совершают следующие действия: знакомятся с ценовой политикой аптек, читают искаженные (сокращенные) схемы лечения в интернет-источниках, что как правило приводит для несовершеннолетних пациентов к преждевременному прекращению курса АБП, и способствует развитию резистентности у возбудителей и продолжению воспалительного процесса с отягчающими последствиями.

- В этой связи считаем целесообразным:
1. Уточнить положения ст. 27 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» закрепив ответственность граждан за сохранение здоровья своих детей, и в ч. 1 указанной ст. 27 предусмотреть юридическую ответственность для родителей (опекунов и попечителей).
 2. Ввести административную ответственность для родителей (опекунов и попечителей), согласно ст. 5.39 КоАП РФ за отказ в предоставлении информации, или за дачу ложных сведений медицинскому персоналу в момент осмотра ребенка и сбора анамнеза.
 3. Обязать «лечащих врачей» заполнять бланк дополнительного анамнеза со взятием письменного подтверждения достоверности предоставляемых данных.
 4. Включить антибактериальные препараты в список «жизненно важных лекарственных средств (ЛС)» для пациентов до 18 лет. Для формирования возможности выдачи рецептов на бесплатное получение ЛС.
- Следующей проблемой является – подбор группы АБП и рассмотрения пути введения.

Так как в процессе клинических исследований бактериальных возбудителей ИРТ у детей за последние 15 лет, выделены две основные группы микроорганизмов:

- «типичные»: Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes и Haemophilus influenza (в некоторых исследованиях упоминают редкий возбудитель на территории РФ Moraxella catarrhalis);
- и «атипичные»: Mycoplasma pneumoniae и Chlamydia pneumonia [7].

На основании относительно редкой встречаемости, и принципиальной разнице в клинической картине и тактике ведения пациента, последние 2 микроорганизма (Mycoplasma pneumoniae и Chlamydia pneumoniae), рядом клиницистов-исследователей выносятся в отдельную группу «атипичных патогенов» которые встречаются реже при ИРТ.

При этом, изучая роль «атипичных патогенов» за последние 10 лет, клиницисты все чаще отмечают тенденцию к увеличению процента заболеваний, вызванных хламидиями и микоплазмами преимущественно у детей школьного возраста [9].

Учитывая данные анамнеза, полученные результаты клинко-лабораторной диагностики (интерпретированные на основании клинической картины) перед врачом стоит колоссальная ответственность за выбором назначения антибактериального препарата (АБП)?!

Как правило, основным критерием выбора становится – активность препарата относительно предполагаемой флоры, вызвавшей инфекционный процесс (ИП).

В свою очередь наиболее важным фактором, который формирует активность АБП является чувствительность к нему у бактериальной флоры. И если случаев резистентности к АБП группы макролидов у возбудителей из группы «атипичных патогенов» не встречалось, то с более распространенными бактериями все гораздо сложнее. В случае «типичных патогенных бактерий» эффективность АБП зависит от уровня чувствительности к нему бактерии.

По данным исследования «ПеГАС I-IV» за период 1999-2013 было собрано порядка 2878 штаммов S. Pneumoniae, подавляющее

большинство которых были взяты из респираторного тракта. В ходе этого исследования было выяснено что за 14-летний период наблюдения в среднем по стране пенициллин сохраняет высокую антипневмококковую активность in vitro (см. табл. 1).

И как мы видим – частота выделения нечувствительных штаммов составляет 4,7-9,7%. [5, 7].

Известно, что дети иначе реагируют на терапию нежели взрослые, и антибактериальные препараты не являются исключением.

Таблица 1.

Динамика чувствительности S. pneumoniae в 1999-2013 гг.
(Данные исследования ПеГАС I-IV)

Антибактериальный препарат	Исследование, период его проведения (n – кол-во штаммов)			
	ПеГАС I 1999-2003 гг. (n=791)	ПеГАС II 2004-2005 гг. (n=913)	ПеГАС III 2006-2009 гг. (n=744)	ПеГАС IV 2010-2013 гг. (n=430)
	Кол-во чувствительных штаммов, %			
Пенициллин	90,3	91,9	85,5	95,3
Амоксициллин с клавулановой кислотой	99,9	99,7	99,6	96,3
Эритромицин	91,8	93,4	91,7	78,8
Ко-тримоксазол	68,3	59,2	58,6	46,7
Тетрациклин	72,7	70,4	72,8	65,3

Как показало исследование – показатели резистентности S. pneumoniae к пенициллинам могут различаться в разных возрастных группах. Так, например, у детей 1-3 года жизни нечувствительность к пенициллину достигла максимума 27,2%; в то время как в возрасте от 3 до 7 данных показатель снижен до 17,7%. [5, 7].

Для лечения ИРТ хорошей альтернативой пенициллинам является группа цефалоспоринов. По мнению клиницистов – цефтриаксон и цефотаксим на протяжении 17 лет наблюдения (1999-2016) сохраняют достаточно высокую активность против пневмококков, а частота выделения слабо или полностью нечувствительных штаммов не превышает 0,9- 2,1% [5, 7].

К сожалению, у пероральных форм цефалоспоринов 3-го поколения дела обстоят несколько хуже. Цефиксим, Цефтрибутен обладают не высокой активностью против пневмококков [3, 5].

Было выяснено, что минимальная величина подавляющей концентрации для 90%

штаммов (МПК90) пенициллин чувствительных пневмококков (ПЧПК) для АБП пенициллиновой группы составляет 0,03 мг/л, в то же время для перорального цефалоспорины превышает 1 мг/л.

А при рассмотрении умеренно и полностью резистентных штаммов к пенициллину МПК90 стремится за 16 мг/л [5].

Проведенные исследования позволяют сделать заключение, что пероральные формы АБП препаратов цефалоспоринового ряда 3-го поколения с высокой долей вероятности будут не эффективны для лечения ИРТ и являются не лучшим вариантом для стартовой терапии, и имеют «терапевтическую нишу» в отношении грамотрицательных бактерий.

Также стоит отметить что по данным многоцентрового исследований ПеГАС I-IV за охваченный период АБП макролидового ряда сохраняют высокую активность против пневмококков в том числе и умеренно резистентных к пенициллину. Это утверждение базируется на основании исследо-

вания LM Ednie которое показало, что в терапии ПЧПК и умеренно резистентных штаммов МПК90 эритромицина была эквивалентна 0,06мг/л. (см. табл. 2) [3].
На наш взгляд, не маловажной проблемой в современной системе здравоохране-

ния является «излишне мотивированные» в совокупности с недостаточной компетентностью «инспекторы страховых служб». Препятствуя назначению про-, пре- и симбиотиков в контексте терапии ИРТ данные «специалисты» – мотивируя, что при вну-

Таблица 2.

Результаты определения чувствительности к антибиотикам штаммов S. Pneumoniae, выделенных в 2004-2009 гг. [3]

Антибиотик	Кол-во штаммов, %			МПК90 мг/л	Кол-во штаммов, %			МПК90 Мг/л
	Ч*	УР**	Р***		Ч*	УР**	Р***	
	2004-2005 гг. (n – 791)				2006-2009 гг. (n – 791)			
Пенициллин	91,9	6,9	1,2	0,06	88,8	9,1	2,1	0,125
Амоксициллин	99,7	0	0,3	0,06	99,6	0,4	0	0,06
Амоксицилин+ сульбактам	99,7	0	0,3	0,06	99,6	0,4	0	0,06
Цефтриаксон	98	0,9	1,1	0,06	99	0,4	0,6	0,06
Цефиксим	–	–	–	–	93,2	2,2	4,6	1
Азитромицин	93,6	0,2	6,2	0,25	92,7	0,9	6,4	0,06
Джозамиин	–	–	–	–	96,0	1,5	2,5	0,5
Левифлоксацин	99,9	0	0,1	1	100	0	0	1
Ко-тримоксазол	59,2	29,1	11,8	4	61	22,4	16,6	4
Ванкомицин	100	0	0	0,5	100	0	0	0,5

* чувствительные штаммы, лечение инфекции соответствующим антибиотиком в обычных терапевтических дозах, будет эффективным;
** умереннорезистентные штаммы, лечение инфекции соответствующим антибиотиком может быть эффективным лишь при использовании повышенных доз и/или при локализации инфекции в тех локусах человеческого организма, где антибиотик достигает высоких концентраций;
*** резистентные штаммы, лечение инфекции соответствующим антибиотиком даже в высоких дозах будет неэффективным.

тримышечных и внутривенных инъекциях АБП гибнет прогностически незначимое количество бифидо- и лакто бактерий выносят вердикт – «назначение биопрепаратов в данном случае является не целевой тратой бюджетных средств».
Хотя еще в 1908 г. русский микробиолог Илья Ильич Мечников получил Нобелевскую премию в области медицины за открытие процессов фагоцитоза и формирование концепции пробиотиков. Суть идеи заключалась в выработке лактобациллами

молочной кислоты, которая в свою очередь обладает цитостатическим свойством относительно патогенной флоры.
По объективным данным пробиотики обладают иммуномодулирующими свойствами, который формируется за счет опосредованного взаимодействия с антиген-презентирующими клетками (АПК).
Исследования иммуномодулирующего свойства проводилось на чистых линиях мышей, крыс и при участии добровольцев, штаммом Lactobacillus paracasei ST11 [9].

Данное исследование продемонстрировало, что у несовершеннолетних пациентов с аллергическим ринитом на пыльцу различных растений, применение ST11 привело к уменьшению яркости клинических проявлений, параллельно с этим – клинические исследования выявили снижения у испытуемой группы «интерликинов-5» [4, 5].

Так же в ряде исследований было выявлено, что пребиотики на основе фруктоолигосахаридов (ФОС) способны уменьшать выраженность воспалительных реакций [2, 8, 14].

А подключение к парентеральному питанию смеси Prebio 1 TM в дозе 1,1-1,7 г/сутки увеличило выработку IgG у детей первого года жизни [8, 14].

Не смотря на относительно положительную динамику в картине заболеваемости – ИРТ по-прежнему является одной из важнейших проблем педиатрии XXI века, где значимую роль в терапии играют препараты «антибактериальной» и «пробиотической» групп.

Поэтому, считаем целесообразным:

1. В бланке «Отказа от медицинского вмешательства» предусмотреть пустые строки, на которых родственники несовершеннолетних пациентов и доверенные лица, могут персонально фиксировать риски, о которых они были предупреждены медицинским персоналом, закрепляя их датой и своей подписью (с расшифровкой), что существенно упрощает не только последующие конфликтные ситуации, но и помогает в достижении комплаентности к назначаемой терапии.

2. Включение в социально-экономические протоколы списка антибактериальных препаратов для лиц до 18 лет, сформировав систему контроля употребления медикаментов на дому (система сдачи блистеров и ампул от использованных лекарственных средств), с последующей ответственностью за недобросовестное исполнение врачебных рекомендаций, так как возрастает риск формирования осложнений.

3. Включение в стандарт лечения ИРТ биопрепаратов;

4. Включение в систему «эпидемиологического мониторинга» консультационные сайты для мотивирования граждан к здоровому образу жизни, с анализом возможных факторов риска.

Надеемся, что в организации проведения антибактериальной терапии, не только для несовершеннолетних, но и для всех категорий граждан, в ближайшее время действительно произойдут положительные изменения, так как в докладе руководителя «Высшей школы организации и управления здравоохранения» – Г.Э. Улумбековой «Здравоохранение России: 2018-2024 гг. Что делать дальше?» в рамках «Итогового заседания коллегии Минздрава России» от 30 марта 2018 года, выстроены приоритетные задачи для отрасли на ближайшие время, в которых планируется устранить недостаточную ресурсную обеспеченность российского здравоохранения и поэтапно распространить бесплатное лекарственное обеспечение на все категории населения [6].

Список литературы:

1. Резолюция XVI Конгресса детских инфекционистов России «Актуальные проблемы инфекционной патологии и вакцинопрофилактики» 12-14 декабря 2017 г. // Детские инфекции. 2018. Т. 17. №1. С. 67-68.
2. Козлов Р.С. Пневмококки: урок прошлого – взгляд в будущее // Смоленск: МАкМАХ, 2010. 127 с.
3. Кулмагамбетов И.Р., Сарсенбаева С.С., Рамазанова Ш.Х., Есимова Н.К. Современные подходы к контролю и содержанию антибиотикорезистентности в мире // Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. 2015. № 9-1. С. 54-59.
4. Сивая О.В., Козлов Р.С., Кречикова О.И., Иванчик Н.В., Катосова Л.К., Гудкова Л.В. Антибиотикорезистентность Haemophilus influenzae в России: результаты многоцентрового проспективного исследования ПеГАС // Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия. 2014. 16 (1). С. 57-69.

5. Сухорукова М.В., Эйделштейн М.В., Скленова Е.Ю., Иванчик Н.В., Тимохова А.В., Шек Е.А., Дехнич А.В., Козлов Р.С. Антибиотикорезистентность нозокомиальных штаммов *Pseudomonas aeruginosa* в стационарах России: результаты многоцентрового эпидемиологического исследования МАРАФОН в 2011-2012 гг. // Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия. 2014. Т. 16. №4. С. 273-279.
6. Улумбекова Г.Э. Здравоохранение России: 2018-2024гг. Что надо делать? // Медицинский вестник / Организация здравоохранения / . 2018. №1 (03). С. 6-7.
7. Bradley J.S., Byington C.L., Shah S.S., Alverson B., Carter E.R., Harrison C. et al. Pediatric Infectious Diseases Society and the Infectious Diseases Society of America. Infect Dis. 2011, Oct. 53 (7): e25-76.doi: 10.1093/cid 531. Epub 2011 Aug 31.
8. Brunser O., Gottemland M., Cruchet S., Figueroa G., Garrido D., Steenhout P. Effect of a milk formula with prebiotics on the intestinal microbiota of infants after an antibiotic treatment. Pediatric Research. 2006; 59 (3): 451-6.
9. Chetty K., Thomson A.H. Management of community-acquired pneumoniae in children. Paediatr Drugs. 2007; 9: 401-11.
10. Fendrick A.M., Monto A.S., Nightengale B., Sarnes M. The economic burden of noninfluenza-related viral respiratory tract in the United States Arch Intern Med. 2003 Feb 24; 163 (4):487-94.
11. Meropol S.B., Chen Z., Metlay J.P. Reduced antibiotic prescribing for acute respiratory infections in adults and children. Br. J. Gen Pract. 2009; 59: e321-8.
12. National institute for Health and Clinical Excellence. Respiratory Tract Infections-Antibiotic Prescribing of Antibiotics for Self-Limiting Respiratory Tract infections in Adults and Children in Primary Care. London 2008.
13. The first global review and coordination meeting on itergrated management of childhood illness (IMCI). <http://www.who.int/chd/imcid/report/draft1.htm>.12.01.00.
14. Van De Wiele T., Boon N., Possemiers S., Jacobs H., Verstraete W. Inulin-type fructans of longer degree of polymerization exert more pronounced in vitro prebiotic effects. Journal of Applied Microbiology. 2007, Feb; 102 (2): 452-60.
15. Российский статистический ежегодник 2016: Стат. сб. / Росстат. Р76 М. 2016. С. 95.

Об авторе:

Тимофеев Юрий Сергеевич – клинический ординатор ДГКБ №9 им. Г.Н. Сперанского Департамента здравоохранения города Москвы, ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России, Москва, timofeevainfo@mail.ru

Yuriy Sergeevich Timofeev – hospital physician, Speranskiy CMCH №9, Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow

© Тимофеев Ю.С., 2018

Тимофеева М.Ю., Тимофеев Ю.С.

ПРОБЛЕМЫ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО НАДЗОРА В ОБЛАСТИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ ТУБЕРКУЛЕЗА (КЛИНИКО-ПРАВОВОЙ АСПЕКТ)

Статья посвящена анализу проблем государственной политики в сфере здравоохранения с целью выделения отдельных проблем организации противотуберкулезной помощи на территории РФ. В настоящее время «туберкулез органов дыхания» среди женского населения и несовершеннолетних граждан, характеризуется учащением деструктивных процессов, высокой частотой бактериовыделения, тенденцией к развитию множественной лекарственной устойчивости. Среди женщин больных туберкулезом органов дыхания наблюдается низкий уровень репродуктивного здоровья, отмечается высокая частота бесплодия. Проведенные исследования подтвердили, что курс на здоровый образ жизни и формирование у граждан здоровье – сберегающего мировоззрения в настоящее время обозначен в числе основных приоритетов национальной политики РФ.

Ключевые слова: предупреждение распространения, противотуберкулезная помощь, санитарно-эпидемиологический надзор, профилактика, несовершеннолетние пациенты

Margarita Timofeeva, Yuriy Timofeev

PROBLEMS OF STATE SUPERVISION IN THE FIELD OF PREVENTING THE SPREAD OF TUBERCULOSIS (CLINICO-LEGAL ASPECT)

The article is devoted to the analysis of problems of the state policy in the field of public health with the purpose of highlighting specific problems of organization of antituberculous care in the territory of the Russian Federation. In the Russian Federation of respiratory organs among the female population is characterized by rapid destructive processes, high frequency discharge, a tendency to develop multidrug resistance. Among women, patients with tuberculosis of respiratory organs, there is a low level of reproductive health, there is a high frequency of infertility. Undertaken studies confirmed that a healthy lifestyle course and formation of the civic health-keeping mindset nowadays is currently identified as one of the main priorities of the national policy of the Russian Federation.

Keywords: preventing the spread of, assistance in tuberculosis, sanitary and epidemiological inspection, prevention, the priority of teenagers

Согласно статистическим данным, начиная с 2000 года, в России наблюдается устойчивое снижение заболеваемости туберкулезом, но несмотря на достигнутые результаты, в настоящее время, ситуация по данной проблеме продолжает оцениваться как весьма напряженная.

Поэтому, изучая результаты «Итогового заседания коллегии Минздрава России» от 30 марта 2018 года и реальность выполнения поставленной Министром здравоохранения РФ В.И. Скворцовой, задачу по «ликви-

дации туберкулеза в нашей стране к 2030г.», мы решили, для получения более полной картины, данную проблемы рассмотреть комплексно, с позиции – статистического, правового и клинического аспектов.

В свою очередь, Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) формируя новую «Глобальную стратегию по ликвидации туберкулеза к 2035 году», отмечает то, что, являясь одной из наиболее социально значимых инфекций в современном мире, туберкулез по-прежнему занимает лидиру-

ющую позицию по летальности в структуре инфекционных заболеваний. Только за 2016г. им заболели 10,4 млн. человек и 1,7 млн. человек умерли, при этом, его лечение, в последние годы, сопряжено с возрастающими трудностями предотвращения роста случаев заражения возбудителем с множественной и широкой лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ и ШЛУ-ТБ) [2, 3].

Так по оценкам ВОЗ, за 2016 год было выявлено 600 тыс. новых случаев туберкулеза с устойчивостью к Рифампицину, из которых 490 тыс. – случаи МЛУ-ТБ. При этом – из всех случаев МЛУ-ТБ в мире 45% приходится на долю Индии, Китая и Российская Федерация [2, 3].

Но несмотря на эту статистику, на территории РФ, по предварительным данным, в 2017 г. заболеваемость туберкулезом составила 48,3 случая на 100 тыс. населения, при том, что в 2016 г. этот показатель составлял 53,3 случая на 100 тыс., – таким образом, снижение за год составило 9,4%. Если рассматривать показатели смертности по туберкулезу за этот же период, то в 2017 г. – 6,4 на 100 тыс., а в 2016 г. – 7,8 на 100 тыс., здесь мы видим снижение на 17,9% (см. табл. 1). А рекомендации ВОЗ предполагают снижение смертности и заболеваемости ежегодно на 10% и более (в мире эти показатели составляют в среднем только 1,5%) [3].

Таблица 1.

Туберкулез в Российской Федерации

Учитываемые показатели	Оценка бремени ТБ*, 2016 (на 100 тыс. населения; численность населения РФ 144 млн. человек)	
	Абсолютное значение (тыс. случаев)	Относительный показатель
Смертность (за исключением ВИЧ и ТБ)	12 (11-12)	8,2 (7,8-8,6)
Смертность (ВИЧ+ ТБ только)	1,7 (0,85-2,7)	1,2 (0,59-1,9)
Заболеваемость (в том числе ВИЧ+ТБ)	94 (61-135)	66 (42-94)
Заболеваемость (ВИЧ+ТБ только)	18 (12-26)	13 (8,1-18)
Заболеваемость (РУ-/МЛУ-ТБ)	63 (52-74)	44 (36-51)

Рассматривая правовой аспект, необходимо подчеркнуть, что российский законодатель, опираясь на классическую фтизиатрическую школу и опыт советской фтизиатрической службы, с учетом зарубежной практики, за последние десятилетия – создал универсальную нормативную базу по регулированию работы системы «противотуберкулезной помощи» и обеспечению «профилактических мер».

Основой этого правового комплекса является Федеральный закон от 18 июня 2001 г. №77-ФЗ (ред. от 23.05.2016) «О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2017) который четко, доступно

и корректно регулирует порядок взаимоотношений пациентов с представителями сферы здравоохранения и органов власти.

Так ст. 1 ФЗ №77-ФЗ, закрепляет:

- официальное определение, согласно которому туберкулез является инфекционным заболеванием, вызываемым микобактериями туберкулеза;
- характеристики его основных форм (активной и заразной);
- основные понятия «больной туберкулезом», «профилактика туберкулеза», «медицинские противотуберкулезные организации».

В свою очередь ст. 7 ФЗ №77-ФЗ, регулируя нормы «противотуберкулезной помо-

щи», которая оказывается гражданам только на основании оформления «информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство», отдельно регулирует порядок оказания данной помощи несовершеннолетним гражданам, в возрасте до 15 лет (больным наркоманией в возрасте до 16 лет), с последующим традиционным уточнением и ссылкой (для всех категорий) на нормы, закрепленные в ст. 9 ФЗ №77-ФЗ «диспансерное наблюдение», и ст. 10 ФЗ №77-ФЗ, регулиующую «обязательное обследование и лечение больных туберкулезом» на добровольной основе, параллельно закрепляя принудительную форму на основании судебного решения с участием прокурора и представителя медицинской организации.

Важную роль не только в предупреждении развития, но и в предотвращении эпидемиологических последствий туберкулеза, (правовом и клиническом аспекте) играет государственный санитарно-эпидемиологический надзор, деятельность которого в УИС очень четко осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 30 марта 1999 г. №52-ФЗ (ред. от 29.12.2014) «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», и приказом Минюста РФ от 6 июня 2006 г. №205 «Об утверждении Положения об организации государственного санитарно-эпидемиологического надзора на объектах уголовно-исполнительной системы» [6], и иными нормативными правовыми актами в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения в порядке, устанавливаемом соответствующими федеральными органами исполнительной власти.

Причем законодатель не только четко, но и достаточно жестко регулирует соблюдение государственных санитарно-эпидемиологических и противоэпидемических правил и нормативов, определив это «обязанностью» сотрудников учреждений, а установленная законодателем ответственность за их нарушение распространяется, в том числе и на подозреваемых, обвиняемых и осужденных [6].

Учитывая, что причиной заболевания туберкулезом являются микобактерии, которые передаются воздушно-капельным пу-

тем, и как правило, риск развития активного заболевания у здорового человека после инфицирования *M. Tuberculosis* составляет 10% (у заключенных риск развития активной формы в отдельных регионах достигает 47%) [2, 7]. И согласно клиническим исследованиям, только за 2015 г. на территории РФ, заболеваемость туберкулезом с МЛУ микобактерий туберкулеза (МБТ) достигла 5,2 на 100 тыс. населения, при этом, доля больных с МЛУ среди впервые выявленных больных туберкулезом органов дыхания с бактериовыделением составила – 23% [2].

Поэтому одним из основных профилактических направлений, по-прежнему является распространение среди освобождающихся больных туберкулезом санитарно-гигиенических знаний и привитие гигиенических навыков, что имеет большое значение для укрепления здоровья осужденных и сохранения здоровья окружающих их граждан. И рассматривать данную проблему необходимо не просто с позиции правовой защищенности самых уязвимых к этому заболеванию категорий граждан, а разделив эти группы населения по социальным и возрастным критериям, выделяя несовершеннолетних граждан.

Как мы уже отмечали, возглавляют этот список, на протяжении нескольких десятилетий, неизменно лица из числа содержащихся в исправительных учреждениях. Именно здесь, уровень распространенности туберкулеза порой превышает в несколько раз национальные показатели. Этому способствует целый ряд факторов: переполненность камер, несбалансированное питание, наличие сопутствующих заболеваний (особое беспокойство вызывает ВИЧ) и трудности изоляции заболевших, диагностики и последующего лечения «заключенных» [5, 7].

Учитывая, что описываемый контингент в большинстве своем, в местах заключения не получает патогенетического лечения от микобактерии туберкулеза (МБТ), течение заболевания (туберкулезного процесса) у них как правило проходит в утяжеленной форме, а показатели колониеобразующих единиц (КОЕ) у данных пациентов – гораздо более значительные.

Государственные и муниципальные учреждения здравоохранения, пытаются принимать все возможные меры, направленные на охрану здоровья любого человека. Так к осужденным, больным открытой формой туберкулеза, согласно отчетности, на основании ч. 3 ст. 18 УИК РФ и по решению медицинской комиссии, применяется обязательное лечение, которое осуществляется в лечебно-профилактических и лечебных исправительных учреждениях [5, 7, 10]. Но несмотря на принимаемые меры, ежегод-

но из исправительных учреждений освобождаются тысячи осужденных, многие из которых, больны, или являются носителями ВИЧ-инфекции и туберкулеза. Согласно статистическим данным «Российского общества фтизиатров» (РОФ) с 2013 года, каждый восьмой впервые выявленный и вставший на учет больной туберкулезом был с ВИЧ-инфекцией, и именно туберкулез является лидирующей причиной смерти лиц, живущих с ВИЧ-инфекцией (табл. 2).

Таблица 2.

Ведение ко-инфекции ТБ/ВИЧ среди новых случаев ТБ и рецидивов, 2016 г.

Показатели	Абсолютное значение	Прирост (%)
ВИЧ + случаи туберкулеза	16 570	21
Получающие курс антиретровирусной терапии (АРТ)	549	64

Специалисты отмечают, что длительное пребывание в местах заключения меняет психологическое состояние большинства таких пациентов. Многие из них не осознавая серьезность своего заболевания прерывают лечение, зачастую не соблюдают элементарные правила личной гигиены, и становятся новым источником распространения инфекции. Для этого, положениями УИК РФ и Федерального закона от 18 июня 2001г. № 77-ФЗ «О предупреждении распространения туберкулеза в РФ» предусмотрено прохождение заключенными специальной «медицинской подготовки к освобождению», которая предусматривает лечебную работу и направление сведений в противотуберкулезные диспансеры Министерства здравоохранения РФ об освобождении больного туберкулезом. Ведь после освобождения их свободное перемещение в населенных пунктах и общественном транспорте провоцируют глобальную проблему эпидемиологического характера для граждан с ослабленным иммунитетом. Так материалы прокурорских проверок, фиксируют нарушения допущенные Федеральными бюджетными лечебно-профиллак-

тическими учреждениями. При «попытке экономии средств» на билетах, приобретая для освободившихся (страдающих открытой формой туберкулеза) для отправки к месту жительства, билеты в общих вагонах, а не выкупая отдельные купе, как это предусматривают закон и должностные инструкции. По мнению сотрудников прокуратуры [10], данные руководители, сознательно пренебрегают предупреждениями «клинических экспертов» и нарушают: пункт 181 Приказа МПС РФ от 26.07.2002 г. №30 «Об утверждении правил перевозки пассажиров и багажа на федеральном железнодорожном транспорте», по которому – перевозка больных пассажиров (требующих изоляции от других пассажиров) производится с сопровождающими в отдельном купе. Юридические (физические) лица, отправляющие таких пассажиров, не позднее чем за 5 дней до отправления поезда, подают заявку о выделении отдельного купе, прилагая рекомендации врача, с указанием условий перевозки, причем оформление подразумевает оплату всех мест в купе; Санитарно-эпидемиологические правила по «Профилактике туберкулеза

СП 3.1.1295-03» которые определяют, что источниками туберкулезной инфекции являются больные активным туберкулезом органов дыхания, представляющие эпидемиологическую опасность для детей, подростков и лиц со сниженным иммунитетом (ведущие пути передачи туберкулезной инфекции, как правило воздушно-капельный и воздушно-пылевой); положения ст. 33 ФЗ от 30 марта 1999 г. №52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», по которому больные инфекционными заболеваниями, и контактировавшие с инфекционными больными (лица, являющиеся носителями возбудителей инфекционных болезней) подлежат лабораторному обследованию и медицинскому наблюдению; положения ст. 29 вышеуказанного ФЗ №52-ФЗ в целях предупреждения возникновения и распространения инфекционных заболеваний, должны своевременно и в полном объеме проводиться санитарно-противоэпидемические (профилактические) мероприятия; пункт 137 Порядка организации медицинской помощи лицам, отбывающим наказание в местах лишения свободы и заключенным под стражу, утвержденного Приказом Минюста РФ от 17.10.2005 г. №190 указано, что основными принципами оказания противотуберкулезной помощи являются, в том числе изолированное и раздельное содержание. Поэтому, с учетом перечисленных обстоятельств, и статистическим данным, ко второй группе риска развития туберкулеза, по мнению специалистов, относится женское население. Согласно статистике ВОЗ, ежегодно в мире более 900 млн. женщин инфицируется микобактериями туберкулеза, 2,5 млн. женщин страдает впервые выявленным туберкулезом, 1 млн. женщин умирает от туберкулеза, чаще в репродуктивном возрасте [4]. Исследования статистической формы 089/у «Извещение о больном с впервые в жизни установленным диагнозом туберкулеза» показали, что в 2011-2016 гг. в России,

туберкулез органов дыхания среди женского населения, как правило, характеризуется учащением деструктивных процессов, высокой частотой бактериовыделения с яркой тенденцией к множественной лекарственной устойчивости. Причем, среди пациенток данной категории наблюдается низкий уровень репродуктивного здоровья, отмечается высокая частота бесплодия, причем в структуре трубного бесплодия – туберкулез гениталий составляет 10-28%. По мнению исследователей, этот фактор находится в прямой зависимости от уровня жизни [4, 8]. В результате исследований было выявлено, что данным заболеванием страдают женщины активного и позднего репродуктивного возраста, а удельный вес женщин имеет тенденцию к снижению. Анализ социального статуса показал, что около 48% были неработающими лицами трудоспособного возраста. Среди них преобладали жительницы, проживающие в районах (около 57%), в отличие от жительниц городов (около 43%) [4, 9]. Факторами риска развития туберкулеза у женщин являются как заболевания, связанные с развитием зависимостей: курение (около 39%) и злоупотребление алкоголем (около 16%), так и соматические заболевания – хронические заболевания ЖКТ (46%) и органы дыхания (36%), сердечно-сосудистой системы (13,5%), причем среди данной категории пациенток, проживающих в районах области, курение и злоупотребление алкоголем встречается чаще, чем среди жительниц городов [4]. Ну и как следствие – в третью группу риска по заболеваемости туберкулезом входят несовершеннолетние граждане. Для данной категории больных – характерна в большинстве случаев «латентная туберкулезная инфекция» (ЛТИ), где характерно состояние стойкого иммунного ответа на антигены микобактерий туберкулеза при отсутствии явных клинических проявлений активной формы туберкулеза. По оценкам ВОЗ, третья часть населения инфицирована микобактериями туберкулеза, но у подавляющего большинства инфицированных лиц отсутствуют признаки заболевания. Риск развития активной фор-

мы туберкулеза в течение жизни составляет 5-10% и связан с определенными факторами (так, при наличии ВИЧ-инфекции ежегодный риск заболевания туберкулезом на фоне ЛТИ составляет 10%, а пожизненный риск 50%). Основываясь на данных статистики – ВОЗ создало руководство по ведению пациентов с ЛТИ для больных ВИЧ-инфекцией и детей в возрасте до 5 лет из очагов инфекции (контактов) [1].

Для большей защищенности данной категории больных, законодатель, дублирует нормы ст. 7 ФЗ №77-ФЗ в ч. 2 ст. 54 Феде-

рального закона от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», возлагая ответственность за здоровье несовершеннолетних пациентов в возрасте до 15 лет или больных наркоманией в возрасте до 16 лет на родителей.

Ведь в момент подписание одним из родителей, или законного представителя «информированного добровольного согласия» на оказание ребенку противотуберкулезной помощи, медицинский персонал в доступной форме информирует не только о поставленном диагнозе, плане госпиталь-

Таблица 3.

Расчетная заболеваемость ТБ по возрасту и полу (в тыс.), 2016 г.

Возраст Пол	0-14	>14лет	Всего
Женщины	4,7 (2,9-6,6)	25 (15-5)	30 (18-42)
Мужчины	5,4 (3,3-7,5)	59 (36-82)	65 (39-90)
Всего		84 (51-118)	94 (61-135)

ного лечения и обследования, но и вероятных рисках и осложнениях (табл. 3).

Российское общество фтизиатров Протоколом №1 от 23.01.2014 г. утвердило «Федеральные клинические рекомендации по диагностике и лечению латентной туберкулезной инфекции у детей» закрепляя ряд определений по степени доказательности, согласно которым:

1. При наличии бактериологического и гистологического подтверждения диагноза степень доказательности возрастает (степень доказательности А).

2. «Вираз» туберкулиновой реакции – конверсия отрицательных реакций в положительную, не связанную с вакцинацией против туберкулеза, или нарастание реакции на фоне поствакцинальной аллергии в течение года на 6 мм и более (степень доказательности С) – фактором риска может быть контакт с больными туберкулезом животными.

3. Локальный туберкулез – состояние организма с наличием клинических и рентгенологических проявлений специфического поражения органов и систем (степень дока-

зательности В) – фактором риска контакт с больными людьми (тесный семейный, тесный квартирный, производственный, в школе, на работе, случайный) [1].

Возможно развитие сопутствующих инфекционных и хронический заболевания – инфекции мочевыводящих путей, хронический бронхит, сахарный диабет, заболевания требующие терапию более одного месяца, которые как правило возникают на фоне первичных и вторичных иммунодефицитных состояний (ВИЧ- инфекция в возрасте от 0-3 лет, от 13-17лет).

Немаловажную роль в структуре заболеваемости играет социальный – неспецифический фактор риска (алкоголизм и наркомания родителей, пребывание родителей в местах лишения свободы, безработица родителей, беспризорность детей и подростков, попадание в детские приюты и детские дома, лишение родителей родительских прав, мигранты.)

Учитывая перечисленные проблемы, правительство запустило «Комплексную противотуберкулезную программу» которая работает с 2015 года, объединяя

медицинские, клинические, организационно-методические элементы [3]. Для реализации более успешного контроля над эпидемическим процессом туберкулеза сформировано 2 основных направления:

- «медицинские меры», которые включают своевременную диагностику и назначения терапии;
- «организационные меры», которые позволяют в кратчайшие сроки обеспечить охват профилактическими мероприятиями.

Но несмотря на все новации, по-прежнему ведущую роль в вопросах выявления и предупреждения продолжают отводить диспансеризации и скрининговым методам (флюорографии), но многие случаи туберкулеза выявляются благодаря симптоматике, после чего проводится бактериологический анализ мокроты и тест на лекарственную устойчивость.

Поэтому в рамках «обновления в сфере нормативного регулирования фтизиатрии» в 2017 г. утвержден «Порядок проведения профосмотров», и готовится к принятию «Порядок оказания медицинской помощи больным туберкулезом» (проект документа уже разработан). Также ожидается принятие «Стандартов диагностики и лечения больных туберку-

лезом» (проект документа уже находится на рассмотрении в Минздраве) [3].

Планируется увеличить финансирование для успешно действующей системы медицинских противотуберкулезных организаций, которые оказывают не только противотуберкулезную помощь, но и осуществляют профилактику туберкулеза. К ним относятся: научно-исследовательские институты туберкулеза, кафедры туберкулеза медицинских факультетов образовательных учреждений высшего профессионального образования, а также, медицинские противотуберкулезные организации уголовно-исполнительной системы, и противотуберкулезные организации федеральных органов исполнительной власти.

Расширять сеть санаториев противотуберкулезного профиля, которые подразделяются на федеральный уровень (15 их которых 12 для взрослых и 3 для детей), и региональный (21 для взрослых и 60 для детей). Но на практике, в санаториях федерального уровня не всегда выполняется план государственного задания, и определенных процент пустых койко-мест еще существует [3].

К сожалению, на данный момент, не решена в полном объеме проблема обеспечения лекарственными средствами боль-

Таблица 4.

Регистрация случаев, 2016 г.

Показатели	Количество
Общее число зарегистрированных случаев	121 046
Общее число новых случаев и рецидивов	92 407
в т.ч. тестирование скрининговыми методами диагностики на момент постановки диагноза	70%
с известным ВИЧ-статусом	87%
легочная локализация ТБ	91%
бактериологически подтвержденный ТБ среди случаев с легочной локализацией	51%

ных с лекарственно устойчивыми формами, так как курс терапии является дорогостоящим (1,5 млн. рублей на 1 пациента) и длительным (около 2-х лет), поэтому для решения этого вопроса, Минздрав осуществляет

централизованную закупку необходимых препаратов для всех регионов (табл. 4).

Задачи, определяемые в перечисленных выше документах, состоят в осуществлении комплекса мероприятий, направленных на

«ликвидацию туберкулеза к 2030 году». Необходимо отметить, что понятие «ликвидация» при этом предполагает не полное уничтожение заболеваемости туберкулезом, а снижение её уровня до 10 случаев на 100 тыс. населения. Данный подход является обоснованным, поскольку специфика заболевания предполагает возможность отсроченного проявления его клинической картины, порой по прошествии длительного времени, – человек может быть инфицирован возбудителем туберкулеза в молодом возрасте, а само заболевание, при наступлении определенных условий может проявиться только в зрелом возрасте. Соответственно, действительно полная ликвидация туберкулёза предполагает обязательное появление полностью неинфицированного поколения, что в современных условиях и условиях среднесрочного будущего является проблематичным. Но достижение к 2030 году минимума заболеваемости, предусматриваемого критериями ВОЗ и его последующее поддержание вполне возможно.

Список литературы:

1. Федеральные клинические рекомендации по диагностике и лечению латентной туберкулезной инфекции у детей (Протокол №1 заседания Президиума Правления РОФ от 23.01.2014г.). М.: РООИ «Здоровье человека», 2015. С. 36.
2. Бредихин Д.А., Никонов С.Д., Чердниченко А.Г., Петренко Т.И. Фотодинамическая инактивация *Mycobacterium tuberculosis* радахлорином in vitro // Туберкулез и болезни легких. 2018. Т. 96. №1. С. 5-10.
3. Васильева И.А. Ликвидация туберкулеза // Медицинский вестник /организация здравоохранения/. 2018. №1 (03). С. 18-19.
4. Великая О., Акулова А. Факторы риска развития туберкулеза у женского населения Воронежской области // Конференция Ассоциации женщин-врачей Европы в Москве. 25 ноября 2016.
5. Пономарев С.Б., Аверьянова Е.Л. ВИЧ и туберкулез в уголовно-исполнительной системе // Ведомости уголовно-исполнительной системы. 2015. №8 (159). С. 24-26.
6. Правоведение. Медицинское право: М.: Учебник / Под ред. чл.-корр. РАМН, проф. Ю.Д. Сергеева. М.: Издательство «Медицинское информированное агентство», 2014. 552 с. (462).
7. Роевко Г.Н, Черенько С.А., Погребная М.В. Сроки и причины развития рецидивов туберкулеза у ВИЧ-инфицированных пациентов // Туберкулез, легочные болезни, ВИЧ-инфекция. 2012. №4 (11). С. 42-46.
8. Улумбекова Г.Э. Аналитическая справка об обеспеченности коечным фондом в РФ. М.: Литтерра, 2014. С. 24, 30.
9. Улумбекова Г.Э. Здравоохранение России: 2018-2024 гг. Что надо делать // Медицинский вестник /организация здравоохранения/. 2018. №1 (03). С. 6-7.
10. <https://rospravosudie.com/court-knyazhpogostskij-rajonnyj-sud-respublika-komi-s/act-102885694/>

Об авторах:

Тимофеева Маргарита Юрьевна – старший преподаватель кафедры медицинского права ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова Минздрава России, Москва, timofeevainfo@mail.ru

Тимофеев Юрий Сергеевич – клинический ординатор ДГКБ №9 им. Г.Н. Сперанского Департамента здравоохранения города Москвы, ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России, Москва, timofeevainfo@mail.ru

Margarita Yurievna Timofeeva – senior lecturer, of medical law chair Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow

Yuriy Sergeevich Timofeev – hospital physician, Speranskiy CMCH №9, Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow

© Тимофеева М.Ю., Тимофеев Ю.С., 2018

РАЗДЕЛ IV.

МАТЕРИАЛЫ ШКОЛЫ МОЛОДЫХ УЧЕНЫХ

Баранникова Е.Л., Журилов Н.В.

ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ОБЛАСТИ ГЕННОЙ ИНЖЕНЕРИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Определены проблемы и недостатки в правовом регулировании и практики его применения в области оборота генетически модифицированной пищевой продукции. Проведен краткий анализ проекта Закона РФ «О государственном регулировании генно-инженерной деятельности», разработанного на основе Модельного закона СНГ «О безопасности деятельности, связанной с генетически модифицированными организмами». Исследуются правовые основы генетических исследований: ключевые положения Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Федерального закона от 5.07.1996 №86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности». Определен правовой режим генодиагностики, генетического консультирования и генотерапии.

Ключевые слова: генетически модифицированная продукция, генно-инженерная деятельность, правовое регулирование, международное право, генотерапия, генная инженерия, геном, права человека, сельское хозяйство, клеточный продукт, зарубежное право, международные нормы

Elizaveta Barannikova, Nikolay Zhurilov

LEGAL SUPPORT OF ACTIVITIES IN THE FIELD OF GENETIC ENGINEERING IN THE RUSSIAN FEDERATION

The problems and shortcomings in the legal regulation and practice of its application in the field of trafficking in genetically modified food products are identified. A short analysis of the draft Law of the Russian Federation «On state regulation of genetic engineering activities», developed on the basis of the Model Law of the CIS «On the safety of activities, abilities with genetically modified organisms» was conducted. The legal foundations of genetic research: the main provisions of the Federal Law of November 21, 2011 №323-FZ «On the fundamentals of protecting the health of citizens in the Russian Federation» and Federal Law №86-FZ of July 5, 1996 «On State Regulation in the Field of Genetics-engineering activities». The legal regime of genodiagnosics, genetic counseling and gene therapy has been determined.

Keywords: genetically modified products, genetic engineering, legal regulation, international law, gene therapy, genetic engineering, genome, human rights, agriculture, cell product, foreign law, international norms

На сегодняшний день крайне актуальным является использование и внедрение результатов генно-инженерной деятельности во многие сферы производства и жиз-

недеятельности человека. Подтверждением этому смело может служить тот факт, что двадцать первое столетие официально признано Организацией Объединенных На-

ций не веком техники, а веком биотехнологий. Безусловно, каждый из нас смотрел по телевизору, читал в журналах, газетах или в Интернете о таком явлении, как ГМО. ГМО или генно-модифицированные организмы есть ни что иное, как результат деятельности ученых в сфере генной инженерии [23]. Общеизвестной является информация о том, что благодаря генно-инженерной деятельности были выведены новые сорта растений и сельскохозяйственных культур, новые виды животных, которые в своем развитии менее подвержены различным заболеваниям и вирусам, изменениям климатических условий и «нападениям» вредителей.

Сегодня на планете проживает более 7 млрд человек, и с каждым десятилетием число растет. Прогнозируется, что к 2050 г. численность населения Земли достигнет 11 млрд. В числе главных проблем, с которыми может столкнуться человечество, да уже и сталкивается в отдельных регионах, – нехватка продовольствия. В этой связи уже со второй половины XX в. идут поиски решения этой проблемы, в частности, через разработку эффективных биотехнологий.

Одной из таких технологий является генная инженерия, посредством которой создаются генетически модифицированные продукты. Они обладают более высокой урожайностью, устойчивостью к насекомым, неблагоприятным климатическим условиям, гербицидам, грибковым заболеваниям, вирусам и другим болезнетворным микробам. Благодаря таким свойствам, генномодифицированная продукция позволяет решить многие экономические, экологические, социальные и иные проблемы, и в первую очередь эффективно бороться с голодом, обеспечивать население необходимым количеством продуктов.

В то же время, отношение общественности, общественных организаций и государственных органов к продукции, содержащей в своем составе генно-модифицированные организмы, весьма неоднозначное, а порой даже противоречивое. Так, одни считают подобные достижения в сфере микробиологии и генной инженерии настоящим прорывом в науке, большим шагом в развитии человечества в целом. Другие же нахо-

дят только негативные моменты, зачастую необоснованно полагая о том, что данная сфера научной деятельности недостаточно изучена, что в конечном итоге приведет к непредсказуемым последствиям, в том числе к изменению цепи ДНК человека.

Безусловно, в сложившейся ситуации в целях избежания подобных опасений в отношении безопасности результатов генно-инженерной деятельности является необходимым законодательное регулирование данной сферы человеческой деятельности со стороны государства.

В связи с этим в 2000-м году на международном уровне был принят Картахенский протокол по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии, который фактически стал первым правовым актом, регулирующим генно-инженерную деятельность в целом, а также закрепляющим положения о мерах и процедурах, необходимых для безопасного перемещения через государственные границы, переработки и применения продуктов современной биотехнологии [9].

Частью 1 статьи 2 Протокола закрепляется, что «каждая Сторона принимает необходимые и соответствующие правовые, административные и другие меры для выполнения своих обязательств, предусмотренных в рамках настоящего Протокола» [10]. Это значит, что любое государство, ратифицирующее данный правовой акт, берет на себя обязательство развивать и совершенствовать свое национальное законодательство в сфере правового обеспечения безопасности генно-инженерной деятельности, а также создание новых исполнительных органов и перераспределение полномочий существующих.

В нашем государстве правовое регулирование генетических исследований регулируется Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (является системообразующим нормативным актом в области здравоохранения), Федеральным законом от 5 июля 1996 г. №86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности». Отчасти к данному комплексу правовых актов

можно отнести Федеральный закон от 3 декабря 2008 г. №242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации», но он касается лишь обязательной и добровольной геномной регистрации в целях установления личности [3].

Постановлением Правительства Российской Федерации №1853-П-П8 от 24 апреля 2012 г. утверждена Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 г. [11].

Следует отметить, что понимание необходимости правового регулирования генно-инженерной деятельности в отношении человеческого организма пришло к российскому законодателю не сразу. Первоначально Федеральный закон «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» специально указывал: «Порядок осуществления генно-инженерной деятельности и применения ее методов к человеку, тканям и клеткам в составе его организма не является предметом регулирования настоящего Федерального закона» [1, 6]. Только в 2000 г. появилось добавление – «за исключением генодиагностики и генной терапии (генотерапии)». В 2010 г. появились уточняющие нормы, определяющие работы в области генно-инженерной деятельности. Основные проблемы, затрагивающие права человека, можно сгруппировать в зависимости от вида генноинженерной деятельности – возникающие при генетическом тестировании, возникающие при генотерапевтическом лечении [4].

В середине 1990-х годов в США в средствах массовой информации появились заметки о том, что администрация учреждений при приеме на работу женщин старше 40 лет пытается выяснить о наличии заболевания рака груди у близких родственников соискателей вакантных должностей. Основой послужило то, что именно это заболевание часто является причиной нетрудоспособности женщин именно этого (или более старшего) возраста, которое определено генетической предрасположенностью. При этом после выяснения такой информации всем женщинам, имевшим родственников, перенесших рак груди, под тем или иным предлогом было отказано в

приеме на работу [14]. Сама идея использования достижений генетики в области трудовой сегрегации не нова. Достаточно обратиться к работам Я. Барда, А. Зодерквиста [9]. Авторы предлагают проводить различия по генетическим показателям на основе всеобщей ДНК-паспортизации.

При столь значимой актуальности биомедицинских технологий юристы заметно отстают: отсутствует понятная, точная, непротиворечивая нормативная база для их применения. Для решения данной проблемы необходимо, прежде всего, выявить, что относится к биомедицинским технологиям.

Особое место в трансплантационной технологии заняла трансплантация фетальных (зародышевых) и эмбриональных клеток. Несмотря на то, что манипуляции с зародышевыми и эмбриональными клетками находят жесткие ограничения в законодательстве зарубежных стран, сами технологии не ушли в прошлое, что вызывают особую обеспокоенность в силу наличия серьезных этических проблем [15].

В сфере генетики действуют Федеральный закон от 5 июля 1996 г. №86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» [2] и Федеральный закон от 3 декабря 2008 г. №242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации». Однако предмет регулирования первого закона весьма ограничен.

В Российской Федерации принят базовый нормативный акт – упомянутый выше – Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [16]. Однако закон имеет общее отношение к медицине в целом. Репродуктивным технологиям посвящена всего одна статья – 55. Порядок применения клеточных технологий законом не урегулирован [19, 20]. О регенеративной медицине и генетических технологиях в законе ни слова.

Закон Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека» [8], принятый в 1992 г. (более 20 лет назад), не учитывает ни современных достижений, ни тех «уроков», которые получила отечественная трансплантология в

виде надуманных уголовных дел в начале 2000-х годов [22]. На сайте Минздрава России размещен проект Федерального закона «О донорстве органов человека и их трансплантации», в котором дата вступления обозначена 1 января 2016 г., но по настоящее время он даже не внесен официально на рассмотрение в Государственную Думу РФ. Это означает, что его обсуждение и принятие переносится в очередной раз на неопределенный срок.

Проект Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах» не дает четкого ответа, будет ли он распространяться на репродуктивные технологии, которые относятся к биомедицинским технологиям и урегулированы приказом Минздрава России от 30 августа 2012 г. №107н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению» [7]. Получается, что столь значимые вопросы, определяющие порядок появления на свет нового человека, затрагивающие основные права человека – право на жизнь, телесную неприкосновенность, неприкосновенность частной жизни и др. – урегулированы подзаконным актом – приказом органа отраслевого управления (а не законом).

Нужно отметить, что проект Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах» предусматривает этическую экспертизу, которая, однако, должна будет проводиться советом по этике, «созданным в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти». Таким образом, этическая экспертиза фактически будет осуществляться некой «пристройкой» к органу государственной власти. Такая позиция очень удобна, поскольку допускает формирование совета под конкретные интересы. Научное и медицинское сообщество, Российская академия наук, конечно, в какой-то мере будут приглашены к участию в совете, но только в том формате (и персональном составе), который определит государственный орган. Российская академия наук имеет статус государственной организации, обозначена как основной проводник научной политики, но в рамках данного закона (хотя биомедицина обозна-

чена как одно из самых перспективных направлений развития современной науки) не является даже косвенным участником правоотношений [15].

Таким образом, в Российской Федерации необходимо четко продумать общую концепцию правотворческой политики в анализируемой сфере, имеющей три основные цели:

- создать условия для развития биомедицинских технологий;
- ввести ограничения, запреты и ответственность, которые не допустили бы злоупотребления в наиболее «болевых точках»;
- установить правозащитный механизм, благодаря которому человек не превращался бы в объект технических манипуляций.

Рассмотрим опыт правового регулирования применения биомедицинских технологий зарубежных стран.

В ФРГ еще в 1990 г. принят Закон о защите эмбрионов, который определяет не только аспекты репродуктивной деятельности, но и вопросы клонирования, преимплантационной диагностики, создания химер и др. В Великобритании в 1990 г. был принят Акт об искусственном оплодотворении и эмбриологии, во Франции – Закон от 6 августа 2004 г. №2004-800 «О биоэтике», в Италии – Декрет Президента Республики от 6 ноября 2007 г. №191 «О реализации Директивы 2004/23/ЕС по установлению стандартов качества и безопасности донорства, получения, тестирования, обработки, хранения и распределения человеческих тканей и клеток».

Особенностью европейского опыта регулирования общественных отношений является еще и принятие специальных директив, утверждаемых в рамках ЕвроСоюза. К ним следует отнести Директиву Европейского парламента и Совета ЕС от 31 марта 2004 г. №2004/23/ЕС об установлении стандартов качества и безопасности донорства, заготовки, тестирования, консервации, хранения и распространения человеческих тканей и клеток [22]; Директиву Европейского парламента и Совета ЕС №2002/98/ЕС, устанавливающую стандарты качества

и безопасности для сбора, тестирования, обработки, хранения и реализации крови человека и ее компонентов; Директиву №2006/86/ЕС Комиссии Европейских Сообществ «Имплементирующая Директива 2004/23/ЕС Европейского парламента и Совета ЕС в отношении требований прослеживаемости, уведомлений о серьезных побочных реакциях и событиях, а также относительно определенных технических требований для кодирования, обработки, сохранения, хранения и распределения человеческих тканей и клеток» и др. Следует подчеркнуть, что из-за отсутствия консенсуса по ряду спорных вопросов. Директивы должны быть имплементированы в национальное законодательство с учетом особенностей правовой системы каждого государства (эту функцию и выполняют вышеприведенные нормативные акты стран Западной Европы). Обратим внимание, что согласно законодательству ЕвроСоюза, клетки человека, выступая в роли «лекарства», приобретают статус лекарственных средств (используется еще такое понятие как «передовой вид лечения»).

На европейском уровне принята Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: «Конвенция о правах человека и биомедицине» (Овьедо, 1997). К данному документу принято три Дополнительные протокола:

- протокол против клонирования;
- протокол относительно трансплантации органов и тканей человека;
- протокол в области биомедицинских исследований.

Последний Протокол пытается подчинить праву только те моменты, которые несут в себе потенциальную опасность для человека, либо могут привести к серьезным нарушениям его прав. Кстати, показателен опыт Межпарламентской Ассамблеи государств-участников СНГ, которой 18 ноября 2005 г. был принят Модельный закон «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах-участниках СНГ». Само название указывает на его правозащитную направленность, технологических тонкостей в нем нет [21].

Положительный опыт присутствует во Франции, где принят Закон от 6 августа 2004 г. №2004-800 «О биоэтике». Он не ограничивается оборотом биомедицинского клеточного продукта, а определяет правовой режим наиболее значимых аспектов современной медицины: репродуктивной деятельности, генетического консультирования, ДНК-регистрации, использования информации о геноме конкретного человека, донорства крови, трансплантологии [8]. Отметим, что Законом Франции создается специальный орган по биомедицине. Действует Национальный консультативный комитет по этике и науке о жизни и здравоохранении. Комитет является независимым органом. У него смешанный состав: в него входят представитель Верховного Суда, представители от различных министерств образования, науки, промышленности и др. представителей от научной общественности. Председатель назначается Президентом Республики сроком на два года, а 39 членов, пять из которых утверждает Президент, со сроком полномочий на четыре года и возможностью однократного продления [18]. Комитет составляет ежегодный доклад, который представляется Президенту и парламенту и подлежит опубликованию. Закон Франции подробно регулирует порядок изучения генетических особенностей человека. Смогут осуществляться только в медицинских или научных целях, дачи согласия и его отзыва на проведение генетического тестирования и манипуляции с клетками человека [12].

Генетическое тестирование многие оценивают как предтечу новой евгеники. Ранее евгенические функции выполнял естественный отбор (людям медицина не могла помочь, они умирали). Современная система здравоохранения способна решить многие проблемы, продлевая жизнь таких граждан, которые раньше были бы обречены на неминуемую гибель. В то же время при увеличении количества людей, нуждающихся в специализированной врачебной помощи, здравоохранение не имеет возможности оказать ее каждому. Поскольку нередко генетическая предрасположенность проявляется у «затратных» заболеваний, многие

задаются вопросом о целесообразности расходования общественных средств. Некоторые ученые, политики, экономисты сетуют, что на такие исследования тратятся огромные финансовые ресурсы, которые могли бы быть распределены более равномерно [17]. При такой постановке вопроса ответ напрашивается один: если природа не может производить «зачистку» среди людей, то само общество должно взять на себя данные функции с помощью всеобщей генетической паспортизации.

В Германии действует Закон о регулировании генно-инженерной деятельности (Gesetz zur Regelung der Gentechnik, сокращенно GenTG). Принят он был в июне 1990 г., изменения в него практически не вносились (последние изменения были внесены в декабре 2010 г., они касались содержания только одной статьи и стыковки немецкого права и права Евросоюза). Основная цель GenTG – регулирование генно-инженерной деятельности, но не затрагивающей человека, а также оборот генетически модифицированных объектов (ГМО) [13]. В этой части видно определенное сходство с российским нормативным актом. В GenTG специально подчеркивается, что используемое понятие ГМО не распространяется на человека и на любые генные технологии применительно к человеку. Приведены также различные методы селекции, отличающиеся от генно-инженерных технологий. Одновременно указывается, что ГМО – это именно искусственный объект, поскольку если трактовать расширительно, то все живые объекты – ГМО, только созданные естественным путем.

Параграф 1 GenTG устанавливает три цели нормативного акта:

1. защита жизни, здоровья граждан, окружающей среды в ее естественном состоянии от вредного воздействия генно-инженерных процессов и ее продуктов, принятие мер предосторожности от возможных опасностей;
2. разграничение на рынке органических продуктов и с использованием ГМО;
3. создание правовой основы для исследований, использования и развития научных, технических и экономических возможностей генной инженерии.

На сегодняшний день в обществе существует беспокойство, связанная с появлением новых биотехнологий в сельском хозяйстве. Учитывая это, большинство стран пришло к выводу о необходимости регламентации и выработки стратегии биобезопасности, нацеленной на то, чтобы взять генно-инженерную деятельность под государственный контроль.

Что касается Российской Федерации, то с принятием федерального закона №86-ФЗ от 05 июля 1996 г. «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» в стране были приняты нормативные правовые акты, направленные на правовое регулирование в этой сфере [5].

Бесспорно, политика в области регулирования генетических исследований должна быть согласована на международном уровне. Одним из координационных органов выступает Комитет по биоэтике при ЮНЕСКО, при инициативе которого была принята Декларация о геноме человека. В развитие данного документа 8 марта 2005 года была принята Декларация о клонировании. На региональном уровне принята конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины – Конвенция о правах человека и биомедицине (Овьедо, 1997).

Конвенция о биоэтике предусматривает и ряд гарантий. Причем их можно разделить на две группы. Первая группа состоит из обязательств государств обеспечить реализацию положений Конвенции на национальном уровне. Вторая предусматривает международноправовой механизм защиты прав человека. К первой группе относятся следующие нормы:

- стороны обеспечивают надлежащую судебную защиту прав человека, провозглашенных Конвенцией (статья 23);
- лицо, понесшее ущерб, имеет право на справедливое возмещение (статья 24);
- стороны должны предусмотреть санкции в национальном законодательстве за нарушение норм Конвенции.

Ко второй группе относятся нормы, закрепляющие:

- возможность Европейского Суда по правам человека выносить консультативное

заклучение по юридическим вопросам, касающимся толкования Конвенции по биоэтике (статья 29);

- обязанность сторон представлять по просьбе Генерального секретаря Совета Европы разъяснения о том, как обеспечивается эффективное выполнение всех положений Конвенции (статья 30);
- создание специального органа, консолидирующего информацию по биоэтике, под чьей эгидой должно происходить обсуждение положений Конвенции.

При всей значимости данного международного документа необходимо отметить ограниченность его применения территорией Европы. Статья 34 предусматривает возможность присоединения к ней государства, не являющегося членом Совета Европы. Однако не все члены Совета Европы являются ее участниками.

Представляется, что в нашем государстве следует принять базовый нормативный акт – Федеральный закон «О биомедицине», в котором урегулировать «болевые точки», находящиеся в центре обсуждения научного профессионального сообщества и общественности. а уже все технологические вопросы урегулировать на уровне подзаконных актов. Научные достижения вряд ли смогут развиваться «по команде». За основу можно взять упомянутую выше Конвенцию о правах человека и биомедицине (схему нормативного акта и общий подход к регулированию именно проблемных во-

просов). Отметим, Конвенция не представляет собой многостраничный труд (даже с Дополнительными протоколами), а нацелена на урегулирование ключевых моментов: принципы оказания специализированной медицинской помощи, правила получения согласия, регулирование геномной медицины, проведение научных экспериментов в отношении человека, правила этической экспертизы, правовые запреты. Возможен и иной вариант: включение специальной главы в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». По такому сценарию включена в этот закон статья 36.1. «Особенности медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации» (введена Федеральным законом от 8 марта 2015 г. №55-ФЗ). Но предмет правового регулирования биомедицинских технологий слишком широк и в одной статье невозможно охватить его полностью. В развитие же законодательного акта может приниматься обширная подзаконная база, которую легче скорректировать с учетом новых достижений в сфере генных исследований, в том числе научных, с учетом, возможно самостоятельно сформировавшегося института биомедицинского права (по Сергееву Ю.Д.) – этико-медицинского права. Но и одного провозглашения приоритетности мало, необходима четкая продуманная программа развития, обеспеченная достаточным финансированием.

Список литературы:

1. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) от 30 ноября 1994 №51-ФЗ (ред. от 11.02.2013), ст. 128.
2. О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности: Федеральный закон от 05 июля 1996 г. №86-ФЗ // СЗ РФ. 1996. №28. Ст. 3348.
3. О государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов: постановление Правительства Российской Федерации от 16 февраля 2001 г. №120 // СЗ РФ. 2001. №9. Ст. 860.
4. Об охране окружающей среды: Федеральный закон от 10 января 2002 г. №7-ФЗ // Российская газета. 12 января 2002.
5. О временном запрете на клонирование человека: Федеральный закон от 20 мая 2002 г. №54-ФЗ // Российская газета. 23 мая 2002.
6. Постановление Правительства РФ от 26 января 2010 №29 «Об утверждении технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих

- растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии» // Собрание законодательства Российской Федерации. 01 февраля 2010. №5. Ст. 536.
7. Постановление Правительства РФ от 16 апреля 2012 г. №317 «О лицензировании деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах» // Собрание законодательства РФ. 2012. 23 апреля. №17. Ст. 1991.
 8. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ и Российской академии медицинских наук от 25 мая 2007 г. №357/40 «Об утверждении Перечня органов и (или) тканей человека – объектов трансплантации, Перечня учреждений здравоохранения, осуществляющих трансплантацию органов и (или) тканей человека, и Перечня учреждений здравоохранения, осуществляющих забор и заготовку органов и (или) тканей человека» // Российская газета. 26 июня 2007.
 9. Бард Я., Зодерквист А. Нетократия. Новая правящая элита и жизнь после капитализма. СПб, 2005.
 10. Безрукова О.В., Романовская О.В. Правотворческая политика в области биомедицины в Российской Федерации // Вектор науки Тольяттинского государственного университета. Серия: Юридические науки. 2014. №3.
 11. Добжанский Ф. Мифы о генетическом предопределении и о Tabula rasa // Человек. 2000. №1.
 12. Донник И.М. Биотехнологии и перспективы развития российского сельского хозяйства // Региональная науч.-практ. конф.: сб. науч. тр. Екатеринбург, 2007.
 13. Жученко А.А. Роль, место и последствия трансгеноза в современной селекции растений // ГМО – скрытая угроза России // По анализу эффективности государственного контроля за оборотом генетически модифицированных продуктов питания: мат. к докладу Президенту Российской Федерации (п. 3 «и» Протокола №4 совместного заседания Совета Безопасности и Президиума Госсовета РФ от 13 ноября 2013 г.). М., 2014.
 14. Квачадзе М.О. Эксперименты в сфере генной инженерии и правовые вопросы // Московский журнал международного права. 1999. №3.
 15. Крылова Н.Е. Уголовное право и биоэтика: проблемы, дискуссии, поиск решений. М.: Норма, 2006.
 16. Репин В.С. Мнения специалистов // Клеточная трансплантология и тканевая инженерия. 2010. Т. V. №4. 12-4.
 17. Романовская О.В. Генетическое консультирование в семейном праве // Гражданин и право. 2014. №12.
 18. Романовская О.В. Модернизация законодательства об оказании специализированной медицинской помощи // Реформы и право. 2014. №2.
 19. Сорокина Е.Ю. и др. Генетически модифицированная кукуруза: медико-биологические исследования // Хранение и переработка сельхозсырья. 2013. №5.
 20. Beauty salons fuel trade in aborted babies, <http://www.guardian.co.uk/world/2005/apr/17/ukraine.russia>
 21. Positionspapier zum Gendiagnostikgesetz-Entwurf sowie zur Umsetzung des Gendiagnostikgesetzes // URL: http://www.biodeutschland.org/tl_files/content/positionspapiere/BIO_D_Position-Diagnostikgesetz.pdf
 22. Richardson V. Aborted fetus cells used in beauty creams. The Washington Times 2009. 3 November, <http://www.washingtontimes.com/news/2009/nov/3/aborted-fetus-cells-used-in-anti-aging-products/?page=all>.

23. Stein R. Center sells ready-made embryos, <http://www.seattletimes.com/nation-world/center-sells-ready-made-embryos/>

Об авторах:

Баранникова Елизавета Леонидовна – студентка 2-го курса СПО МПД ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), студентка 1-го курса ФГБОУ ВО «Московский государственный университет имени М.В.Ломоносова», Москва, cosentino2012@yandex.ru

Журилов Николай Владимирович – доцент кафедры медицинского права ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва, nikolayzhurilov@bk.ru

Elizaveta Leonidovna Barannikova – student second course of Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University), student first year of «Lomonosov Moscow State University», Moscow

Nikolay Vladimirovich Zhurilov – associate professor of medical law chair Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow

© Баранникова Е.Л., Журилов Н.В., 2018

Барыков М.Р., Павлова Ю.В.

ОСОБЕННОСТИ ПРАВОВОГО РЕЖИМА ОХРАНЫ ВРАЧЕБНОЙ ТАЙНЫ: ОБЗОР ПРАВОПРИМЕНИТЕЛЬНОЙ ПРАКТИКИ

В статье рассматриваются проблемы, связанные с нарушением правового режима сохранения сведений, составляющих врачебную тайну и персональные данные пациента. Основное внимание уделено анализу судебной практики по делам о компенсации морального вреда за разглашение врачебной тайны. Проанализированы особенности установленных законом исключений, при которых допускается разглашение врачебной тайны и персональных данных без согласия пациента.

Ключевые слова: правоприменительная практика, врачебная тайна, персональные данные пациента, компенсация морального вреда

Mingiyan Barykov, Julia Pavlova

PECULIARITIES OF THE LEGAL REGIME OF THE PROTECTION OF MEDICAL MYSTERIES: REVIEW OF LAW-ENFORCEMENT PRACTICE

The article is devoted to the problem of legal regulation in the field of patient confidentiality. The report contains analyses of specific court decisions from law enforcement practice on compensation of moral harm for disclosure of patient confidentiality. The following are some exceptions, under which disclosure of patient confidentiality and personal data is permitted without the consent of the patient in the article.

Keywords: law enforcement practice, patient confidentiality, personal information, compensation for non-pecuniary damage

Проблемы, связанные с соблюдением правового режима защиты сведений, составляющих врачебную тайну и персональные данные пациента являются предметом оживленной дискуссии не только в профессиональных кругах медицинского сообщества, но и в средствах массовой информации.

С каждым годом увеличивается количество судебных исков в отношении медицинских работников как вследствие нарастания уровня юридической грамотности пациентов, так и вследствие правового нигилизма медицинского персонала.

Российская система здравоохранения переживает непростой период оптимизации и подвергается серьезным преобразованиям: происходит перевод медицинской документации с бумажных носителей на электронные, в частности

в Единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения (ЕГИАС), а также в информационные системы ОМС.

Указанные тенденции создают предпосылки для усиления контроля за сохранением информации, составляющей персональные данные и врачебную тайну, в связи с чем перед руководителями медицинских организаций ставятся новые задачи, в частности по повышению уровня правовой грамотности в данной сфере всего персонала, который имеет доступ к таким сведениям.

В настоящее время действующее законодательство детально регламентирует порядок сохранения врачебной тайны.

Согласно статье 13 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [1], врачебная тайна – сведения о

факте обращения гражданина за оказанием медицинской помощи, состоянии его здоровья и диагнозе, иные сведения, полученные при его медицинском обследовании и лечении. Таким образом, к врачебной тайне законодатель относит абсолютно все сведения, которые стали известны при обращении гражданина за медицинской помощью, в том числе сведения, не относящиеся непосредственно к лечебному процессу. Например, пациент может поделиться с врачом информацией о своей личной жизни и данная информация также не может быть разглашена без согласия пациента.

Необходимо также отметить, что и другие статьи ФЗ №323 направлены на охрану врачебной тайны, что свидетельствует о особой защите данного права. Так, в соответствии со ст.4 ФЗ №323 соблюдение врачебной тайны является основным принципом охраны здоровья. Статья 19 закрепляет право пациента на защиту сведений, составляющих врачебную тайну.

Отдельно обязанность медицинских работников и медицинских организаций по соблюдению врачебной тайны определены ст. 73, 79 Закона.

На основании анализа приведенных норм можно констатировать тот факт, что врачебную тайну обязаны соблюдать все лица, которым сведения, составляющие врачебную тайну, стали известны при обучении, исполнении трудовых, должностных, служебных и иных обязанностей. В частности, к персональным данным пациента могут быть допущены студенты-медики, проходящие производственную практику в лечебно-профилактических учреждениях.

В качестве примера из правоприменительной практики можно привести исковые требования в отношении ГБУЗ «Нижнеломовская МРБ» о признании действий врача специалиста, проводившего медицинское освидетельствование граждан, подлежащих призыву незаконными и взыскании компенсации морального вреда [4].

Обстоятельства дела: Основанием для исковых требований послужил тот факт, что проводя освидетельствование призывника ответчики не обеспечили кон-

фиденциальность обсуждаемых вопросов, связанных со здоровьем, поскольку процесс освидетельствования проходил в помещении без двери, дверной проем был завешен простыней. Кроме того, врач допустил присутствие на призывном пункте практикантки.

Решение суда: Согласно приказу главного врача, студентка 3 курса отделения Пензенского областного медицинского колледжа была принята в указанное медицинское учреждение на производственную практику в качестве помощника медицинской сестры и участие ее в составлении документов при освидетельствовании призывников нельзя расценивать как разглашение сведений, составляющих врачебную тайну.

Также в материалах дела отсутствуют доказательства тому, что помещение где осуществлялось медицинское освидетельствование призывников не соответствовало санитарно-эпидемиологическим требованиям и данное несоответствие привело к нарушению прав истца, в том числе к разглашению сведений, составляющих врачебную тайну. При таких обстоятельствах судом дополнительным решением обоснованно отказано в иске к медицинскому учреждению.

Из вышесказанного следует: проходящие в лечебно-профилактических учреждениях студенты медицинских вузов, колледжей несут такую же ответственность за разглашение врачебной тайны, как и постоянно работающий медперсонал.

Одной из новелл законодательства является закрепленный факт, что смерть гражданина не влечет прекращения режима конфиденциальности информации о состоянии его здоровья, фактах обращения за медицинской помощью, лечении [1]. Эта особенность правового режима охраны врачебной тайны рассматривается в следующем примере из судебной практики.

В своей жалобе гражданин В.Н. оспаривает конституционность положений Федерального закона от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»: части 2 статьи 13, согласно которой не допуска-

ется разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, в том числе после смерти.

По мнению заявителя, оспариваемые им законоположения противоречат статьям 29 (часть 4) и 41 (часть 3) Конституции Российской Федерации, поскольку исключают возможность предоставления близкому родственнику, супругу медицинских сведений, касающихся умершего лица, при отсутствии его прижизненного согласия на это, в том числе в случае, когда сомнения в своевременности и качестве оказанной этому лицу медицинской помощи обуславливают намерение обратиться в правоохранительные органы или в суд.

Как следует из представленных материалов, решением Авиастроительного районного суда города Казани от 21 мая 2014 года по заявлению В.Н. были признаны незаконными действия главного врача государственного автономного учреждения здравоохранения города Казани «Городская больница №11», отказавшего ему в выдаче копии амбулаторной карты его умершей супруги Р.Х. со ссылкой на то, что он не является ни ее доверенным лицом, ни законным представителем. Суд пришел к выводу, что отказ в предоставлении документов является грубым нарушением конституционных прав заявителя как наследника умершей.

Вступившим в законную силу апелляционным определением судебной коллегии по гражданским делам Верховного Суда Республики Татарстан от 21 июля 2014 года решение суда первой инстанции было отменено и принято новое – об отказе в удовлетворении заявления: суд вышестоящей инстанции указал, что факты наличия зарегистрированного брака и получения В.Н. медицинских документов жены при ее жизни не свидетельствуют о его праве на получение таких документов после ее смерти.

Судебная коллегия Конституционного суда РФ привела следующие аргументы [2]:

· Медицинская информация, непосредственно касающаяся не самого гражданина, а его умерших близких (родственников, супруга и т.д.), как связанная с памятью

о дорогих ему людях, может представлять для него не меньшую важность, чем сведения о нем самом, а потому отказ в ее получении, особенно в тех случаях, когда наличие такой информации помогло бы внести ясность в обстоятельства их смерти, существенно затрагивает его права – как имущественные, так и личные неимущественные.

· В то же время подобная информация является конфиденциальной и составляет медицинскую тайну не только при жизни лица, но и после его смерти. Исходя из приведенных конституционных положений в их неразрывной взаимосвязи и учитывая, что гарантии защиты чести и достоинства умершего и доброй памяти о нем не могут быть исключены из сферы общего (публичного) интереса в государстве, где человек, его права и свободы являются высшей ценностью (Постановление Конституционного Суда Российской Федерации от 14 июля 2011 года №16-П), введение законодателем ограничений на предоставление медицинских сведений в отношении умершего гражданина третьим лицам само по себе отвечает этим конституционным положениям.

· Приведенная правовая позиция относительно касающейся умершего лица тайны, с которой с учетом баланса конституционных ценностей могут быть ознaкомлены его близкие, может носить ориентирующий характер применительно к правоотношениям, касающимся врачебной тайны, которую согласно части 1 статьи 13 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» составляют сведения о факте обращения гражданина за оказанием медицинской помощи, состоянии его здоровья и диагнозе, иные сведения, полученные при его медицинском обследовании и лечении.

· Соответственно, в случае, когда сведения о причине смерти и диагнозе заболевания пациента доступны заинтересованному лицу в силу закона, сохранение в тайне от него информации о предпринятых мерах медицинского вмешательства, в частности о диагностике, лечении, назначенных медицинских препаратах, не может во всех случаях быть оправдано необходимостью защиты врачебной тайны, особенно с

учетом мотивов и целей обращения за такими сведениями.

· В подобных ситуациях суд при осуществлении подготовки гражданского дела к разбирательству, правоохранительные органы – при решении вопроса о возбуждении уголовного дела, а прокурор – при проведении проверки в порядке надзора за соблюдением прав и свобод человека и гражданина могут на основе принципов соразмерности и справедливости принять решение о необходимости ознакомить заинтересованное лицо со сведениями, относящимися к истории болезни умершего пациента, в той мере, в какой это необходимо для эффективной защиты прав заявителя и прав умершего лица.

Таким образом, заключение о причине смерти и диагнозе заболевания выдается супругу, близкому родственнику (детям, родителям, усыновленным, усыновителям, родным братьям и родным сестрам, внукам, дедушкам, бабушкам), а при их отсутствии иным родственникам либо законному представителю умершего, правоохранительным органам, органу, осуществляющему государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, и органу, осуществляющему контроль качества и условий предоставления медицинской помощи, по их требованию.

Иная медицинская документация может быть выдана только в случаях, указанных в ч. 4 ст. 13 Закона №323-ФЗ, т.е. не во всех случаях неразглашение врачебной тайны может быть оправдано необходимостью защиты врачебной тайны.

В соответствии с Законом, врачебная тайна может быть разглашена с письменного согласия гражданина или его законного представителя в следующих ситуациях:

- в целях медицинского обследования и лечения пациента;
- проведения научных исследований, их опубликования в научных изданиях;
- использования в учебном процессе и в иных целях.

Особое внимание следует уделить исключениям, при которых предоставление сведений, составляющих врачебную тайну,

допускается без согласия гражданина или его законного представителя [1]:

- 1) в целях проведения медицинского обследования и лечения гражданина, который в результате своего состояния не способен выразить свою волю;
- 2) при угрозе распространения инфекционных заболеваний, массовых отравлений и поражений;
- 3) по запросу органов дознания и следствия, суда в связи с проведением расследования или судебным разбирательством, по запросу органов прокуратуры в связи с осуществлением ими прокурорского надзора, по запросу органа уголовно-исполнительной системы в связи с исполнением уголовного наказания и осуществлением контроля за поведением условно осужденного, осужденного, в отношении которого отбывание наказания отсрочено, и лица, освобожденного условно-досрочно;

3.1) в целях осуществления уполномоченными федеральными органами исполнительной власти контроля за исполнением лицами, признанными больными наркоманией либо потребляющими наркотические средства или психотропные вещества без назначения врача, либо новые потенциально опасные психоактивные вещества, возложенной на них при назначении административного наказания судом обязанности пройти лечение от наркомании, диагностику, профилактические мероприятия и (или) медицинскую реабилитацию;

4) в случае оказания медицинской помощи несовершеннолетнему (до 15 лет, а больного наркоманией – до 16 лет) для информирования одного из его родителей или иного законного представителя;

5) в целях информирования органов внутренних дел о поступлении пациента, в отношении которого имеются достаточные основания полагать, что вред его здоровью причинен в результате противоправных действий;

6) в целях проведения военно-врачебной экспертизы по запросам военных комиссариатов, кадровых служб и военно-врачебных (врачебно-летных) комиссий федеральных органов исполнительной власти и федеральных государственных

органов, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба;

7) в целях расследования несчастного случая на производстве и профессионального заболевания, а также несчастного случая с обучающимся во время пребывания в организации, осуществляющей образовательную деятельность, и в соответствии с частью 6 статьи 34.1 Федерального закона от 4 декабря 2007 года №329-ФЗ «О физической культуре и спорте в Российской Федерации» несчастного случая с лицом, проходящим спортивную подготовку и не состоящим в трудовых отношениях с физкультурно-спортивной организацией, не осуществляющей спортивной подготовки и являющейся заказчиком услуг по спортивной подготовке, во время прохождения таким лицом спортивной подготовки в организации, осуществляющей спортивную подготовку, в том числе во время его участия в спортивных соревнованиях, предусмотренных реализуемыми программами спортивной подготовки?

8) при обмене информацией медицинскими организациями, в том числе размещенной в медицинских информационных системах, в целях оказания медицинской помощи с учетом требований законодательства Российской Федерации о персональных данных

9) в целях осуществления учета и контроля в системе обязательного социального страхования

10) в целях осуществления контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Вместе с тем, необходимо акцентировать внимание на некоторых особенностях разглашения врачебной тайны исходя из анализа правоприменительной практики.

В частности, страховая организация часто требует предоставления выписки из медицинской карты умершего в порядке, установленном ч. 8 ст. 10 Закона РФ от 27 ноября 1992 года №4015-1 «Об организации страхового дела в Российской Федерации», если на это имеется согласие гражданина, выраженное им при жизни в письменной форме при заключении договора страхования.

Так, закрытое акционерное общество «Страховая компания» обратилось в арбитражный суд с иском к государственному бюджетному учреждению здравоохранения Новосибирской области (далее – ответчик, ГБУЗ НСО «Чановская ЦРБ») об обязанности предоставить выписку из амбулаторной карты Т.

Как следует из материалов дела и установлено судом первой инстанции, между ЗАО СК «РСХБ-Страхование» (страховщик) и Т. был заключен Договор комбинированного ипотечного страхования. От выгодоприобретателя по Договору страхования – поступило заявление на выплату страхового возмещения по факту смерти застрахованного лица.

Страхователем Т. был направлен запрос в адрес ГБУЗ НО «Чановская ЦРБ» о предоставлении выписки из амбулаторной карты.

В ответе на запрос ГБУЗ НО «Чановская ЦРБ» указано, что запрашиваемые сведения не могут быть представлены, так как данная информация составляет врачебную тайну, согласно статье 13 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Вместе с тем, страхователь Т. в соответствии с пунктом 3 статьи 13 ФЗ от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» дала своё согласие любому лечебному учреждению и/или врачу предоставлять страховщику, любые сведения, связанные с ней и составляющие врачебную тайну (согласие прописано в Анкете о состоянии здоровья).

Истцом был направлен запрос ответчику, на который ответчик ответил отказом.

Выводы суда:

руководствуясь нормами Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» суд первой инстанции пришел к обоснованному выводу о правомерности действий лечебного учреждения и об отсутствии оснований для удовлетворения заявленного требования.

Также является обоснованным вывод суда о том, что на основании пункта 5 статьи 188 Гражданского кодекса Россий-

ской Федерации согласие, выраженное в Анкете о состоянии здоровья, является доверенностью, действие которой прекращается вследствие смерти гражданина, выдавшего доверенность.

При изложенных обстоятельствах суд первой инстанции пришел к обоснованному выводу об отсутствии оснований для удовлетворения требований [5].

Следующая проблема касается правомерности использования фото- и видеосъемки в медицинской организации. Приведем пример из судебной практики:

Определение Конституционного Суда РФ от 24 сентября 2013 г. №1333-О [3].

Обстоятельства дела:

И.С. обратился в суд с иском к медицинской организации об отмене приказа об установлении системы аудио- и видеозаписи в лечебном кабинете врача-стоматолога.

По мнению заявителя, являющегося врачом данной медицинской организации и одновременно ее пациентом, оспариваемые нормы нарушают право на неприкосновенность частной жизни, в связи с чем он просит признать их противоречащими статьям 23 и 24 Конституции Российской Федерации.

Из представленного ответа органа прокуратуры на обращение И.С. следует, что заявителем дано согласие на обработку его персональных данных путем подписания дополнительного соглашения к трудовому договору. Также органом прокуратуры установлено, что в случае несогласия пациента медицинской организации на сбор и обработку персональных данных путем аудио- и видеозаписи происходит отключение системы наблюдения.

Доводы суда:

Предоставление данных сведений без согласия гражданина допускается для осуществления контроля качества и безопасности медицинской деятельности (пункт 10 части 4 статьи 13 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан»). К формам, в которых осуществляется указанная контрольная деятельность, наряду с государственным и ведомственным отнесен внутренний контроль.

Оспариваемые заявителем положения Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» направлены на обеспечение прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества на основе установленных стандартов ее оказания, а, следовательно, сами по себе не могут рассматриваться как нарушающие конституционные права граждан в указанном заявителем аспекте.

Таким образом, согласно Апелляционному определению Московского областного суда от 02.10.2012 №33-19415/2012, осуществление видео- и аудиозаписи при оказании медицинской помощи [6]:

- не противоречит положениям ст. 23 и 24 Конституции РФ;
- не нарушает право пациента на неприкосновенность частной жизни;
- не является сбором информации о жизни пациента без его согласия.

На этот счет необходимо обратить внимание на Разъяснение Роскомнадзора «О вопросах отнесения фото- и видеоизображения, дактилоскопических данных и иной информации к биометрическим персональным данным и особенности их обработки», согласно которым посетители публичных мест должны заранее извещаться их администрацией о возможной фото- и видеосъемке соответствующими текстовыми и (или) графическими предупреждениями. При соблюдении указанных условий согласие субъектов на проведение указанных мероприятий не требуется.

На практике же пациенты лечебно-профилактических учреждений, в т.ч. частных медицинских центров и стоматологических кабинетов, заранее не ставятся в известность о проведении видеосъемок. Подобное противоречие создает предпосылки для громких судебных дел и связано с несовершенством законодательства в этой сфере.

Анализ правовых аспектов врачебной тайны и судебной практики позволил выявить актуальные проблемы, которые связаны, с одной стороны с несоблюдением врачебной тайны медицинскими организациями, с другой – с недоступностью све-

дений о состоянии здоровья лица для его близких родственников, законного представителя, когда это бывает необходимо.

Суды, как правило, разрешают родственникам умерших пациентов ознакомиться только с заключением о причине смерти и диагнозе заболевания, мотивируя это тем, что данные, составляющие врачебную тайну и зафиксированные в медицинской документации, не могут быть разглашены даже после смерти пациента. Это обстоятельство, в совокупности с правовой безграмотностью как медицинских работников, так и пациентов, создает трудности в решении имущественных споров, предоставлении выписки из медицинской карты в случае наступления страхового случая страховой организации.

Разбор правоприменительной практики наглядно продемонстрировал, что вопрос о

врачебной тайне и ее разглашении остается весьма острым в современном здравоохранении, а нормативно-правовая база нуждается в законодательной доработке. Уровень развития современной медицины определяет требования к подготовке врачей, в том числе юридической.

На основании всего перечисленного, можно сделать вывод, что в современном понимании врачебная тайна о пациенте – это важнейшая часть персональных данных об этом гражданине, ее передача и распространение без его согласия, за исключением установленных законом случаев, не допускается [7].

Врачебная тайна – одно из фундаментальных выражений профессионального долга любого медицинского работника и представляет собой морально – этическую основу взаимоотношения с пациентом [8].

Список литературы:

1. Федеральный закон от 21.11.2011 г. №323-ФЗ (ред. от 22.10.2014 г.) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ. 28.11.2011. №48. Ст. 6724.
2. Определение Конституционного Суда РФ от 9 июня 2015 года об отказе в принятии к рассмотрению жалобы гражданина З.В.Н. на нарушение его конституционных прав частями 2, 3 и 4 статьи 13 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Официальный сайт Конституционного суда РФ UPL: <http://doc.ksrf.ru/decision/KSRFDecision200612.pdf> (дата обращения 15.04.2018)
3. Определение Конституционного Суда РФ от 24 сентября 2013 г. №1333-О // Официальный сайт Конституционного суда РФ UPL: <http://doc.ksrf.ru/decision/KSRFDecision141326.pdf> (дата обращения 16.04.2018)
4. Апелляционное определение СК по гражданским делам Пензенского областного суда от 26 сентября 2017 г. по делу №33-3122/2017 // РосПравосудие: официальный интернет-портал правовой информации. URL: <https://rospravosudie.com/court-penzenskij-oblastnoj-sud-penzenskaya-oblast-s/act-559734984/> (дата обращения 18.04.2018)
5. Постановление Седьмого арбитражного апелляционного суда от 9 февраля 2017 г. №07АП-11893/16 // Гарант.ру – информационно-правовой портал UPL: <http://base.garant.ru/61757703/> (дата обращения 15.04.2018)
6. Апелляционное определение Московского областного суда от 02.10.2012 №33-19415/2012 // РосПравосудие: официальный интернет-портал правовой информации. URL: <https://rospravosudie.com/court-moskovskij-oblastnoj-sud-moskovskaya-oblast-s/act-475232643/> (дата обращения 20.04.2018)
7. Пашина Г.А. Актуальные правовые аспекты понятия врачебной тайны // Проблемы экспертизы в медицине. 2015. №1. С. 5.
8. <http://www.center-bereg.ru/h112.html> (дата обращения 22.04.2018)

Об авторах:

Барыков Мингиян Радиславович – студент 6 курса лечебного факультета ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва, barykov6@gmail.com

Павлова Юлия Владимировна – доцент кафедры медицинского права ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), доцент, кандидат юридических наук, Москва

Mingiyan Radislavovich Barykov – 6th year student at the medical faculty of I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow

Julia Vladimirovna Pavlova – associate professor of medical law chair Sechenov First Moscow State Medical University, associate professor, PhD in Law, Moscow

© Барыков М.Р., Павлова Ю.В., 2018

Баютина Д.А., Бобровская О.Н.

ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ СОБЛЮДЕНИЯ ВРАЧЕБНОЙ ТАЙНЫ
ПО ОТНОШЕНИЮ К ВИЧ-ИНФИЦИРОВАННЫМ*Статья посвящена анализу проблем соблюдения врачебной тайны лечащим врачом по отношению к ВИЧ-инфицированным и членам их семей.***Ключевые слова:** ВИЧ-инфекция, правовое сопровождение, врачебная тайна

Daria Baiutina, Olga Bobrovskaya

LEGAL ASPECTS OF CONFIDENTIALITY IN RELATION TO HIV / AIDS

*The article is devoted to compliance issues of medical confidentiality by the attending physician in relation to HIV- infected people and their families.***Keywords:** HIV infection, problems of legal support of medical secrets

ВИЧ-инфекция находится в центре внимания медицинской науки и является проблемой практического здравоохранения. Преимущественное распространение инфекции среди молодого населения приводит к увеличению смертности, сокращению рождаемости, уменьшению продолжительности жизни населения, сокращению численности рабочего населения, увеличению затрат на здравоохранение, вызывает многофакторное деструктивное воздействие на социальную и экономическую сферу общества. Все это определяет повышенное внимание широкой общественности к данной актуальной проблеме.

ВИЧ-инфекция представляет собой болезнь, вызываемую вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) [8]. Это хроническое заболевание, характеризующееся специфическим поражением иммунной системы, приводящим к медленному её разрушению вплоть до формирования синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД), приводящего ВИЧ-инфицированного к быстрой гибели.

ВИЧ относится к подсемейству лентивирусов семейства ретровирусов. Существует два типа вируса: ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Распространение ВИЧ-1 носит пандемический характер. ВИЧ-2 наиболее широко распространен в странах, где население говорит на

португальском языке. ВИЧ-1 был открыт в 1983 г. Одновременно французским ученым Л. Монтанье и американским ученым Р. Галло. ВИЧ-2 был обнаружен в 1985 г. В Западной Африке. ВИЧ-1 и ВИЧ-2 были приобретены у двух разных видов обезьян, однако в настоящее время случаи заражения человека от обезьян не зафиксированы, поэтому единственным источником инфекции считаются ВИЧ-инфицированные люди [8].

Считается, что ВИЧ инфицированный человек остается источником инфекции пожизненно, случаи спонтанной санации зарегистрированы не были, и заразен на любой стадии заболевания, в том числе и в инкубационный период, который продолжается в среднем 2-3 недели, но иногда затягивается на месяцы и годы. Контагиозность ВИЧ-инфицированного прямо коррелирует с показателями вирусной нагрузки, то есть она максимальна на самых ранних – до появления специфических антител (инкубационный и острый периоды) и поздних стадиях заболевания (СПИД). При ВИЧ-инфекции реализуется контактный механизм заражения, половой (на него приходится 86% всех случаев заражения), парентеральный и вертикальный пути передачи. Основными факторами риска ВИЧ-инфекции являются: полигамия, мужской гомосексуализм, незащищенные гетеросексуальные

контакты. Из многолетних наблюдений за ВИЧ-инфицированными показано, что у людей, заразившихся в возрасте старше 35 лет, заболевание прогрессирует гораздо быстрее, чем у людей, инфицированных в более молодом возрасте [8].

Продолжительность течения ВИЧ-инфекции колеблется в широких пределах. Средняя продолжительность заболевания от момента заражения до развития терминальной стадии составляет от 5-8 до 10-12 лет, хотя отдельные пациенты живут 15 и более лет. Описан случай самого быстрого (всего 28 недель) прогрессирования заболевания от момента заражения до смерти. Чем в более старшем возрасте происходит заражение ВИЧ, тем, как правило, быстрее идет прогрессирование болезни.

8 ноября 2012 года Министерством здравоохранения был принят приказ №689н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболевании, вызываемом вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)» [6], который стандартизировал оказание медицинской помощи инфицированному ВИЧ населению, стандарт оснащения кабинета и организацию деятельности врача-инфекциониста по работе с больными ВИЧ-инфекцией, штатные нормативы, правила организации деятельности центров профилактики и борьбы со СПИД, правила организации деятельности отделений для лечения больных ВИЧ-инфекцией, отделений паллиативной помощи.

Согласно Федеральному закону от 30 марта 1995 г. №38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)» [4], обязательному освидетельствованию на ВИЧ-инфекцию подлежат доноры крови, биологических жидкостей, органов и тканей и работники отдельных профессий, производств, предприятий, учреждений и организаций, перечень которых утверждается уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти, проходят обязательное медицинское освидетельствование для выявления ВИЧ-инфекции при

проведении обязательных предварительных при поступлении на работу и периодических медицинских осмотров.

Лекарственная терапия ВИЧ-инфекции включает в себя базисную терапию (которая определяется стадией заболевания и уровнем CD4 + – лимфоцитов), а также терапию вторичных и сопутствующих заболеваний. Базисная терапия включает антиретровирусную терапию (АРВТ) и химиопрофилактику вторичных заболеваний. АРВТ основана на назначении пациенту препаратов, подавляющих размножение ВИЧ. Основной целью АРВТ является увеличение продолжительности и сохранение качества жизни пациентов [8].

Согласно статье 14 Федерального закона от 30 марта 1995 г. №38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)», ВИЧ-инфицированным оказываются на общих основаниях все виды медицинской помощи по медицинским показаниям, при этом они пользуются всеми правами, предусмотренными законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан [4].

В соответствии с приказом Минздрава России от 15.12.2014 №834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению» кодовая маркировка обложки формы №025/у ВИЧ-позитивных пациентов не предусматривается (из ответа Минздрава РФ исх. №13-2/3085668-1721 от 23.01.2015 г.) [7]. Кроме того, такая маркировка на обложке медицинской карты прямо способствует раскрытию тайны диагноза пациента и нарушает его права, гарантированные Конституцией РФ, Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

В 2015 году ООН назвала Россию эпицентром мировой эпидемии ВИЧ. По итогам 2015 года Россия стала страной с крупнейшей эпидемией ВИЧ в мире, следует из доклада UNAIDS (структуры ООН по профилактике этого заболевания) [8]. Основную причину

ухудшения эксперты видят в том, что Россия потеряла международную поддержку программ против ВИЧ в 2014 году и не смогла заместить ее адекватной профилактикой за счет бюджета. Еще одна причина в том, что Россия лидирует по употреблению населением инъекционных наркотиков – в нашей стране их принимают уже 1,5 млн. человек, говорится в докладе. Употребление наркотиков нестерильным инструментом остается причиной наибольшего числа заражений – 54% больных инфицированы таким образом [9].

В 2017 году Россия занимала третье место по числу новых случаев заражения ВИЧ-инфекцией после ЮАР и Нигерии по данным Объединенной программы ООН по ВИЧ/СПИД (UNAIDS) [9]. В январе-феврале 2018 г. зарегистрировано 13 708 человек с болезнью, вызванной вирусом иммунодефицита человека и бессимптомным инфекционным статусом, вызванным вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), в том числе детей в возрасте 0-17 лет – 144 человека (см. табл.) [10].

Количество новых случаев инфицирования ВИЧ

	Болезнь, вызванная ВИЧ, и бессимптомный инфекционный статус, вызванный ВИЧ
Февраль 2018г., тыс. челове	7,3
в% к февралю 2017г.	104,2
в% к январю 2018г.	113,1
Февраль 2017г., тыс. человек	7,0
в% к февралю 2016г.	91,9
в% к январю 2017г.	105,5

В Российской Федерации несовершеннолетние законы, контролирующие наказание за намеренную передачу ВИЧ-инфекции половым путем, осведомление родственников и супругов о наличии у одного из них ВИЧ-инфекции. Согласно статье 13 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [5], «сведения о факте обращения гражданина за оказанием медицинской помощи, состоянии его здоровья и диагнозе, иные сведения, полученные при его медицинском обследовании и лечении, составляют врачебную тайну» (п. 1), которую врач имеет права разглашать лишь при «при угрозе распространения инфекционных заболеваний, массовых отравлений и поражений» (п. 4). Относится ли к таким заболеваниям ВИЧ-инфекция? Если относится, то кого из членов семьи и каким образом врач должен информировать, ведь разглашение врачебной тайны, согласно статье 13.14. «Разглашение информации с ограниченным доступом» [1] может караться административной ответственностью, а

в некоторых случаях и лишением свободы до четырех лет, согласно статье 137 УК РФ от 13.06.1996 №63-ФЗ (ред. от 23.04.2018), «Нарушение неприкосновенности частной жизни» [3]. Исходя из этого, можно сделать вывод, что нет четких правовых рекомендаций для врачей по информированию родственников или полового партнера ВИЧ-инфицированного. Согласно ст. 122 Уголовного кодекса Российской Федерации «Заражение ВИЧ-инфекцией» [3] заведомое поставление другого лица в опасность заражения ВИЧ-инфекцией – наказывается ограничением свободы на срок до трех лет, либо принудительными работами на срок до одного года, либо арестом на срок до шести месяцев, либо лишением свободы на срок до одного года. Заражение другого лица ВИЧ-инфекцией вследствие ненадлежащего исполнения лицом своих профессиональных обязанностей – наказывается принудительными работами на срок до пяти лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься опреде-

ленной деятельностью на срок до трех лет или без такового либо лишением свободы на срок до пяти лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет [3]. Однако доказать факт заражения от конкретного лица – задача непростая. И уголовное наказание ВИЧ-инфицированного не изменит того факта, что ВИЧ – неизлечимое, неизменно прогрессирующее заболевание, в разы сокращающее продолжительность жизни. Остается надеяться на сознательность партнера, однако, если брать во внимание статистику заболеваемости, на неё рассчитывать приходится не всегда. Согласно ст. 15 «Медицинское обследование лиц, вступающих в брак» Семейного кодекса Российской Федерации от 29.12.1995 №223-ФЗ (ред. от 29.12.2017) [2] медицинское обследование лиц, вступающих в брак, а также консультирование по медико-генетическим вопросам и вопросам планирования семьи проводятся медицинскими организациями государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения по месту их жительства бесплатно и только с согласия лиц, вступающих в брак; а результаты обследования лица, вступающего в брак, составляют врачебную тайну и могут быть сообщены лицу, с которым оно намерено заключить брак, только с согласия лица, прошедшего обследование. Данный закон так же рассчитан на сознательность инфицированного партнера. Меры по борьбе с ВИЧ-инфекцией во всем мире в целом одинаковые. Они вклю-

чают в себя информирование населения, раздачу средств контрацепции и шприцев, выявление наиболее уязвимых групп; активные меры – это антиретровирусная терапия, которая поддерживает уровень жизни инфицированных. Однако, в каждой стране есть свои особенности. Например, органы власти в США прежде всего финансируют социальные кампании, противодействующие табуированию темы СПИДа. Также при помощи социальных акций американцев призывают к регулярному тестированию, особенно если человек принадлежит к одной из наиболее уязвимых групп – темнокожим гражданам, мужчинам, у которых были гомосексуальные контакты, и другим. Еще один способ борьбы с распространением ВИЧ и СПИДа – половое образование. В КНР инфицирование чаще всего происходит через незащищенные половые контакты, поэтому на предотвращение передачи вируса половым путем приходится основная часть усилий. В числе мер – лечение для пар, в которых один из партнеров заражен ВИЧ, раздача бесплатных презервативов, популяризация тестирования на вирус, информирование о заболевании детей и взрослых. Из вышесказанного стоит сделать вывод, что в России уделяется некоррелирующее с масштабом эпидемии внимание к данной проблеме. Необходима доработка специального законодательства, для урегулирования передачи информации о наличии ВИЧ-инфекции у пациента от врача к его семье и/или его половому партнеру, а также усиление внимания к профилактике этого грозного, смертельно опасного заболевания.

Список литературы:

1. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 №195-ФЗ (ред. от 23.04.2018) (с изм. и доп., вступ. в силу с 14.05.2018) // Собрание законодательства РФ. 07.01.2002. №1 (ч. 1). Ст. 1.
2. Семейный кодекс Российской Федерации от 29.12.1995 №223-ФЗ (ред. от 29.12.2017), ст. 15 // Собрание законодательства РФ. 01.01.1996. №1. Ст. 16.
3. Уголовный кодекс Российской Федерации» от 13.06.1996 №63-ФЗ (ред. от 23.04.2018, с изм. от 25.04.2018), ст. 137 // Собрание законодательства РФ. 17.06.1996. №25. Ст. 2954.
4. Федеральный закон от 30 марта 1995 г. №38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)» // Российская газета. 12 апреля 1995 года.

5. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ (ред. от 07.03.2018) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ. 28.11.2011. №48. Ст. 6724.
6. Приказ Министерством здравоохранения от 8 ноября 2012 года №689н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболевании, вызываемом вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)» // Российская газета, спецвыпуск. №78/1. 11.04.2013.
7. Приказ Минздрава России от 15.12.2014 №834н (ред. от 09.01.2018) «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению» // Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 26.02.2015.
8. Клинический протокол для европейского региона. Рекомендации ВОЗ по диспансерному наблюдению и лечению больных ВИЧ-инфекцией, 2014 [электронный ресурс] URL: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0018/7811/E90840R.pdf (дата обращения 2 мая 2018 год)
9. Россия занимает третье место в мире по числу новых случаев заражения ВИЧ-инфекцией после ЮАР и Нигерии [электронный ресурс] URL: <https://ria.ru/society/20171201/1509979598.html> 01.12.2017 (дата обращения 2 мая 2018)

Об авторах:

Баютина Дарья Александровна – студент 6 курса лечебного факультета ФГАОУ ВО Первый МГМУ им.И.М.Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва

Бобровская Ольга Николаевна – доцент кафедры медицинского права ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), доцент, кандидат юридических наук, Москва, uracadem@yandex.ru

Daria Alexandrovna Baiutina – 6th year student at the medical faculty of I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow

Olga Nikolaevna Bobrovskaya – associate professor of medical law chair Sechenov First Moscow State Medical University, associate professor, PhD in Law, Moscow

© Баютина Д.А., Бобровская О.Н., 2018

Баютина Д.А., Бобровская О.Н.

ПРОБЛЕМЫ ЛЕЧЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ГЕПАТИТА «В» В АКТАХ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА И СУДЕБНОЙ ПРАКТИКИ

Статья посвящена анализу законодательства Российской Федерации в сфере защиты населения от острого вирусного гепатита В.

Ключевые слова: острый вирусный гепатит В, вакцинация, аллергическая реакция, проблемы правового регулирования

Daria Bayutina, Olga Bobrovskaya

PROBLEMS OF TREATMENT AND PREVENTION OF HEPATITIS B IN LEGISLATION AND JUDICIAL PRACTICE

The article is devoted to the analysis of the legislation of the Russian Federation in the field of protecting the population from acute viral hepatitis B.

Keywords: acute viral hepatitis B, vaccination, allergic reaction, problems of legal regulation

Проблема вирусного гепатита В находится в центре внимания медицинской науки и практического здравоохранения. Приблизительно у одной трети населения Земли выявляются маркеры перенесенной инфекции вирусом гепатита В (ВГВ) и у 350 млн. человек – маркеры текущей хронической инфекции, характеризующейся широким спектром клинических вариантов и исходов заболевания – от неактивного носительства ВГВ с низким уровнем виремии до хронического гепатита В с выраженной активностью и возможностью формирования неблагоприятных исходов – цирроза печени и гепатоцеллюлярной карциномы [14]. От цирроза печени и гепатоцеллюлярной карциномы ежегодно в мире погибает около 1 млн. человек. Конечные стадии прогрессирующего хронического гепатита В являются причиной 5-10% выполняемых ежегодно трансплантаций печени [15].

Острый гепатит В (ОГВ) – вирусное заболевание человека с парентеральным механизмом передачи возбудителя – вируса гепатита В (HBV), которое характеризуется развитием циклически протекающего паренхиматозного гепатита с наличием или отсутствием желтухи, заканчивающегося

в большинстве случаев (до 90-95%) выздоровлением, а также возможностью развития хронического гепатита В (ХГВ) (при течении острого гепатита В дольше 6 месяцев).

ОГВ – повсеместно распространенная инфекция. Ежегодно в мире регистрируют до 50 млн. больных только с острыми формами гепатита В, из которых 600 тысяч человек погибают, причем около 100 тысяч из них составляют больные с fulminantным течением ОГВ. Ежегодно от гепатита В и его осложнений умирают 1-2 млн. человек [13].

Механизм передачи инфекции – парентеральный. Проникновение вируса происходит при нарушении целостности кожи и слизистых оболочек. Основные пути передачи – половой, перинатальный, через контакт с кровью больных, через загрязненные предметы обихода или медицинский инструментарий.

Частота посттрансфузионного гепатита В, в настоящее время, сократилась благодаря проведению тщательного скрининга доноров на маркеры гепатитов, карантинизации донорской крови и ее препаратов. Остается реальная угроза заражения при медицинских манипуляциях с использованием инструментов, загрязненных

вирусом. [13]. Лечение при остром гепатите В проводится в условиях инфекционного стационара, госпитализация больного обязательна. В связи с тем, что 90-95% больных острым гепатитом В выздоравливают, необходимость специфического противовирусного лечения у подавляющего большинства из них отсутствует. Однако при тяжелой форме болезни с развитием печеночной комы могут быть использованы аналоги нуклеозидов [6].

История вопроса и данные статистики

В 1982 году в Китае стала доступна первая вакцина против гепатита В, которая была приготовлена из плазмы крови, полученной от доноров из числа больных, которые имели продолжительную инфекцию вирусного гепатита В [17]. В этом же году она стала коммерчески доступна в США. Пик её применения пришёлся на 1982-1988 гг. Вакцинацию проводили в виде курса из трёх прививок с определенным временным интервалом. Однако после введения такой вакцины отметили возникновение нескольких случаев побочных заболеваний центральной и периферической нервной системы. В исследовании привитых вакциной лиц, проведённом через 15 лет, подтверждена высокая иммуногенность вакцины, приготовленной из плазмы крови. С 1987 г. на смену плазменной вакцине пришло следующее поколение вакцины против вируса гепатита В, в которой использована технология генной модификации рекомбинантной ДНК в клетках дрожжевого микроорганизма. Синтезированный таким способом HBsAg выделяли из разрушаемых дрожжевых клеток, однако ни один способ очистки не позволял избавляться от следов дрожжевых белков. Новая технология отличалась высокой производительностью, позволила удешевить производство и уменьшить риск, происходящий из плазменной вакцины [17].

Согласно ст. 29 ФЗ №52-ФЗ от 30.03.1999 «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (ред. от 18.04.2018 г.) в целях предупреждения возникновения и распространения инфекционных заболеваний должны своевременно и в полном объеме проводиться предусмотренные са-

нитарными правилами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации санитарно-противоэпидемические (профилактические) мероприятия, в том числе, и профилактические прививки [2].

В настоящее время, согласно приказу Министерства здравоохранения РФ от 21 марта 2014 г. №125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям» [7], в целях предупреждения распространения гепатита В среди населения Российской Федерации и обеспечения вакцинопрофилактики против этой инфекции, вакцинация против гепатита В введена в календарь профилактических прививок.

Согласно этому приказу рекомендовано прививать новорожденных в первые 24 часа жизни. Первая, вторая и третья вакцинации проводятся по схеме 0-1-6 (1 доза – в момент начала вакцинации, 2 доза – через месяц после первой прививки, 3 доза – через 6 месяцев от начала вакцинации). Исключением являются дети, относящиеся к группе риска. Вакцинация против вирусного гепатита В им проводится по схеме 0-1-2-12 (1 доза – в момент начала вакцинации, 2 доза – через месяц после первой прививки, 3 доза – через 2 месяца от начала вакцинации, 4 доза – через 12 месяцев после начала вакцинации). Если вакцинация проведена по стандартной схеме, повторная вакцинация обычно не требуется, поскольку иммунитет сохраняется, по меньшей мере, в течение 15 лет [7].

Вследствие реализации комплекса профилактических мер и, в первую очередь, широкомасштабной программы вакцинации, в рамках которой против гепатита В было привито более 80 млн. человек, заболеваемость острым гепатитом В в Российской Федерации в последние годы неуклонно снижается. Если число заболевших острым гепатитом В, в 2000 г. составляло 62 тыс. человек, то в 2016 г. – 1,4 тыс. человек. В настоящее время заболеваемость острым гепатитом В продолжает снижаться. В феврале 2018 года показатель заболеваемости составил 0,1 на тыс. населения, что составляет 72,3% к январю 2018г. и 82,7% к февралю 2017 г. [17].

Широкий охват профилактическими прививками детей до 14 лет привел к снижению заболеваемости в этой группе за указанный период в 90 раз – с 9,96 до 0,1 на 100 тыс. детей. Снижение заболеваемости острым гепатитом В сопровождалось также изменением ее возрастной структуры. Если до начала массовой иммунизации наибольшее число заболевших выявлялось среди лиц 15-19 лет (показатель 141,9 на 100 тыс. данной возрастной группы) и 20-29 лет (102,5 на 100 тыс.), то в последние годы доля заболевших в возрасте 15-19 лет значительно уменьшилась, а доля лиц 20-29 и 30-39 лет возросла. Пиковые значения заболеваемости хроническим гепатитом В также сместились с группы 20-29 лет в группу 30-39 лет [10].

Иммунопрофилактика, в соответствии со ст. 8 ФЗ от 17.09.1998 №157-ФЗ (ред. от 07.03.2018) «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» возлагается на федеральные и региональные органы исполнительной власти в области здравоохранения [1], из чего следует, что обеспечение населения вакцинацией против гепатита В зависит от грамотной работы ответственных за это медицинских работников лечебных учреждений. Кроме того, качество прививочной работы в существенной степени зависит от полноты и своевременности учета населения, проживающего или работающего в районе деятельности лечебно-профилактической организации и подлежащего иммунизации. Для учета взрослого населения проводится перепись работающего и неработающего населения. Перепись работающего населения проводится ежегодно в сентябре-октябре месяце по организациям, расположенным на территории обслуживания лечебно-профилактической организации [4].

В соответствии с п. 5.6. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2367-08 «Организация иммунопрофилактики инфекционных болезней» [4] руководителями организаций ежегодно представляются в лечебно-профилактические организации списки работающих с указанием года рождения, занимаемой должности. В списки работающих медицинским работником вносятся уточненные сведения о привив-

ках, в том числе на вновь поступивших, на основании представленных ими документов о профилактических прививках. Перепись неработающего населения должна составляться по каждому дому отдельно с указанием номеров квартир и прививочного анамнеза. Перепись детского населения (дети от 0 до 17 лет включительно) проводится 2 раза в год (апрель, октябрь) по каждому дому отдельно с указанием всех номеров квартир по порядку. По результатам проведенной переписи оформляются журналы контингентов детей.

Согласно п. 4. 1 раздела IV Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2367-08 «Организация иммунопрофилактики инфекционных болезней» для организации проведения профилактических прививок в лечебно-профилактической организации должны быть документы, обеспечивающие полноту, достоверность и своевременность учета групп населения, подлежащих вакцинации, и выполненных прививок [4].

Правильность и достоверность регистрации прививок, согласно п. 10 «МУ 3.3.1889-04. 3.3. Иммунопрофилактика инфекционных болезней. Порядок проведения профилактических прививок. Методические указания» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 04.03.2004) [5], обеспечивает медицинский работник, проводящий прививки. Он должен вносить результаты осмотра пациента перед прививкой в соответствующие документы. Учету подлежат следующие сведения о выполненной профилактической прививке: дата введения препарата, название препарата, номер серии, доза, контрольный номер, срок годности, характер реакции на введение.

В соответствии с Федеральным законом от 17.09.98 №157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» [1] граждане имеют право на отказ от профилактических прививок, и в случае отказа от профилактической прививки граждане обязаны подтвердить его в письменной форме.

Медицинский работник лечебно-профилактической организации, обслуживающей детское население, обязан в случае отказа от

иммунизации предупредить родителей ребенка о возможных последствиях:

- временном отказе в приеме ребенка в образовательные и оздоровительные учреждения в случае возникновения массовых инфекционных заболеваний или при угрозе возникновения эпидемий;
- запрете на выезд в страны, пребывание в которых в соответствии с международными медико-санитарными правилами либо международными договорами Российской Федерации требует конкретных профилактических прививок.

Участковый терапевт или врач подросткового кабинета обязаны предупредить гражданина (подростка, взрослого) о следующих последствиях отказа от профилактических прививок:

- отказе в приеме на работы или отстранение от работ, выполнение которых связано с высоким риском заболевания инфекционными болезнями;
- запрете на выезд в страны, пребывание в которых в соответствии с международными медико-санитарными правилами либо международными договорами Российской Федерации требует конкретных профилактических прививок.

Однако свести к нулю заболеваемость острым гепатитом В пока не удалось несмотря на все предпринятые меры профилактики. Одной из причин является ненадлежащее исполнение со стороны медицинских работников своих обязанностей, вследствие чего, нередко, вакцинация и ревакцинация населения проводится с опозданием или не проводится вовсе даже по тем специальностям, которым полагается обязательное проведение профилактических прививок против острого гепатита В. Перечень специальностей утвержден Постановлением Правительства РФ от 15.07.1999 №825 (ред. от 24.12.2014) «Об утверждении перечня работ, выполнение которых связано с высоким риском заболевания инфекционными болезнями и требует обязательного проведения профилактических прививок» [3].

Ниже приведен пример из судебной практики, иллюстрирующий такие нарушения [11].

Заведующая терапевтическим отделением МУЗ «Городская поликлиника №12» Бесьяева Н.Е. совершила административное правонарушение, предусмотренное ст. 6.3 КоАП РФ в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, а именно: не приняла необходимые меры по организации на территории обслуживания иммунопрофилактики взрослого населения с 18 до 55 лет против вирусного гепатита В (вакцинации и ревакцинации) в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок [7]. На момент расследования в план профилактических прививок против вирусного гепатита В не были включены лица, проживающие и работающие на территории обслуживания данного лечебного учреждения, которые устраивались на работу по специальности, требующей обязательного проведения профилактических прививок против острого гепатита В. Суд постановил Бесьяеву Н.Е. признать виновной в совершении административного правонарушения, предусмотренного ст. 6.3 КоАП РФ и назначить ей административное наказание в виде административного штрафа в размере 500 рублей.

Путем решения, который будет способствовать недопущению ненадлежащего исполнения обязанностей со стороны ответственных за проведение профилактических мероприятий лиц, может быть усиление контроля и ужесточение применяемых в настоящее время мер ответственности за подобные нарушения.

Стоит отметить, что существует перечень состояний, при котором введение вакцины откладывается или не проводится вовсе. К временным противопоказаниям относят острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения прививок. Плановые прививки проводятся через 1-2 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. прививки проводятся сразу после нормализации температуры. Как указывалось выше, в современной вак-

цине присутствуют следы пекарских дрожжей, к которым у ряда людей возникает аллергическая реакция вплоть до анафилактического шока, что является абсолютным противопоказанием к проведению вакцинации.

Аллергическая реакция – типовой иммунопатологический процесс, выраженный сверхчувствительностью иммунной системы организма при повторных воздействиях аллергена на ранее сенсибилизированный этим аллергеном организм. В последние десятилетия заболеваемость аллергическими заболеваниями постоянно растет и уже занимает третье место после сердечно-сосудистых и онкологических, а в некоторых экологически неблагоприятных регионах выходит на первое, охватывая порядка 10-30% взрослого и 20-50% детского населения. Распространенность таких патологий в различных регионах России составляет 15-35% [12].

В 2012 году Министерством здравоохранения РФ был утвержден приказ от 09.11.2012 №792н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи детям при местной аллергической реакции после вакцинации» [8], а

также приказ от 07.11.2012 №606н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «аллергология и иммунология» [9], которые позволили стандартизировать оснащенность аллергологического кабинета, порядок оказания медицинской помощи, перечень специалистов, которые должны быть задействованы в лечении, перечень лабораторных и инструментальных методов исследования, которые необходимо провести, перечень лекарственных средств для медицинского применения, зарегистрированных на территории Российской Федерации, с указанием средних суточных и курсовых доз.

К счастью, аллергия на прививку против гепатита В – явление редкое. Впечатляющие показатели уменьшения заболеваемости острым гепатитом В в РФ, упомянутые выше, которые были достигнуты благодаря вакцинации населения, помогают верить в то, что в скором времени проблема гепатита В останется в прошлом, а качественное выполнение своих обязанностей всех работников, причастных к обеспечению грамотной профилактике данного заболевания будет этому сопутствовать.

Список литературы:

1. Федеральный закон от 17.09.1998 №157-ФЗ (ред. от 07.03.2018) «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» // Собрание законодательства РФ. 21.09.1998. №38. Ст. 4736.
2. Федеральный закон от 30.03.1999 №52-ФЗ (ред. от 18.04.2018) «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» // Собрание законодательства РФ. 05.04.1999. №14. Ст. 1650.
3. Постановление Правительства РФ от 15.07.1999 №825 (ред. от 24.12.2014) «Об утверждении перечня работ, выполнение которых связано с высоким риском заболевания инфекционными болезнями и требует обязательного проведения профилактических прививок» // Собрание Законодательства РФ. 19.07.1999. №29. Ст. 3766.
4. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 4 июня 2008 г. №34 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2367-08» Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2367-08 «Организация иммунопрофилактики инфекционных болезней» // Российская газета. 4 июля 2008 г. №143.
5. Приказ главного санитарного врача РФ от 04.03.2004. «МУ 3.3.1889-04. 3.3. Иммунопрофилактика инфекционных болезней. Порядок проведения профилактических прививок. Методические указания» 04.03.2004) // М.: Федеральный центр госсанэпиднадзора Минздрава РФ, 2004.
6. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.11.2004 №260 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным хроническим гепатитом В, хроническим гепатитом С» // «Здравоохранение». №4. 2005.

7. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21 марта 2014 г. №125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям» // Российская газета. 16 мая 2014. №109.
8. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 09.11.2012 №792н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи детям при местной аллергической реакции после вакцинации» // «Российская газета» (специальный выпуск). №122/1. 07.06.2013.
9. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 07.11.2012 №606н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «аллергология и иммунология» // «Российская газета», спецвыпуск. №78/1. 11.04.2013.
10. Клинические рекомендации Российской гастроэнтерологической ассоциации и Российского общества по изучению печени по диагностике и лечению взрослых больных гепатитом В, 2014. // Клинические рекомендации. 2014. №3. С.58-59 [электронный ресурс] URL: http://www.gastro-j.ru/files/_2014_3_s8_1406993670.pdf (дата обращения 2 мая 2018)
11. <https://rospravosudie.com/court-oktyabrskij-rajonnyj-sud-g-saranska-respublika-mordoviya-s/act-102038981/>
12. Алексеенко Е.А., Попов К.А., Быков И.М., Сепиашвили Р.И. Метаболические изменения биохимических показателей на местном и системном уровнях у пациентов с аллергическими заболеваниями; Аллергология и иммунология. 2016. Том 17. №2. С. 93-97.
13. Баянова Т. А., Ботвинкин А. Д., Куприянова Н. Ю. Социально значимые заболевания. Эпидемиология и профилактика инфекционных заболеваний: туберкулез, ВИЧ-инфекция, вирусные гепатиты В, С. Учебное пособие для студентов // Иркутск: ИГМУ, 2015. 49 с.
14. World Health Organization. Hepatitis B Fact sheet, July 2012. Available at: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs204/en/>. Accessed November 1, 2012.
15. EASL clinical practice guidelines: Management of chronic hepatitis B virus infection. J. Hepatol. 2012; 57 (1):167-185.
16. <https://ru.wikipedia.org/>
17. http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_main/rosstat/ru/statistics/population/healthcare/ Федеральная служба государственной статистики

Об авторах:

Баятина Дарья Александровна – студент 6 курса лечебного факультета ФГАОУ ВО Первый МГМУ им.И.М.Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва

Бобровская Ольга Николаевна – доцент кафедры медицинского права ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), доцент, кандидат юридических наук, Москва, uracadem@yandex.ru

Daria Alexandrovna Bayutina – 6th year student at the medical faculty of I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow

Olga Nikolaevna Bobrovskaya – associate professor of medical law chair Sechenov First Moscow State Medical University, associate professor, PhD in Law, Moscow

© Баятина Д.А., Бобровская О.Н., 2018

Бичева А.С., Бобровская О.Н.

СОВРЕМЕННОЕ ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ОПЕРАЦИЙ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ КРУПНЫХ СУСТАВОВ

В данной статье рассматривается правовое регулирование вопросов, возникающих в связи с операцией эндопротезирования крупных суставов и проблем, возникающих из-за неурочных аспектов в законодательстве.

Ключевые слова: эндопротезирование, артроз, ОМС, программа государственных гарантий, высокотехнологичная медицинская помощь

Alina Bichevaya, Olga Bobrovskaya

MODERN LEGAL SUPPORT OF OPERATION OF ENDOPROSTHETICS OF LARGE JOINTS

In this article authors reveal the questions of legal regulation of operation of endoprosthetics of large joints.

Keywords: endoprosthetics, arthrosis, compulsory health insurance, state guarantee program, hightech medical care

Эндопротезирование крупных суставов – высокотехнологичная медицинская помощь (далее ВМП), которая позволяет лечить пациентов с такими заболеваниями как дегенеративно-дистрофические артрозы и артриты, посттравматические состояния, ревматизм, болезнь Бехтерева. Кроме того, к показаниям относятся: асептический некроз головки бедренной кости, дисплазия, ложные суставы и неправильно сросшиеся переломы. Эта операция позволяет пациентам вновь обрести возможность нормального физиологического движения.

Эндопротезирование крупных суставов относительно недавно введено в программу государственных гарантий, оплачиваемых системой ОМС. В связи с этим нередки спорные ситуации между медицинскими и социальными организациями, врачами и пациентами. Возникают они в результате недостаточного знания прав и обязанностей обеих и более сторон. Мы рассматриваем споры по поводу реализации права пациента на получение ВМП в системе ОМС.

Операция эндопротезирования – ВМП, которая входит в Программу государственных и территориальных гаран-

тий бесплатной медицинской помощи [2 (ст. 80, ст. 81); 4]. Порядок формирования перечня видов ВМП, устанавливаемый уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, включает, в том числе предельные сроки, по истечении которых виды ВМП включаются в базовую программу ОМС [4 (п. 7.1, ст. 34)].

В соответствии с п. 8 ст. 34 ФЗ №323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», организация оказания ВМП осуществляется в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти [2].

Порядок организации оказания ВМП с применением специализированной информационной системы утвержден приказом Минздрава России от 29.12.2014 №930н [11].

В соответствии с п. 5 «Порядка организации оказания ВМП» ВМП оказывается в соответствии с перечнем видов ВМП, установленным программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи [11].

Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2018 год и на плано-

вый период 2019 и 2020 годов, утвержденной постановлением Правительства РФ от 08.12.2017 №1492 (ред. от 21.04.2018), определен указанный перечень видов ВМП, раздел I которого содержит такой вид ВМП как эндопротезирование суставов конечностей, а раздел II – реэндопротезирование [4].

Рассмотрим проблему, возникшую из перенесенной пациентом операции по эндопротезированию крупного сустава на примере судебного решения районного Самарского суда в 2017г. [14]. Пациент М. обратился в суд с иском к Министерству здравоохранения Самарской области о возыскании суммы в счет возмещения понесенных расходов по оплате стоимости лечения. Истец полагал, что ответчик не выполнил свои обязательства по выдаче направления на госпитализацию, в связи с чем пациент самостоятельно обратился в НИИ травматологии и ортопедии (далее НИИ ТО), где ему в два этапа была проведена операция по реэндопротезированию левого тазобедренного сустава, за полную стоимость.

Суд отказал в удовлетворении иска, постольку полагал, что указанный довод истца не может быть принят во внимание, так как основан на неправильном толковании норм права [11 (п. 18.1)], поскольку 10 дней составляет срок подготовки решения Комиссии ОУЗ о подтверждении наличия медицинских показаний для направления пациента в принимающую медицинскую организацию для оказания ВМП (а не выдачи направления на госпитализацию) [11, 10].

Что же послужило причиной этой ситуации? Самая очевидная, на первый взгляд, причина – это выбор ненадлежащего ответчика. Пациент М. полагал, что причиной не оказания ему своевременной помощи является не выданное ему во время направление на госпитализацию. Направление на госпитализацию выдается лечащим врачом направляющей организации. В п. 13 приказа №930н Минздрава России от 29.12.2014 г. указано, что лечащий врач медицинской организации, в которой пациент проходит диагностику и лечение в рамках оказания первичной медико-санитарной и/или специализированной медицинской помощи оформляет направление на госпитализацию

для оказания ВМП [11]. В случае истца это лечащий врач Федерального центра травматологии, где ему дали рекомендацию насчёт реэндопротезирования и направление на консультацию в НИИ ТО по поводу проведения операции.

Если бы иск был подан в отношении надлежащего ответчика (Федерального Центра травматологии), – требования иска также остались бы без удовлетворения. Обратимся снова к материалам дела.

Истцу был установлен диагноз левосторонний коксартроз, в связи с чем ему была проведена операция эндопротезирования левого тазобедренного сустава, которая дала осложнения, из-за чего была показана операция реэндопротезирования оперированного сустава. Истец обратился в Федеральный центр травматологии, где было рекомендовано ревизионное эндопротезирование в одном из медицинских учреждений соответствующего профиля – НИИ ТО. В НИИ ТО ему было рекомендовано оперативное лечение по виду ВМП, включенной в базовую программу ОМС. Истец обратился к ответчику за получением талона на оказание ВМП, который и был ему выдан.

Пациент М. был поставлен в очередь согласно выделенным НИИ ТО квотам на реэндопротезирование левого тазобедренного сустава [7, 3]. Однако истец пожелал провести операцию вне очереди, в связи с чем с ним был заключен договор на оказание платных медицинских услуг и проведена соответствующая операция. Договор был заключен на добровольных началах, из-за отказа истца ожидать свою очередь на операцию.

Государственным заданием для НИИ ТО на даты, рассматриваемые судом установлены объемы – 744 случая заболевания по указанному выше профилю. Согласно реестра ожидания в информационной системе Минздрава России по профилю ВМП в НИИ ТО ожидают оказания помощи 835 человек [13].

Таким образом, истец не мог получить помощь по квоте в НИИ ТО в дату обращения в связи с отсутствием объемов в рамках государственного задания за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных

в федеральном бюджете и, согласно предоставленным сведениям, операция истцу была запланирована значительно позже предполагаемого пациентом срока [4]. Территориальная программа государственных гарантий бесплатного оказания населению медицинской помощи Самарской области не предусматривает самостоятельное приобретение пациентами эндопротезов [13]. Таким образом, истец, имея возможность получить необходимую медицинскую помощь в рамках территориальной программы, предпочел самостоятельно приобрести эндопротез за счет личных средств, заключив договоры об оказании платных медицинских услуг с НИИ ТО.

В связи с тем, что пациент заключил с НИИ ТО договор о платных медицинских услугах, он добровольно отказался от предоставляемой ему помощи по ОМС. Следовательно, утратил право на компенсацию.

Получается весьма противоречивая ситуация: пациент вынужден отказываться от медицинской помощи, гарантированной ему государством, но которую он может получить самое раннее через год, а то и более. И, дожидаясь оказания ВМП, пациенту необходимо принимать дорогостоящее лечение небезопасное для него. Особенно коварен в списке лечения такой класс препаратов, как НПВС, который, как известно, при длительном применении может вызывать НПВП – гастропатии, провоцировать образование и обострение язвы желудка и 12 п.к., которые могут давать кровотечения и прободения. В худшем случае, пациент может из-за задержки по получению ВМП погибнуть от осложнений, вызванных терапией коксартроза. Из-за неравнозначной необходимости в получении данного вида ВМП и возможностей стационаров в виду выделенных квот, имеет место рост заболеваемости болезнями ЖКТ, что отрицательно сказывается не только на здоровье отдельного индивида, но и экономики страны в целом: рост нетрудоспособных граждан, увеличение затрат на лечение предотвратимых осложнений, рост инвалидности.

Так же хочется отметить, что операция реэндопротезирования, проведенная в связи с осложнениями послеоперационного пери-

ода, привела к длительному периоду нетрудоспособности, включая период реабилитации. Следовательно, рабочая единица была утрачена на более длительное время, чем предполагалось, из-за неурегулированности вопроса о квотах на данный вид ВМП.

Была ли у пациента всё-таки возможность получения компенсации? Да, если бы он относился к одной из следующих категорий граждан: инвалидам, ветеранам ВОВ и различных боевых кампаний и т.д., а также его законным или уполномоченным представителям [9], поскольку для них закон предусматривает выплату компенсации, в счет оплаты эндопротеза из личных средств [6, 9]. Решение о выплате компенсации принимается уполномоченным органом (в нашем случае Правительством Самарской обл.) на основании поданных инвалидом, либо лицом, представляющим его интересы, документов, указанных в нормативных актах [6]. Следовательно, истец должен был обратиться с заявлением о выплате компенсации в органы социальной защиты инвалидов с соответствующим пакетом документов [1, 5, 8].

Но есть и минусы в компенсации для граждан, регламентированных Приказом №657н, ч. 2 [9]. По компенсации оплачивается только протез и его комплектующие, сама же операция не компенсируется, хотя это тоже значительные траты, которые не каждый инвалид или ветеран может осилить.

Однако в законодательстве не указана возможность компенсации другим категориям граждан, зарегистрированным в системе ОМС. Например, тем, кто не подпадает под льготное обеспечение: является пенсионером по возрасту или лицом в трудоспособном возрасте. Этим категориям граждан придётся либо длительно ждать своей очереди, либо оплачивать из личных средств, что не является посильной тратой для многих пациентов.

Законодательство не регламентирует и ряд таких немаловажных вопросов, как возможность выбора пациентом типа протеза. Показания для протезирования отличны по виду заболевания, каждому из которого соответствует определенный тип протеза. Однако протез, доступный в системе ОМС

этих различий не предполагает. Получается пациент и врач вынуждены принимать непростое решение: о полной оплате пациентом медицинского вмешательства, протеза и комплектующих, подходящих только ему, или о принятии условия системы ОМС, с большой вероятностью получить осложнения, вплоть до отторжения и, как следствие, реэндопротезирования, но уже за свои средства. Второй вариант одинаково нехорош как для пациента, так и для медицинской организации и экономики здравоохранения в целом, поскольку требует большого расхода ресурсов, кадровых и финансовых.

Программой не предусмотрена также возможность частичной оплаты пациентом стоимости медицинской услуги (отдельно протез, отдельно оперативное вмешательство или реабилитация), что вынудит пациента собирать средства на все компоненты операции, усугубляя его преморбидный фон и увеличивая время реабилитации и восстановительного периода.

Весьма нередки случаи расхождения программы государственных гарантий и реального положения дел в регионах. Например, можно встретить такую ситуацию, что выделенных бюджетных средств не хватает покрыть все виды протезирования крупных

суставов. Тогда власти дают квоты на лечебные учреждения только на определённый вид суставов. И тогда опять получается сложная ситуация для врача и пациента: протезировать необходимо тазобедренный сустав, а квота выделена только на коленный.

Из-за чего же возникают конфликты и иски? От недостаточной информированности пациента? От беспомощности врача перед системой? Из-за пациентов, доведённых до отчаяния ожиданием помощи? Видимо, от сочетания этих факторов.

Предположительно решить проблему можно было бы несколькими способами:

1. Внести коррективы в программы оказания помощи пациентам по эндопротезированию, с учетом требуемого объема ВМП.
2. Создать Школы Пациента, где будут объяснены права и возможности при данном вмешательстве.
3. Создать брошюры и методические пособия для пациентов, по различным причинам не имеющих возможности посещать Школу.
4. Инициировать создание сообщества психологической поддержки пациентов, которые должны вынужденно ждать очереди на помощь.

Список литературы:

1. Федеральный закон от 24.11.1995 №181-ФЗ (ред. от 07.03.2018) «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» // «Собрание законодательства РФ». 27.11.1995. №48. Ст. 4563.
2. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 №323-ФЗ // «Собрание законодательства РФ». 28.11.2011. №48. Ст. 6724.
3. Федеральный закон «Об ОМС в Российской Федерации» от 29.11.2010 №326-ФЗ // «Собрание законодательства РФ». 06.12.2010. №49. Ст. 6422.
4. Постановление Правительства РФ от 08.12.2017 №1492 (ред. от 21.04.2018) «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов» // [электронный ресурс] URL: <http://static.government.ru/media/files/fNLpE9QAV62AbomW8436b2RnpGWfjGA5.pdf> (дата обращения: 02.05.18)
5. Постановление Правительства РФ от 19.12.2016 №1403 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов» // [электронный ресурс] URL: <https://government.consultant.ru/documents/3714763> (дата обращения: 18.05.18)
6. Постановление Правительства РФ от 07.04.2008 г. №240 «О порядке обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами, протезно-ортопедическими изделиями» // Российская газета. 15 июля 2008 года. №81.

7. Постановление Правительства РФ от 05.12.2016г. №1302 «Об утверждении Правил финансового обеспечения ВМП, не включенной в базовую программу ОМС, оказываемой гражданам РФ федеральными государственными учреждениями» // Собрание законодательства РФ. 19 декабря 2016 года. №51. Ст. 7366.
8. Приказ Минтруда России от 13.06.2017 №486н «Об утверждении Порядка разработки и реализации индивидуальной программы реабилитации или абилитации инвалида, индивидуальной программы реабилитации или абилитации ребенка-инвалида, выдаваемых федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы, и их форм» // [электронный ресурс] URL: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71634826/> (дата обращения: 03.05.18)
9. Приказ Минтруда России от 23.09.2014 №657н (ред. от 13.07.2017) «Об утверждении Административного регламента предоставления Фондом социального страхования Российской Федерации государственной услуги по обеспечению инвалидов техническими средствами реабилитации и (или) услугами и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями...» // [электронный ресурс] URL: <http://base.garant.ru/70836408/> (дата обращения: 18.05.18)
10. Приказ Минздрава России от 30.01.2015 №29н «О формах статистического учета и отчетности, используемых при организации оказания ВМП с применением единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, порядках их заполнения и сроках представления» // Официальный интернет-портал правовой информации «pravo.gov.ru». 21 июля 2015 года
11. Приказ Минздрава России от 29.12.2014 №930н (ред. от 27.08.2015) «Об утверждении Порядка организации оказания ВМП с применением специализированной информационной системы» // Российская газета. 21 января 2015 года. №9.
12. Постановление Правительства Саратовской области от 29.12.2016 года №742-П «О территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в Саратовской области на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 г.» // [электронный ресурс] URL: <https://www.garant.ru/hotlaw/saratov/1086600/> (дата обращения: 12.05.18)
13. Постановление Правительства Саратовской области от 27.12.2016 г. №827 «Об утверждении территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания населению Самарской области медицинской помощи на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов» // Волжская коммуна. 29 декабря. 2016 год. №348
14. Решение №2-2276/2017 2-2276/2017-М-2063/2017 М-2063/2017 от 8 ноября 2017 г. по делу №2-2276/2017 [электронный ресурс] URL: <http://sudact.ru> (дата обращения: 18.05.18)

Об авторах:

Бичева Алина Сергеевна – студент 6 курса лечебного факультета ФГАОУ ВО Первый МГМУ им.И.М.Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва

Бобровская Ольга Николаевна – доцент кафедры медицинского права ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), доцент, кандидат юридических наук, Москва, uracadem@yandex.ru

Bichevaya Alina Sergeevna – 6th year student at the medical faculty of I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow

Olga Nikolaevna Bobrovskaya – associate professor of medical law chair Sechenov First Moscow State Medical University, associate professor, PhD in Law, Moscow

© Бичева А.С., Бобровская О.Н., 2018

Голомазова В.А., Журилов Н.В.

ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ОРГАНИЗАЦИИ СИСТЕМЫ ОФОРМЛЕНИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО ДОБРОВОЛЬНОГО СОГЛАСИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННЫХ АНКЕТИРОВАНИЯ

В статье даётся обзор, связанный с медико-правовым термином информированное добровольное согласие и процедурой его получения в учреждении здравоохранения. Путём анкетирования было проведено исследование по получению форм соответствующего документа в одном из учреждений системы здравоохранения Министерства здравоохранения Российской Федерации. Проведён анализ данных, выявлены процедурные нарушения. Авторы позволили себе обосновать выводы и некоторые предложения, связанные с объёмом исследования.

Ключевые слова: медицинское право, информированное добровольное согласие, права и обязанности пациента, предварительное условие, медицинское вмешательство, патернализм

Vasilina Golomazova, Nikolay Zhurilov

THE LEGAL ASPECTS OF THE PATIENT'S VOLUNTARY INFORMED CONSENT EXECUTION USING THE DATA OF THE QUESTIONNAIRE SURVEY

The article gives the survey connected with the medical-legal term voluntary informed consent and the procedure of its obtaining in a health care institution. Through the questionnaire survey, research was conducted to obtain the form of the document in question in one of the health care institution of the Ministry of Health of the Russian Federation. The data analysis is carried out and the irregularities of proceeding are exposed. The authors presumed to argue some conclusions and suggestions connected with the research subject.

Keywords: medical legislation, voluntary informed consent, patient's rights and duties, prerequisite medical intervention, paternalism

Согласно Федеральному закону от 21.11.2011 года №323-ФЗ (ред. От 07.03.2018) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» статьи 20 информированное добровольное согласие (далее – ИДС) является дачей согласия гражданина или его законного представителя, на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи [2]. Это необходимое предварительное условие ме-

дицинского вмешательства. Медицинское вмешательство, необходимое по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни пациента, который не может выразить свою волю по состоянию здоровья, проводится с ответственностью, которую возлагает на себя консилиум врачей или лечащий врач (если невозможно собрать консилиум специалистов), – решение принимается непосредственно ими. При этом обязательным является отражение такого рода решения лечащим (дежурным) врачом в медицинской документации пациента в виде соответствующей записи. ИДС содержится в медицинской документации пациента (история болезни).

Подобного рода правило можно обнаружить и в пункте 7 Приказа Минздрава России от 20.12.2012 №1177н (ред. от 10.08.2015) (далее также – Приказ №1177н) «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства» [4]. ИДС на виды медицинских вмешательств (там же [3]), включенных в Перечень, утвержденный Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (Минздравсоцразвития России) от 23 апреля 2012 г. №390н г. Москва «Об утверждении Перечня определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи» (далее – Приказ №390н) оформляется по форме, предусмотренной приложением №2 к приказу №1177н.

ИДС является необходимым предварительным условием любого медицинского вмешательства. Без оформления такого согласия и подписи пациента ни один медицинский работник не имеет право проводить осмотр или же назначать лечение. Основанием для дачи такого письменного согласия у пациентов является полученная от медицинского работника информация, изложенная доступным языком о проведении любого рода манипуляций; полная информация о методах и целях оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи.

В настоящее время во исполнение приведенной нормы приняты два официальных нормативно-правовых документа, которые мы имеем право использовать в соответствии с законодательством РФ.

В отношении некоторых видов медицинских вмешательств – Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г. №1177н, которым утвержден порядок

дачи ИДС на медицинское вмешательство в отношении определенных видов медицинских вмешательств и его форма [4]. Данный порядок, распространяется на те виды медицинского вмешательства, которые перечислены в Приказе №390н [3].

Медицинская услуга – это медицинское вмешательство или их комплекс, направленный на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющий самостоятельное законченное значение [6]. Такого рода оказываемая услуга должна начинаться непосредственно с договора по типу «Заказчик – Исполнитель медицинской услуги» [5]. В первую очередь, составление такого соглашения является непосредственным доказательством для медицинской организации об оказанных услугах и о проведении любого типа манипуляций, а с точки зрения пациента – ИДС должно являться своего рода «обзорной экскурсией», непосредственно для того, чтобы «Заказчик» имел представление о том, как именно данная медицинская организация окажет ему ту самую услугу, в которой он нуждается. К сожалению, те ИДС, которые предлагают медицинские организации, сложны для понимания пациентами и не являются написанными доступным, как предполагается языком. «...Необходимо отметить, что практически во всех определениях ИДС встречается два обязательных компонента: добровольность и информированность...» – об этом ни раз напоминают нам авторы статьи «Информированное добровольное согласие в медицине (правовой аспект)» А.Н. Пищита и А.Е. Климов [7]. В зависимости от тяжести состояния пациента, как и боли, которые он испытывает, растет и его нужда в оказании определенных услуг. Сеем предположить, что та информация, которая дана ему в так называемом ИДС для подписи, является для него абсолютно сложной для понимания. Выходит так, что потребитель медицинской услуги даже не задумывается о том, какой документ он подписал. Так, встаёт вопрос о том, действительно ли ИДС по отношению к пациенту является «доброкачественным».

Разберем Приказ №1177н и Приказ №39он, в котором говорится о случаях применения подписания ИДС более подробно. Следуя информации, представленной в данных документах, утвержденный им порядок устанавливает правила дачи и оформления ИДС на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, включенных в перечень определенных видов медицинских вмешательств, на которые пациенты дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 апреля 2012 г. №39он (далее – виды медицинских вмешательств, включенных в Перечень) [5].

Перечень, утвержденный Приказом №39он, включает в себя 14 пунктов – видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи, и выглядит следующим образом:

- Опрос, в том числе выявление жалоб, сбор анамнеза.
- Осмотр, в том числе пальпация, перкуссия, аускультация, риноскопия, фарингоскопия, непрямая ларингоскопия, вагинальное исследование (для женщин), ректальное исследование.
- Антропометрические исследования.
- Термометрия.
- Тонометрия.
- Неинвазивные исследования органа зрения и зрительных функций.
- Неинвазивные исследования органа слуха и слуховых функций.
- Исследование функций нервной системы (чувствительной и двигательной сферы).
- Лабораторные методы обследования, в том числе клинические, биохимические, бактериологические, вирусологические, иммунологические.

- Функциональные методы обследования, в том числе электрокардиография, суточное мониторирование артериального давления, суточное мониторирование электрокардиограммы, спирография, пневмотахометрия, пикфлоуметрия, реоэнцефалография, электроэнцефалография, кардиотокография (для беременных).
- Рентгенологические методы обследования, в том числе флюорография (для лиц старше 15 лет) и рентгенография, ультразвуковые исследования, доплерографические исследования.
- Введение лекарственных препаратов по назначению врача, в том числе внутримышечно, внутривенно, подкожно, внутрикочно.
- Медицинский массаж.
- Лечебная физкультура [3].

В целях проверки качества знания пациентов на усвоение: информации об ИДС, конкретных произведенных манипуляций и полученного материала об их здоровье и состоянии в целом, мы провели самостоятельное анонимное анкетирование среди людей разного пола и возраста, находящихся на момент опроса в одном из структурных подразделений ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова (Сеченовский университет) Минздрава РФ. Респондентами стали студенты «Сеченовского Университета» во время прохождения в тот день запланированного комплексного предусмотренного законом медицинского обследования (см. рис.). Анкетирование включало в себя ряд вопросов, относящихся к изучаемой теме. Добровольцам были предоставлены варианты ответов, а также информация-ознакомление, с целью понимания поставленной задачи в анкетировании.

В анкете приняло участие 47 опрошиваемых студентов, попавших в медицинскую организацию по причине планового осмотра. На вопрос о наличии хронических заболеваний «Да» ответили 40% пациентов. При выяснении, знают ли участники опроса, что такое ИДС, были получены следующие результаты: знают 68%, не знают 19%, не имеют полного представления 13%.

Анкета пациента

Уважаемый пациент! Студентами Сеченовского Университета проводится независимое анкетирование пациентов для определения степени качества оказываемых медицинских услуг (непосредственно, **информированное добровольное согласие, далее ИДС**). Данный опрос является анонимным! Конечно, Вы можете оставить свою контактную информацию, а также указать иные пожелания и претензии по работе медицинского учреждения с обратной стороны бланка.

Вид учреждения здравоохранения	Поликлиника/Стационар
Наличие хронических заболеваний	Да/Нет
Знаете ли Вы, что такое информированное добровольное согласие?	Да/Нет/Не полностью
Причина посещения медицинского учреждения	Экстренная ситуация/По записи/Плановый осмотр
Подписывали Вы при обращении в данное медицинское учреждения ИДС?	Да/Нет
Если «да», то кто его оформлял?	Медсестра/Врач приёмного отделения/Специалист учреждения здравоохранения
Оцените уровень осведомлённости о необходимости ☐ , процедуре ☐ и результатах ☐ проведения общего анализа мочи.	
Оцените уровень осведомлённости о необходимости ☐ , процедуре ☐ и результатах ☐ проведения общего анализа крови.	
Оцените уровень осведомлённости о необходимости ☐ , процедуре ☐ и результатах ☐ проведения флюорографии.	
Оцените уровень осведомлённости о необходимости ☐ , процедуре ☐ и результатах ☐ проведения электрокардиографии.	
Оцените уровень осведомлённости о необходимости ☐ , процедуре ☐ и результатах ☐ посещения офтальмолога.	
Оцените уровень осведомлённости о необходимости ☐ , процедуре ☐ и результатах ☐ проведения иных манипуляций.	
У Вас брали отдельно ИДС на термометрию ☐ /тонометрию ☐ ЭКГ ☐ /ЭЭГ ☐ /Флюорографию ☐ /УЗИ ☐ ?	
У Вас брали отдельно ИДС на план лечения ☐ , приём лекарств ☐ ?	
Довели до Вашего сведения план лабораторно-диагностического исследования ☐ , план лечения ☐ ?	
Имеете ли Вы информацию о приёме лекарственных средств ☐ , их дозировке ☐ , показаниях и противопоказаниях ☐ ?	
Интересовался ли медицинский работник информацией о Ваших сопутствующих заболеваниях и принимаемых лекарствах ☐ ?	

Рис. Анкета пациента

Обратим внимание на то, что только 53% по данным опроса респондентов подписывали ИДС при обращении в данную медицинскую организацию. Напомним, что подписать его должны были все первичные пациенты медицинского учреждения в обязательном порядке. Следом мы попросили опрошиваемых вспомнить должность, оформлявших ИДС. Очень разнообразными были ответы, а именно 61% опрошиваемых пациентов не смогли ответить на данный вопрос, 19% подписывали ИДС у специалиста учреждения здравоохранения

и такое же количество пациентов подписали ИДС у медицинской сестры. Хочется прокомментировать данную ситуацию на собственном опыте, так как автор так же в тот момент являлся пациентом данного медицинского учреждения. В тот день подписывать соглашения не предлагалось никому.

Также мы предлагали оценить уровень осведомлённости анкетлируемых на примере разных медицинских вмешательств. Результатами стали полученные ответы, они представлены в таблице.

Уровень осведомлённости анкетированных
на примере различных медицинских вмешательств

Наименование вмешательства	Положительно оценившие свой уровень осведомлённости (%)		
	О необходимости	О процедуре	О результатах
Общий анализ мочи	55	59	49
Общий анализ крови	57	66	49
Флюорография	57	57	44
ЭКГ	51	57	47
Посещение офтальмолога	51	40	55
Иная манипуляция	30	30	25

По полученным данным, можно определить уровень осведомлённости пациентов в одном из структурных подразделений ФГА-ОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова (Сеченовский университет) Минздрава РФ – высокий, но не стоит забывать и о том, что пациентами-респондентами являлись студенты, обслуживаемые в данном медицинском учреждении. Если вспоминать о том, что человек с медицинским образованием сможет отличить полезные знания от ложной информации, то лицо без такой подготовки окажется бессильным в отношении его лечащего врача. Хочется отметить так же и то, что назначение специалистов врачами индивидуально каждому пациенту происходило случайным образом с завидным постоянством. Кому-то «повезло» обследоваться у офтальмолога, а кто-то нуждался только в анализе ЭКГ, как будто других специалистов данным видом медицинской услуги не предусмотрено.

Мы очень нуждались в ответе и на вопрос о том, бралось ли отдельное ИДС из перечня, утвержденного Приказом №390н [3] на предложенные нами варианты манипуляций (из четырнадцати пунктов были выбраны наиболее частые по использованию).

Результаты показали, что согласие ИДС дали: на термометрию в 11%, на тонометрию в 8%, на ЭКГ в 21%, на ЭЭГ в 8%, на флюорографию в 21%, на УЗИ в 21%. Показатели настораживают. Хотелось бы отметить, что

при прохождении в тот же день тех же самых специалистов автору не предлагалось подписывать какое-либо отдельное ИДС ни по одному пункту. Хотя нам уже было известно, что в соответствии с приложением Приказа №390н необходимо получить ИДС отдельно на каждое из вмешательств [3].

По результатам проведенного анализа можно сделать вывод о том, что студенты хорошо ориентируются в данной теме или же просто не хотят отвечать на поставленные вопросы честно, дабы не создавать дополнительных трудностей ни себе, ни медицинской организации. Создается впечатление о том, что опрашиваемые были не склонны «подставлять» старших товарищей, понимая, что сами могут оказаться в дальнейшем в подобной ситуации.

Анализ ответов на спорные вопросы по поводу понимания ИДС, а также негативность при получении ИДС могут быть ликвидированы путём передачи полномочий, связанных с разъяснением как ИДС в целом, так и его частей медицинскому работнику по специальности медицинская сестра с высшим медицинским образованием.

О включении данных пунктов в профессиональные стандарты говорилось неоднократно.

В соответствии с ФЗ №323 [2], пациент имеет огромное количество прав, из которых вытекают обязанности медицинских работников. Но не стоит забывать: не суще-

ствует права без обязанности. Мы считаем, что должен быть принят НПА об обязанностях и пациента, так как, например, многими из них не выполняются назначения врача.

Так же, хотелось бы отметить, что в настоящее время были почти исключены из практики медико-профилактической деятельности информационные бюллетени о значимых заболеваниях, стенды с важной информацией для ознакомления пациентов, игнорируются медико-профилактические мероприятия, а уголок защиты прав потребителя с телефонами, находится в «замаскированных» помещениях учреждений здравоохранения.

В экстремальной ситуации пациенту сложно принимать решения, основываясь только на опыте врача, которого может и не быть (начинающий практик), доверяя медицинскому работнику свою жизнь и допуская совершение действий, о результате которых он не имеет абсолютно никакого представления и подвергает себя опасности. Тем самым, испытывая физические страдания – боль и страх перед предстоящим ему медицинским вмешательством пациент/его родственники

дают «вынужденное» согласие на медицинское вмешательство, поэтому законодатель должен предусмотреть ответственность врача за введение пациента в заблуждение относительно его здоровья и предстоящего медицинского вмешательства (патернализм).

С другой стороны, врач не всемогущ и принимая профессиональное решение, он берёт на себя дополнительную, в том числе юридическую ответственность за результат оказания медицинской помощи. Невозможно протоколами и стандартами ОМП уйти от юридической ответственности за неисполнение оказания вышеперечисленных пунктов, так как мы лечим не болезнь, а пациента, с уже имеющимися у него диагнозами и возможными в ходе оказания МП приобретенными симптомами, поэтому пациент добровольно соглашается с причинением медицинского вреда самому себе, а врач берёт на себя всю долю ответственности за состояние здоровья пациента. Это противоречие в современной ситуации развития медико-правовой науки остаётся неразрешимым и дискуссионным в настоящее время.

Список литературы:

1. Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993) (с учетом поправок, внесенных Законами РФ о поправках к Конституции РФ от 30.12.2008 №6-ФКЗ, от 30.12.2008 №7-ФКЗ, от 05.02.2014 №2-ФКЗ, от 21.07.2014 №11-ФКЗ) ст. №41 // Собрание законодательства РФ. 04.08.2014. №31. Ст. 4398.
2. Федеральный закон от 21.11.2011 года №323-ФЗ (ред. от 07.03.2018) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Российская газета. №263. 23.11.2011.
3. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 апреля 2012 г. №390н «Об утверждении Перечня определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи» // Российская газета. №109. 16.05.2012.
4. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. №177н «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства» // Российская газета. №145. 05.07.2013.
5. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.12.2014 г. №930н «Об утверждении порядка организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи с применением специализированной информационной системы» // Российская газета. №9. 21.01.2015.

6. Приказ Росстата от 23.07.2009 №147 «Об утверждении Указаний по заполнению в формах федерального статистического наблюдения показателя «Объем платных услуг населению» // Вопросы статистики. 2009. №12.
7. <https://cyberleninka.ru/article/n/informirovannoe-dobrovolnoe-soglasie-v-meditsine-pravovoy-aspekt>

Об авторах:

Голомазова Василина Андреевна – студент третьего курса лечебного факультета ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва, katypiska@gmail.com

Журилов Николай Владимирович – доцент кафедры медицинского права ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва, nikolayzhurilov@bk.ru

Vasilina Andreevna Golomazova – third-year student at Medical faculty, Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University), Moscow

Zhurilov Nikolay Vladimirovich – associate professor of medical law chair Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow

© Голомазова В.А., Журилов Н.В., 2018

Ершов А.В., Журилов Н.В.

ДЕОНТОЛОГИЧЕСКАЯ МЕДИКО-ПРАВОВАЯ АВТОНОМНОСТЬ СТОРОН ПРИ ОФОРМЛЕНИИ ИНФОРМИРОВАННОГО ДОБРОВОЛЬНОГО СОГЛАСИЯ

В этой статье рассматриваются законодательно закреплённые нормы оформления информированного добровольного согласия (ИДС). Проанализировано мнение пациентов по этой теме путём анкетирования и дана оценка выполнения процедуры получения ИДС по состоянию на апрель 2018 года. На основании материалов исследования выявлены основные проблемы при оформлении ИДС. Предложены пути решения выявленных проблем.

Ключевые слова: информированное добровольное согласие, права пациента, информация о состоянии здоровья

Aleksey Ershov, Nikolay Zhurilov

DEONTOLOGICAL MEDICO-LEGAL AUTONOMY OF THE PARTIES IN INFORMED CONSENT EXECUTION

This article discusses the legal provisions in informed consent execution. The patients' opinion on this topic was analyzed through a questionnaire. Based on the research materials identified the main problems in obtaining informed consent. Suggested ways to solve identified problems.

Keywords: informed consent, patient's rights, information about the health status

Независимость и автономность в принятии решений, связанных с сохранением своего здоровья, – одно из важнейших прав человека. В то же время здоровье является состоянием полного физического, душевного и социального благополучия, а не только отсутствием болезней и физических дефектов [1]. И нормальным желанием является стремление это здоровье сохранить при его потере. В таком случае лицу, не имеющему знаний о способах лечения своего заболевания, приходится обращаться к врачу, долг которого помочь, ведь в соответствии с 41 статьёй Конституции РФ: «Каждый имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь...» [2]. Подобное взаимодействие регулируется на государственном уровне в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 №323-ФЗ (далее – Закон №323-ФЗ) [3].

В организационно-правовой деятельности медицинских учреждений реализация прав пациента и медицинского персонала занимает одну из лидирующих позиций. Невозможно сегодня организовывать профессиональную медицинскую деятельность без ИДС как необходимого предварительного условия для оказания медицинских услуг в учреждении здравоохранения.

Более конкретное развитие вопроса о взятии у пациента ИДС подробнее рассматривается в статье 19, пункте 5 Закона №323-ФЗ, из которой следует, что пациент имеет право получить информацию о состоянии своего здоровья. Процедура реализации её содержится в статье 22 Закона №323-ФЗ. Полноценно определить состояние пациента без той или иной медицинской манипуляции медицинский работник не может. Не может он этого сделать и без субъективного одобрения пациента. И считает-

ся, что в соответствии со статьёй 20 Закона №323-ФЗ, получение формы ИДС является выходом из сложившейся ситуации, оно сделает медицинское вмешательство правомерным, полностью добровольным и, что не менее важно, информированным, – только в этом случае согласие станет надлежащим юридическим фактом. Врач обязан предоставить своему пациенту сведения о: проводимом опросе, осмотре, разного рода исследованиях, функциональных методах обследования и т.д. Такой перечень утверждён Приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 апреля 2012г. №39он «Об утверждении Перечня определённых видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи» (далее- Приказ №39он) [6]. Помимо права о даче ИДС у пациента существует дополнительная возможность получения конкретной информации, находящейся в его медицинских документах в соответствии с Приказом Минздрава России от 29.06.2016 №425н «Об утверждении Порядка ознакомления пациента либо его законного представителя с медицинской документацией, отражающей состояние здоровья пациента» [5]. Но, к сожалению, получить эту информацию он сможет в течение 30 дней (статья 12, пункт 1 Федеральный закон от 02.05.2006 №59-ФЗ (ред. от 27.11.2017) «О порядке рассмотрения обращений») [4].

Теперь становится ясен необходимый порядок действий в процедуре получения ИДС. Пациент, обладая правом на свободный выбор медицинской организации и врача, к которому желает обратиться, принимает решение посетить какое-либо учреждение здравоохранения. Далее перед проведением любых вмешательств пациент даёт своё ИДС на каждую из возможных манипуляций, что предусмотрено Приказом №39он.[6] Естественно, это происходит после получения им от медицинского работника всей информации о манипуляции, последствиях, возможных рисках, результатах и способе её проведения. Помимо дачи

ИДС он также имеет право отказаться от медицинского вмешательства или потребовать его прекращения на любом этапе получения медицинской услуги (статья 20, пункт 3 Закона №323-ФЗ). После проведения назначенных манипуляций пациенту в доступной форме, понятным языком доносятся сведения о его заболевании, предполагаемых исходах и вариантах лечения. И он подписывает очередное юридически самостоятельное ИДС в случае своего согласия с его содержанием в отношении терапии и назначений врача или отказ от медицинского вмешательства после разъяснения ему наиболее вероятных последствий такого решения. Данный порядок действий соответствует утверждённому Минздравом России порядку дачи ИДС [7].

В соответствии с пунктом 10 статьи 20 Закона №323-ФЗ медицинское вмешательство может осуществляться без согласия пациента, но по решению консилиума врачей. Встречаются истории болезни, в которых ИДС было оформлено не самим пациентом, а его представителем, хотя надо провести совещание с участием как минимум троих врачей, и уже они, коллегиально придя к устраивающему каждого выводу, подписывают согласие. Ситуация не настолько плачевная, так как имеются истории болезни, оформленные по указанным в статье 20 Закона №323-ФЗ правилам. Но, к сожалению, встретились они не в Москве, а в другом регионе России.

Ситуация, описанная выше в соответствии с действующим законодательством, выглядит оправданно и логично. Реализуются условия, в которых пациент сам распоряжается своим здоровьем. Любой медицинский работник был бы рад максимальной осведомленности о заболеваниях среди лиц, обращающихся к нему. И наверняка, каждый специалист делает всё возможное, чтобы эти знания были получены пациентом не из непроверенных источников с пугающим содержанием, а от профессионала. Такая модель трудно реализуема: обилие пациентов и ограниченность времени приёма не позволяет донести до каждого весь объём необходимой информации. В этой связи бессмысленно говорить о до-

бровольности ИДС, если подписывающий его не понимает, что написано в документе или не может осознать информацию в силу своего состояния. Формализация процесса затрудняет понимание информации пациентом и усложняет труд медицинского персонала, о чём уже неоднократно писалось [10]. Если эти два важнейших условия, как информированность и добровольность, не соблюдены, то сам термин правомерность данных действий также не применим, так как авторам не известны стандарты (клише) процедуры предоставления специальной медицинской информации.

Практически ушли из практики информационные плакаты о значимых заболеваниях и их профилактике. В пугающем нас советском периоде функционирования здравоохранения широко использовалась наглядная агитация, где самостоятельно изданные санпросвет бюллетени, топографически изданные брошюры, лекции представителей общества «Знание» играли свою существенную роль в информированности пациентов. Отсутствие ИДС, получение его формальным образом при абсолютном неведении пациента может дать повод расценивать любую медицинскую услугу как нанесение вреда здоровью (умышленно или неумышленно), введение пациента в заблуждение относительно объёма и качества оказанных услуг и в целом притеснение гражданских прав.

Для оценки действительности использования ИДС нами было проведено анкетирование пациентов с целью научного анализа полученных данных. Исследование реализовывалось на базе государственных учреждений здравоохранения при условии полной анонимности респондентов в Москве и Регионе N.

В г. Москве в анкетировании приняло участие 20 человек, попавших в медицинскую организацию по той или иной причине (экстренная ситуация 5%, по записи 30%, плановый осмотр 65%). На вопрос о наличии у пациентов хронических заболеваний утвердительно ответили 50%. При выяснении, знают ли участники анкетирования, что такое ИДС, ответы распределились следующим образом: Знают 50%, не знают

20% и не имеют полной информации 30%. В этих данных нет ничего поражающего, ведь пациент не обязан знать каждую мелочь в работе медицинского учреждения, но всё же выглядят они настораживающе. Совершенно удивительным оказался следующий факт: лишь 55% подписывали ИДС при обращении в данную медицинскую организацию. Не хотелось бы никого обвинять, но неисполнение обязанностей медицинского работника по оформлению ИДС можно расценивать как ограничение им прав пациента на информацию о своём здоровье. При попытке вспомнить, кто же оформлял ИДС, в 55% случаев респонденты ничего не смогли вспомнить, 5% ответили, что это была медсестра, 15% сказали, что это был врач, а 25% назвали специалиста учреждения здравоохранения. Напомним, что на каждое из возможных медицинских вмешательств обязательно берётся ИДС, стоит серьёзно задуматься о правомерности возможной оказанной медицинской услуги в каждом случае, когда пациент ничего не ответил.

Также мы предлагали оценить уровень осведомлённости анкетированных на примере разных медицинских вмешательств. Результаты собраны в виде Таблицы 1, результаты в%. Да, конечно, уровень осведомлённости непозволительно низкий, но не стоит забывать и о том, что пациенты смогут получить информацию об оказываемых медицинских услугах из разнообразных источников.

А на вопрос о получении отдельного ИДС на предложенные нами варианты манипуляций (были выбраны наиболее частые из перечня, утверждённого Минздравом России [6]), распределение такое: на термометрию получали в 20%, на тонометрию в 20%, на ЭКГ в 30%, на ЭЭГ в 20%, на флюорографию в 25%, на УЗИ в 25%. Показатели пугающие, а ведь по закону необходимо отдельно получить ИДС на каждое из вмешательств, и результат должен быть стопроцентным. Возможно, ИДС на план лечения и приём лекарств берётся чаще. Но нет, значение 10% и 20% согласия с планом лечения и приёмом лекарств соответственно дают далеко не лестную характеристику данному медицинскому учреждению. Может, его просто

Таблица 1.

Уровень осведомлённости анкетированных об информированном добровольном согласии

Наименование вмешательства	Положительно оценившие свой уровень осведомлённости (%)		
	О необходимости	О процедуре	О результатах
Общий анализ мочи	25	40	30
Общий анализ крови	25	35	35
Флюорография	40	35	40
ЭКГ	25	40	45
Посещение Офтальмолога	45	25	40
Иная манипуляция	35	25	40

забыли взять. Хотя в таком случае как можно говорить о приемлемом качестве оказания медицинской помощи, когда настолько халатно относятся к ведению документации. Но, как оказалось, план лабораторно-диагностического исследования и план лечения были доведены до сведения пациентов в 35% случаев. Многие на простой вопрос, имеют ли они информацию хотя бы о своём диагнозе, не могли дать положительного ответа. Знали о процедуре приёма лекарственных средств 55%, дозировке препаратов 55%, о показаниях и противопоказаниях принимаемых лекарственных веществ 50% опрошенных. И снова сталкиваемся с неприемлемо низкими показателями. На вопрос о проявлении интереса о сопутствующих заболеваниях медицинским работником было 65% положительно ответивших. Можно признать результаты неплохими, потому что на фоне остальных они не выглядят настолько кошмарно.

В Регионе N анкетирование проводилось среди 26 респондентов. Они посетили медицинское учреждение по причине: экстренная ситуация 62%, по записи 23%, плановый осмотр 15%. Наличие хронических заболеваний признали 54% опрошенных. В 84% случаев участники знали, что такое ИДС, 8% совершенно не представляли, что это такое, и те же 8% не полностью обладали этой ин-

формацией. Но при этом каждый его подписывал при обращении в данное учреждение здравоохранения, что не может не радовать, к тому же лишь один человек не смог вспомнить, кто оформлял этот документ. Как и в предыдущем случае, мы предлагали оценить уровень осведомлённости анкетированных на примере разных медицинских вмешательств. Результаты собраны в виде Таблицы 2. Можно признать показатели Таблицы 2 неплохими, хотя качество этих знаний всё же вызывает вопросы.

Затем был задан вопрос, бралось ли отдельное ИДС на предложенные нами варианты манипуляций (были выбраны наиболее частые из перечня, утверждённого Минздравом России). Итоги следующие: на термометрию бралось в 23%, на тонометрию в 38%, на ЭКГ в 69%, на ЭЭГ в 46%, на флюорографию в 62%, на УЗИ в 65%. Могло быть так, что не все сталкивались с данными медицинскими манипуляциями, но они настолько часто встречаются в практике врача, что верится в такое утверждение с трудом. ИДС на план лечения и приём лекарств было взято в 65% и 81% случаев соответственно, что, хоть и далеко от идеала, лучше катастрофически плохих показателей Московской больницы. К тому же план лечения был доведён до 77% из опрошенных пациентов, а обладали информацией о процедуре приёме

Таблица 2.

Уровень осведомлённости анкетированных об информированном добровольном согласии

Наименование вмешательства	Положительно оценившие свой уровень осведомлённости (%)		
	О необходимости	О процедуре	О результатах
Общий анализ мочи	92	69	92
Общий анализ крови	81	77	92
Флюорография	85	65	92
ЭКГ	77	65	81
Посещение Офтальмолога	62	65	73
Иная манипуляция	65	65	81

лекарств, их дозировке и противопоказаниях 96%, 77% и 77% респондентов. Приятно радует факт, что у каждого, кто обращался в данное государственное учреждение здравоохранения, спрашивали о сопутствующих заболеваниях.

Анкетирование показало слабые места при оформлении ИДС. Пока нельзя говорить о положении дел в целом по стране ввиду слишком низкой выборки. Данное исследование было проведено вместе с авторами статьи «Правовые аспекты организации системы оформления информированного добровольного согласия с использованием данных анкетирования» Голомазовой В.А. и Журиловым Н.В. Вместе с ними же мы и в дальнейшем будем изучать данную тему в разных регионах России, обязательно включив вопрос о возрастной группе респондента, его образовании, отношении к реформам здравоохранения.

Как уже было сказано ранее, у врачей элементарно может не хватить времени объяснять каждому пациенту любую мелочь в диагнозе, листе назначений и методах диагностики. Утверждённая форма ИДС по каждой основной нозологии могла бы решать ряд задач, поставленных перед медицинским работником, но сегодня она представляет собой лишь необходимую юридическую форму и не несёт значимой информационной составляющей для подписывающего её.

«Я...даю информированное добровольное согласие на виды медицинских вмешательств, включенные в Перечень определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 апреля 2012 года №390н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 мая 2012 года №24082) (далее – Перечень), для получения первичной медико-санитарной помощи...» – это лишь выдержка из утверждённой формы ИДС. [7] Скорее всего, при подписании этого документа пациент даже не будет в него вчитываться после прочтения данной выше цитаты, и преподноситься будет всё как простой формализм, да и каким образом пациент найдёт текст приказов.

Далее следует фраза: «...в доступной для меня форме мне разъяснены цели, методы оказания медицинской помощи, связанный с ними риск, возможные варианты медицинских вмешательств, их последствия, в том числе вероятность развития осложнений, а также предполагаемые результаты оказания медицинской помощи...» [7]. Если человек чем-то болен, но всё же смог дочитать до этой фразы, у него неизбежно

возникнут вопросы к сотруднику медицинской организации по каждому из пунктов. А что если бы ему и не пришлось обо всём спрашивать врача, медсестру или кого-то другого? С развитием технологий можно получать знания со всего мира, находясь в привычной среде. Но почему-то в наши дни в стационаре, уже говорилось об этом в начале статьи, невозможно получить информацию, в том числе и по вопросу содержания ИДС, из истории болезни путём непосредственного ознакомления с ней. И в ситуации, когда пациент, поступивший в состоянии средней тяжести, находившийся в ясном сознании, подписывает ИДС не глядя, нельзя никого винить, потому что врач выполняет должностные обязанности, а пациент стремится избавиться от боли. Но впоследствии, когда больному захочется узнать свой предварительный диагноз или назначенные процедуры, он не сможет этого сделать из-за бюрократических задержек, хотя карты и хранятся в специальном архиве в течение 25 лет, в соответствии с письмом Минздрава России №13-2/1538 от 07.12.2015 [8]. А лечебные учреждения выдают подробную выписку и дубликаты специальных исследований, подтверждающих диагноз. Их копии хранятся также в амбулаторных картах поликлиник по месту жительства, а оригиналы у пациента.

Такое обилие бумаг, путаница при их изучении, сложность при нахождении необходимого документа ведёт к усугублению ситуации, а выходом из такого положения вещей является электронная форма истории болезни, переход к которой и идёт. Например, в Москве уже функционирует Единая медицинская информационно-аналитическая система (ЕМИАС), появившаяся в мае

2013 года, а уже в 2015 году она стала использоваться повсеместно для повышения качества и доступности медицинских услуг [9]. Но ей имеет смысл значительно расширить рамки, в том числе в позициях доступа к медицинской документации и ИДС, находящимся в личном кабинете пациента. С дальнейшим развитием системы ЕМИАС становится возможно получение профессиональной консультации у конкретного медицинского работника, который в свою очередь в рамках своей компетенции мог бы дать самостоятельную консультацию или же направить к официальным источникам. Такая переписка должна иметь формальный юридический характер.

Пациент сегодня не имеет информации о полном спектре предоставляемых медицинских услуг. Это усугубляет альтернативность как при выборе медицинской организации, так и лечащего врача. Негативные аспекты при получении ИДС, на мой взгляд, могут быть ликвидированы путём передачи полномочий, связанных с разъяснением как ИДС в целом, так и частей, медицинскому работнику по специальности медицинская сестра с высшим образованием. А помогать в принятии решений при выборе медицинских услуг могло бы лицо с высшим медицинским образованием по специальности лечебное дело, доверенный врач. Законодательство РФ помимо неограниченного количества «белых пятен» в вопросах получения ИДС, позволяет развивать эту тему в благоприятном направлении путём создания локальных норм, стандартизирующих качество и количество предоставляемых пациенту данных по каждому заболеванию из МКБ-10.

Список литературы:

1. Преамбула к Уставу (Конституции) Всемирной организации здравоохранения, принятой в г. Нью-Йорк 22 июня 1946 года // URL: <http://docs.cntd.ru/document/901977493>
2. Конституция Российской Федерации // Собрание законодательства РФ. 04.08.2014. №31. Ст. 4398.
3. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 №323-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации от 28 ноября 2011. №48. Ст. 6724.
4. Федеральный закон от 02.05.2006 №59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений» // Собрание законодательства Российской Федерации от 8 мая 2006. №19. Ст. 2060.
5. Приказ Минздрава России от 29.06.2016 №425н «Об утверждении Порядка ознакомления пациента либо его законного представителя с медицинской документацией, отражающей состояние здоровья пациента» // Российская газета. №266. 24.11.2016.
6. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.04.2012 г. №39он «Об утверждении Перечня определённых видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи» // Российская газета. 16.05.2012. №5782 (109).
7. Приказ Минздрава России от 20.12.2012 №1177н «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определённых видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства» // Российская газета. 05.07.2013. №6121 (145).
8. Письмо Минздрава России №13-2/1538 от 07.12.2015 // URL: http://rulings.ru/acts/Pismo-Minzdrava-Rossii-ot-07.12.2015-N-13-2_1538/
9. Постановление Правительства Москвы №16-ПП от 20 января 2015 года «Об автоматизированной информационной системе города Москвы «Единая медицинская информационно-аналитическая система города Москвы» // URL: http://mosopen.ru/document/16_pp_2015-01-20
10. Елина Н.К. Правовые аспекты качества медицинской помощи и добровольного информированного согласия на медицинское // Медицинское право: теория и практика. М.: Национальный институт медицинского права, 2016. Том 2. №2 (4). Стр. 94.

Об авторах:

Ершов Алексей Владиславович – студент третьего курса лечебного факультета ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва, ersovav@mail.ru

Журилов Николай Владимирович – доцент кафедры медицинского права ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва, nikolayzhurilov@bk.ru

Aleksey Vladislavovich Ershov – third-year student at Medical faculty, Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University), Moscow

Zhurilov Nikolay Vladimirovich – associate professor of medical law chair Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow

© Ершов А.В., Журилов Н.В., 2018

Зиганурова З.З., Бобровская О.Н.

АНАЛИЗ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРОТЕЗНО-ОРТОПЕДИЧЕСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ ИНВАЛИДОВ С ПОТЕРЕЙ КОНЕЧНОСТЕЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Статья посвящена анализу законодательства Российской Федерации в сфере обеспечения инвалидов средствами технической реабилитации за счет государственных средств.

Ключевые слова: протезирование, инвалиды, государственные средства

Zilya Ziganurova, Olga Bobrovskaya

ANALYSIS OF LEGAL REGULATION OF PROVISION OF PROSTHETIC AND ORTHOPEDIC PRODUCTS OF PERSONS WITH LIMB LOSS IN THE RUSSIAN FEDERATION

The Article is devoted to the analysis of the legislation of the Russian Federation in the sphere of providing disabled people with the means of technical rehabilitation at the expense of public funds.

Keywords: prosthetics of disabled people at the expense of public funds

Потеря руки или ноги всегда тяжело переносится человеком как в психологическом, так и в физическом плане. Даже при длительном хроническом заболевании решение врача об ампутации часто становится шоком и для самого пациента, и для его родственников.

Причиной ампутации конечностей в 48% случаев является травма (бытовая, производственная, огнестрельные ранения), в 42% – сосудистые заболевания, в 10% – опухоли и врожденные деформации. Среди больных, с ампутационными дефектами, лица с ампутациями нижних конечностей составляют 92%, с ампутациями верхних конечностей – 8%.

Ежегодно на 1 миллион жителей в США выполняется 280-300 операций по ампутации нижних конечностей. В Европе этот показатель составляет 250 операций на миллион жителей, в Японии – 210, а в России – 500 [4].

Операцию по удалению конечности назначают при непосредственной угрозе для жизни пациента, когда все остальные методы лечения не дали результата. Но встреча-

ются примеры ампутации конечностей, не связанные с болезнями и медицинским вмешательством. Таким ярким примером может послужить нашумевший случай с Маргаритой Грачевой, которая стала жертвой ревности. Маргарите накануне нового года муж топором отрубил кисти рук [6]. При помощи микрохирургии в 71-ой московской больнице женщине удалось частично восстановить только кисть левой руки. И на данный момент семья Маргариты при помощи добровольцев собрала деньги на протез правой руки, чтобы «в свои 25 лет Рита нашла силы жить дальше и воспитывать своих детей» [6].

Примеров с ампутацией конечностей у лиц трудоспособного возраста множество. И в Российской Федерации на законодательном уровне регулируется реабилитация граждан данной категории.

Обеспечение инвалидов с ампутацией конечностей современными функциональными протезами позволяет в значительной мере компенсировать утраченные функции конечности, вернуть инвалида к разрешенной трудовой деятельности в прежней или вновь приобретенной профессии.

В Российской Федерации действуют 22 нормативно-правовых акта, регламентирующие обеспечение инвалидов и ветеранов протезно-ортопедическими изделиями и техническими средствами реабилитации [3].

Так, согласно постановлению Правительства РФ от 07.04.2008 №240 (ред. от 30.01.2018) «О порядке обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями» [1], все категории инвалидов в РФ при наличии Индивидуальной программы реабилитации, имеют право на бесплатное обеспечение техническими средствами реабилитации и протезно-ортопедическими изделиями, повышающими уровень их независимости в повседневной жизни.

Процедура получения хорошего протеза за государственный счет – это, как правило, долгая и сложная процедура и далеко не все инвалиды получают именно то ТСР, которое они хотят. Успех этого мероприятия сильно зависит от благосостояния региона – в Москве и Петербурге получить дорогой бионический намного проще, чем в провинции.

Постановление Правительства РФ от №240 (ред. от 30.01.2018) (далее – постановление Правительства РФ №240) предполагает приобретение протеза за государственные средства двумя путями:

1. Приобрести ТСР самостоятельно и после получить компенсацию за протез от государства.
 2. В рамках государственных контрактов с уполномоченным органом филиалами фонда социального страхования, департаментом социальной защиты населения.
- Согласно п. 15 (1) постановления Правительства РФ №240, в случае самостоятельного приобретения протезно-ортопедических изделий все категории инвалидов имеют право получить денежную компенсацию в размере стоимости приобретенного технического средства (изделия) и (или) оказанной услуги, но не более стоимости соответствующего технического средства (изделия) и (или) услуги, предоставляемых уполномоченным органом.

Основная проблема этого варианта в том, что в некоторых регионах инвалидам компенсируют не всю сумму, затраченную на протез. Размер компенсации зависит от суммы последнего реализованного конкурса [5]. А в таких конкурсах побеждает протез, который стоит меньше всего. В итоге, на практике, инвалид получает протез (ортез), устаревшей модели отечественного образца, который крайне малофункционален и нередко неудобен в применении (натирает, жмет, стесняет подвижность).

Для получения протеза за счет бюджетных средств через государственные закупки нужно первым делом обратиться к производителю протезно-ортопедических изделий за консультацией и проведением Медико-технической комиссии с выдачей медико-технического заключения (МТЗ) с назначением рекомендованного изделия. Затем в лечебно-профилактическом учреждении по месту жительства оформить форму 088/у-об «Направление на медико-социальную экспертизу организацией, оказывающей лечебно-профилактическую помощь», которая действительна 1 месяц с момента оформления. После чего служба медико-социальной экспертизы (бюро МСЭ) по месту жительства устанавливает группы инвалидности и разрабатывает индивидуальную программу реабилитации (ИПР). Именно МСЭ определяет, положен ли человеку бионический протез или он обойдется крюками или вовсе – косметическим протезом.

Имея на руках ИПР и паспорт, инвалид может обратиться в уполномоченный орган с заявкой о предоставлении необходимого ему технического средства реабилитации. В 63 регионах России на сегодня уполномоченными органами, на которые возложен прием заявок и обеспечение инвалидов ТСР, являются территориальные органы Фонда социального страхования по месту жительства человека. В остальных регионах эту функцию сейчас выполняют органы соцзащиты населения [7].

Необходимо отметить, что существует федеральный перечень технических средств реабилитации [2], в нем указаны все изделия, которыми может быть обеспе-

чен инвалид за счет средств федерального бюджета. Специалисты исходят из данного перечня. Если человеку нужно изделие, которое не входит в перечень, то МСЭ рекомендует обеспечение таким изделием за счет других средств: спонсоров, самого человека, благотворительных организаций.

На каждое изделие существует гарантия. В рамках гарантийного срока предприятие-поставщик осуществляет бесплатный ремонт. Если гарантийный срок истек, ремонт осуществляется через уполномоченный орган, которому гражданин обращается с заявлением. Затем проводится медико-техническая экспертиза изделия, по результатам которой принимается решение либо о ремонте, либо о замене изделия, если изделие не подлежит ремонту.

Однако, получение протеза может затянуться на годы или вовсе не увенчаться успехом. На каждом из этапов получения протеза за государственный счет можно надолго застрять.

Дело в том, что в России сложилась система, при которой эффективность работы Фонда социального страхования оценивается количеством выданных ТСР [8]. Поэтому государство стремится выдать как можно больше дешевых ТСР, как можно большему количеству инвалидов, чем один дорогой бионический протез одному инвалиду. И это в какой-то степени оправдано, ведь по статистике протезами рук в России обеспечена только треть всех нуждающихся [9].

Так же, особенно в отдаленных регионах, характерна проблема недостаточной информированности сотрудников МСЭ о видах ТСР и их степени функциональности [9]. Данное обстоятельство заставляет сомневаться в ре-

шениях экспертизы о пользе выданной ТСР и о дальнейшей судьбе инвалида.

Например, Светлана Чуракова из Архангельска 2 года добивалась получения бионического протеза руки, вместо тягового протеза. Светлане пришлось доказывать МСЭ в Москве необходимость бионики. Ее заставили показательно помыть посуду со старым тяговым протезом [10].

К сожалению, таких примеров много. Очень немногим молодым людям в трудоспособном возрасте потерявшим конечность удается восстановиться в обществе и прожить полезную обществу жизнь, которая могла бы быть, были бы более доступны высокотехнологичные протезы.

В Российской Федерации на законодательном уровне необходимо внести изменения в пользу упрощения процесса получения инвалидом ТСР:

- Организовать «единое окно» обращения, где инвалид мог бы пройти все этапы получения ТСР;
- Утвердить подробные критерии определения вида ТСР необходимого инвалиду;
- Переопределить показатели эффективности работы уполномоченных органов, выдающих ТСР в пользу качества, а не количества обработанных заявок.

Так же, стоит обратить внимание государства на регулирование цены на высокотехнологичные протезы путем налаживания производства отечественных ТСР и повышения их качества.

Остается открытым и вопрос информированности граждан и, особенно, работников социальной сферы о правах и правилах получения инвалидами протезных изделий.

Список литературы:

1. Постановление Правительства РФ от 07.04.2008 №240 (ред. от 30.01.2018) «О порядке обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями» // Российская газета. 15 апреля 2008. №81.
2. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 года №2347-р (с изменениями на 14 декабря 2017 года) Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду // [электронный ресурс] URL: www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71797812/ (дата обращения 12 мая 2018 год)

3. Нормативно-правовые акты, регламентирующие обеспечение инвалидов и ветеранов протезно-ортопедическими изделиями и техническими средствами реабилитации // Фонд социального страхования РФ. URL: http://fss.ru/ru/fund/activity/rehabilitation_assets/119/index.shtml?1 (дата обращения: 18.04.2018).
4. Внимание! О компенсации за технические средства реабилитации и протезно-ортопедические изделия и сроках их пользования до замены // Фонд социального страхования РФ. URL: <http://r66.fss.ru/advertisements/document41497.shtml> (дата обращения: 18.04.2018).
5. Жизнь после ампутации конечностей: от видов и последствий операции до методов реабилитации // Комсомольская правда URL: <https://www.kp.ru/guide/amputatsija-konechnostei.html> (дата обращения: 18.04.2018).
6. В Подмоскowie ревнивец искалечил жену // ВЕСТИ.RU URL: <https://www.vesti.ru/theme.html?tid=111403> (дата обращения: 18.04.2018).
7. Как инвалиду в России получить качественные протезы? // Комсомольская правда URL: <https://www.kp.ru/daily/26310.4/3188630/> (дата обращения: 18.04.2018).
8. Обеспечение инвалидов техническими средствами реабилитации с 2014 года // Портал фонда социального страхования российской федерации URL: <https://portal.fss.ru/fss/tsr/tsr-obesp/new> (дата обращения: 18.04.2018).
9. Как стать киборгом в России (и сколько это стоит) // Geektims URL: <https://geektimes.ru/company/motorica/blog/286800/> (дата обращения: 18.04.2018).
10. Чуракова С.: «Моя лучшая правая рука – из будущего» // 29.ru URL: <https://29.ru/text/gorod/267389069737984.html> (дата обращения: 18.04.2018).

Об авторах:

Зиганурова Зилья Зайтуновна – студент четвертого курса лечебного факультета ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский университет), Москва, zilya9618@icloud.com

Бобровская Ольга Николаевна – доцент кафедры медицинского права ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский университет), доцент, кандидат юридических наук, Москва, uracadem@yandex.ru

Zilya Zaitunovna Ziganurova – a fourth-year student of the medical faculty Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow

Olga Nikolaevna Bobrovskaya – associate professor of medical law chair Sechenov First Moscow State Medical University, associate professor, PhD in Law, Moscow

© Зиганурова З.З., Бобровская О.Н., 2018

Кузьмин К.В., Паршутина А.А.

ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ПРИЖИЗНЕННОГО ДОНОРСТВА ОРГАНОВ И ТКАНЕЙ ЧЕЛОВЕКА ДЛЯ ТРАНСПЛАНТАЦИИ В РОССИИ И ЗАРУБЕЖНЫХ СТРАНАХ

Статья посвящена сравнительно-правовому анализу российского и зарубежного законодательства в сфере донорства органов и их трансплантации, а именно прижизненного донорства органов и тканей человека. Предложены различные варианты развития механизмов правового регулирования прижизненного донорства в России с учетом опыта и практического внедрения новых донорских программ в ведущих странах мира.

Ключевые слова: прижизненное донорство органов и тканей, трансплантация, пропаганда донорства, новые донорские программы, медицинское право

Kirill Kuzmin, Alexandra Parshutina

LIVING ORGAN AND TISSUE DONATION: LEGISLATIVE FRAMEWORK IN RUSSIA AND FOREIGN COUNTRIES

This article analyzes Russian and foreign legislation in the field of organ donation and transplant, specifically living donation of organs and tissues. Different ways of development and public awareness campaigns of organ donation in Russia are suggested, considering experience and practical introduction of new donation programs in leading countries of the World.

Keywords: living donation of organs and tissues, transplantation, public awareness campaigns, new donation programs, medical law

Прижизненное донорство органов и тканей человека – это сложный вопрос с точки зрения этики и права. Спасение жизни реципиента ни при каких условиях не должно ущемлять прав и интересов донора. На сегодняшний день Закон РФ №4180-1 от 22.12.1992 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» [2] (Далее – Закон РФ №4180-1) закрепляет права и обязанности живого донора, условия и порядок трансплантации органов и тканей человека (ст.ст. 11-13). Однако круг прижизненных доноров ограничен: не допускается изъятие органов и тканей у лиц, не достигших 18 лет (кроме пересадки костного мозга). Важно отметить, что донором может выступать только генетический родственник реципиента. Эти ограничения не позволяют существенно увеличить количество трансплантаций.

Мониторинг состояния и развития донорства и трансплантации органов в России в форме регистра проводится под

эгидой Профильной комиссии по трансплантологии Минздрава России и Российского трансплантологического общества [4], в состав которого входят участники из различных медицинских центров России. По полученным данным за 2016 год всего было выполнено более тысячи семисот трансплантаций органов. При этом показатель на 1 млн населения составил 11,6. Количество трансплантаций от живого донора составило 232 для почки и 149 для фрагмента печени [5, с. 33-66].

Обратим внимание на общемировые показатели. Согласно Международному регистру в сфере донорства органов и трансплантации [9, с. 2-13; 10, с. 1-9] лидерами в области прижизненного донорства органов и тканей в мире (на миллион населения) являются Турция (преимущественно почка), Южная Корея (преимущественно печень), а также Голландия, Саудовская Аравия и Израиль. Положение России плачевно –

наша страна находится лишь на 58 позиции данного списка. На наш взгляд это свидетельствует о необходимости совершенствования законодательства в сфере прижизненного донорства и трансплантации для упрощения выполнения данных операций.

Представленные показатели по России, все же, больше, чем в предыдущие годы. Но увеличение операций связано с увеличением центров по трансплантации и повышению профессионализма врачей, а не с упрощенной формой донорства органов.

По данным европейских экспертов [11, с. 3-31], представлены уровни прижизненного донорства почки и печени по странам ЕС и показатели России на миллион населения – один из самых низких в Европе.

За последнее десятилетие в Европе наблюдается увеличение как посмертного, так и прижизненного донорства [7, с. 99-114]. Однако дефицит прижизненных органов и незначительное увеличение пула донорских органов, полученных посмертно, за последние годы увеличили спрос на органы, полученные от живых доноров во всем мире. Важным является именно рост показателей прижизненного донорства, которое увеличилось практически в два раза в виду разных причин. Это и законодательное расширение прав доноров, и расширение круга прижизненных доноров, и специально разработанные программы по просвещению населения, и системы поощрения и многое другое.

В 2010 году Всемирная Организация здравоохранения закрепила руководящие принципы по трансплантации клеток, тканей и органов человека [12, с. 7-18]:

1. В целом, живые доноры должны быть генетически, юридически или эмоционально связаны с их получателями. Живые пожертвования приемлемы при получении информированного и добровольного согласия донора, когда обеспечивается профессиональная забота о донорах и когда критерии отбора для доноров тщательно контролируются. Прижизненные доноры должны быть информированы о возможных рисках и последствиях пожертвования в полной и понятной форме. Они должны действовать добровольно, без принуждения.

2. Никакие клетки, ткани или органы не должны удаляться из тела живого несовершеннолетнего с целью трансплантации, кроме исключений, разрешенных в соответствии с национальным законодательством.

3. Донорство органа не должно принести каких-либо материальных выгод донору. Купля-продажа органов запрещена. Допускается возмещение расходов, понесенных донором, включая потерю дохода или уплату затрат на восстановление, а также обработку, сохранение и поставку человеческих клеток, тканей или органов для трансплантации.

4. Продвижение альтруистического пожертвования клеток, тканей или органов человека посредством рекламы или общественного обращения может осуществляться в соответствии с местным законодательством.

5. Долгосрочные результаты трансплантации должны оцениваться как для донора, так и для реципиента. Уровень безопасности и эффективности трансплантаций должен поддерживаться на высоком уровне. Организация и осуществление трансплантации, их клинические результаты должны быть прозрачными и открытыми для проверки, но гарантирующими анонимность и конфиденциальность доноров и реципиентов.

Этими принципами следует руководствоваться всем центрам, осуществляющим высокотехнологичную медицинскую помощь населению методом трансплантации органов и тканей человека.

Рассмотрим примеры некоторых стран с высокими уровнями прижизненного донорства органов и тканей:

В Индии [13, с. 39-72] прижизненные доноры подразделяются на близких родственников и не связанных родством доноров. Близкий родственник (супруг(а), дети, внуки, братья и сестры, родители и дедушки и бабушки) нуждается только в разрешении врача из центра трансплантации на пожертвование его органа. Независимому донору требуется разрешение уполномоченного комитета, учрежденного государством на пожертвование его органов.

В США [14] прижизненное донорство подразделяется на три направления (генетически родственный донор, независимый донор, альтруистический донор). Родственным донором может быть биологически связанный с реципиентом человек (родитель, ребенок, брат или сестра). Независимым донором могут быть хороший друг, супруг или зять, которые эмоционально связаны с реципиентом. Так же выделяют альтруистическое донорство: эти люди жертвуют анонимному кандидату в списке ожидания.

В Израиле [15] прижизненным донором может быть только близкий родственник пациента. Закон предусматривает финансовое возмещение живым донорам за медицинские расходы на операцию и потери заработка на время восстановления. Несовершеннолетние доноры могут пожертвовать орган только на основании судебного решения.

Легитимной основой прижизненного донорства и трансплантации в России является Закон РФ №4180-I «О трансплантации органов и (или) тканей человека» [2]. В нем полностью отражен регламент «изъятия органов и тканей у живого донора для их трансплантации» реципиенту, являющимся генетическим родственником донора. Тем не менее, помимо правовых аспектов, для успешного развития программы родственной трансплантации необходимо ее одобрение со стороны представителей медицинской общественности и населения страны в целом. При этом важно, что потенциальный донор сам выражает информированное и добровольное решение стать потенциальным донором (ст.ст. 11-13).

В ст. 47 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ (ред. от 29.07.2017) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [1] (Далее – ФЗ №323) дополнены положения закона РФ №4180-I. Закреплено положение об учете донорских органов и тканей человека, доноров органов и тканей, а также реципиентов. Немаловажным является порядок финансового обеспечения медицинской деятельности, связанной с донорством органов человека в целях трансплантации (пересадки), за счет бюд-

жетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете уполномоченному федеральному органу исполнительной власти, который устанавливается Правительством Российской Федерации. Однако ФЗ №323, к сожалению, не расширяет права прижизненных доноров, не предусмотрены программы координации прижизненных доноров и их органов.

Проект федерального закона «О донорстве органов человека и их трансплантации» (ст.ст. 34-40), опубликованный на официальном сайте Министерства здравоохранения РФ [3], более подробно закрепляет положения и принципы прижизненного донорства:

- Донорскими органами в целях трансплантации при прижизненном донорстве могут быть: почка, часть печени, часть тонкой кишки, доля легкого, часть поджелудочной железы.
- Перечень заболеваний, при наличии которых донорство органов человека в целях трансплантации не допускается.
- Просвещение и информирование населения о социальной значимости прижизненного донорства органов человека в целях их трансплантации.
- Для проведения координации и мониторинга процесса донорства органов человека в целях трансплантации в штатное расписание медицинских организаций, в которых осуществляется изъятие донорских органов в целях трансплантации, вводится должность координатора по трансплантации.
- Учет доноров органов, реципиентов и донорских органов – создание Федерального регистра доноров органов, реципиентов и донорских органов с указанием всех возможных данных.
- Расширен круг прав прижизненного донора на:
 1. диагностику, лечение, и медицинскую реабилитацию в связи с родственной трансплантацией;
 2. пожизненное диспансерное наблюдение;
 3. преимущество в получении донорских органов в случае необходимости проведения ему трансплантации.

• Изъятие в целях трансплантации органов у прижизненного донора допускается только у совершеннолетних дееспособных граждан при условии нахождения их в родственной связи с реципиентом, независимо от степени родства. Родственная связь в целях осуществления прижизненного донорства и трансплантации органов устанавливается на основании представленных прижизненным донором и реципиентом документов.

Важнейшим фактором для принятия решения в пользу родственной трансплантации является сопоставление донорского риска и шансов на выздоровление у реципиента. Наиболее ответственным моментом в организации родственной трансплантации становится отбор доноров, так как вероятность развития у них осложнений во многом определяется исходным состоянием их здоровья. Именно по этой причине Европейский комитет по трансплантации органов считает обязательным для трансплантологического общества точно определять и прогнозировать риски, ассоциированные с прижизненным донорством, выявлять потенциальных прижизненных доноров с высоким риском развития отсроченных осложнений и сообщать о них потенциальным донорам четко и ясно. Отбор потенциальных доноров проводится среди генетических родственников реципиента в возрасте от 18 лет, обладающих хорошими показателями физического здоровья [16, с. 62-64].

Единственным исключением из нормы федерального законодательства о необходимости достижения живым донором восемнадцатилетнего возраста является донорство костного мозга. При этом по правилу ст. 11 закона РФ №4180-I донор костного мозга и реципиент могут не находиться в генетической связи, что может повлечь различные злоупотребления, нарушающие права и свободы несовершеннолетних доноров.

В проекте федерального закона не закреплён особый механизм донорства несовершеннолетних. Данный пробел правового регулирования необходимо устранить путем включения норм, регламентирую-

щих правовые условия и ограничения для изъятия костного мозга у несовершеннолетнего, гарантии реализации права самого несовершеннолетнего на участие в принятии решения о донорстве, усложненный порядок получения согласия на изъятие костного мозга у несовершеннолетнего донора [6, с. 5].

В отличие от трансплантации печени или почки, полученной посмертно, использование донорской почки или фрагмента печени от ближайшего родственника позволяет рассчитывать на его более благоприятную иммунологическую адаптацию трансплантата. В конечном итоге, результаты ведущих трансплантологических центров мира свидетельствуют о лучшем длительном выживании реципиентов после родственной трансплантации, чем после трансплантации трупных органов.

Действующая в РФ донорская система не подкрепляется общественным мнением – в массовом сознании россиян имеет место дефицит солидарности и доверия в обществе. Об этом свидетельствует низкий уровень готовности стать донором органов для своего близкого (круг которого ограничивается детьми и супругами) по сравнению с зарубежными странами [8, с. 386-399].

На основе сравнительно-правового анализа российского и зарубежного законодательства нами были выявлены ключевые проблемы правового регулирования прижизненного донорства органов и тканей человека. Мы обнаружили, что в некоторых ведущих странах мира существует тенденция к увеличению доли прижизненной трансплантации органов и тканей. Это направление может послужить вектором для развития донорства в России.

Современное законодательство в исследуемой сфере требует тщательной доработки в части регламентации донорства органов и тканей человека как необходимого условия их дальнейшей пересадки [6, с. 8-9]. Необходимо расширение прав, предоставляемых прижизненным донорам, а также расширение круга потенциальных прижизненных доноров. Принятие законопроекта «О донорстве органов человека и

их трансплантации» позволит восполнить многие правовые пробелы, решить выявленные проблемы законодательства в области прижизненного донорства, повысить

качество медицинской помощи, оказываемой методом трансплантации органов и увеличить количество жизнеспасаящих операций.

Список литературы:

1. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ (ред. от 29.07.2017) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ст. 47 // Собрание законодательства Российской Федерации от 28 ноября 2011 г. №48 ст. 6724.
2. Закон РФ №4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей чело-века», ст. 11-13 // «Российская газета» от 9 января 1993 г. №4.
3. Проект федерального закона «О донорстве органов человека и их трансплантации», ст. 34-40 // <https://www.rosminzdrav.ru/documents/8145>.
4. Козьякова Н.С. Правовое регулирование трансплантации органного донорства в России и зарубежных странах (компаративный анализ) // Вестник Московского государственного областного университета. Серия: Юриспруденция. 2017. №3. С. 99-114.
5. Кузьмин К.В., Паршутин А.А. Презумпция согласия на изъятие органов после смерти человека: проблемы и перспективы правового регулирования // Медицинское право: теория и практика. 2017. Т. 3. №2 (6). С. 386-399.
6. Сергеев Ю.Д., Пospelова С.И. Современное состояние и проблемы правового регулирования донорства и трансплантации органов и тканей человека // Медицинское право. 2013. №1. С. 3-9.
7. Трансплантация органов и тканей человека // Доклад секретариата на шестьдесят третьей сессии всемирной ассамблеи здравоохранения, с. 7-18 // ВОЗ, 25.03.2010.
8. Трансплантология: итоги и перспективы. Том VIII. 2016 год // под ред. С.В. Готье. М. - Тверь: ООО «Издательство Триада», 2017. С. 33-66.
9. Israel transplant law // Organ transplant act, 2008. URL: <https://www.declarationofista.nbul.org/resources/legislation/267-israel-transplant-law-organ-transplant-act-2008>
10. Final numbers 2016 // International Registry in Organ Donation and Transplantation (IRODaT), December 2017 // URL: www.irodat.org, p. 2-13.
11. Long-term outcome of living kidney donation Position paper of the European Committee on Organ Transplantation (CD-P-TO) // Council of Europe Rapporteurs: Cozzi, E., Biancone, L., Lypez-Fraga, M., Nanni-Costa, A., p. 62-64, 2015.
12. Newsletter transplant // International figures on donation and transplantation // EDQM, 2015, volume 20, p. 3-31.
13. Organ Procurement and Transplantation Network (OPTN), 2008 URL: <https://optn.transplant.hrsa.gov>
14. Recent Facts & Figures // Journalist Workshop on Organ donation and transplantation, 26 November 2014. Brussels, p. 1-9.
15. Transplantation of Human Organs Act, 1994 с дополнениями от 2014 (NOTTO), p. 39-72. URL: <https://mohfw.gov.in/acts-rules-and-standards-health-sector/acts/transplantation-human-organs-acts-and-rules>
16. Официальный сайт Министерства здравоохранения и социального развития. URL: <https://www.rosminzdrav.ru/news/2017/02/03/5029>.

Об авторах:

Кузьмин Кирилл Викторович – студент VI курса лечебного факультета ФГАОУ ВО Первый Московский Государственный Медицинский Университет им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский университет), Москва, Kuzmin.kv.94@yandex.ru

Паршутин Александр Андреевна – студентка VI курса лечебного факультета ФГАОУ ВО Первый Московский Государственный Медицинский Университет им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский университет), Москва, Alexandra-Parshutina@yandex.ru

Kirill Viktorovich Kuzmin – student, Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow

Alexandra Andreevna Parshutina – student, Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow

Научный руководитель – Пospelова Светлана Игоревна, доцент кафедры медицинского права ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский университет), кандидат юридических наук, Москва, e-mail: medpravo.pospelova@mail.ru

Scientific adviser – Pospelova Svetlana Igorevna, associate professor of medical law chair Sechenov First Moscow State Medical University, associate professor, PhD in Law, Moscow

© Кузьмин К.В., Паршутин А.А., 2018

Михайленко Е.В., Кузьмин С.Б.

АНАЛИЗ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГРАЖДАН РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, СТРАДАЮЩИХ ОРФАННЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ

В статье рассматриваются трудности в законодательном регулировании обращения орфанными лекарственными препаратами в Российской Федерации. Проанализированы основные проблемы нормативно-правовой базы, с которыми сталкиваются граждане, страдающие редкими заболеваниями при получении необходимого лекарственного обеспечения. Предлагаются пути решения данных проблем.

Ключевые слова: редкие наследственные заболевания, орфанные препараты, законодательное регулирование, орфанные лекарственные препараты

Elizaveta Mikhaylenko, Stanislav Kuzmin

ANALYSIS OF LEGAL REGULATION ON PHARMACEUTICAL DRUG PROVISION TO CITIZENS OF THE RUSSIAN FEDERATION SUFFERING FROM RARE (ORPHAN) DISEASES

This article considers the issues of the legislative regulation of the turnover of orphan medicinal products in the Russian Federation. The analysis covers the core problems of normative legal frame work faced by citizens suffering from rare diseases upon receipt of necessary medical provision. The ways of solving these problems are offered.

Keywords: rare hereditary diseases, orphan drugs, the legislative regulation of treatment of orphan medical products

Редкие болезни редки до тех пор, пока они малоизвестны

Г. Фанкони

Так повелось, что еще с древних времен, медицина была преимущественно направлена на лечение наиболее общеизвестных и распространенных недугов. Для пациентов с редкими заболеваниями, до сих пор, нет должным образом разработанных специальных фармацевтических препаратов и модифицированного оборудования, которые могли бы способствовать росту продолжительности жизни и предотвращать развитие инвалидности данной категории граждан.

Впервые на государственном уровне понятие «орфанные заболевания» было введено Федеральным законом №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской

Федерации» [1]. В соответствии с п. 1 статьи 44 следует, что эти заболевания имеют распространенность не более 10 случаев на 100 тысяч населения. Основные критерии классификации редких заболеваний, Федеральный регистр лиц, страдающих подобными патологиями, закрепление полномочий органов государственной власти субъектов РФ в области обеспечения граждан лекарственными препаратами, утверждены перечнем Правительства Российской Федерации.

Выделяют следующие три критерия редких заболеваний:

1. Редкая встречаемость в популяции населения (по статистике 1:10 000 человек);

2. Преимущественно хронические жизнеугрожающие или вызывающие инвалидизирующие расстройства;
3. Для патогенетического лечения необходимы специализированные дорогостоящие лекарственные средства.

Существует некий парадокс редкости: несмотря на то, что «сиротские» заболевания считаются уникальными и малоизученными, а также встречаются у небольшого круга пациентов, число таких больных с каждым годом неуклонно растет. По последним данным Федерального регистра, количество страдающих редкими заболеваниями составляет около 15 тысяч больных, из которых 7 тысяч дети. Совершенно иную статистику предъявляет Медико-генетический научный центр ФАНО России (МГНЦ) – не менее 1,5 миллиона человек. В Европе общая численность пациентов, страдающих подобными патологиями, составляет 30 млн. человек, а в Японии около 5 млн.

По сведениям европейской неправительственной ассоциации – EURORDIS, на сегодняшний момент существует примерно 6-8 тысяч редких заболеваний. Около 80% таких заболеваний имеют генетическую природу, остальные – являются результатом инфекций (бактериальных и вирусных), аллергических реакций и экологических факторов. Согласно данным, представленным в государственном докладе «О положении детей и семей, имеющих детей, в Российской Федерации», свыше 75% редких заболеваний проявляются при рождении или в раннем детском возрасте. В 65% случаев такие заболевания приводят к тяжелой инвалидности, в 35% – становятся причиной смерти на первом году жизни, в 10% – в возрасте 1-5 лет, в 12% – в возрасте 5-15 лет.

При рассмотрении вышеприведенной статистики, можно сделать вывод, что орфанным заболеваниям подвержено более 5% населения Земли. Это сопоставимо с распространенностью таких неинфекционных заболеваний, поражающих кровеносную и дыхательную системы, как ишемическая болезнь сердца, гипертония и хроническая обструктивная болезнь легких.

Для организации качественного лечения, ориентированного на больных с редки-

ми заболеваниями, требуется разработать комплекс мероприятий, направленных на усовершенствование законодательной базы по обеспечению лекарственными препаратами граждан соответствующей категории. Также необходимо внесение изменений в уже имеющиеся нормативно-правовые акты, которые должны обеспечивать, как порядок оказания квалифицированной медицинской помощи, так и контроль получения нужных медикаментов актуальных на фармацевтическом рынке.

В рамках реализации стратегических задач, поставленных правительством РФ в области медицины, в 2008 году была создана государственная программа «Семь нозологий». В перечень вошли следующие заболевания: злокачественные новообразования тканей, гемофилия, муковисцидоз, гипотиреоидизм, болезнь Гоше, рассеянный склероз, а также состояния после трансплантации органов и (или) тканей.

В соответствии со льготной программой, пациенты с тяжелыми и высокочастотными заболеваниями имеют полное право на бесплатное получение жизненно необходимых лекарственных препаратов.

Перечень препаратов закреплён распоряжением Правительства Российской Федерации от 23 декабря 2017 года №2323-р и применяется с 1 января 2018 года [4].

Программа «7 нозологий» позволила значительно улучшить доступность получения необходимых лекарственных средств для патогенетического лечения пациентов, путем централизованных закупок за счёт государственных средств. Однако, отсутствие конкретных критериев затрудняет отнесение заболеваний к более или менее тяжелым хроническим формам. Этот факт закрепляет необходимость включения в рамки программы дополнительного перечня инвалидизирующих расстройств и расширение размеров закупок препаратов государством.

На основании статьи 44 ФЗ-323 «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» Минздрав сформировал два перечня редких заболеваний, которые публикуются на официальном сайте ведомства. Первый список был подготовлен Минздравсоцразвития 1 января 2012 года и

на 17 ноября 2017 года в регистр включены 224 наиболее распространенных заболеваний, имеющих генетическую предрасположенность. Между тем, этот список используется в качестве информационной базы и не несет какой-либо финансовой ответственности.

Второй перечень утвержден Постановлением Правительства Российской Федерации №403 от 26 апреля 2012 года [3], в который входят жизненно-неугрожающие и хронически прогрессирующие наследственные патологии, приводящие к сокращению продолжительности жизни и развитию инвалидности. В него внесены 24 нозологические формы. Финансирование осуществляется субъектами РФ, то есть основано на региональном бюджете. В 2016 году на лекарства для орфанных больных регионы страны израсходовали 14 621,7 млн. рублей. В 2017 году 15 219,7 млн. рублей, в 2018 году, по оценкам экспертов, реальная потребность может превысить 40 млрд. рублей. Очевидно, что с поставленной задачей смогут справиться лишь крупномасштабные субъекты. Прогнозируемо, будет повышаться нагрузка на бюджеты Москвы и Санкт-Петербурга. Это обусловлено, так называемой «лекарственной миграцией», основанной на трудностях, с которыми сталкиваются пациенты при получении специализированного лечения в регионах РФ.

В федеральном законе №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [2], закреплён термин «орфанные лекарственные препараты» – это «лекарственные препараты, предназначенные исключительно для диагностики или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких заболеваний».

В соответствии с ФЗ №61 разработана ускоренная процедура экспертизы орфанных препаратов в целях государственной регистрации – не превышающей 80 рабочих дней. Кроме того, для проверки безопасности и результативности появилась возможность использовать доклинические и клинические исследования, проведённые за пределами РФ. Несмотря на нововведения в правовую базу, надлежит принять во внимание разработку методов лечения и

диагностики, что в свою очередь поспособствовало бы устранению, существующих на сегодняшний день неопределённостей в рассмотренном законе.

Анализ действующих нормативных правовых актов, регулирующих лекарственное обеспечение граждан с редкими заболеваниями на территории Российской Федерации, свидетельствует о наличии законодательных несовершенств, препятствующих решению многих юридических и финансовых проблем. Наиболее значимыми являются:

1. на федеральном уровне и в субъектах РФ не проработана эффективная система обеспечения лекарствами: отсутствует единая методика регулирования цен на орфанные лекарственные препараты;
2. малочисленность медицинских организаций для проведения как диагностических, так и клинических исследований, на оказание паллиативной помощи больным;
3. финансовое обеспечение редких заболеваний превышает ассигнование в результате дорогостоящих лекарственных препаратов и специальных продуктов лечебного питания;
4. отсутствие механизмов, позволяющих быстро включать пациентов в систему возмещения затрат на лечение: нет четкого порядка регистрации и организации получения медицинских товаров, длительный срок оформления экспертизы. За это время больной либо умирает, либо становится инвалидом;
5. экономический застой в развитии отечественной продукции, модифицированных технологий и оборудования;
6. отсутствие мотивирования производителя на создание орфанных препаратов, в связи с ограниченными возможностями применения и убыточностью изготовления.

Рассмотрим основные пути решения выдвинутых проблем. Во-первых, принятие дополнительного пакета организационно-правовых законов, регламентирующих деятельность в области редких заболеваний, лекарственных средств и технологий, а также внесение корректировок в действующие законодательные акты.

Во-вторых, создание многопрофильных центров, доступных для всех регионов. В них следует организовать проведение медико-генетических консультаций, лабораторных обследований, программу повышения квалификации врачей первичного звена. Немаловажным аспектом является решение проблем дороговизны орфанных препаратов посредством государственного вмешательства. Знаменательным событием 2017 года стало заявление министра здравоохранения РФ В.И. Скворцовой о возможности централизации и передачи части закупок медикаментов для лечения редких болезней на федеральный уровень.

Позитивным примером можно считать снижение цен на антиретровирусные препараты для лечения ВИЧ-инфекций, за счёт конкурсных процедур и заключения долгосрочных контрактов. Таким образом, принятие мер рациональной экономии финансовых средств позволит обеспечить регулирование стоимости лекарств и даст возможность распределения их между субъектами РФ.

Для стимулирования импортозамещения необходимо усовершенствовать упрощённую процедуру регистрации, сделать более продолжительным срок эксклюзивности на рынке, внедрить государственные преференции, которые будут предоставлять льготы для фармацевтических компаний. Например, такая система юридической помощи производителям действует уже длительное время во многих зарубежных странах. В США в 1983 году AbbeyMeyers был основан Национальный комитет по редким заболеваниям (National Organization for Rare Disorders), который смог достичь принятия закона об орфанных препаратах (Orphan Drug Act), позволивший компаниям, разрабатывающим фармацевтические средства, получать 7-летнюю фиксированную эксклюзивность и налоговые льготы.

В японском законодательстве также имеются поощрения: продажа без конкуренции в течение 10 лет, получение бюджетных ассигнований в виде субсидий на клинические исследования из финансов государства и гранты, покрывающие затраты до 50%.

В целях заимствования зарубежного опыта требуется сотрудничество российских и международных орфанных организаций (EURORDIS, NORD, Inserm, RD-ACTION, Orphanet, научные центры и др.), а также некоммерческих, волонтерских объединений пациентов с государственными учреждениями здравоохранения.

Так, несмотря на все нововведения в действующее Законодательство Российской Федерации, рассмотренного нами в статье, нельзя снять с повестки вопрос о дальнейшем урегулировании государственных программ: «Семь нозологий», «24-перечня». Для целесообразного усовершенствования текущего комплекса нормативно-правовых актов необходимо ввести правовые основы, координирующие применение высокотехнологичных лекарственных средств с учётом современных достижений науки и международного опыта, за счёт финансового бюджета страны. Помимо того, не стоит забывать о необходимости осуществления оптимизации как федеральных, так и региональных персонифицированных регистров редких заболеваний, на основе которых можно разработать единую методику диагностики и лечения для данной категории больных. Равным образом, стоит взять в расчёт и экономические затраты государства на закупку продукции зарубежных партнёров.

Оборот таких фармацевтических препаратов жизненно необходимых для определённой категории населения, предрасположенных к редким заболеваниям, представляет собой отдельный сегмент рынка медикаментов и требует особого внимания в области лекарственного обеспечения.

Список литературы:

1. Федеральный закон от 21 ноября 2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Российская газета от 23.11.2017.
2. Федеральный закон от 12.04.2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // Собрание законодательства РФ. 2010. №16. Ст. 1815.

3. Постановление Правительства РФ от 26.04.2012 №403 (ред. от 04.09.2012) «О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента» // Собрание законодательства РФ. 07.05.2012. №19. Ст. 2428.
4. Распоряжение Правительства РФ от 23.10.2017 №2323-р «Об утверждении жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2018 год» // Собрание законодательства РФ. 2017. №44. Ст. 6551.

Об авторах:

Михайленко Елизавета Вячеславовна – студентка 2 курса ИФиТМ ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России, Москва, mikhaylenkoEB@rambler.ru

Кузьмин Станислав Борисович – старший преподаватель кафедры медицинского права ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России, Москва, kuzmin62-62@mail.ru

Elizaveta Vyacheslavovna Mikhaylenko – the 2nd course student of IP&TM, Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow

Stanislav Borisovich Kuzmin – senior lecturer of medical law chair Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow

© Михайленко Е.В., Кузьмин С.Б., 2018

Пироженко Г.А., Каменская Н.А.

ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ОНКОЛОГИЧЕСКИХ БОЛЬНЫХ

В данной статье рассмотрены пробелы регулирования обеспечения онкологических больных лекарственными препаратами за счет государственного бюджета в Российской Федерации. Проблемы оказания качественной своевременной помощи пациентам, нуждающимся в лечении.

Ключевые слова: лекарственное обеспечение, онкологические больные, жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, обеспечение лекарственными средствами, государственный бюджет

Grigoriy Pirozhenko, Natalya Kamenskaya

LEGAL ASPECTS OF DRUG PROVISION FOR CANCER PATIENTS

This article describes the gaps in the regulation of provision of oncological patients with medicines at the expense of the state budget in the Russian Federation are considered. Problems of providing high quality timely help to patients in need of treatment.

Keywords: medicinal provision of essential medicines, cancer patients, provision of medicines is financed, the budget of the state

Лекарственное обеспечение является одним из условий, оказывающих значительное влияние на состояние общественного здоровья. По мере развития фармакологии и внедрения в фармацевтическую деятельность новых, более совершенных лекарственных препаратов, происходит последовательный рост возможностей при оказании гражданам медицинской помощи. При этом основным сдерживающим фактором активного и массового клинического применения современных более эффективных и безопасных лекарственных средств является их высокая стоимость. В различных регионах и странах мира большинство граждан вследствие недостаточности личных доходов оказывается не в состоянии самостоятельно приобретать необходимые дорогостоящие препараты. Для решения этой проблемы разрабатываются и поддерживаются различные программы, направленные на обеспечение соответствующего дополнительного финансирования.

В том числе данная проблема имеет отношение к противоопухолевым препа-

ратам, значительное число которых отличается высокой стоимостью, что делает их недоступными для непосредственного приобретения подавляющим большинством нуждающихся в них пациентов. Это обстоятельство, с учетом продолжающегося роста онкологической заболеваемости, как в России, так и в мире в целом, переводит проблему доступности лекарственной терапии в число острых медико-социальных проблем. Так, по данным Московского научно-исследовательского онкологического института имени П.А. Герцена «грубый» показатель заболеваемости злокачественными новообразованиями на 100 000 населения России в 2016 году составил 409,4, что на 1,7% выше уровня 2015 г. и на 20,6% выше уровня 2006 г. [12]. Во всем мире, «...согласно прогнозам, к 2030 г. число новых случаев заболевания возрастет до 21,6 миллиона в год...» [10].

Острота проблемы обусловлена также тем, что противоопухолевая лекарственная терапия является не только самостоятельным способом лечения, но и обязатель-

ным элементом, сопровождающим выполнение соответствующих онкологических хирургических и лучевых вмешательств, преобладающих при оказании специализированной медицинской помощи данной категории больных [14].

В настоящее время в РФ действует несколько правовых актов, обеспечивающих получение необходимых лекарственных средств онкобольными: ФЗ от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ФЗ от 24 ноября 1995 г. №181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации», ФЗ от 17 июля 1999 г. №178-ФЗ «О государственной социальной помощи», а также Постановление Правительства РФ от 30 июля 1994 г. №890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» и Постановление Правительства РФ от 8 декабря 2017 г. №1492 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов» [1, 2, 4, 5]. Кроме того, существуют территориальные программы по гарантированному бесплатному обеспечению онкологических больных жизненно необходимыми лекарственными средствами.

Однако в связи с тем, что наряду с пациентами, которым присвоена группа инвалидности, есть и такие, у которых её в связи с наличием онкологического заболевания нет (или она была снята, или ещё не оформлена), у последних возникают определенные серьёзные сложности в получении жизненно необходимых препаратов. Пациенты с инвалидностью имеют право доступа к более обширному Федеральному перечню льготных лекарств, тогда как для остальных доступно использованием льготных препаратов, представленных в более ограниченных территориальных перечнях.

Наряду с этим также существует проблема использования оригинальных и воспроизведенных противоопухолевых препаратов. И те, и другие предусматрива-

ются существующими стандартами лечения, представлены в действующих клинических рекомендациях. Однако известно, что эти категории препаратов обладают как различной эффективностью, так и особенностями индивидуальной переносимости [7]. Ключевое отличие между ними, не имеющее отношения к клиническим аспектам, состоит в их стоимости – оригинальные препараты являются значительно более дорогостоящими. Именно это различие ставит в затруднительное, а порой и безвыходное положение как пациентов, так и медицинских работников, являясь, в том числе, основанием для обращения пациентов в суд. Возникающие при этом многочисленные проблемы, обусловленные комплексом негативных причин, приводят к неоправданной потере самого ценного для онкологического больного ресурса – времени.

Так, жительница Нижегородского района, инвалид второй группы с 2013 года по общему заболеванию, страдающая злокачественным новообразованием, была вынуждена обратиться в суд с заявлением, в связи с тем, что региональное министерство здравоохранения не обеспечило ее жизненно необходимым препаратом «Нилотиниб», назначенный лечащим врачом. Пациентка принимала до этого препарат «Иматиниб», который пришлось отменить из-за проявления выраженных побочных эффектов. На начальном этапе, при обращении в Министерство здравоохранения Нижегородской области, 20 января 2014 года ей было отказано в обеспечении лечения за счет средств государственного бюджета. Затем ей было отказано в удовлетворении заявления решением Нижегородского районного суда от 24 апреля 2014 г. В последующем решением областного суда от 17 ноября 2014 г. ей было отказано в передаче кассационной жалобы для рассмотрения в судебном заседании суда кассационной инстанции. 11 февраля 2015 г. дело истребовано в Верховный Суд Российской Федерации. И только 13 августа 2015 г. дело направлено на новое рассмотрение в суд первой инстанции [6]. Верховный суд дал положительный ответ и дело было направлено на пересмотр с уточнением требований обжалования заявителя. Одна-

ко время было упущено, что безусловно не могло не сказаться отрицательно на ходе течения болезни. В данном случае мы можем наблюдать, как женщине, которая страдает от тяжелого онкологического заболевания, пришлось в течение более чем полутора лет бороться лишь за то, чтобы её заявление о имеющемся у неё праве на бесплатное получение положенного ей лекарственного препарата было повторно рассмотрено в суде, а не со своей болезнью.

Аналогичный случай в 2010 году был зафиксирован в Костромской области. Больному Н. было отказано в получении бесплатного противоопухолевого препарата «Кселод» по причине того, что он выбрал получение социальной услуги в соответствии с Федеральным законом от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» в виде денежных выплат. Так как у больного осталось право получать данный препарат по региональной льготе, суд признал неправомочным решение ГУЗ «Областной Онкологический диспансер» об отказе в выдаче рецепта на бесплатное получение лекарственного средства, а также признал незаконным отказ Департамента здравоохранения Костромской области возместить затраченные пациентом денежные средства на приобретение препарата (по материалам Решения Свердловского районного суда города Костромы от 21 октября 2010 года по делу № 2-2369/2010) [7].

Нами представлены лишь два эпизода из большого количества подобных судебных дел. Как мы видим, в обоих случаях закон оказался на стороне пациентов, что, однако, не мешало ни ЛПУ, ни органам управления здравоохранением не просто его нарушать, но и в течение длительного времени настаивать на своей правоте. Решения были приняты в пользу пациентов, но со значительной затратой сил и времени, которых у многих просто нет.

Онкологические заболевания отличаются неуклонным и достаточно быстрым развитием с безусловным наступлением мучительного летального исхода при отсутствии или несоответствии лечения. В связи с этим значение для больного правильно подобранного и своевременно оказывае-

мого ему способа лечения переоценить невозможно. Соответственно, проблема недоступности необходимого лечения является даже не драматической, а трагической как для самого пациента, так и для всех окружающих его людей. А с учетом её массовости и всеобщности она приобретает самостоятельное большое общественное и социальное значение. Именно этим обусловлено стремление государств, определяющих себя социальными, обеспечить возможность получения соответствующей медицинской помощи. В Российской Федерации, в частности, обеспечение жизненно необходимыми препаратами осуществляется в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий. Так, п. 3 ст. 80 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» гласит, что «...НЕ ПОДЛЕЖАТ ОПЛАТЕ за счет личных средств граждан:

1. оказание медицинских услуг, назначение и применение лекарственных препаратов, включенных в ПЖНВЛП, медицинских изделий, компонентов крови, лечебного питания, в том числе специализированных продуктов лечебного питания, по медицинским показаниям в соответствии со стандартами медицинской помощи;
2. назначение и применение по медицинским показаниям лекарственных препаратов, не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, – в случаях их замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям...» [3].

В п.п. 2 п. 3 ст. 80 Закона закреплено право на граждан на доступ к препаратам, не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в случаях их замены по жизненным показаниям из-за индивидуальной непереносимости. Это имеет принципиальное значение, поскольку при среднем размере заработной платы граждан в РФ на уровне 40 тыс. руб. и пенсий на уровне 13-15 тыс. руб. использование препаратов, стоимость месячного курса лечения которыми начи-

нается от 150-200 тыс. руб. становится или попросту невозможным, или сопряжено с обнищанием семьи больного [3, 8, 13].

Законом предусмотрена процедура обеспечения жизненно необходимыми лекарственными средствами за счет государственного бюджета. В частности, для назначения фармакологического препарата, не входящего в стандарт лечения, в соответствии с п. 5 ст. 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» необходимо проведение заседания врачебной комиссии [3]. В целом, весь процесс состоит из определенной последовательности этапов: предварительно врач должен определить необходимый для пациента препарат, затем назначается заседание врачебной комиссии с оформлением соответствующего протокола и последующей его передачей в орган управления здравоохранением региона на согласование. После утверждения там принимается решение о приобретении препарата и оформляются документы для закупки по конкурсу. При успешном проведении конкурса с поставщиком заключается контракт, производится оплата и поставка препарата в регион. После доставки препарата в регион лечащий врач выписывает рецепт, на основании которого пациент получает его. Данный процесс является длительным, многоэтапным, требующим многочисленных согласований, и он не отвечает клиническим потребностям, которые не предполагают таких потерь времени. Соответственно, он нуждается в пересмотре, после которого потери времени до начала приёма необходимого препарата были бы минимальными. Например, одним из таких механизмов могла бы быть возможность возмещения со стороны государства денежных средств, затраченных пациентом на приобретение препарата при условии последующего подтверждения жизненной необходимости его приёма.

Следующая проблема, остро стоящая перед заинтересованным сообществом, которая определенным образом лишает смысла существующую правовую регламентацию доступа к бюджетному обеспечению дорогостоящими препаратами, – проблема финансирования их закупок. Каким бы дли-

тельным не был описанный выше процесс, он, в итоге, позволяет гражданам получать помощь государства. Однако, с учетом наличия массовой потребности в такого рода помощи, принципиальное значение приобретает то, в каком объеме государство в состоянии её обеспечить. Так, со слов министра здравоохранения, среднестатистический норматив в 2018 году вырастет на 11,2% и будет составлять 10 379,3 рублей [9]. Если исходить из этой суммы, то очевидно, что для онкологических больных она явно недостаточна. При этом врачебный персонал регулярно получает рекомендации учитывать дефицит финансирования, что порождает комплекс самостоятельных проблем (недовольство больных, коррупция, повышение смертности). В условиях значительного финансового дефицита даже наличие правовой ответственности, предусмотренной законодательно как по отношению к медицинским работникам, так и организациям за нарушение прав в сфере охраны здоровья, также за причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании медицинской помощи не является фактором, определяющим принимаемые решения (ст. 98 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья») [3]. Соответственно, в условиях дефицита финансирования тот факт, что за перечисленные нарушения, в зависимости от конкретной ситуации) предусмотрены все виды ответственности (от дисциплинарной до уголовной) совершенно нивелируется. Причиной этого является явный конфликт, состоящий в неформальном влиянии на врачебный персонал со стороны медицинских администраций всех уровней, вследствие чего предусмотренное законом право онкологических больных на получение за счет государства необходимых лекарственных препаратов нарушается.

С учетом низкой правовой грамотности населения, высоко уровня правовой пассивности, отсутствия профессиональных юристов, способных эффективно представлять интересы граждан в медицинских конфликтах, а также значительных сложностей, связанных с предметом доказывания, существующая судебная практика по

исследуемой нами проблеме практически не отражает всего её объема, того, насколько массовой она является. Соответственно, ключевым для решения проблемы обеспечения онкологических больных необходимыми жизненно важными лекарственными препаратами является не только наличие процедур, регламентирующих доступ, но и наличие достаточного обеспечивающего его финансирования, без которого процедуры превращаются в фикцию.

В заключении мы ещё раз хотим отразить ряд проблем, требующих своего решения. Это, прежде всего, недостаток средств государственного бюджета, с помощью ко-

торого происходит обеспечение жизненно необходимыми и важнейшими лекарственными веществами. Во-вторых, достаточно долгая и сложная процедура получения жизненно необходимых препаратов. В-третьих, недостаточные знания нормативно-правовых актов врачами. В-четвёртых, это низкая осведомленность населения о своих правах. В-пятых, это недостаточные меры контроля правонарушений. К решению перечисленных трудностей нужно подходить комплексно, именно в таком номерном порядке, иначе будет происходить замкнутый порочный круг, при котором будет невозможно качественное лечение пациентов.

Список литературы:

1. Федеральный закон от 24 ноября 1995 г. №181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации от 27 ноября 1995 г. №48. Ст. 4563.
2. Федеральный закон от 17 июля 1999 г. №178-ФЗ «О государственной социальной помощи» // Собрание законодательства Российской Федерации от 19 июля 1999 г. №29. Ст. 3699.
3. Федеральный закон от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Собрании законодательства Российской Федерации от 28 ноября 2011 г. №48. Ст. 6724.
4. Постановление Правительства РФ от 30 июля 1994 г. №890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» // Собрание законодательства Российской Федерации от 8 августа 1994 г., №15. Ст. 1791.
5. Постановление Правительства РФ от 8 декабря 2017 г. №1492 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов» // Собрание законодательства Российской Федерации от 18 декабря 2017 г. №51. Ст. 7806.
6. Определение СК по административным делам Верховного Суда РФ от 17 июня 2015 г. №9-КГ15-8 // URL:<http://ivo.garant.ru/#/document/71178036/paragraph/1:0> (дата обращения: 10.05.2018)
7. Давыдов М.И. Лечение онкологических заболеваний // Онкология. Клинические рекомендации. 2015 г.
8. Динамика среднего размера назначенных пенсий, данные Росстата http://www.gks.ru/free_doc/new_site/population/urov/doc3-1-1.htm (дата обращения: 05.05.2018)
9. Заявление Министра здравоохранения Российской Федерации Вероники Скворцовой // URL:<https://www.rosminzdrav.ru/news/2016/11/01/3244-veronika-skvortsova-konsolidirovanny-byudzh-zhet-predusmotrenny-na-zdravooohranenie-v-2017-godu-budet-uvelichen> (дата обращения: 05.05.2018)
10. Профилактика рака и борьба с ним в контексте комплексного подхода. // Семидесятая сессия всемирной ассамблеи здравоохранения. 13 апреля 2017 г.

11. Веб-сайт «Дверь в мир» // URL: <https://doorinworld.ru/stati/702-problema-lgotnogo-lekarstvennogo-obespecheniya-invalidov-v-svete-sudebnykh-reshenij> (дата обращения: 06.05.2018)
12. Состояние онкологической помощи населению России в 2016 году / Под редакцией А.Д. Каприна, В.В. Старинского, Г.В. Петровой // URL: <http://www.oncology.ru/service/statistics/condition/2016.pdf> (дата обращения: 04.05.2018)
13. Среднедушевые денежные доходы населения по Российской Федерации, данные Росстата // URL: http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_main/rosstat/ru/statistics/population/level/# (дата обращения: 05.05.2018)
14. David J. Kerr, Daniel G. Haller, Cornelis J.H. van de Velde, Michael Baumann Practice points for surgical oncology // Oxford Textbook of Oncology. Third edition

Об авторах:

Пироженко Григорий Александрович – студент 6-го курса лечебного факультета ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва, grinyaa@icloud.com

Каменская Наталья Андреевна – доцент кафедры медицинского права ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), кандидат юридических наук, Москва, privet.03@mail.ru

Grigoriy Alexandrovich Pirozhenko – 6th year student, faculty of medicine, Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow

Natalya Andreevna Kamenskaya – associate professor of the Medical Law Chair, Sechenov First Moscow State Medical University, PhD, Moscow

© Пироженко Г.А., Каменская Н.А., 2018

Предеина И.В., Кукина Н.В.

К ВОПРОСУ ОБ ИНФОРМИРОВАННОМ ДОБРОВОЛЬНОМ СОГЛАСИИ НЕСОВЕРШЕННОЛЕТНИХ ПАЦИЕНТОВ

Особенности правового статуса несовершеннолетних в отношении информированного согласия на медицинское вмешательство – один из недостаточно разработанных вопросов в современном российском законодательстве. Обозначены основные противоречия в законодательстве и направления их решения.

Ключевые слова: права несовершеннолетних, несовершеннолетние, несовершеннолетние пациенты, информированное добровольное согласие, согласие на медицинское вмешательство

Irina Predeina, Nina Kukina

TO THE ISSUE OF INFORMED VOLUNTARY CONSENT OF MINORS

Features of the legal status of minors with respect of informed consent to medical intervention is one of the many of non-detailed developed questions in the Federal law of the Russian Federation. There are several basic contradictions in the legislation and the direction of their solution.

Keywords: rights of minors, children, juveniles, minors' patients, informed voluntary consent, consent to medical intervention

Одним из значимых условий качественного оказания медицинской помощи несовершеннолетним пациентам является надлежащее обеспечение требований закона об информированном добровольном согласии. Вместе с тем реализация этого важнейшего права пациента в возрасте до 18 лет связана с некоторыми особенностями и сложностями, которые обусловлены тем, что субъектом правоотношения в данном случае является не только врач и пациент, но и его законные представители.

Ключевым фактором, который определяет все вопросы, связанные с информированным добровольным согласием несовершеннолетних, является возраст пациента. Согласно ФЗ №323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в отношении несовершеннолетних, не достигших 15 лет, и больных наркоманией, не достигших 16 лет, согласие на медицинское вмешательство дает один из родителей или законный представитель. По достижении гражданином возраста 15 лет (или 16 лет в случае больных наркоманией) решение о медицинском вмешательстве принимается самостоятельно [4].

Таким образом, несовершеннолетние в возрасте от 15 до 18 лет имеют право дать согласие на медицинское вмешательство без участия родителей или законных представителей. Кроме того, они могут отказаться от медицинского вмешательства даже в том случае, когда родители или законные представители настаивают на его проведении. При этом как сведения о состоянии здоровья гражданина, его диагнозе, так и информация о самом факте обращения за медицинской помощью составляют врачебную тайну, и информация о медицинском вмешательстве в отношении несовершеннолетнего, достигшего 15 лет, не может быть передана родителям или законному представителю без его письменного согласия.

Категоричность положений федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» при определении возраста, по достижении которого допускается самостоятельное информированное согласие, приводит к некоторым противоречиям в законодательстве, регламентирующем особенности правового статуса несовершеннолетних. Речь, в част-

ности, идет о соотношении гражданской правоспособности несовершеннолетних, для реализации которой законодатель устанавливает определенные условия, и правового статуса законных представителей.

Несовершеннолетним в юридической науке принято считать человека, не достигшего возраста, с которого закон наделяет его возможностью реализовывать в полном объеме свои субъективные права и исполнять обязанности. Само понятие «несовершеннолетний» свидетельствует об отсутствии у человека определенного качества, а именно, «что лицо не достигло определенного возрастного рубежа» [5]. В связи с этим группа людей, которые считаются несовершеннолетними, наделяется особыми правами и обязанностями. Целью обособления этой возрастной группы является необходимость обеспечения специальной правовой защиты. Согласно международным и российским нормативно-правовым актам, закрепляющим основы правового статуса несовершеннолетних, дети имеют право на здоровый рост и развитие, специальный уход и охрану [1]. Государство, исходя из того, что несовершеннолетние в силу своего возраста не могут в полной мере осознавать значение своих поступков, ограничивает их способность своими действиями приобретать права, создавать для себя обязанности и нести юридическую ответственность (речь идет об ограничении дееспособности), и устанавливает в ряде случаев и особый порядок осуществления их прав.

Так, согласно Гражданскому кодексу РФ, лицо, не достигшее возраста восемнадцати лет, считается недееспособным [3], поэтому не может заключать сделку (договор), в том числе и договор на оказание платных медицинских услуг. Сделка, совершенная несовершеннолетним старше 14 лет, действительна только при ее последующем письменном одобрении его законным представителем. Однако данное действие невозможно совершить без раскрытия факта обращения за медицинской помощью, что является нарушением врачебной тайны. При этом законный представитель, несмотря на письменное одобрение сделки, не вправе получить информацию о состоянии

здоровья несовершеннолетнего старше 15 лет, если тот не указал перечень лиц, которым эта информация может быть известна [4]. Представляется, что несогласованность законодательного урегулирования указанной ситуации делает несовершеннолетнего менее защищенным в вопросах, затрагивающих такие «основополагающие блага человека, как здоровье и жизнь», чем при заключении гражданско-правовых сделок, которые затрагивают лишь финансовую сторону [15].

В связи с изложенным, следует согласиться с мнением авторов, которые отмечают, что «существует явная юридическая коллизия между правом ребенка-пациента в возрасте 15 лет и старше самостоятельно решать вопрос о согласии на медицинское вмешательство и его же правом самостоятельно защищать свои права» [8]. Несовершеннолетний не обладает полной дееспособностью, поэтому не несет в полной мере ответственность за свои действия и не способен защитить себя в случае нарушения его прав и причинения вреда здоровью.

В качестве главного условия для реализации информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство законодатель подразумевает предоставление медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи. Однако далеко не каждый подросток готов воспринять и проанализировать такую сложную и противоречивую информацию. И в этом случае помощь родителей имеет существенное значение.

Вместе с тем, Семейный кодекс РФ устанавливает обязанность родителей заботиться о физическом и психическом здоровье своего ребенка [2], которые несут «бремя ответственности за возможное ухудшение его состояния» [13]. Но если несовершеннолетний в возрасте от 15 до 18 лет самостоятельно принимает решение по вопросу о медицинском вмешательстве, не

ставя родителей в известность о проведенных медицинских манипуляциях, законные представители лишаются возможности в полной мере обеспечить защиту ребёнка.

В этой связи видится ситуация, в которой несовершеннолетний пациент в возрасте от 15 до 18 лет оказывается менее защищенным, чем взрослый, поскольку не в состоянии самостоятельно полноценно реализовать и отстаивать права, предоставленные законом, а законный представитель ограничен рамками своего правового статуса. Поэтому представляется достаточно четко очерченное правовое пространство, в рамках которого необходимо переосмысление и дополнительное законодательное регулирование вопросов, касающихся правового статуса несовершеннолетних в медицинском праве.

Обращаясь к зарубежному опыту можно отметить, что в таких странах как Финляндия и Швеция право на информированное добровольное согласие предоставляется только совершеннолетним гражданам. А в Австрии существует ряд медицинских манипуляций, которые могут выполняться несовершеннолетним только с согласия родителей [18]. Вероятно, такой положительный опыт рассматривается некоторыми авторами как один из серьезных аргументов, чтобы предложить повысить возраст информированного добровольного согласия в российском законодательстве до 18 лет [12].

Заслуживает внимания предложение А.В. Павлова о дифференциации медицинских вмешательств, медицинским критерием для которого является «повышенный риск причинения вреда жизни и здоровью пациента (тяжкий вред или вред средней тяжести)» и разграничение вмешательств «по правосубъектному основанию» - по предоставлению согласия непосредственно самим несовершеннолетним пациентом либо его законным представителем [14].

Большинство специалистов признает, что нормативно-правовое обеспечение охраны здоровья детей в целом нуждается в серьезном совершенствовании, аргументированно высказываясь в пользу принятия закона об охране здоровья несовершеннолетних [7] или необходимости регио-

нального либо локального регулирования механизмов реализации отдельных прав несовершеннолетних пациентов медицинскими работниками [6].

Однако рассуждая о повышении возраста, по достижении которого несовершеннолетний в состоянии принимать решения в медицинской сфере самостоятельно, нельзя оставлять без внимания предусмотренное международно-правовыми стандартами [16] право ребенка принимать участие в решении вопросов, затрагивающих его интересы, если его «состояние и развитие позволяют осмыслить медицинскую информацию» [15].

Следует учитывать, что подростковый период – один из самых трудных в жизни ребёнка, который с одной стороны не готов постоянно находиться под опекой и контролем родителей, а с другой – не обладает достаточной психологической зрелостью для принятия самостоятельных обдуманных решений. Зачастую подростки стесняются и не решаются рассказать родителям о проблеме со здоровьем, предпочитая обсудить её с друзьями или вовсе проигнорировать. Всё это может привести к дальнейшему ухудшению самочувствия и возникновению осложнений.

Требующей особой деликатности является тема заболеваний, передающихся половым путём. По данным ВОЗ более 340 миллионов человек старше 15 лет ежегодно заболевают излечимыми инфекциями, передаваемыми половым путем [17]. Такие инфекции при несвоевременной диагностике и лечении могут осложняться хроническими заболеваниями мочеполового тракта, спаечными процессами, бесплодием [10]. Возможность самостоятельно подписать согласие на медицинское вмешательство и право на сохранение врачебной тайны являются для подростка гарантией анонимности и могут способствовать своевременному обращению за медицинской помощью.

В отношении несовершеннолетних девушек также следует помнить о проблеме искусственного прерывания беременности. Согласно данным статистики число прерванных беременностей среди подростков в

нашей стране (13 на 1000 женщин в 2012 г.) выше, чем в европейских странах (Германия, Литва, Швейцария – 5 на 1000 женщин в 2012 г.). В то же время за период с 1996 по 2012 годы число криминальных абортс среди подростков уменьшилось в 26 раз, что благоприятно сказывается на показателях материнской смертности от последствий аборта [9]. В данном аспекте рассматриваемой темы усматриваются две серьезные широко обсуждаемые в научной литературе проблемы. С одной стороны, при повышении возраста информированного согласия есть вероятность, что большее число девушек, стремясь к анонимности, воспользуются процедурой криминального аборта, что может повлечь за собой угрозу жизни и здоровья и повышает риск репродуктивных потерь у женщин детородного возраста. С другой стороны, российское законодательство, позволяя девушке с 15 лет самостоятельно принимать такое важное в ее жизни решение, не предусматривает особые условия для прерывания беременности несовершеннолетних пациенток, процедура проводится аналогично с процедурой для совершеннолетней женщины [18], что существенно снижает уровень медико-правовой защищенности девушек в возрасте от 15 до 18 лет.

Таким образом, даже краткий обзор по вопросу о праве несовершеннолетнего на

информированное добровольное согласие, дает определенное представление о проблемах и противоречиях в действующем на данный момент законодательстве, которые требуют дальнейшего рассмотрения и регулирования:

- устранение противоречий в соотношении гражданской правоспособности несовершеннолетних и правового статуса законных представителей;
- необходимость дифференциации медицинских вмешательств по правосубъектному основанию;
- законодательное закрепление специфики отдельных медицинских вмешательств в отношении несовершеннолетних (искусственное прерывание беременности, иммунопрофилактика, предупреждение заболеваний, передающихся половым путем), создающей дополнительные правозащитные гарантии;
- возможность нормативно-правового закрепления требования предоставления пациенту перед проведением медицинского вмешательства необходимой информации в письменном виде, в т.ч. в форме, адаптированной для восприятия несовершеннолетними в возрасте от 15 до 18 лет, например, как приложение к бланку об информированном добровольном согласии.

Список литературы:

1. Декларация прав ребенка: принята 20.11.1959 Резолюцией 1386 (XIV) на 841-м пленарном заседании Генеральной Ассамблеи ООН // Международная защита прав и свобод человека: Сборник документов. М.: Юридическая литература, 1990. С. 385-388.
2. Семейный кодекс Российской Федерации» от 29.12.1995 №223-ФЗ (ред. от 29.12.2017, с изм. от 20.06.2018) // Российская газета. №17. 27.01.1996.
3. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) от 30.11.1994 №51-ФЗ: принят Государственной Думой 21.10.1994 // Собрание законодательства Российской Федерации. 1994. №32. Ст. 3301.
4. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации от 28 ноября 2011 г. №48. Ст. 6724.
5. Автономов А.С. Уполномоченный по правам ребенка и система ювенальной юстиции в России // Вопросы ювенальной юстиции. 2002. №3. С.31-36.
6. Баклушина Е.К., Еремцова И.А. Современные проблемы реализации прав несовершеннолетних пациентов средними медицинскими работниками // Вестник Ивановской медицинской академии. 2015. Т. 20. №2. С. 25-28.
7. Баранов А.А. Уязвимый возраст // Медицинская газета. №52. 18 июля 2014.
8. Бурдо Е.П., Гаранина И.Г. Регулирование прав ребенка-пациента в современном международном праве и российском законодательстве: проблемные вопросы соотношения норм права и этики // Пробелы в российском законодательстве. 2014. №5. С. 80-82.
9. Денисов Б.П., Сакевич В.И. Аборты в постсоветской России: есть ли основания для оптимизма? // Демографическое обозрение. Т. 1. №1. 2014. С. 144-169.
10. Дьяченко В.Г. Социальные и медицинские проблемы репродукции / Дьяченко В.Г., Рзынкина М.Ф., Чижова Г.В. Саарбрюккен (Saarbrücken): LAP LAMBERT Academic Publishing, 2015. 584 с.
11. Елина Н.К. Особенности реализации отдельных прав пациента в современных условиях (информированное согласие несовершеннолетнего) // Медицинское право. 2016. №4. С. 23-26.
12. Зиминая М.Ю. Правовые аспекты информированного согласия в педиатрической практике // Медицинское право. 2015. №2. С. 39-41.
13. Мандрыка Е.А. Некоторые проблемы реализации прав несовершеннолетних при оказании им медицинской помощи // Медицинское право: теория и практика. Т. 1. №1. 2015. С. 30-33.
14. Павлов А.В. О медицинской тайне несовершеннолетнего при осуществлении в отношении его медицинского вмешательства // Медицинское право. 2017. №1. С. 37-41.
15. Пищита А.Н. Согласие на медицинское вмешательство: Медико-правовой анализ; Юридические стандарты; Практика реализации // Министерство здравоохранения и социального развития РФ. Российская медицинская академия последипломного образования. М.: Центральная клиническая больница РАН, 2006. 210 с.
16. Предеина И.В., Бобровская О.Н. Обзор международно-правовых актов, закрепляющих стандарты в сфере здравоохранения в отношении несовершеннолетних // Вопросы ювенальной юстиции. 2017. №2. С. 24-32.
17. Проект глобальной стратегии профилактики инфекций, передаваемых половым путем, и борьбы с ними, 2006-2015 // Вестник дерматологии и венерологии. 2008. №4. С. 17-30.
18. Хамитова Г.М. Некоторые проблемы правового регулирования прав и свобод несовершеннолетних пациентов // Казанский медицинский журнал. 2015. Т. 96. №6. С. 1054-1057.

Об авторах:

Предеина Ирина Валерьевна – доцент кафедры медицинского права медико-профилактического факультета ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), кандидат юридических наук, Москва, predeina.irina@gmail.com

Кукина Нина Владимировна – студентка 6 курса ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва, knv1412@gmail.com

Irina Valerievna Predeina – senior lecturer, Sechenov First Moscow State Medical University, candidate of Legal Sciences, Moscow

Nina Vladimirovna Kukina – the 6th course student of the Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow

© Предеина И.В., Кукина Н.В., 2018

Шелаева Н.С., Бобровская О.Н.

ПРОБЛЕМЫ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ НАД ПРОИЗВОДСТВОМ И ПОСТАВКОЙ МЯСА И МЯСНОЙ ПРОДУКЦИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

В настоящей статье раскрываются вопросы нарушения стандартов производства, поставки, хранения мяса и мясной продукции; последствия таких нарушений для потребителей и способы их предотвращения.

Ключевые слова: фальсификат, массовые отравления, производство, поставка, мясо и мясная продукция

Natalia Shelaeva, Olga Bobrovskaya

PROBLEMS OF HEALTH AND EPIDEMIOLOGICAL MONITORING OVER PRODUCTION AND DELIVERY OF MEAT AND MEAT PRODUCTS IN THE RUSSIAN FEDERATION

This article reveals the questions of violations of standards of production, supply, storage of meat and meat products; consequences of these violations for consumers and ways to prevent them.

Keywords: falsification, mass poisoning, production and supply of meat and meat products

В настоящее время все острее встаёт вопрос о качестве питания в стране, в частности о качестве мясной продукции. Эти продукты широко распространены во всех слоях населения и составляют ежедневный рацион среднестатистического россиянина. Большой объем мяса и мясной продукции после изготовления отправляется в магазины, школы, детские сады, больницы и другие общественные заведения. При этом, год за годом производители все меньше заботятся о качестве своей продукции, нарушая государственные нормы и стандарты, повышая уровень отравлений и летальных исходов в стране. Помимо того, процветает подпольное производство, изготавливающее фальсификаты, не прошедшие санитарно-эпидемиологическую проверку.

Мясо – продукт животного происхождения, из которого изготавливаются всевозможные колбасы, паштеты и другие изделия. После забоя в нем продолжают происходить процессы жизнедеятельности

различных паразитов, бактерий и вирусов. Мясо, не помещенное в холодную среду, выделяет токсины ботулизма и стафилококка, опасные бактерии, вызывающие паратиф, кишечную палочку и сальмонеллез, содержит различные виды гельминтов, которые, попадая в организм человека, вызывают в нем серьезные заболевания, нередко приводящие к летальному исходу. Отмечались случаи заражения людей через употребление мяса таким опаснейшим заболеванием, как сибирская язва. Помимо естественных процессов возникновения вредных бактерий, продукт может быть заражен при забое в антисанитарных условиях, несоблюдении условий хранения, вследствие чего развиваются процессы разложения тканей.

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека информирует, что на территории Российской Федерации регистрируются гельминтозы, возбудители которых передаются через мясо и мясные продукты: трихинеллез, тениархиноз, тениоз [8].

Все перечисленные заболевания протекают очень тяжело и могут привести к инвалидизации и даже смерти людей. Наибольший удельный вес заболевших отмечен в Сибирском и Дальневосточном федеральных округах, но есть случаи заражения и в Центральной России. Заражение людей чаще всего происходит от мяса свиней, реже – от диких животных.

Случаи заражения мяса крупного рогатого скота и свиней выявлялись службой Роспотребнадзора на рынках, убойных пунктах хозяйств и организаций, мясоперерабатывающих заводах Российской Федерации.

В доказательство можно привести пример из судебной практики. Так, Решением Чамзинского районного суда Республики Мордовия №12-57/2016 от 5 октября 2016 г., постановление Управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Республике Мордовия №619 от 24 июня 2016 года по делу об административном правонарушении, предусмотренном частью 3 статьи 14.43 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях признано законным и обоснованным.

По результатам проведенных исследований проб тушек цыпленка-бройлера потрошеного для жарения, изготовленных по ТУ 9214-008-57560902-2015, ФФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в городе Нягань выявил их не соответствие требованиям Технического регламента ТС «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011) (утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 09 декабря 2011 г. №880) по микробиологическим показателям, что подтверждается протоколами лабораторных исследований [10].

Во избежание массовых отравлений и заболеваемости населения при поставке мяса в различные продовольственные организации поставщик обязан обеспечить соответствие товара требованиям ветеринарной службы РФ, а также предоставить покупателю документы и сведения, подтверждающие легальность ввоза товара и выпуска его в оборот. Качество товара должно соответствовать действующим в стране стандартам и техническим условиям, а также ветеринарным требованиям.

С 15 февраля 2015 года вся пищевая продукция, за исключением рыбы и рыбной продукции, выпущенная в обращение на территории Таможенного союза (Россия, Белоруссия, Казахстан, Армения), подлежит обязательному подтверждению соответствия в порядке, установленном ТР ТС 021/2011 (Технический регламент таможенного союза) [3].

Согласно требованиям ТР ТС 021/2011, основной формой подтверждения соответствия пищевой продукции является обязательное декларирование её соответствия законодательству Таможенного союза с оформлением и регистрацией декларации о соответствии техническому регламенту Таможенного союза – документа, в котором подтверждается соблюдение обязательных требований безопасности к продукции и её соответствие требованиям Таможенного союза.

Ветеринарно-санитарной экспертизе подлежит переработанная пищевая продукция животного происхождения, которая при выходе в обращение сопровождается документом, содержащим сведения, подтверждающие безопасность (статья 30 ТР ТС 021/2011).

Продовольственное сырье животного происхождения должно соответствовать требованиям СанПиН 2.3.2.1078-01. 2.3.2. Продовольственное сырье и пищевые продукты. Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы, об использовании (или отсутствии такового) пестицидов для борьбы с эктопаразитами или заболеваниями животных и птицы, для обработки животноводческих и птицеводческих помещений, прудовых хозяйств и водоемов для воспроизводства рыбы, также с указанием наименования пестицида и конечной даты его использования [6].

Несмотря на установленные нормы и стандарты, производители очень часто производят фальсификаты, экономя деньги и время. По данным свердловского управления Роспотребнадзора, массово подделывают именно те товары, которые пользуются повышенным спросом у населения: колбасы, тушенку, мясо птицы [9].

В доказательство можно привести самые многочисленные фальсифицированные продукции, найденные по России. Так, в 2014 году больше половины взятых в магазинах колбасных проб (64,3%) оказались фальсификатом. Среди мясных консервов этот показатель еще выше – 65,5%.

Многочисленные нарушения обнаруживаются не только в поставке и хранении мяса и мясной продукции. Во исполнение Приказа Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 22.03.2017 №162 «О проведении внеплановых проверок» Управлением во 2 квартале 2017 года проведены проверки в отношении 16 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность по обороту мяса птицы и мяса свинины; проверены 17 объектов. В ходе этих проверок обнаружены такие нарушения, как [7]:

- отсутствие личных медицинских книжек и нарушение периодичности прохождения медицинских осмотров и гигиенического обучения;
- отсутствие горячего водоснабжения на объекте;
- неудовлетворительное содержание транспорта.

При этом самыми серьезными и многочисленными нарушениями, которые могут повлечь за собой непоправимые последствия, являются нарушения условий хранения мяса и мясной продукции, которые выявляются в ходе микробиологического анализа, утвержденного нормативами ГОСТ Р 54354-2011 «Мясо и мясные продукты. Общие требования и методы микробиологического анализа» [4]. Эти нарушения также включают в себя отсутствие маркировки, нарушения товарного соседства, отсутствие контроля за соблюдением температурно-влажностного режима хранения мяса и другие.

Не менее важна роль в уменьшении количества отравлений и заболеваний после употребления некачественной продукции и самого потребителя. Ему следует знать, что продукция должна храниться в определенных условиях и покупать ее надо только там, где эти условия соблюдаются. Если

потребитель приобрел некачественный продукт, он вправе требовать от продавца выполнения условий статьи 18 Закона РФ от 07.02.1992 №2300-1 (ред. от 01.05.2017) «О защите прав потребителей» [2]: «В случае спора о причинах возникновения недостатков товара продавец (изготовитель), уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель, импортер обязаны провести экспертизу товара за свой счет. Экспертиза товара проводится в сроки, установленные статьями 20, 21 и 22 настоящего Закона для удовлетворения соответствующих требований потребителя. Потребитель вправе присутствовать при проведении экспертизы товара и в случае несогласия с ее результатами оспорить заключение такой экспертизы в судебном порядке. При этом потребитель вправе потребовать также полного возмещения убытков, причиненных ему вследствие продажи товара ненадлежащего качества. Убытки возмещаются в сроки, установленные настоящим Законом для удовлетворения соответствующих требований потребителя.

Для определения некачественной и просроченной продукции потребитель должен знать, как отличить такую продукцию от той, что соответствует нормам и стандартам. Для этого, в соответствии с ГОСТ Р 51074-2003 «Продукты пищевые. Информация для потребителя. Общие требования (с Изменениями №1, 2)» [5], ему необходимо знать знаки, подтверждающие качество мяса: это оттиск государственного ветеринарного клейма овальной формы в соответствии с инструкцией по ветеринарному клеймению мяса и товароведческое клеймо (для мяса в тушах, полутушах и четвертинах). Для более мелких кусков мяса и мясной продукции — наименование, состав, дата изготовления и срок годности, условия хранения и другие данные. Кроме того, нужно всегда смотреть, в каких условиях хранится мясо в торговой точке, как оно выглядит. Правильно охлажденное мясо выглядит эластичным, имеет подсыхшую корочку, не содержит на поверхности жидкости, при надавливании пружинит и не выделяет сок. Температуру можно посмотреть на полке или в холодильнике, где это мясо находится. Она не должна превышать 3°C.

Таким образом, для соблюдения безопасности в потреблении мяса и мясной продукции необходимо ужесточить контроль над производством и поставкой продукции в магазины, общественные организации и места общепита, вместе с этим создать комплекс мер по массовому обучению граждан индивидуальной экспертизе и мерам предосторожности по потреблению этой продукции.

Целесообразно также создать качественно новые способы проверки качества продукции в местах их реализации, такие, как переносной дозиметр уровня опасных химических веществ в мясе и наличия в нем других биологических организмов (наличие биологических организмов можно обнаружить по веществам, выделяемым ими в процессе жизнедеятельности) и в последствии пустить его на массовое производство.

В соответствии со ст.6 Федерального закона «Полномочия субъектов Российской Федерации в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения» из Федерального закона от 30.03.1999 №52-ФЗ (ред. от 29.07.2017) «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» [1] эти субъекты наделены полномочиями на осуществление мер по гигиеническому воспитанию и обучению населения, пропаганде здорового образа

жизни, а также обязаны обеспечивать своевременное информирование населения субъекта Российской Федерации о возникновении или об угрозе возникновения инфекционных заболеваний и массовых неинфекционных заболеваний (отравлений), о состоянии среды обитания и проводимых санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятиях.

Тем самым, в первую очередь необходимо обеспечить повышение качества и продуктивности деятельности этих органов, повысить количество высоко квалифицированных работников и пропагандировать обучение студентов по этой специальности.

Несмотря на все выше сказанное, от употребления мяса отказываться не стоит, ведь человеку для поддержания нормального уровня жизнедеятельности необходимо поступление в организм макро- и микроэлементов, которые в нем содержатся. Для максимального снижения риска неблагоприятного исхода после употребления мяса и мясной продукции ее необходимо подвергнуть термической обработке, тогда большая часть патогенных микроорганизмов уничтожится. К примеру, та же сальмонелла, которая в зараженных продуктах сохраняется: в колбасе – 3 мес., в замороженном мясе – до 1 года, при нагревании до температуры 56°C гибнет в течение 45-60 мин., а температура 100°C ее убивает мгновенно.

Список литературы:

1. Федеральный закон от 30.03.1999 №52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» // «Собрание законодательства РФ». 05.04.1999. №14. Ст. 1650.
2. Закон РФ от 07.02.1992 N 2300-1 (ред. от 18.04.2018) «О защите прав потребителей» // «Российская газета». №8. 16.01.1996.
3. Решение Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 №880 (ред. от 10.06.2014) «О принятии технического регламента Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (вместе с «ТР ТС 021/2011. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности пищевой продукции») // Официальный сайт Комиссии Таможенного союза <http://www.tsouz.ru/>. 15.12.2011.
4. Приказ Росстандарта от 12.07.2011 №180-ст «Об утверждении национального стандарта». ГОСТ Р 54354-2011 «Мясо и мясные продукты. Общие требования и методы микробиологического анализа» // М.: Стандартинформ, 2013.
5. Постановление Госстандарта России от 29.12.2003 №401-ст (ред. от 29.11.2012). ИУС «Национальные стандарты» №9 2007 (Поправки). ГОСТ Р 51074-2003. Национальный стандарт Российской Федерации. Продукты пищевые. Информация для потребителя. Общие требования // ИПК издательство стандартов, 2004.

6. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 14.11.2001 №36 (ред. от 06.07.2011) «О введении в действие Санитарных правил» (вместе с «СанПиН 2.3.2.1078-01. 2.3.2. Продовольственное сырье и пищевые продукты. Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы» // «Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти». №22. 03.06.2002.
7. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 10 марта 2016 г. №162 «О проведении внеплановых проверок в период подготовки и проведения оздоровительной кампании 2016 года» (с изменениями и дополнениями) // <http://base.garant.ru/71418952/> (дата обращения 10 марта 2018 год)
8. Письмо Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 30 июня 2014 года №01/7267-14-32 «О заболеваемости трихинеллезом, тениаринхозом, тениозом в РФ в 2016 году»: [электронный ресурс] URL: http://xn--80aijveaechido.xn--p1ai/?utm_banner=1769343836&utm_phrase=&utm_medium=ecpz2_cpc&utm_campaign=potrebnadzor-lub2-Obshaya_Msk_i_obl_%28poisk%29|16948267&utm_source=yandex&utm_term=&utm_content=k5oid|01000000_|cid|16948267|gid|1267396204|aid|1769343836|adp|yes|pos|premium1|src|search_none|dvc|desktop|main&k5oid=01000000_&yclid=2707905331284163539 (дата обращения 18 мая 2018 год).
9. Швабауэр Н. Ответственность за продовольственный фальсификат могут ужесточить // [электронный ресурс] URL: <https://rg.ru/2015/05/12/produkt.html> (дата обращения 11 марта 2018 год)
10. Решение Чамзинского районного суда Республики Мордовия №12-57/2016 от 5 октября 2016 г. // URL: <http://sudact.ru/regular/doc/haFJ1XJbxbQ>

Об авторах:

Шелаева Наталья Сергеевна – студент второго курса медико-профилактического факультета ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России, Москва

Бобровская Ольга Николаевна – доцент кафедры медицинского права ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России, доцент, кандидат юридических наук, Москва, uracadem@yandex.ru

Shelaeva Natalia Sergeevna – a two-year student of the preventive medicine faculty Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow

Bobrovskaya Olga Nikolaevna – associate professor of medical law chair Sechenov First Moscow State Medical University, associate professor, PhD in Law, Moscow

© Шелаева Н.С., Бобровская О.Н., 2018

Чумакова К.В., Павлова Ю.В.

ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ РАСПОРЯЖЕНИЯ ЭМБРИОНОМ В СЛУЧАЕ РАЗВОДА СУПРУГОВ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ РЕПРОДУКТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ С УЧЁТОМ МИРОВОЙ СУДЕБНОЙ ПРАКТИКИ

В данной статье анализируются нормативно-правовые акты ряда иностранных государств (включая США и Европейское содружество), посвященные актуальной научной и практической проблеме – определению права распоряжения эмбрионом в случае развода супругов-заказчиков. В качестве примера приведены прецедентные решения судов по проблематике и их анализ.

Ключевые слова: эмбрион, правовой статус, вспомогательные репродуктивные технологии, судебная практика

Kristina Chumakova, Julia Pavlova

LEGAL ASPECTS OF ESTABLISHMENT BY EMBRYON IN THE EVENT OF SPOONING OF SPOUSES AT THE USE OF AUXILIARY REPRODUCTIVE TECHNOLOGIES WITH THE ACCOUNT OF WORLD TRIAL PRACTICE

This article analyzes normative legal acts of many foreign states (including the US and the European Commonwealth), devoted to the actual scientific and practical problem of determining the legal status of an embryo within the framework of ordering it in case of divorce of spouses-customers. Precedent solutions on problems and their analysis are given as an example.

Keywords: embryo, legal status, regulation of ancillary technologies judicial practice

В последние несколько лет во многих странах мира отмечается увеличение количества бесплодных браков, составляющих около 8-19% союзов граждан репродуктивного возраста. В связи с этим, в России и многих других государствах на законодательном уровне разрешено применение вспомогательных репродуктивных технологий, включая коммерческое использование эмбрионов в области медицины.

С 2016 года оказание медицинской помощи при лечении бесплодия с использованием экстракорпорального оплодотворения осуществляется в рамках базовой программы обязательного медицинского страхования, что привело к увеличению числа людей, обращающихся за ЭКО в медицинские учреждения.

При наличии показаний, предусмотренных Приказом Министерства здраво-

охранения РФ от 30 августа 2012 г. №107н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению» (необходимость хранения половых клеток, эмбрионов и/или тканей репродуктивных органов до начала проведения химиотерапии и/или лучевой терапии; необходимость хранения половых клеток, эмбрионов и/или тканей репродуктивных органов с целью дальнейшего использования при лечении бесплодия, в том числе в программах ВРТ; необходимость хранения донорских половых клеток для использования при лечении бесплодия, в том числе в программах), а также при наличии письменного согласия пациента базовая программа ЭКО дополняется криоконсервацией и хранением эмбрионов.

В этой связи, особенную актуальность приобретает проблема определения правового статуса эмбриона и объем прав и обязанностей лиц, из чьих половых клеток был получен эмбрион.

Некоторые специалисты считают, что эмбрион человека может быть установлен как оборотоспособная индивидуально-определенная вещь, вследствие чего он имеет возможность стать объектом наследственного и договорного права [15, с. 203], а также объектом регулирования международного частного права. Актуальность этого вопроса для медицинского права связана с его потенциальной возможностью родиться и стать человеком.

При этом современное международное право и европейское право не предусматривает специальный закон о регулировании вспомогательных репродуктивных технологий и использовании эмбрионов человека в этой сфере.

В частности, бывшие супруги после развода часто не могут прийти к общему решению о судьбе эмбрионов и обращаются в суд. Анализ литературы показал, что в случае конфликта между родителями-заказчиками программы экстракорпорального оплодотворения касательно судьбы их эмбрионов предпочтение должно отдаваться тому родителю, который желает продолжить программу. С другой стороны принуждение стать родителем едва ли является приемлемым решением и не понятно, почему права одного лица должны превалировать над правами другого.

Очевидно, что с учетом достижений в области медицинской науки и семейно-правового регулирования законодательство необходимо определить объем правосубъектности эмбриона [16, с. 18], его статуса и выявления особенностей этого статуса с учетом современного развития европейского и международного права.

Проведем анализ нормативно-правовых актов, на основании которых можно определить подходы к объему правового статуса эмбриона.

Международно-правовые акты (ст. 6 Всеобщей Декларации прав человека [1] и ст. 16 Международного Пакта о граждан-

ских и политических правах [2]) не имеют определённости в данном вопросе. Лишь фигурирует утверждение: «Каждый человек, где бы он ни находился, имеет право на признание его правосубъектности», прямой нормы о праве эмбриона на признание его правосубъектности нет. Региональные международные документы имеют практически аналогичное содержание (Конвенция о защите прав и основных свобод 1950 г. [3], Конвенция Содружества Независимых государств о правах и основных свободах человека 1995 г. [4]). Исключением является Американская конвенция о правах человека, в ст. 4 которой прописано: «Право на жизнь защищается законом, как правило, с момента зачатия» [6]. Согласно этому документу можно говорить о моменте возникновения права на жизнь не с момента рождения, а с момента зачатия.

Конституции и Основные законы многих зарубежных стран также не рассматривают эмбрион как субъект права. Так, Конституция Швейцарии в ст. 119 относит эмбрионы к зачаточным и генетическим средствам человека [5]. Очевидно, что приведенные выше нормативные акты нельзя назвать признающими абсолютную правосубъектность человеческого эмбриона с момента его зачатия. Как отмечает М.Н. Малеева: «Несмотря на то, что зачатый ребенок в будущем может стать субъектом права, вряд ли его следует рассматривать в качестве обладателя правоспособности и других прав еще до рождения» [17, с. 56].

Итак, можно сделать вывод о том, что правовой статус эмбриона и его оборотоспособность не имеют четкого определения и всецело отнесены на усмотрение национальных государств.

Российское действующее законодательство признает правосубъектность человеческого эмбриона при условии его живорождения [18]. За основу берется ст. 116 ГК РФ, в соответствии с которой в число лиц, которые могут призываться к наследованию, входят граждане, зачатые при жизни наследодателя и родившиеся живыми после открытия наследства [7]. Таким образом, эмбрион не может являться субъектом гражданских правоотношений, потому

как за счёт своих действий не может получать и реализовывать гражданские права и обязанности. А если предположить, что эмбрион – это объект гражданских правоотношений, то возникает вопрос, в каком объеме он им является. Чтобы попытаться ответить на этот вопрос, обратимся к гражданскому законодательству. Относительно ст. 128 ГК РФ, которая отражает список объектов гражданских прав, эмбрион не может быть отнесен ни к одному из них [8]. Тогда перед российским законодательством стоят вопросы о степени возможного распоряжения эмбрионами до имплантации; о детализации, с одной стороны, субъективных прав родителей-заказчиков, а с другой – требований к медицинским организациям, оказывающих медицинскую помощь по лечению бесплодия с применением вспомогательных репродуктивных технологий.

Интересно в этом аспекте мнение А.В. Майфата, который считает, что эмбрион не может определяться как имущество и, соответственно, не является предметом общего имущества супругов, предметом наследования и т.д. Одновременно им ставится вопрос о необходимости законодательного решения вопроса о том, кто именно имеет право распоряжаться эмбрионами: один из родителей или оба [19, с. 154]. То есть, даже отрицая имущественную природу эмбриона, нам приходится решать вопрос о потенциальном лице, которое имеет право определять его правовую судьбу.

Следует отметить, что варианты распоряжения эмбрионами могут быть следующие: либо использование для себя (с сохранением прав в случае хранения или прекращение прав в случае переноса в полость матки), либо отказ от прав (путем передачи прав на эмбрион бесплодной паре или прекращение прав путем уничтожения).

В связи с этим возникают вопросы о собственнике эмбриона с момента его создания и до момента переноса эмбриона и о возникновении права собственности на него. Представляется, что собственниками данного объекта будут мужчина и женщина, обратившиеся за услугами вспомогательных репродуктивных технологий независимо от того, использовался ли донорский

материал для программы ЭКО при письменном согласии лиц, чьи половые клетки использовались для создания эмбриона на его передачу.

Прекращение же права собственности в данном случае возможно любым законным способом. По сути, единственной возможной на законодательном уровне целью создания эмбриона является лечение бесплодия, а значит, осуществление этой цели автоматически влечет прекращение права собственности, поскольку при неудачной попытке имплантации эмбрион погибает, а при удачной – становится частью организма матери. Распоряжение эмбрионами возможно только по взаимному согласию, так как эмбрион является результатом взаимодействия двух генетических материалов – мужчины и женщины. В случае, когда мнения сторон по поводу судьбы эмбриона расходятся, возникают условия для потенциального юридического конфликта, решение которого затруднено ввиду отсутствия четкой законодательной базы.

К сожалению, Европейское законодательство не имеет единого подхода к решению данного вопроса.

Например, в Венгрии женщина имеет право продолжать процедуру экстракорпорального оплодотворения даже вопреки возражениям партнера. В Австрии и Эстонии согласие мужчины может быть отозвано им только до момента оплодотворения, после чего вопрос о продолжении или прекращении процедуры решает только женщина. В Испании мужчина может отозвать свое согласие на процедуру только если он состоит в браке и проживает вместе с женщиной.

В Болгарии при отсутствии специального соглашения об обратном женщина может пройти процедуру, несмотря на расторжение отношений. В Германии и Италии ни один из доноров не имеет права в обычном порядке отозвать свое согласие с момента оплодотворения яйцеклетки. В Дании, Франции, Греции, Нидерландах и Швейцарии созданы нормативные либо подзаконные акты, в силу которых каждый из доноров вправе отозвать свое согласие в любое время до имплантации эмбриона.

Надо сказать, что зарубежная судебная практика уже знает споры между бывшими супругами по поводу определения судьбы совместно созданных эмбрионов. Одним из значимых в этой области судебных решений следует считать решение Европейского Суда по правам человека от 10 апреля 2007 года по делу «Эванс против Соединенного Королевства» [9]. Натали Эванс был поставлен диагноз предраковая опухоль яичников. Прежде чем перенести операцию по удалению яичников, женщина прошла процедуру пункции фолликулов с целью экстракорпорального оплодотворения спермой ее гражданского мужа. В последующем пара рассталась, и сожитель Натали попросил уничтожить полученные эмбрионы. Однако Эванс настаивала на продолжении программы. Британские суды последовательно отказывали в удовлетворении её просьбы, ссылаясь на отзыв согласия ее бывшего партнера, а также на нормы закона, согласно которым любая из сторон имеет право отозвать свое согласие на процедуру ЭКО вплоть до момента имплантации эмбриона в матку матери. Кроме того, всегда должно учитываться будущее благополучие ребенка, включая «необходимость отца».

Не менее интересной в этом вопросе является практика судов США, где использовались разные подходы. В одних случаях мнение одного из потенциальных родителей по решению иметь детей могло быть определяющим. Так, Верховный суд штата Массачусетс в деле *A.Z. v. B.Z.* (Mass., 2000) постановил, что бывшего супруга нельзя принудить стать отцом только потому, что он подписал согласие о передаче супруге эмбрионов в случае развода, так как это противоречит общему порядку. Таким образом, по мнению Суда, желание или отсутствие желания стать родителем в данный конкретный момент превалирует над всеми достигнутыми ранее соглашениями [10]. В других случаях суды США приходили к выводу о необходимости следовать ранее достигнутым соглашениям, даже если на этом не настаивала ни одна из сторон. Так, Верховный суд штата Вашингтон в деле *Litowitz v. Litowitz* (Wash., 2000) сделал заключение, что эмбрионы подлежат унич-

тожению на основании информированного согласия супругов, которое было подписано ими при обращении в клинику. При этом один из супругов отстаивал продолжение программы, а второй – выступал за передачу эмбрионов бесплодной паре [11]. В деле *Kass v. Kass* (N.Y., 1998) несмотря на наличие письменного соглашения между супругами, в соответствии с которым в случае развода эмбрионы должны были быть переданы жене, Верховный суд штата Массачусетс посчитал, что это соглашение не должно исполняться в силу того, что в интересах общества «нельзя силой закона заставлять человека стать родителем». Напротив, должна превалировать «свобода личного выбора в вопросах женитьбы и семейной жизни» [12].

Аналогичными мотивами руководствовался Верховный суд Израиля в деле *Nachmani v. Nachmani*. Бесплодная супружеская пара из Израиля решила воспользоваться услугами суррогатной матери в Калифорнии. Никакого соглашения, определяющего судьбу их и криоконсервированных эмбрионов в случае развода, супруги не подписали. Незадолго до переноса эмбрионов суррогатной матери пара развелась, и бывший муж, который к тому времени уже самостоятельно стал отцом, выступил против использования эмбрионов [13]. При этом один из судей (E. Mazza) указал, что запрет бывшего супруга на использование эмбрионов в данном случае фактически означает невозможность стать матерью для его бывшей супруги. В этом конкретном случае нарушение прав бывшего супруга, которого принуждают стать отцом, меньше, чем отказ бывшей супруге в праве стать матерью. Другие судьи мотивировали свои решения иначе. Так, судья G. Bach указал, что при равенстве прав сторон приоритет должен быть отдан супруге, поскольку ее позиция предполагает возможность создания новой жизни. А судья Ts. E. Tal основывал свое решение на лишении права возражения, утверждая, что супруга рассчитывала на заверения супруга, когда давала свое согласие на оплодотворение.

Отечественная судебная практика с недавних пор тоже может похвастаться пре-

цедентами по данному вопросу. В Москве мужчина обратился в суд с иском о расторжении договора хранения и утилизации оставшихся замороженных эмбрионов в связи с разводом и отсутствия намерения использовать эмбрионы. Суд отказал ему в иске, руководствуясь тем, что ранее при обращении в клинику мужчина подписал договор на ЭКО, информированное добровольное согласие. В подписанном мужчиной согласии был отражен пункт, касающийся судьбы замороженных эмбрионов в случае расторжения брака. Стороны выбрали «судьба эмбрионов определяется женой». В данном случае ранее подписанное соглашение определило решение суда, мужчине отказали [14].

Исключительный для нашей страны судебный процесс проходил в Черкесске, где рассматривался вопрос определения, кому из супругов принадлежат замороженные эмбрионы, созданные для процедуры ЭКО [20]. Женщина хотела сохранить их, мужчина – уничтожить. Несмотря на то, что в договоре закреплена возможность прервать хранение эмбрионов с согласия одной из сторон, фигурантка настаивала на том, чтобы оставить их. По словам женщины, требования супруга не имеют силы, так он «не является стороной обязательства»: договор и оплата производились от ее имени. В итоге криоконсервированные эмбрионы были арестованы до решения суда. На первом заседании было принято решение ознакомиться с материалами зарубежной судебной практики. На втором заседании истица сама отозвала иск, и эмбрионы могли быть утилизированы в соответствии с требованиями ее супруга. Вопреки тому, что женщина считает, что ее бывший возлюбленный не сторона договорных отношений, в приложениях к договору говорится о его возможном волеизъявлении. И если от него первого поступило заявление, клиника в соответствии с условиями договора должна его волеизъявление реализовать. Большинство экспертов пришло к выводу, что невозможность для женщины иметь собственных генетических детей, обусловленная уничтожением эмбрионов по желанию второго партнера, не может быть важнее

права этого партнера самостоятельно распоряжаться своим генетическим материалом. До помещения эмбриона в организм женщины каждая из сторон имеет право на отзыв своего согласия, нельзя принуждать заявительницу к материнству, а генетического отца к отцовству.

Итак, приведенный мировой и отечественный опыт позволяют сделать следующие выводы. Представляется, что судьба эмбриона, который находится на хранении в медицинской организации, определяется лицами, указанными в документах, которые обратились в медицинское учреждение за оказанием медицинских услуг по поводу лечения бесплодия и подписали соответствующий договор об оказании этих услуг. Согласие любого из родителей-заказчиков может быть отозвано до завершения переноса эмбриона. В случае если такой перенос всё же был проведён, правовая связь с лицом, отозвавшим свое согласие, может быть установлена только при наличии на то его желания. Преодоление подобного отзыва возможно только в судебном порядке и при условии доказанного отсутствия возможности у лица, настаивающего на продолжении программы, стать родителем другим способом.

В некоторых государствах было принято первичное или вторичное законодательство о регулировании использования искусственного оплодотворения, в то время как в других странах решение этого вопроса было предоставлено медицинской практике и руководствам медицинских учреждений.

Очевидно, что появление технической возможности использования экстракорпорального оплодотворения, включая криоконсервированию эмбрионов породило существенные различия между искусственным оплодотворением и оплодотворением путем полового контакта, а именно возникновение временного периода между созданием эмбриона и его имплантацией в полость матки, в течение которого возможно изменение обстоятельств, влияющих на его судьбу. В отношении распоряжения эмбрионами правовое регулирование требует взвешенного подхода и обуславлива-

ет принятие нормативного акта на уровне федерального закона, который бы учитывал возможность такой отсрочки и давал четкие ответы на такие вопросы как: кто определяет судьбу эмбриона, в том числе сданного на хранение, в случае развода супругов? Предусматривается ли процедура

использования эмбриона в репродуктивных целях при отсутствии воли одного из доноров гамет?

Решения о политике и принципах, которые должны применяться в этой деликатной отрасли медицинской сферы, в первую очередь должно принимать государство.

Список литературы:

1. Всеобщая декларация прав человека (принята на третьей сессии Генеральной Ассамблеи ООН резолюцией 217 А (III) от 10 декабря 1948 г.) // Российская газета от 10 декабря 1998 г.
2. Международный Пакт о гражданских и политических правах. 16.12.1966 г. // Бюллетень международных договоров. 1993. №1. С. 5.
3. Конвенция о защите прав человека и основных свобод. 04.11.1950 г. Рим. // Бюллетень международных договоров. 2001. №3. С. 4.
4. Конвенция Содружества Независимых Государств о правах человека и основных свободах. 16.05.1995 г. Минск. // Бюллетень международных договоров. 1999. №6. С. 3.
5. Федеральная Конституция Швейцарской Конфедерации. 18.04.1999г. URL: http://www.concourt.am/armenian/legal_resources/world_constitutions/constit/swiss/swiss--r.htm
6. Американская Конвенция о правах человека. 22.11.1969 г. Сан-Хосе. // Международные акты о правах человека. Сб. документов. М.: Норма-ИНФРА-М, 1998. С. 720-736.
7. Часть третья Гражданского кодекса Российской Федерации от 26 ноября 2001 г. №146-ФЗ // Российская газета от 28 ноября 2001 г. №233.
8. Часть первая Гражданского кодекса Российской Федерации от 30 ноября 1994 г. №51-ФЗ // Российская газета от 8 декабря 1994 г. №238-239.
9. European Court of Human Rights. Evans v. United Kingdom. Application №6339/05. Judgment of 10 April 2007.
10. Chapman, Jennifer E., «A.Z. v. B.Z. (2000)». Embryo Project Encyclopedia (2013-11-01)
11. Chapman, Jennifer E., Zhang, Mark, «Litowitz v. Litowitz (2002)». Embryo Project Encyclopedia (2013-12-02)
12. Chapman, Jennifer E., Zhang, Mark, «Kass v. Kass (1998)». Embryo Project Encyclopedia (2013-11-01).
13. Nachmani v Nachmani (50(4) PD 661 (Isr)
14. Апелляционное определение Московского городского суда от 24.03.2015 по делу №33-9401
15. Курбатова А. В Черкесске бывшие супруги делят в суде эмбрионы [Электронный ресурс]. URL: http://www.itv.ru/news/2017-03-17/321748-v_cherkesske_byvshie_suprugi_delyat_v_sude_embriony (дата обращения: 17.05.2017)
16. Майфат А.В. О необходимости принятия федерального закона о репродуктивных правах граждан в Российской Федерации // Российский юридический журнал. 2009. №3. С. 154.
17. Малеина М.Н. О праве на жизнь // Государство и право. 1992. №12. С. 56.
18. Пурге А.Р. Правовое положение эмбрионов в современном праве России // Молодой ученый. 2012. №2. С. 202-204.
19. Зайцева А.М. Начало жизни человека как граница конституционной правоспособности // Конституционное и муниципальное право. 2012. №10. С. 17-24.
20. Романовский Г.Б. Теоретические проблемы права человека на жизнь: конституционно-правовое исследование: автореф. дис. на соискание ученой степени доктора юрид. наук. М., 2006. С. 15.

Об авторах:

Чумакова Кристина Васильевна – студентка 6 курса лечебного факультета ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва

Павлова Юлия Владимировна – доцент кафедры медицинского права ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский университет), доцент, кандидат юридических наук, Москва, 08101967@list.ru

Kristina Vasilyevna Chumakova – 6th year student of the medical faculty at Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow

Julia Vladimirovna Pavlova – associate professor of medical law chair Sechenov First Moscow State Medical University, associate professor, PhD in Law, Moscow

© Чумакова К.В., Павлова Ю.В., 2018

К сведению авторов

Редакция журнала обращает внимание авторов на обязательное соблюдение следующих правил при направлении в редакцию своих трудов

Общие требования

Статья должна соответствовать профилю и уровню научных публикаций журнала. Все статьи подвергаются обязательному независимому рецензированию соответствующими специалистами по профилю рецензируемой работы. В случае признания статьи несоответствующей требованиям, автору направляется мотивированный отказ в публикации.

Редакция журнала не несет ответственности за недостоверность публикуемых данных и возможный ущерб, причиненный публикацией интересам третьих лиц. Ответственность за содержание представленной и опубликованной работы возлагается на автора (авторов) статьи.

Плата за публикацию рукописей не взимается. Авторские гонорары не выплачиваются. Рекламные материалы публикуются только в случае соответствия редакционной политике и за плату, размер которой устанавливается по согласованию заинтересованных сторон.

Направляя статью для публикации в журнал, автор соглашается, в случае ее принятия, с открытым доступом к тексту работы на сайтах размещения издания в сети интернет.

Направление в редакцию ранее опубликованных материалов, или уже представленных в другие издания, не допускается.

Требования к представляемым материалам

Объем оригинальных и обзорных статей не должен превышать двадцати тысяч (20 000) знаков. Объем публикаций, представляющих наблюдения из практики, рецензии – до десяти тысяч (10 000) знаков; информационные сообщения – до пяти тысяч (5 000) знаков. Пробелы, а также объем, составляющий списки использованной литературы и обязательных материалов при этом учитывать не следует.

Текст работы и прилагаемые к нему материалы должны быть тщательно выверены на предмет наличия грамматических, орфографических и стилистических ошибок.

В качестве редактора может использован любой текстовый процессор (Microsoft Word, TextEdit, OpenOffice и др.). Формат представления статьи *.doc, *.docx, *.rtf или *.odt.

Шрифт – Times New Roman, кегль 14, межстрочный интервал 1,5.

Абзацный отступ – 1,25 мм. **Не допускается установление абзацного отступа путем отбивок.**

Поля: верхнее и нижнее – 2 см, левое – 3 см, правое – 1 см.

Нумерация страниц не обязательна.

Таблицы оформляются подобно основному тексту. Таблицы должны быть пронумерованы, иметь названия, заголовки граф и строк, быть наглядными, не перегруженными. Допускается горизонтальное расположение таблиц, а также расположение на нескольких страницах. Все имеющиеся в таблицах сокращения, цифровые или буквенные обозначения должны иметь объяснения.

Для построения графиков и диаграмм следует использовать табличные редакторы (Microsoft Excel, OpenOffice). **Обязательным является предоставление соответствующего исходного файла использованного табличного редактора, а не только построенного**

на его основании изображения, внедренного в основной текст статьи. При отсутствии исходных файлов графики и диаграммы будут исключаться из публикации. При наличии изображений, создаваемых с использованием графических редакторов, представляется исходный файл в одном из стандартных форматов (*.tif, *.jpg, *.bmp, *.wmf, *.emf и др.) в разрешении не менее 300 точек на дюйм.

Все рисунки должны иметь порядковый номер, идентичный указанному в тексте статьи, заголовок, указанные непосредственно под изображением. Все имеющиеся в рисунках сокращения, цифровые или буквенные обозначения должны иметь объяснения.

Математические формулы, выражения представляются в формульных редакторах: Microsoft Equation, MathType и др.

В каждой публикации должны быть указаны на русском и английском языках следующие данные:

Сведения об авторах

- фамилия, имя, отчество всех авторов полностью
- полное наименование организации – место работы каждого автора в именительном падеже, город
- должность, звание, ученая степень авторов
- адрес электронной почты каждого из авторов
- почтовый адрес и контактный телефон (допускается указание одного адреса для всех авторов)

Название публикации

Аннотация

- размер аннотации не более 1000 и не менее 400 знаков, включая пробелы.

Ключевые слова

- ключевые слова или словосочетания, отделяемые друг от друга запятой. Обращаем внимание на то, что следует направлять не фразы, а именно ключевые слова или словосочетания.

Основной текст работы и остальные материалы должны быть тщательно выверены. Все имеющиеся цитаты должны иметь ссылки на литературные источники, которые должны быть пронумерованы. Обязательным является соответствие цифровых ссылок в тексте статьи и в списке литературы. В случае указания источника в тексте, следует в квадратных скобках указывать только его порядковый номер, согласно списку.

Ссылки на неопубликованные работы не допускаются.

Оформление пристатейных ссылок и/или списков пристатейной литературы следует осуществлять в соответствии с требованиями ГОСТ 7.0.5-2008. «Библиографическая ссылка. Общие требования и правила составления»

Дополнительно обращаем внимание авторов на то, что нормативно-правовые акты надлежит располагать в общем списке с единой нумерацией перед иными источниками. При этом нормативно-правовые акты должны быть расположены: а) в порядке юридической значимости; б) в хронологическом порядке. В качестве их источников должны выступать официальные издания.

К рассмотрению принимаются материалы, направленные в адрес редакции по электронной почте **nimp@med-law.ru** или на электронных носителях. В сопроводительном письме указываются сведения об авторах, название работы, используемое программное обеспечение и форматы представляемых материалов.

Предоставление материалов на бумажном носителе не требуется.

Представленные материалы и электронные носители не возвращаются.

