

ISSN 2658-6312



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
ИНСТИТУТ
МЕДИЦИНСКОГО
ПРАВА

МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО: ТЕОРИЯ И ПРАКТИКА

Том 7

№1 (13)

Москва
2021

УДК 340.1+614
ББК 67.3-51.1.51.1(0)
М42

Медицинское право: теория и практика
[Электронный ресурс]. М.: Национальный
институт медицинского права, 2021. Том 7.
№1 (13). 72 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)

ISSN 2658-6312

Редакционная коллегия:

Председатель

Сергеев Юрий Дмитриевич

заведующий кафедрой медицинского права
Сеченовского университета,
член-корр. РАН, Заслуженный юрист РФ,
доктор медицинских наук, профессор

Члены коллегии

Ерофеев Сергей Владимирович

заведующий кафедрой судебной
медицины и правоведения Ивановской
государственной медицинской академии,
Заслуженный работник здравоохранения РФ,
доктор медицинских наук, профессор

Каменская Наталья Андреевна

доцент кафедры медицинского
права Сеченовского Университета,
кандидат юридических наук

Куранов Владимир Григорьевич

старший преподаватель кафедры
правоведения Пермского государственного
медицинского университета им. академика
Е.А. Вагнера

Павлова Юлия Владимировна

доцент кафедры медицинского права
Сеченовского Университета, кандидат
юридических наук, доцент

Поспелова Светлана Игоревна

доцент кафедры медицинского
права Сеченовского Университета,
кандидат юридических наук

Техническая редакция:

Рамишвили Автандил Демурович

Довнар Алексей Николаевич

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.med-law.ru, www.elibrary.ru

© Национальный институт медицинского
права, 2021

НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОГО ПРАВА

МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО: ТЕОРИЯ И ПРАКТИКА

№1 [13]

Том 7

ЯНВАРЬ - ИЮЛЬ 2021

Москва
2021

NATIONAL INSTITUTE OF MEDICAL LAW

MEDICAL LAW: THEORY AND PRACTICE

№ 1 [13]

VOLUME 7

JANUARY - JULY 2021

Moscow
2021

Medical law: theory and practice [Electronic resource]. M.: National Institute of medical law, 2021. Vol 7. №1 (13). 72 p. URL: https://elibrary.ru/title_about.asp?id=58307

ISSN 2658-6312

Editorial board:

Chairman

Yuri Dmitrievich Sergeev

head of the Department of medical law of Sechenov University, the corresponding member RAS, Honored lawyer of Russia, doctor of medical Sciences, Professor

Board member

Sergey Vladimirovich Erofeev

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

Natalia Andreevna Kamenskaya

associate Professor, Department of medical law, Sechenov University, candidate of legal Sciences

Vladimir Grigorievich Kuranov

senior lecturer of the Department of law of the Perm state medical University named after academician E. Wagner

Yulia Vladimirovna Pavlova

associate Professor, Department of medical law, Sechenov University, candidate of legal Sciences, associate Professor

Svetlana Igorevna Pospelova

associate Professor, Department of medical law, Sechenov University, candidate of legal Sciences

Technical editorial board:

Avtandil Demurovich Ramishvili

Alexey Nikolaevich Dovnar

Address of edition:

National Institute of medical law,
Sormovskij proezd, 7a, housing 2, Moscow, 109444,
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, 2021

От редакционной коллегии

Специфичность правоотношений при осуществлении медицинской деятельности, их сложность и многосубъектность определяет многогранность тематик, являющихся предметом научно-практического исследования авторов данного номера.

Вниманию читателей представлены как научные статьи, направленные на развитие медицинского права как отрасли правовой системы, так и статьи, транслирующие практический опыт юристов, осуществляющих правовое сопровождение медицинской деятельности.

В частности, безусловный интерес вызывают исследования, направленные на анализ источников права, применяемых при осуществлении профессиональной медицинской деятельности. Авторами представленного номера исследован феномен канонов медицины как древнейшего источника правового регулирования в контексте понимания, как его сущности, так и причин, механизмов профессионального поведения медицинских работников.

Обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности в настоящее время является приоритетной задачей российского здравоохранения. В этой связи исследования, посвященные безопасности фармакотерапии как составной части процесса оказания медицинской помощи в целях обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности, могут быть полезны как представителям медицинского, так и юридического сообщества.

Не теряют свою актуальность исследования в сфере теории и практики уголовного права и квалификации преступлений при неблагоприятном исходе медицинской помощи. В частности, автором статьи поднимается одна из наиболее трудных проблем теории и практики уголовного права – отграничение преступления против жизни и здоровья, совершаемого медицинским работником, от должностной халатности, выполняемой врачом.

Этические и правовые проблемы применения новых медицинских технологий также находятся в фокусе внимания специалистов. Автором одной из статей номера рассмотрены правовые аспекты возможности

вмешательства в геном эмбриона, проведен сравнительный анализ законодательства стран наиболее прогрессивных в области генетических исследований.

Существующая эпидемиологическая обстановка обуславливает несомненный интерес авторов к правовому анализу законодательства в сфере иммунопрофилактики. Так, в номере представлена статья, посвященная проблемным вопросам материального обеспечения граждан, пострадавших вследствие поствакцинальных осложнений.

Несомненно, данный номер журнала отражает комплексность правовых, этических и социальных проблем при осуществлении медицинской деятельности и может быть интересен как представителям медицинского, так и юридического сообщества.

Содержание

Бобровская О.Н., Шелаева Н.С.	9	<i>Olga Bobrovskaya, Natalia Shelaeva</i>
ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ МЯСНОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРИ ЛЕЧЕНИИ ЖИВОТНЫХ		RESPONSIBILITY OF MEAT INDUSTRY PRODUCERS IN THE USE OF MEDICINES IN THE TREATMENT OF ANIMALS
Брикман А.А., Погоняйлова В.В.	18	<i>Angelina Brikman, Victoria Pogonyaylova</i>
КОМПЕНСАЦИЯ ВРЕДА ЖЕРТВАМ ПОСТВАКЦИНАЛЬНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ: МИРОВОЙ ОПЫТ И ПЕРСПЕКТИВЫ В РОССИИ		COMPENSATION FOR VACCINE-RELATED INJURY: GLOBAL EXPERIENCE AND PERSPECTIVES IN RUSSIA
Довнар А.Н., Цыбанов Б.-С.Д.	25	<i>Alexey Dovnar, Bazar-Sada Tsybanov</i>
КАНОНЫ МЕДИЦИНЫ: ПОНЯТИЕ, СУЩНОСТЬ И ПРИЗНАКИ		CANONS OF MEDICINE: CONCEPT, ESSENCE AND SIGNS
Загороднюк Ю.К.	31	<i>Yulia Zagorodnyuk</i>
ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ ВМЕШАТЕЛЬСТВА В ГЕНОМ ЭМБРИОНА В МИРОВОМ СООБЩЕСТВЕ		LEGAL REGULATION OF THE POSSIBILITY OF INTERFERENCE IN THE EMBRYO GENOME IN THE WORLD COMMUNITY
Кошечко И.И., Калецкий Е.Г.	36	<i>Ilya Koshechko, Evgeny Kaletsky</i>
СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ПРАВОВОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИНФЕКЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ В РФ И ЗАРУБЕЖЬЕ		COMPARATIVE ANALYSIS OF THE LEGAL REGULATION OF INFECTIOUS DISEASE PREVENTION IN HEALTHCARE PERSONNEL IN THE RUSSIAN FEDERATION AND ABROAD
Миннегулов И.Х., Хусаинова Д.К., Гайфуллина Р.Ф.	47	<i>Ilshat Minnegulov, Dina Khusainova, Raushania Gayfullina</i>
ПРАВОВАЯ ФОРМА РЕАЛИЗАЦИИ АВТОНОМИИ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ – РИСКИ И МИНИМИЗАЦИЯ ИХ ПОСЛЕДСТВИЙ		THE LEGAL FORM OF REALIZATION OF AUTONOMY OF MEDICAL INSTITUTIONS – RISKS AND MINIMIZATION OF THEIR CONSEQUENCES
Павлова Ю.В.	53	<i>Yulia Pavlova</i>
ПРАВОВОЙ АНАЛИЗ НЕГАТИВНЫХ ПОСЛЕДСТВИЙ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ (НА ПРИМЕРЕ КАРДИОПЛЕГИЧЕСКИХ МЕТОДИК)		LEGAL ANALYSIS OF NEGATIVE CONSEQUENCES WHEN USING UNREGISTERED DRUGS (ON THE EXAMPLE OF CARDIOPLEGIC TECHNIQUES)
Радов В.В.	63	<i>Vladislav Radov</i>
ОТГРАНИЧЕНИЕ ЯТРОГЕННОГО ПРЕСТУПЛЕНИЯ ОТ ДОЛЖНОСТНОЙ ХАЛАТНОСТИ ВРАЧА		DIFFERENCE BETWEEN IATROGENIC CRIME AND MALPRACTICE BY A MEDICAL WORKER

Бобровская О.Н., Шелаева Н.С.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ МЯСНОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРИ ЛЕЧЕНИИ ЖИВОТНЫХ

Производители куриной продукции все чаще обращаются к международному опыту регулирования применения лекарственных препаратов для профилактики и лечения птицы. Некоторые препараты, используемые для лечения инфекционных заболеваний птицы в Евросоюзе, запрещены в России и недопустимы для поставляемой из России продукции в страны Евразийского экономического союза. Для производителей куриного мяса это создает дополнительные риски, поскольку мясо, содержащее лекарственный препарат должно подлежать утилизации. Фактически создается ситуация, при которой оборот мяса птицы, с выявленными следами условно разрешенных препаратов существенно затруднен по условиям технических регламентов, при том, что концентрация таких веществ не создает вреда жизни и здоровью потребителей.

В данной статье раскрывается проблема несоответствия интересов производителей куриной продукции и потребителей мяса птицы, характеризующаяся стабильным выявлением контролирующими органами предельно допустимых концентраций антибиотиков и иных препаратов, используемых для профилактики заболеваемости и лечения птицы, определяется возможный вред здоровью при употреблении в пищу такой продукции. В решениях судов определяются меры ответственности при нарушении положений Технического Регламента Таможенного Союза.

Ключевые слова: административная ответственность, вред здоровью, предельно допустимые концентрации, кокцидиостатики

Olga Bobrovskaya, Natalia Shelaeva

RESPONSIBILITY OF MEAT INDUSTRY PRODUCERS IN THE USE OF MEDICINES IN THE TREATMENT OF ANIMALS

Chicken producers are increasingly turning to international experience in regulating the use of medicines for the prevention and treatment of poultry. Some drugs used to treat infectious diseases of poultry in the European Union are banned in Russia and are not allowed for products supplied from Russia to the countries of the Eurasian Economic Union. For producers of chicken meat, this creates additional risks, since meat containing the drug must be disposed of. In fact, a situation is created in which the turnover of poultry meat with identified traces of conditionally permitted drugs is significantly difficult under the terms of technical regulations, despite the fact that the concentration of such substances does not harm the life and health of consumers.

In this article the problem of discrepancy of interests of producers of chicken products and consumers of poultry meat, characterized by a stable regulatory authorities identify maximum allowable

concentrations of antibiotics and other drugs used for disease prevention and treatment of the birds, determined the health risks by eating such products. The decisions of the courts determine the measures of liability in case of violation of the provisions of the Technical Regulations of the Customs Union.

Keywords: *administrative responsibility, harm to health, maximum permissible concentrations, coccidiostatics*

Уровни предельно допустимых концентраций (далее — ПДК) на содержание различных веществ в мясе птицы уже не первое десятилетие являются камнем преткновения между производителями и проверяющими службами. Это касается, прежде всего, содержания антибиотиков, поскольку данные вещества могут значительно повлиять на жизнь и здоровье людей, употребляющих мясо с превышением в нем уровней данных веществ. Последствиями такого употребления могут быть различные аллергические реакции, расстройства пищеварения, выработка антибиотикорезистентности и другие неблагоприятные последствия.

Жалобы потребителей в надзорные органы свидетельствуют о нарастании рисков употребления в пищу куриной продукции, содержащей лекарственные препараты в превышающих значениях. В результате внеплановых проверок Роспотребнадзором нередко выявляются довольно серьезные нарушения, составляются административные протоколы. Однако производители куриной продукции считают устаревшими положения Технического регламента Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» [10], в части установки предельно допустимых уровней остатков ветеринарных средств в продукции птицеводства. Обращаясь с инициативой изменений данных положений регламента к главе Роспотребнадзора А. Поповой, Национальная мясная ассоциация и Национальный союз птицеводов требуют:

1. Введения более четких границ ПДК к применяемым для лечения птицы лекарственным препаратам, значительно ослабляя существующие нормативы.

2. Установления конкретных норм по отношению к кокцидиостатикам (перечня лекарств для профилактики и лечения кокцидиоза — заболевания, проявляющегося поражением кишечника птиц), которые в настоящее время отсутствуют.

Применение кокцидиостатиков в России запрещено на всем периоде выращивания кур, однако за рубежом это давно практикуется. Президент Agrifood Strategies (Агрифуд Стрэтэдджиз) Альберт Давлеев отмечает, что в ЕС, США и Бразилии уже проведены исследования, которые выявили уровень безопасного для человека допустимого остатка кокцидиостатиков в продукции птицеводства. Данное нововведение, как считают заявители, позволит российским производителям мяса птицы повысить конкурентоспособность на внешних рынках. Однако в Роспотребнадзоре не спешат с введением данных мер, опасаясь, что вышеупомянутые вещества могут неблагоприятно сказаться на здоровье потребителей [19].

Судебная практика по таким делам довольно малочисленна, но попадающая в поле зрения убедительно доказывает необходимость осторожных и взвешенных решений по данному вопросу. Коммерческие интересы напрямую противоречат интересам потребителей и могут нести в себе дополнительные угрозы в формировании генных мутаций. В судебной практике нередко можно обнаружить иски, связанные с неудовлетворительным составом мяса птицы, свободно реализуемого на прилавках торговых сетей. Один из таких исков был рассмотрен арбитражным судом Воронежской области 10 июля 2018 г. (решение по делу №А14-6524/2018) [17].

Обращаясь с иском в суд, Роспотребнадзор по Воронежской области ходатайствовал о привлечении ООО «Лискинская инвестиционно-строительная компания «Бройлер» к административной ответственности по ч. 1 ст. 14.43 КоАП РФ «Нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований технических регламентов» [7, 8]. Указанная организация производит, перерабатывает, хранит и перемещает продукцию с территории одного государства, которое является членом Евразийского экономического союза, на территорию другого государства, также являющегося членом Евразийского экономического союза, а также экспортирует продукцию в такие страны, как Вьетнам, Азербайджан, Либерия, Египет, Украина.

Оспаривая данный иск, представитель ответчика не отрицала факт нахождения веществ в отобранных образцах, но просила снизить наказание, предусмотренной санкцией ч. 1 ст. 14.43 КоАП РФ ниже низшего предела, поскольку компания действовала на основании заключения головного предприятия ООО НИЦ «Черкизово», а также сертификатов соответствия на кормовую продукцию и иных документов.

Результатом проведенной внеплановой проверки данного предприятия Роспотребнадзором были обнаружены превышения ПДК веществ, найденных в изготавливаемой предприятием продукции. Одними из самых существенных нарушений являются: содержание кокцидиостатиков группы «динит-рокарбанилид» (в норме не допускается) в замороженной печени цыплят-бройлеров, в мясе кур 1 сорта, в печени цыплят-бройлеров. Отбор проб был проведен в рамках пищевого мониторинга (Приказ Минсельхоза России от 28.12.2017 г. №1304) [11]. Данное нарушение является следствием несоблюдения периодичности и кратности проведения производственного контроля над изготавливаемой птицеводческой продукцией. Несоблюдение же периодичности и кратности проведения производственного контроля над изготавливаемой птицеводческой продукцией, которая потом поступит на прилавки различ-

ных торговых сетей, не гарантирует выпуск безопасной в ветеринарно-санитарном отношении продукции. Тем самым, урон, который могут нанести потребителям производители такой продукции, огромен и может повлиять непосредственно на жизнь и здоровье людей.

Согласно схеме лечебно-профилактических мероприятий, утвержденной Главным ветеринарным врачом ОАО «УК Птицеводство группы Черкизово» [16], специалисты бройлерного цеха ООО «ЛИСКо «Бройлер» при выращивании птицы проводят антибиотикотерапию препаратами «Коликвинол», «Тилмакор», содержащими кокцидиостатики. При этом, не указывая кратность и периодичность исследования на остаточное количество веществ в программе производственного контроля. Роспотребнадзор считает, что наличие кокцидиостатиков в продуктах убоя и переработки птицы обнаружено в связи с тем, что для кормления птицы использовался комбикорм, содержащий кокцидиостатики. Помимо этого, в ходе исследования выявлено, что субпродукты птицы проходили исследования на содержание антибиотиков (антибиотики тетрациклиновой группы, «Левомецитин», «Бацитрацин»), но содержание антибиотика «Гризин» не исследовалось.

Таким образом, в ходе проверки обнаружен ряд нарушений:

- Мясо подвергалось воздействию натуральных или синтетических эстрогенных, гормональных веществ, тиреостатических препаратов, антибиотиков, пестицидов и других медикаментозных средств, введенных перед убоем позднее сроков, рекомендованных инструкциями по их применению (п. п. 1, 4 ст. 5, п. 1 ст. 7, п. п. 1, 3 ст. 13, п. 1 ст. 20 Технического регламента Таможенного союза ТР/ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», принятого Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 09 декабря 2011 года №880 [9].
- ПДК по антибиотикам, пестицидам и диоксинам не приведены в соответствии с нормами ТР/ТС 021/2011 (ч. 2.3 ГОСТ 31657-2012) [14].

- Исходя из всех выявленных нарушений и руководствуясь ч. 2 ст. 28.3, п. 3 ст. 23.1 КоАП РФ, организация привлечена к административной ответственности. Кроме того, наказание устанавливается в соответствии с ч. 1 ст. 14.43 КоАП РФ. Нарушение установленных ТР/ТС 021/2011 требований по производству и обращению продукции животного происхождения ведет к наложению на юридическое лицо штрафа в размере от 100 000 до 300 000 рублей.

Возражая против данного обвинения, представитель организации пояснял, что кокцидиостатики относятся к ветеринарным препаратам, которые убивают внутриклеточных паразитов и препятствуют развитию кокцидиоза. Применение кокцидиостатиков необходимо для эффективного выращивания цыплят-бройлеров и формирования у них иммунитета к паразитам. Данные вещества не способны вызвать негативных последствий у потребителей при применении в пищу мяса птицы. В доказательство сказанному представитель организации ссылаясь на схему применения кормов, в состав которых входят препараты группы кокцидиостатиков, количество которых регулирует главный ветеринарный врач Сегмента Птицеводство Группы Черкизово:

- с 1 по 24 день выращивания птицы используется комбикорм, в который включен кокцидиостатик «Максидин» (действующие вещества: никарбазин и наразин). Период выведения препарата составляет 5 дней от окончания применения;
- с 25 по 34 день выращивания птицы — используется комбикорм, в который включен кокцидиостатик «Сакос 120» (действующее вещество: салиномицин натрия). Период выведения составляет 5 дней от окончания применения;
- с 34 дня до 39 день — используется комбикорм, в котором нет кокцидиостатиков;
- 40 день — забой птицы.

Сроки введения кокцидиостатиков соответствуют требованиям инструкций по их применению, и отвечают положениям

п. 3 ст. 13 ТР ТС 021/2011 поскольку сырье животного происхождения, подлежащее реализации в пищевой промышленности, не должно содержать: гормонов роста и веществ на их основе, антибиотиков и других антибактериальных и противовирусных препаратов и других веществ, применяемых в ветеринарии, которые были введены перед убоем животных. Все указанные препараты имеют сроки выведения, которые соблюдаются производителями продукции животного происхождения.

Выявленное Роспотребнадзором превышение в дозировке кокцидиостатика «Сакос 120», используемого в комбикорме, не свидетельствует о нарушении ТР ТС 021/2011, поскольку соблюдены сроки введения, указанные инструкцией, и произошло полное выведение препарата, доказательством чего является регистрация нулевых показателей «Салиномицина» в протоколах испытаний.

Исходя из п.3 ст. 11 ТР ТС 021/2011, в целях обеспечения безопасности продукции, выпускаемой для реализации в пищевой промышленности, необходимо установить следующие пункты [3]:

1. Факторы, обуславливающие выпуск опасной пищевой продукции, не соответствующей ТР ТС внутри страны либо общему ТР ТС;
2. Критические контрольные точки производства (части производственного процесса, параметры безопасности сырья и материалов производства, факторы, неблагоприятно влияющие на производственный процесс);
3. Мониторинг критических контрольных точек производства;
4. Порядок действий при отклонении показателей от уровней ПДК;
5. Периодичность проверок на соблюдение технологических процессов и норм ПДК;
6. Проведение профилактических процедур (дератизация, дезинфекция, мойка, дезинсекция и т.д.);
7. Исключение проникновения паразитов и вредителей в производственные помещения.

Согласно ст. 7 ТР ТС 021/2011, необходимо соблюдение безопасности продукции, которая находится в обращении на территории Таможенного союза, выпускаемой для реализации в пищевой промышленности. Показатели, регламентирующие безопасность данной продукции, указаны в Приложениях 1, 2, 3, 4, 5 и 6 к указанному техническому регламенту.

Программа производственного контроля, в которой установлены кратность и составляющие контроля над производимой мясной продукцией, соблюдается в полной мере. Помимо этого, данная организация основывается на принципах ХАССП (набор обязательных для выполнения правил, основной целью которых является повышение уровня безопасности продуктов питания). Данный факт подтверждается следующими документами: сертификат соответствия ХАССП и ГОСТ Р ИСО 22000–2007 [15, 18]

Пункты 2 и 3 статьи 56 Договора о Евразийском экономическом союзе (от 29 мая 2014 года) [1, 4] и часть 3 статьи 13 Технического регламента Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011) гласят, что существуют ПДК остаточных фармакологически активных веществ в продукции животного происхождения, а также методики их определения. Данный перечень был принят Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 13.02.2018 №28 [5]. В число указанных в перечне веществ входит, по мимо всего прочего, и «Никарбазин» (включая и другие кокцидиотатики). Данный препарат может содержаться в продукции животного происхождения. Определяются эти вещества согласно ГОСТ 34535–2019 [12;13;14]. Следовательно, концентрации, выявленные в мясе птицы и печени, не могут наносить, по мнению заинтересованного лица, потенциальную угрозу жизни и здоровью потребителей.

Однако суд отклонил указанные доводы, исходя из того, что в настоящее время требования изменились.

Исходя из статьи 51 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., в рамках Союза установлены единые требования и обязательные техниче-

ские регламенты для всех государств-членов Союза к продукции, включенной в единый перечень.

При этом, согласно п. 3 ст. 53 Договора о ЕАЭС, во время вступления в силу технического регламента внутри страны-члена Союза технические регламенты Союза действуют только в соответствии с переходными положениями, а со дня вступления в силу внутреннего технического регламента страны прекращают свое действие внутри данной страны. Так, в России ТР ТС 021/2011 вступил в силу с 01.07.2013. Соответственно данный период, до окончательного вступления в силу ТР ТС, является переходным. В данный период, согласно решению Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 №880, ТР ТС в переходный период не распространялся на мясо и мясную продукцию и связанные с ними процессы их производства, хранения, перевозки, реализации и утилизации. Однако с 15.02.2018 действие переходного периода по вступлению в силу ТР ТС 21/2011 завершено, в том числе в отношении мяса птицы и продукции ее переработки [4, 6].

Следовательно, согласно ч. 3 ст. 13 ТР ТС 021/2011, не переработанное продовольственное (пищевое) сырье животного происхождения должно быть получено от продуктивных животных, которые не подвергались воздействию антибиотиков и других лекарственных средств для ветеринарного применения, введенных перед убоем до истечения сроков их выведения из организмов животных. Помимо этого, исходя из приложения 5 к ТР ТС 021/2011, запрещено к обороту на рынках пищевой промышленности мясо птицы, подвергшееся воздействию таких веществ, как пестициды, антибиотики, гормональные препараты и другие фармпродукты, которые были введены в животных перед убоем с нарушением сроков, в течение которых препараты полностью выводятся из организмов данных животных.

Пищевая продукция соответствует техническому регламенту, если выполняются все его требования, касающиеся безопасности, что указано в части 1 ст. 20 ТР ТС 021/2011. В пункте 2 статьи 53 Договора указано, что

государства, состоящие в Таможенном Союзе, не предъявляют дополнительные требования к товарам, импортируемым из других государств, также состоящих в Таможенном Союзе, так как подразумевается, что все эти товары соответствуют требованиям технического регламента Союза. Таким образом, данное куриное мясо, где были выявлены нарушения, может поступить на прилавки не только российских торговых сетей, но и тех, страны которых заключили с Россией таможенный союз.

Согласно ч. 1 ст. 14.43 КоАП РФ, объектом административного правонарушения являются общественные отношения, которые характеризуются действием или бездействием в отношении ТР ТС, то есть его нарушением [13]. Исходя из ч. 1 ст. 36 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании» [10], ответственность за нарушение требований технических регламентов влечет за собой наказание не только изготовителя, но и продавца. Потребитель вправе потреблять товар, который соответствует условиям хранения, транспортировки и который не представляет опасности для здоровья и жизни потребителя, что указано в ст. 7 Закона Российской Федерации от 07.02.1992 г. №2300-1 «О защите прав потребителей» [9]. В ч. 1 ст. 1.5 КоАП РФ сказано, что лицо несет ответственность только в том случае, если его вина будет доказана. Исходя из ст. 2.1 КоАП РФ, правонарушитель привлекается к административной ответственности, если будет установлено, что у него имелась возможность для соблюдения правил и норм [14].

В соответствии со ст. 71 АПК РФ [8], и такими документами, как акт проверки предприятия [11], протокол об административном правонарушении, протоколы испытаний, отзыв на заявление о привлечении к административной ответственности, дополнения к нему, доводы лиц, участвующих в деле, и иные материалы проверки, не было оснований полагать, что нарушение Обществом обязательных требований технических регламентов вызвано чрезвычайными, объективно непредотвратимыми обстоятельствами и другими непредвиден-

ными, непреодолимыми препятствиями, находящимися вне контроля заинтересованного лица, при соблюдении им той степени заботливости и осмотрительности, какая требовалась от него в целях надлежащего исполнения обязанности исполнить требования закона. Тем самым, обнаружено наличие состава административного правонарушения, предусмотренного ч. 1 ст. 14.43 КоАП РФ [7] и привлечение Общества к административной ответственности является обоснованным и отвечающим положениям статьи 4.5 КоАП РФ.

Для применения статьи 2.9 КоАП РФ [7] оснований не выявлено, поскольку правонарушение, выявленное в ходе проверки, представляет угрозу жизни и здоровью потребителей и тем самым представляет общественную опасность, так как кокцидиостатики являются лекарственными препаратами, применяемыми в ветеринарии в качестве противопаразитарного средства и могут повлиять на развитие таких побочных эффектов, как нефротоксичность, мутации, негативное влияние на плод, способствовать развитию раковых опухолей, развитие дисбактериозов и аллергических реакций и снижение общей сопротивляемости организма неблагоприятным воздействиям внешней среды. И самое неприятное — то, что термическая обработка полностью не разрушает данные препараты.

Кроме того, исходя из ч. 3.1, 3.2 ст. 4.1 КоАП РФ [1], при наличии обстоятельств, при которых нецелесообразно назначение наказания в виде штрафа в крупных размерах, административный орган вправе установить административный штраф в размере менее минимального размера административного штрафа, предусмотренного соответствующей статьей раздела II настоящего Кодекса, однако только в том случае, если минимальный размер административного штрафа для юридических лиц составляет не менее ста тысяч рублей.

Поскольку организация совершила правонарушение впервые, ее деятельность предполагает увеличение потерь птицы в связи с локальными вспышками заболеваний, увеличение стоимости кормов и ветеринарных препаратов, необходимость снижения

средней цены реализации птицы и субпродуктов, а поддержание статуса сельхозпроизводителя создает дополнительную экономическую нагрузку на предприятие за счет увеличения налогового бремени, возрастания фонда оплаты труда и средней заработной платы сотрудников, суд установил административный штраф в виде минимально возможного, что предусмотрено ч. 1 ст. 14.43 КоАП РФ [7]. Данный штраф установлен исходя из того, что штраф в размере 100 000 рублей (который является минимальным) не будет отвечать целям административной ответственности, в связи с тем, что права юридического лица будут избыточно ограничены, что не будет справедливо и соразмерно установленному правонарушению.

Исходя из п. 2.1, 4.1, части 1 статьи 14.43, статьи 23.1 КоАП РФ, статей 167-170, 202, 205, 206 АПК РФ было решено привлечь ООО «Лискинская инвестиционно-строительная компания «Бройлер» к административной ответственности, которая предусмотрена исходя из ч. 1 ст. 14.43 КоАП РФ [7]. На компанию был наложен штраф в размере 50 000 руб., что ниже низшего предела административного штрафа. Данный штраф установлен в соответствии с частью 3.2 настоящей ста-

тьи в связи с тем, что сумма штрафа не может составлять менее половины минимального размера административного штрафа, предусмотренного для юридических лиц соответствующей статьей или частью статьи раздела II настоящего Кодекса.

Таким образом, можно сделать вывод о том, что интересы производителей и потребителей мясной продукции нередко находятся в прямом противоречии. Вместе с тем, животные на фермах содержатся в неблагоприятных условиях, инфекционные заболевания нарастают. Ориентируясь на коммерческие выгоды, производители пренебрегают требованиями безопасности и допускают превышение ПДК по различным лекарственным препаратам и требуют смягчения нормативов. Из этого следует, что необходимо усилить контроль не только за уровнем лекарственных и иных веществ в мясе, но также и за условиями выращивания животных, качеством корма и его поставщиками, наличием медицинских книжек у работников ферм и рядом других показателей, которые могут напрямую или косвенно повлиять на состояние жизни и здоровья животных, выращиваемых с целью дальнейшей их реализации в пищевой промышленности.

Список литературы:

1. Договор о Евразийском экономическом союзе (Подписан в г. Астане 29.05.2014) (ред. от 01.10.2019) // URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_163855/ (дата обращения 03.06.2021).
2. Решение Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 №880 (ред. от 24.12.2019) «О принятии технического регламента Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (вместе с «ТР ТС 021/2011. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности пищевой продукции») (с изм. и доп., вступ. в силу с 11.07.2020) // URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_124768/92d3e3d03094ed76da5c15fa72b687f1cebd5931/ (дата обращения 03.06.2021).
3. Решение Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 №881 (ред. от 14.09.2018) «О принятии технического регламента Таможенного союза «Пищевая продукция в части ее маркировки» (вместе с «ТР ТС 022/2011. Технический регламент Таможенного союза») // URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_124614/346218f5903a21991051f609948c6e360af8ade0/ (дата обращения 03.06.2021).
4. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.06.2012 №92 «О внесении изменений в Решение Комиссии Таможенного союза от 9 декабря 2011 года №876 «О принятии технического регламента Таможенного союза «О безопасности продукции легкой промышленности» // URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_131738/ (дата обращения 03.06.2021).

5. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 13.02.2018 №28 «О максимально допустимых уровнях остатков ветеринарных лекарственных средств (фармакологически активных веществ), которые могут содержаться в переработанной пищевой продукции животного происхождения, в том числе в сырье, и методиках их определения» // URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_291077/ (дата обращения 03.06.2021).
6. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 08.08.2019 №115 «О внесении изменений в технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011)» // URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_342867/597cod17e8f44ccdc12ac208edo70a6b1a3caboc/ (дата обращения 03.06.2021).
7. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 №195-ФЗ (ред. от 26.05.2021) // Собрание законодательства Российской Федерации, 07.01.2002, №1 (ч. 1), ст. 1.
8. Арбитражный процессуальный кодекс Российской Федерации от 24.07.2002 №95-ФЗ (ред. от 08.12.2020) // Собрание законодательства Российской Федерации, 29.07.2002, №30, ст. 3012.
9. Закон РФ от 07.02.1992 №2300-1 (ред. от 11.06.2021) «О защите прав потребителей» // Собрание законодательства Российской Федерации, 15.01.1996, №3, ст. 140.
10. Федеральный закон от 27.12.2002 №184-ФЗ (ред. от 11.06.2021) «О техническом регулировании» (с изм. и доп., вступ. в силу с 21.06.2021) // Собрание законодательства Российской Федерации, 30.12.2002, №52 (ч. 1), ст. 5140.
11. Приказ Минэкономразвития России от 30 сентября 2011 г. №532 Приложение 3. Акт проверки органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля юридического лица, индивидуального предпринимателя // Российская газета, №260, 18.11.2011.
12. Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 10 октября 2012 г. №478-ст «О введении в действие межгосударственного стандарта» ГОСТ 31657-12 «Субпродукты птицы. Технические условия» // URL: <https://base.garant.ru/70249800/> (дата обращения 03.06.2021).
13. Приказ Россельхознадзора от 28.12.2017 №1304 (с изм. от 28.04.2018) «О лабораторных исследованиях в рамках реализации мероприятий Россельхознадзора для обеспечения выполнения требований Соглашения ВТО по СФС при вступлении России в ВТО на 2018 год» // URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=EXP&n=460426#05833139849268227> (дата обращения 03.06.2021).
14. Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 августа 2019 г. №528-ст Межгосударственный стандарт ГОСТ 34535-2019 Продукты пищевые, корма, продовольственное сырье. Метод определения содержания кокцидиостатиков с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектором // URL: <https://base.garant.ru/73800663/> (дата обращения 03.06.2021).
15. Обобщение судебной практики по рассмотрению споров, связанных с применением статьи 14.43 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях за 2012 год от 05.03.2014/ арбитражный суд республики Мордовия // URL: <http://asrm.arbitr.ru/node/13064> (дата обращения 02.06.2021).
16. Решение арбитражного суда Ямало-Ненецкого автономного округа по делу №А81-6288/2014 от 03 марта 2015 года // URL: <https://sudact.ru/arbitral/doc/rbaDijdAll6j/> (дата обращения 03.06.2021).
17. Решение арбитражного суда Воронежской области от 10 июля 2018 г. по делу №А14-6524/2018 // URL: <https://sudact.ru/arbitral/doc/biCKrcJl48Qr/> (дата обращения 03.06.2021).

18. Россельхознадзор по Владимирской области о нарушении ветеринарного законодательства и привлечении к административной ответственности производителя мясной продукции // URL: <http://33.fsvps.ru/org/news/497294.html> (дата обращения 03.06.2021).
19. Птице прописывают лекарства // URL: https://yandex.ru/turbo/kommersant.ru/s/doc/4494167?utm_source=share_link_button (дата обращения 03.06.2021).

Об авторах:

Бобровская Ольга Николаевна — доцент кафедры медицинского права Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), кандидат юридических наук, доцент, Москва, bobrovskaya_o_n@staff.sechenov.ru

Шелаева Наталья Сергеевна — студентка 5 курса медико-профилактического факультета Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), Москва, natashashelaeva@mail.ru

Olga Nikolaevna Bobrovskaya — associate professor health law Department I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, PhD in law, associate professor, Moscow

Natalia Sergeevna Shelaeva — 5th year student of the Medical and Preventive Faculty of the I. M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University), Moscow; natashashelaeva@mail.ru

© Бобровская О.Н., Шелаева Н.С., 2021

Для цитирования:

Бобровская О.Н., Шелаева Н.С. Ответственность производителей мясной промышленности при использовании лекарственных средств при лечении животных // М.: Национальный институт медицинского права. Медицинское право: теория и практика. 2021. №1 (13). С. 9-17.

For citation:

Bobrovskaya O.N., Shelaeva N.S. Responsibility of meat industry producers in the use of medicines in the treatment of animals // M.: National Institute of medical law. Medical law: theory and practice. 2021. №1 (13). P. 9-17.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

The authors declare that there is no conflict of interest.

Статья поступила в редакцию 13.05.2021 г.

Брикман А.А., Погоняйлова В.В.

КОМПЕНСАЦИЯ ВРЕДА ЖЕРТВАМ ПОСТВАКЦИНАЛЬНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ: МИРОВОЙ ОПЫТ И ПЕРСПЕКТИВЫ В РОССИИ

В статье проводится сравнительный анализ российского и зарубежного законодательства по вопросам иммунопрофилактики, а также материального обеспечения граждан, пострадавших вследствие поствакцинальных осложнений (ПВО). Предусмотренные российским законодательством меры социальной поддержки в виде государственных пособий оценены как неэффективные, не обеспечивающие полноценную реабилитацию пострадавшим. Перспективы взыскания компенсации в судебном порядке, посредством предъявления иска к медицинскому учреждению или иной организации, в которой осуществлялась вакцинация, также в большинстве случаев неблагоприятные, в силу недостаточной изученности побочных эффектов вакцин, затруднительности установления причинной связи между вакцинацией и ухудшением состояния здоровья.

Со ссылкой на зарубежный опыт правового регулирования, предлагается перейти от государственных пособий к системе страхования соответствующих рисков, что позволит использовать средства частных субъектов (российских медицинских и фармацевтических компаний, импортеров лекарственных препаратов) для возмещения вреда жертвам поствакцинальных осложнений, повысить размер компенсации до адекватной величины, равно как и уровень доверия граждан к иммунопрофилактике.

Ключевые слова: пациент, иммунопрофилактика, поствакцинальные осложнения, компенсационная схема, страхование пациентов

Angelina Brikman, Victoria Pogonyaylova

COMPENSATION FOR VACCINE-RELATED INJURY: GLOBAL EXPERIENCE AND PERSPECTIVES IN RUSSIA

The article contains a comparative analysis of Russian and foreign legislation on vaccination issues and supporting for citizens affected by post-vaccine complications (PVC). The measures provided by the Russian legislation in the form of State benefits have been assessed as ineffective and not providing full rehabilitation. The prospect of compensation through legal claim against a medical care organization where vaccinations have been carried out is also, in most cases, unfavorable because of insufficient knowledge about the side effects of vaccines, the difficulty of establishing a causal link between vaccination and adversely affects the health.

Based on foreign legal experience, it is proposed to move from State benefits to insurance vaccine-related risks, which would allow to use the private funds (Russian medical and pharmaceutical organizations, importers of medicines) to compensate victims of post-vaccination complications, increase the amount of compensation to an adequate level and to build public confidence in vaccination.

Keywords: patient, vaccination, vaccine-related injury, compensation scheme, patient insurance scheme

Наиболее эффективным способом не допустить эпидемии тяжелых инфекционных заболеваний считается вакцинация. Однако после вакцинации наряду с формированием

невосприимчивости к заболеваниям иногда возникают побочные реакции, осложнения. В таких случаях полагается компенсация, назначаемая в установленном законом порядке.

1. Правовое регулирование иммунопрофилактики в России

Вакцинация спасала и продолжает спасать людей по всему миру. Она смогла предотвратить распространение многих опасных заболеваний, значительно снизить смертность от них. Но даже при современном уровне медицинских знаний невозможно исключить на 100% какие-либо поствакцинальные осложнения (ПВО), что делает актуальным вопрос защиты потенциальных пострадавших.

Формально граждане России самостоятельно принимают решение о том, проходить вакцинацию или нет. Однако, по замечанию общественных обозревателей, де-факто имеет место добровольно-принудительная вакцинация, поскольку отказ от вакцинации влечет поражение в правах:

- ограничивается доступ детей в дошкольные и школьные учреждения в случае возникновения массовых инфекционных заболеваний [1];
- невозможно устроиться на ряд должностей [2] и пр.

Попытки родителей преодолеть указанные ограничения часто заканчиваются неудачей [7].

Распространение коронавирусной инфекции вновь актуализировало вопрос об обязательности иммунопрофилактики. В конце декабря 2020 г. вступил в силу приказ Минздрава России №1037н, которым внесены изменения в Национальный календарь иммунопрофилактических мероприятий — в списке необходимых по эпидемиологическим показаниям будет и прививка от коронавирусной инфекции [4]. В июне 2021 г. Государственной Думой принят в первом чтении законопроект о внесении изменений в ст. 9 Федерального закона «Об иммунопрофилактике инфекционных заболеваний», в соответствии с которым Национальный календарь профилактических прививок дополняется коронавирусной инфекцией (COVID-19) [16].

Несмотря на активную законодательную политику в части предупреждения массовых инфекционных заболеваний, отношение россиян к вакцинации неоднозначное. Отчасти это объясняется риском

ПВО и отсутствием адекватной материальной поддержки со стороны государства при подобном развитии событий. Лишь немногие задумываются об общем благе и том, сколько жизней спасла вакцинация на данный момент. Большинство граждан оценивают собственные риски. Разумеется, нельзя исключать и негативный опыт в вакцинации, но это совсем иная статистика. Эффективность и безопасность многих вакцин против наиболее опасных инфекционных заболеваний доказана на международном уровне; соответствующие данные регулярно приводятся в докладах Всемирной организации здравоохранения [14]. Случаи с ПВО являются, скорее, исключением из правил и согласно п. 1 ст. 17 Закона об иммунопрофилактике подлежат государственному статистическому учету и последующему анализу.

При возникновении поствакцинальных осложнений граждане в РФ имеют право на получение государственных единовременных пособий, ежемесячных денежных компенсаций, пособий по временной нетрудоспособности. Закон об иммунопрофилактике устанавливает следующие размеры пособий:

- при возникновении ПВО, указанных в Перечне [3], гражданин имеет право на получение единовременного пособия в размере 10 000 руб.;
- в случае смерти пособие в размере 30 000 руб. выплачивается членам семьи.

Кроме того, гражданин может претендовать на получение ежемесячной денежной компенсации в размере 1000 руб., если ему установлена инвалидность по причине ПВО. Размер социальных выплат, предоставляемых государством, до неприличия скромны и, вряд ли, поможет пострадавшему или его семье справиться с ситуацией. Неудивительно, что при возникновении ПВО потерпевшие не спешат обращаться за государственными пособиями, а пробуют взыскать компенсацию за вред в судебном порядке.

2. Судебная практика по искам граждан о возмещении вреда, связанного с ПВО

Пострадавшие часто связывают ухудшение своего здоровья с ошибками врачей

и медицинского персонала, пытаются получить компенсацию в судебном порядке. Однако, при отсутствии доказательств врачебной небрежности (нарушения порядка хранения или использования вакцины), либо причинной связи между вакцинацией и ухудшением состояния здоровья, иск в большинстве случаев остается без удовлетворения.

Пример 1.

Ребенок был признан инвалидом вследствие поствакцинального осложнения. Его родители обратились в суд, ссылаясь на то, что прививка БЦЖ — добровольная медицинская процедура, предполагающая согласие пациента или его законных представителей. В данном случае сотрудники родильного дома скрыли от матери информацию о проведенной ее сыну прививке. Сделав прививку, медицинские работники не учли состояние здоровья ребенка, иммунологического обследования перед вакцинацией не проводилось.

Комиссия судебно-медицинских экспертов пришла к выводу, что ухудшение состояния здоровья ребенка (менингоэнцефалит) связано с развитием внутриутробных инфекций. Связь между вакцинацией БЦЖ-М и поражением центральной нервной системы и сердечно-сосудистой системы новорожденного экспертами не установлена. Противопоказаний к вакцинации БЦЖ-М также не было. Со ссылкой на указанное экспертное заключение суд отказал в иске [6].

Пример 2.

Родители обратились с иском к образовательному учреждению (средней школе) и городской больнице о компенсации морального вреда, причиненного ребенку при медицинском тестировании туберкулеза препаратом «Диаскинтест». Суд, со ссылкой на заключение судебно-медицинского эксперта, пришел к выводу, что потеря ребенком сознания, последующее падение и травмирование вызваны бытовыми обстоятельствами, боязнью посещения медицинского кабинета. В иске родителей также было отказано. Суд апелляционной инстанции оставил решение без изменения, жалобу родителей — без удовлетворения [5].

3. Правовое регулирование иммунопрофилактики за рубежом: мониторинг ПВО и компенсационные схемы для пострадавших

Как следует из доклада Стратегической консультативной группы экспертов по иммунизации (СКГЭ), недоверие к вакцинации привело к снижению уровня охвата населения некоторыми прививками в отдельных государствах [14]. Всемирная организация здравоохранения в 2019 году назвала отказ от прививок одной из десяти глобальных угроз человечеству.

В государствах, где установлена обязательная вакцинация (для отдельных категорий граждан или от наиболее опасных заболеваний), проводится мониторинг побочных проявлений после иммунизации, предусмотрена выплата компенсаций в случае, если человек пострадал от подобных эффектов вакцины (Франция, Венгрия, Италия и др.). Программы компенсации основаны на том тезисе, что, вводя обязательную вакцинацию, общество должно принимать на себя ответственность перед той группой граждан, пусть и небольшой, у которых возникли ПВО. Подобные программы укрепляют и поддерживают доверие к иммунопрофилактике [13]. И даже в тех странах, где вакцинация осуществляется преимущественно на добровольной основе, законодательством предусмотрена выплата компенсации в случае ПВО (Австрия, Дания, Финляндия, Германия, Исландия, Норвегия, Швеция, Швейцария и Великобритания) [15].

Департамент здравоохранения и социального обеспечения США разработал VICP — Национальную программу компенсаций поствакцинальных осложнений, ключевыми целями которой стали:

- справедливое (достаточное) возмещение вреда пациенту, пострадавшему от ПВО;
- ограничение прямой юридической ответственности производителей вакцин и медицинских работников, осуществляющих вакцинацию.

Вместо предъявления гражданского иска к фармацевтической компании или поставщику медицинских услуг и дока-

звания всех условий их ответственности (наличия рецептурных дефектов или профессиональной небрежности, причинной связи и пр.), пострадавшие вследствие ПВО получили возможность обратиться за выплатой компенсации в упрощенном административном порядке. Это способствовало более оперативной выплате компенсаций пострадавшим, даже в тех случаях, когда невозможно было установить точную причину осложнений. Участвуя в данной программе, производители вакцин уплачивают акцизные сборы в целевой фонд [9].

Датская и Шведская компенсационные (страховые) схемы для пострадавших при медицинских травмах, включая ПВО, были введены в 1970-х годах, Финская — в 1980-х годах, а Норвежская — в 1990-х годах. В Дании и Норвегии компенсационные схемы администрируются Министерством здравоохранения. Финская и Шведская схемы являются добровольным объединением фармацевтических компаний и страховщиков. Компенсационные (страховые) выплаты осуществляются из фонда, в который фармацевтические компании и импортеры уплачивают взносы [12]. Сходным образом компенсационные программы финансируются в других Скандинавских странах.

Все 25 государств-членов Евросоюза имеют Национальную техническую консультативную группу по иммунизации (NITAG) или группу экспертов, которые дают научные рекомендации для разработки программ в области иммунизации на основе фактических данных. Также действует Национальная система мониторинга неблагоприятных последствий после иммунизации (AEFI) [11].

Серьезным аргументом в поддержку подобных компенсационных программ служит то, что шансы пострадавших от ПВО получить справедливую компенсацию в судебном порядке невысоки: истцу (пострадавшему) необходимо доказать факт врачебной небрежности либо наличие дефектов вакцины, причинную связь между вакцинацией и осложнениями. Не располагая убедительными доказательствами, многие истцы (потерпевшие) проигрывают судебные споры.

Еще большее количество пострадавших от ПВО вообще не обращаются в суд, опасаясь неблагоприятного исхода дела и значительных судебных издержек.

В рамках компенсационных программ, не основанных на вине (no-fault compensation scheme), от потерпевшего не требуется доказательств халатности производителя вакцины, поставщика, либо работника системы здравоохранения. Более того, для оценки связи между вакцинацией и ухудшением состояния здоровья применяются более мягкие критерии, чем стандарты доказывания причинной связи в гражданском процессе (but for test, proximate cause) [10].

4. Перспективы в России: увеличение государственных пособий или компенсационные (страховые) схемы?

В первую очередь, можно предложить, даже не оглядываясь на опыт других стран, увеличить размер государственных пособий в случае ПВО до адекватного уровня. С соответствующим предложением выступила сенатор Совета Федерации М. Павлова [17]. Сенатор напомнила, что в 2000 году подобные компенсации рассчитывались на основе МРОТ. Единовременное пособие при возникновении ПВО составляло 100 МРОТ (минимальных размеров оплаты труда), а в случае смерти — 300 МРОТ. Если пересчитать компенсации исходя из реальных размеров МРОТ сегодня, они составят, соответственно, 1,2 млн. руб. и 3,6 млн. руб. Если увеличить суммы пособий до указанных размеров, они будут соизмеримы нанесенному ущербу; человек сможет восстановить свое здоровье, направить эти выплаты на реабилитацию.

Выплата пособий пострадавшим от ПВО осуществляется в России за счет средств бюджета. Очевидно, что этого источника финансирования недостаточно, отсюда и «скромные» размеры пособий. Следует присмотреться и, возможно, взять на вооружение опыт зарубежных государств в части финансирования компенсационных схем для пострадавших от ПВО: страховые взносы фармацевтических компаний (Скандинавские государства), специальный акциз

(США)¹. И это далеко не полный перечень возможных источников финансирования.

Проведенное исследование позволяет прийти к выводу, что в России существует проблема материального обеспечения пострадавших от ПВО. Возможности пострадавших получить компенсацию за нанесенную травму в судебном порядке ограничены, поскольку потерпевшие ча-

сто не в состоянии доказать наличие дефектов вакцины или небрежности со стороны медицинских работников, равно как и причинную связь между указанными нарушениями и ухудшением состояния здоровья.

Между тем, наличие соответствующих компенсационных механизмов особенно важно сейчас, когда общество столкнулось с пандемией COVID-19 и сложным процессом, связанным с принятием срочных мер, включая иммунопрофилактику данного заболевания. Необходимо повысить уровень доверия граждан к иммунопрофилактике, в том числе используя опыт зарубежных государств в развитии программ мониторинга ПВО и выплаты компенсаций пострадавшим.

¹ Акциз взимается в размере 0,75 доллара с вакцин, рекомендованных Центрами по контролю и профилактике заболеваний. Акцизный налог взимается с каждой дозы (т.е. предотвращаемой болезни). Например, вакцина против гриппа облагается налогом в 0,75 доллара (57 рублей), поскольку предотвращает одно заболевание; вакцина против кори, паротита и краснухи, предотвращающая три заболевания, облагается налогом в размере 2,25 доллара (171 рубль). Подробнее см.: [8].

Список литературы:

1. Федеральный закон от 17.09.1998 г. №157-ФЗ (ред. от 11.06.2021) «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» // Собрание законодательства РФ. 1998. №38. ст. 4736.
2. Постановление Правительства РФ от 15.06.1999 г. №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. 1999. №29. ст. 3766.
3. Постановление Правительства РФ от 02.08.1999 г. №885 «Об утверждении перечня поствакцинальных осложнений, вызванных профилактическими прививками, включенными в национальный календарь профилактических прививок, и профилактическими прививками по эпидемическим показаниям, дающих право гражданам на получение государственных единовременных пособий» // Собрание законодательства РФ. 1999. №32. ст. 4094.
4. Приказ Минздрава России от 09.12.2020 №1307н «О внесении изменений в календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 марта 2014 г. №125н» (Зарегистрировано в Минюсте России 16.12.2020 №61502) // URL: <https://rg.ru/2020/12/17/minzdrav-prikaz1307-site-dok.html> (дата обращения: 09.06.2021).
5. Апелляционное определение Алтайского краевого суда от 19.06.2019 №33-5469/2019. // Документ опубликован не был. URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=SOSB&n=271970#XneYhSKaO4SHLAd2> (дата обращения: 09.06.2021).
6. Решение Ленинского районного суда г. Махачкалы (Дагестан) от 21.06.2019г. по делу №2-13/2019 (2-3224/2017, 2-64/2018) // Документ опубликован не был. URL: <https://sudact.ru/regular/doc/wXl7S9KsOs6J/> (дата обращения: 09.06.2021).
7. Решение Пожарского районного суда Приморского края от 28.03.2016 г. №2-219/2016, решение Сапожковского районного суда Рязанской области от 09.10.2017 г. №2-109/2017. // URL <https://sudact.ru/regular/doc/mEjFomBC34ZH/> (дата обращения: 09.06.2021).
8. About the National Vaccine Injury Compensation Program. // URL: <https://www.hrsa.gov/vaccine-compensation/about/index> (дата обращения: 09.06.2021).

9. Cook K.M., Evans G. The national vaccine injury compensation program. // URL: https://pediatrics.aappublications.org/content/127/Supplement_1/S74 (дата обращения: 09.06.2021).
10. Halabi S.F., Omer S.B. A Global Vaccine Injury Compensation System // JAMA. 2017. 317 (5). Рр. 471–472. // URL: <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2599241/> (дата обращения: 09.06.2021).
11. Mungwira R.G., Maure C.G., Zuber P.L. Economic and Immunization Safety Surveillance Characteristics of Countries Implementing No-Fault Compensation Programs for Vaccine Injuries. // URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31213377/> (дата обращения: 09.06.2021).
12. Oldertz C. The Swedish Patient Insurance System — 8 Years of Experience. // URL: https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/002581728405200107?url_ver=Z39.882003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%20pubmed (дата обращения: 09.06.2021).
13. Всемирная организация здоровья. Глобальное руководство по эпиднадзору за побочными эффектами после иммунизации // URL: https://www.who.int/vaccine_safety/publications/Global_Manual_revised_12102015.pdf?ua=1 (дата обращения: 09.06.2021).
14. Доклад Рабочей группы СКГЭ по проблеме недоверия к вакцинации // URL: http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2014/october/1_Report_WORKING_GROUP_vaccine_hesitancy_final.pdf (дата обращения: 09.06.2021).
15. Законодательный обзор: Законодательные Подходы к Иммунизации в Европейском Регионе // URL: https://www.sabin.org/sites/sabin.org/files/zakonodatelnye_podhody_k_immunizacii_v_evropeyskom_regione.pdf (дата обращения: 09.06.2021).
16. Законопроект №1179765-7 «О внесении изменений в ст. 9 Федерального закона «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» (внесен 25.05.2021) // URL: <https://sozd.duma.gov.ru/bill/1179765-7> (дата обращения: 09.06.2021).
17. Маргарита Павлова: Законопроект о повышении размера компенсации за поствакцинальные отношения повысит мотивацию и доверие граждан к прививочной кампании и ответственность государства за принимаемые решения. // URL: <http://council.gov.ru/events/news/120750/> (дата обращения: 09.06.2021).

Об авторах:

Брикман Ангелина Андреевна — студентка 2-го курса Института права, экономики и управления Псковского государственного университета, Псков, angelinabrikman6@gmail.com

Погоняйлова Виктория Владимировна — студентка 2-го курса Института права, экономики и управления Псковского государственного университета, Псков, maus099@mail.ru

Angelina Andreevna Brikman — second-year law student of Pskov State University, Pskov

Victoria Vladimirovna Pogonyaylova — second-year law student of Pskov State University, Pskov

© Брикман А.А., Погоняйлова В.В., 2021

Для цитирования:

Брикман А.А., Погоняйлова В.В. Компенсация вреда жертвам поствакцинальных осложнений: мировой опыт и перспективы в России // М.: Национальный институт медицинского права. Медицинское право: теория и практика. 2021. №1 (13). С. 18-24.

For citation:

Brikman A.A., Pogonyaylova V.V. Compensation for vaccine-related injury: global experience and perspectives in Russia // M.: National Institute of medical law. Medical law: theory and practice. 2021. №1 (13). P. 18-24.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

The authors declare that there is no conflict of interest.

Статья поступила в редакцию 9.05.2021 г.

Довнар А.Н., Цыбанов Б.-С.Д.

КАНОНЫ МЕДИЦИНЫ: ПОНЯТИЕ, СУЩНОСТЬ И ПРИЗНАКИ

Феномен канонов медицины как древнейшее явление медицины находится сегодня вне фокуса медико-правовых исследований. Вопрос не в том, можем ли мы согласиться (мы не можем) с такой ситуацией, а скорее, в том, можем ли определить место и роль канонов медицины в повседневной практике медицинского сообщества: мы уверены — можем и должны. И в данной статье, опираясь на эмпирический материал функционирования канонов медицины, мы анализируем их признаки, пытаемся раскрыть сущность феномена и дать определение понятия.

Ключевые слова: каноны медицины, медицинская практика, нравственно-медицинское воззрение, поведенческая модель, понятие, термин

Alexey Dovnar, Bazar-Sada Tsybanov

CANONS OF MEDICINE: CONCEPT, ESSENCE AND SIGNS

The phenomenon of the canons of medicine as the most ancient phenomenon of medicine is today outside the focus of medical and legal research. The question is not whether we can (we cannot) accept such a situation, but rather whether we can define the place and role of the canons of medicine in the daily practice of the medical community: we are sure we can and we should. And in this article, based on the empirical material of the functioning of the canons of medicine, we analyze their signs trying to reveal the essence of the phenomenon and give a definition of the concept.

Keywords: canons of medicine, medical practice, moral and medical outlook, behavioral model, concept, term

Профессиональная деятельность в отечественной медицине регулируется не только (а порой и не столько) нормативными актами, инструкциями, стандартами, а общепринятыми правилами, канонами, имеющими рекомендательный характер [4]. В этой связи феномен канонов медицины нуждается в детальном медико-правовом осмыслении в контексте понимания, как его сущности, так и причин, механизмов профессионального поведения медицинских работников.

Для начала определимся по предмету исследования и терминологии, как того требует необычность представленного материала. В этот раз речь пойдет не о всемирно известном памятнике медицины, — многотомном труде Авиценны, — будем говорить о феномене канонов медицины как о фундаментальном явлении, проходящем через всю медицину. Что же касается

терминологии искомого феномена, то в современной юридической и медицинской литературе встречается только два термина: «каноны медицины [Тихомиров А.В., 1998, 2001] и «каноны» [Сергеев Ю.Д., Козлов С.В., 2011]. Поскольку термин «каноны» приводится авторами в логической связке с медицинской деятельностью, то, по существу оба термина, — «канон» и «каноны медицины», — можно воспринимать как синонимы, поэтому мы оставляем за собой право использовать эти понятия как равнозначные.

Толковый словарь русского языка трактует канон как «правило, непреложное положение какого-н. направления, учения (книжн.)» [3, с. 265]. О происхождении слова канон в этимологическом словаре русского языка сказано: «появление X в., от старославянского канонъ из греческого

kanōn «прямая палка, правило, предписание» [9, с. 152].

Насколько нам удалось установить, сегодня не существует общепринятой и точной дефиниции понятия «каноны медицины». В этой связи, вполне закономерен интерес к одной из работ А.В. Тихомирова, где автор интерпретирует искомое понятие, однако, не давая при этом прямого определения.

Так, согласно последнему, «...проверенным практикой непреложным истинам медицинской профессии, каковые представляют собой каноны медицины» [6, с. 238], «...если имеется в виду каноны медицины, то они являются для медицинского работника руководством к действию» [6, с. 238], «...медицинские же каноны ориентированы ...на интересы пациента, больного» [6, с. 238], «...в случае пренебрежения канонами медицины всегда следует ответственность по закону, поскольку неизбежны вредные последствия для жизни или здоровья пациента» [6, с. 245], «...при этом не важно, являются ли такие каноны писаными или неписаными, поскольку их вырабатывает медицинская практика» [6, с. 238].

Приведенные выше фрагменты однозначно способствуют формированию синтетического взгляда на искомую проблему. Вместе с тем, согласно нашей авторской дефиниции (в медико-правовом значении), каноны медицины — это общепринятые в медицине непреложные правила предотвращения опасных для жизни и здоровья пациента последствий, ставшие руководством к действию во множестве повторяющихся типичных ситуаций в практике многочисленных медицинских сообществ.

Изучение сущности канонов медицины не может считаться полным без «погружения» в практику медицинского сообщества. Без пояснений тут не обойтись. Мы исходим, во-первых, из того, что в медицине, как системе научных знаний и практических мер, «есть основополагающие константы, есть и меняющиеся во времени положения, подходы и установки» [8, с. 15]. Во-вторых, «в постоянно развивающейся медицине объем знаний прогрессивно растет. Поэтому в медицине незыблемых

истин меньше, чем вновь открывающихся знаний» [2, с. 24]. В-третьих, мы понимаем, что без опоры на эмпирический материал функционирования канонов медицины, без текстуального воспроизведения самого явления невозможно достичь поставленной цели.

Озвученные нами пояснения будут иллюстрироваться поиском ответов на них в ходе анализа сущности этого феномена.

Каноны медицины выражены, прежде всего, в тексте установлений «non licet» (не дозволено) и «non posse» (не навреди). И по своей сути, каноны медицины формируют профессиональные стереотипы в повседневной практике, закрепляя то, как фактически ведут себя представители медицинского сообщества, — что они себе запрещают и к чему себя обязывают, — в ситуациях, заведомо сопряженных с риском негативных последствий для пациента.

В подтверждение сказанного, приведем примеры, иллюстрирующие каноны медицины «non licet» (не дозволено). Общеизвестно и общепризнанно в медицине, пишет А.В. Тихомиров, что нельзя производить переливание несовместимой крови, нельзя оставить перелом длинной трубчатой кости без иммобилизации, нельзя назначать медикаменты в токсической дозе, нельзя игнорировать развивающийся перитонит или продолжающееся внутреннее или наружное кровотечение. И не потому, что это неправильные профессиональные действия, а потому, что естественным прогрессированием патологического процесса заведомо являются опасные для жизни и здоровья пациента последствия [6, с. 244-245].

Говоря об оценке действий медицинского работника, И.Г. Вермель напоминает о недопустимости некоторых действий, «например, введение глюкозы при гипергликемической коме, введение инсулина при гипогликемической коме, применение согревающих физиотерапевтических процедур при злокачественных новообразованиях» [1, с. 59].

Очевидная наглядность примеров позволяет нам распознать некоторые другие известные в медицине запреты, проиллю-

стрировав их собственными наблюдениями. Так, нельзя применять обезболивающие при подозрении на «острый живот», гемостатики — при повышенной свертываемости крови, антикоагулянты — при повышенной кровоточивости, нельзя накладывать глухой шов на «нечистую» рану.

Какие же тогда примеры иллюстрируют каноны медицины «non posse» (не навреди)? В этом плане показательны типичные ситуации из практики, когда медицинский работник обязан совершить определенные действия, которые, в нашем понимании, нельзя не совершить.

Действия медицинского работника будут неправильными, по мнению И.Г. Вермеля, «если он не выполнил какие-то обязательные, известные в медицине требования (при переливании крови не определил групповую и резус-принадлежность крови донора и реципиента, не провел биологическую пробу и пробу на индивидуальную совместимость; при операции по поводу травмы живота не произвел тщательную ревизию органов брюшной полости; не обоснованно превысил установленную дозировку лекарственного вещества или нарушил требования относительно способов его введения; без достаточного основания допустил существенные отступления от схемы или принципов лечения определенной болезни и т.д.)» [1, с. 8].

Отклонением от известных в медицине правил, на взгляд А.В. Тихомирова, являются действия, связанные с «пренебрежением различиями в характере течения патологических процессов и различиями в состоянии здоровья пациента, динамикой течения заболевания и реакции организма и т.д.» [8, с. 17]. Этот перечень, по нашему мнению, дополняют действия, связанные с пренебрежением правилами асептики и антисептики, своевременностью курса антирабической вакцинации при бешенстве, своевременностью введения антидотов при некоторых отравлениях, тщательностью гемостаза перед сшиванием послеоперационной раны.

Итак, приведенные из практики медицинского сообщества примеры, — каждый из них в отдельности и все вместе, — под-

тверждают существующую на сегодня реальность и позволяют высказать ряд конкретных соображений.

Во-первых, установления канонов медицины, — «non posse» (не навреди) и «non licet» (не дозволено), — соблюдаются медицинским сообществом длительное время и постоянно. От первых прецедентов до канонов медицины — столетия с бесчисленными трагедиями ошибок, упущений и просмотров, с кровью, болью и смертями. Так, под влиянием практики и постоянного опыта в медицинском сообществе, исходя из коллективного представления о целесообразности, постепенно сложилось нравственно-медицинское воззрение, как правильно поступать при известных обстоятельствах. Сказанное означает, что феномен канонов медицины — не абстрактная модель, а реально функционирующая самостоятельная категория, имеющая четкую и однозначную текстуальную выраженность.

Во-вторых, множество повторяющихся типичных ситуаций в практике медицинского сообщества, о которых говорилось выше, представляют собой именно те «узкие» места, где с наибольшей вероятностью могут развернуться (и случаются) трагедии ошибок с юридически значимыми последствиями.

С учетом сказанного мы и позволим себе перейти к рассмотрению признаков искомого феномена, а именно:

1. Обязательность соблюдения

Прежде всего, медицинская помощь — это действия, подчиняющиеся непреложным положениям медицины, медицинским канонам. При оказании медицинской помощи нельзя совершать действия, которые известны своими негативными последствиями. Никакие благие намерения не заменят обязательность следования тем установлениям, которые тысячелетиями вырабатывало человечество в этой сфере [7, с. 36]. Врач (в том числе и эксперт) обязан руководствоваться в лечебно-диагностическом процессе и нормативной правовой базой, и общепринятыми в медицине правилами ненормативного характера» [5].

2. Неформализованность

Какими нормативно-правовыми актами поддерживаются каноны медицины? Таковых нет. Существуют инструкции и методические письма Министерства здравоохранения. Излагают ли они соответствующие медицинские каноны? Да, они содержат указания, как избежать прогнозируемых вредных для здоровья пациента эффектов. И в части предупреждения наиболее часто встречающихся ятрогений такие рекомендации Министерства здравоохранения основываются на каноны медицины [6, с. 238]. При этом не важно, являются ли такие каноны писаными или неписаными, поскольку их вырабатывает медицинская практика [6, с. 238]. Иначе говоря, каноны медицины возникают естественным образом, т.е. не в силу предписаний государства в лице медицинского ведомства.

3. Регулятивность

В том случае, если имеются в виду каноны медицины, то они являются для медицинского работника руководством к действию потому, что пренебрежение ими неизбежно влечет наступление негативных последствий для пациента [6, с. 238]. Действительно, будучи выражены в тексте установлений «*non posse*» (не навреди) и «*non licet*» (не дозволено), каноны медицины начинают так или иначе влиять на поведение представителей медицинского сообщества, с перспективой формирования в их практике устойчивой поведенческой модели: «*facere*» (действие) либо «*non facere*» (воздержание от действия) во множестве повторяющихся типичных ситуаций.

4. Устойчивость

Каноны медицины, в нашем понимании, по сути, есть длительно формирующийся, устойчивый механизм отбора, сохранения наиболее значимых для медицинского сообщества достижений по предотвращению опасных для жизни и здоровья пациента последствий. Образно говоря, действие и соблюдение канон медицины, можно представить в виде *perpetuum mobile* — когда-то запущенного непрерывного и систематического процес-

са, переходящего из поколения в поколение. Безусловно, медицинское сообщество нуждается в стабильной норме, каковой являются каноны медицины, поскольку «медицинская деятельность осуществляется в условиях ограниченности знаний об организме и о протекании в нем физиологических и патологических процессов, в условиях несовершенства самой медицины» [7, с. 62].

5. Определенность содержания

Установления канон медицины не допускают каких-либо исключений и оговорок, — они категоричны и однозначны, — и это принципиально важное уточнение. При этом текстуальный минимализм канон медицины имеет, по нашему мнению, свои преимущества: например, они с легкостью могут быть зафиксированы в правовой норме, т.е. санкционированы. Может возникнуть вопрос, не отразится ли это на полезной сущности феномена, ведь «...медицинские же каноны ориентированы не на интересы работодателя и даже не на собственные интересы самого медицинского работника, а на интересы пациента, больного» [6, с. 238]. Напротив, о таком повороте в судьбе канон медицины можно только мечтать.

6. Рациональность и не противоречие нравственности

Говоря о каноны медицины, необходимо понимать, что данные признаки презюмируются прежде всего самой медицине. Так, в медицинской практике используются наиболее выверенные из существующих способов диагностики, лечения, профилактики и реабилитации [8, с. 14]. Медицинская помощь — это действия нравственного характера. Это действия, которые не только не противоречат сложившимся в обществе *boni mores* («добрым нравам»), но и в полной мере соответствуют им [7, с. 37]. Словом, можно выстраивать логическую цепочку: поскольку медицине презюмируются рациональность и не противоречие нравственности, постольку они присущи канонам медицины, вырабатываемым медицинской практикой.

7. Обеспеченность мнением медицинского сообщества

Основным средством обеспечения канонов медицины является авторитетное мнение профессионального медицинского сообщества. При этом следует указать, что помимо дисциплинарных мер с его стороны «в случае пренебрежения канонами медицины всегда следует ответственность по закону, поскольку неизбежны вредные последствия для жизни или здоровья пациента» [6, с. 245].

Таким образом, проведенный анализ понятия, сущности и признаков канонов медицины укрепляет нас во мнении, в соответствии с которым позволяет сделать следующие выводы:

- Каноны медицины — это общепринятые в медицине непреложные правила предотвращения опасных для жизни и здоровья пациента последствий, ставшие руководством к действию во множестве повторяющихся типичных ситуаций в практике многих поколений медицинского сообщества.
- Каноны медицины, как основополагающие константы и незыблемые истины медицины, представляют собой фунда-

ментальное явление, проходящее через всю медицину.

- Каноны медицины, как постулаты повседневной медицинской практики, ставят в известные рамки, упорядочивают и организуют поведение медицинского работника во множестве повторяющихся типичных ситуаций, осуществляя тем самым непрерывный и систематический неформальный контроль, поскольку это поведение может отклоняться (ошибка, просмотр, упущение, недоработка).
- Если регламенты медицинского ведомства предписывают действия, которые должно совершить, то каноны медицины — действия, которые нельзя не совершить при оказании медицинской помощи.
- Нельзя переоценивать значение какого-то отдельного признака канонов медицины, поскольку именно совокупная целостность признаков, в их неразрывной и необходимой содержательной взаимосвязи и есть основа той глубокой убежденности и веры медицинского сообщества в непререкаемость авторитета канонов медицины.

Список литературы:

1. Вермель И.Г. Судебно-медицинская экспертиза лечебной деятельности (Вопросы теории и практики). Свердловск: Изд-во Уральского ун-та, 1998. 112 с.
2. Махамбетчин М.М. Врачебные ошибки: причины, анализ и предупреждение. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020. 240 с.
3. Ожегов С.И. Словарь русского языка: 70 000 слов. / Под ред. Н.Ю. Шведовой. 22-е изд., стер. М.: Рус. яз., 1990. 921 с.
4. Сергеев Ю.Д., Козлов С.В. Судебно-медицинская экспертиза неблагоприятных последствий лечения // Медицинское право. 2011. №4. С. 27-30.
5. Сергеев Ю.Д., Ерофеев С.В. Экспертно-правовые аспекты ненадлежащего оказания медицинской помощи // Медицинское право. 2014. №6. С. 3-8.
6. Тихомиров А.В. Медицинское право: Практическое пособие. М.: Статут, 1998. 418 с.
7. Тихомиров А.В. Организационные начала публичного регулирования рынка медицинских услуг. М.: Статут, 2001. 256 с.
8. Тихомиров А.В. Теория медицинской услуги и медицинского деликта. Учебно-научное пособие. М., Юринфоздрав, 2012. 110 с.
9. Федорова Т.Л., Щеглова О.А. Этимологический словарь русского языка. М.: «Лад-Ком», 2010. 608 с.

Об авторах:

Довнар Алексей Николаевич — студент 1 курса магистратуры факультета юриспруденции Московского государственного гуманитарно-экономического университета, Москва, dovnar.mggeu@mail.ru

Цыбанов Базар-Сада Доржиевич — стажер адвоката Коллегии адвокатов «Адвокат», Москва, bazar-sada@mail.ru

Alexey Nikolaevich Dovnar — 1st year student of the Master's Degree Programme, Faculty of Law, Moscow State University for the Humanities and Economics, Moscow

Bazar-Sada Dorzhievich Tsybanov — attorney trainee Bar Association «Advocate», Moscow

© Довнар А.Н., Цыбанов Б.-С.Д., 2021

Для цитирования:

Довнар А.Н., Цыбанов Б.-С.Д. Каноны медицины: понятие, сущность и признаки // М.: Национальный институт медицинского права. Медицинское право: теория и практика. 2021. №1 (13). С. 25-30.

For citation:

Dovnar A.N., Tsybanov B.-S.D. Canons of medicine: concept, essence and signs // M.: National Institute of medical law. Medical law: theory and practice. 2021. №1 (13). P. 25-30.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

The authors declare that there is no conflict of interest.

Статья поступила в редакцию 28.02.2021 г.

Загороднюк Ю.К.

ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ ВМЕШАТЕЛЬСТВА В ГЕНОМ ЭМБРИОНА В МИРОВОМ СООБЩЕСТВЕ

В данной статье рассматриваются правовые аспекты возможности применения Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats / CRISPR-associated sequence-9 (CRISPR/Cas9) и иных технологий для вмешательства в геном эмбриона, приводятся примеры действительного использования технологий такого рода. Автор сравнивает законодательство наиболее прогрессивных в области генетических исследований стран, а также тех государств, в которых любое вмешательство в геном эмбриона запрещено, обращая внимание на отсутствие регламентации этого вопроса, которая бы соответствовала уровню научного прогресса в настоящее время, в международном праве. Кроме того, автор делает выводы относительно возможности применения законодательства Великобритании для трансформации норм международного права, а также предлагает необходимый минимум ограничений для того, чтобы избежать злоупотреблений со стороны ученых возможностью вмешательства в геном эмбриона.

Ключевые слова: геном эмбриона, CRISPR/Cas9, эксперимент Хэ Цзянькуя, Асиломарская конференция, Конвенция о защите прав и достоинстве человека в связи с применением достижений биологии и медицины, Великобритания

Yulia Zagorodnyuk

LEGAL REGULATION OF THE POSSIBILITY OF INTERFERENCE IN THE EMBRYO GENOME IN THE WORLD COMMUNITY

This article discusses the legal aspects of the possibility of using Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats / CRISPR-associated sequence-9 (CRISPR/Cas9) and other technologies for interference in the embryo genotype, provides examples of the actual use of technologies of this kind. The author compares the legislation of the most progressive countries in the field of genetic research, as well as those countries in which any interference in the genome of the embryo is prohibited, drawing attention to the lack of regulation of this issue in international law. In addition, the author draws conclusions regarding the possibility of applying UK legislation to transform the norms of international law, and also proposes the necessary minimum of restrictions in order to avoid abuse by scientists of the possibility of interference in the genome of the embryo.

Keywords: embryo genome, CRISPR / Cas9, He Jiankui experiment, Asilomar conference, Convention for the protection of human rights and dignity, UK

По мере развития науки человечество постоянно сталкивается с новыми и новыми видами болезней, однако зачастую исследований специалистов оказывается недостаточно для того, чтобы обнаружить лекарство от выявленного недуга. Именно поэтому в процессе становления геномной инженерии большая часть ученых задавалась вопросом о том, возможно ли еще в стадии

эмбриона отредактировать геном индивида таким образом, чтобы исключить из него гены, ответственные за появление у человека некоторых заболеваний, в основном передающихся наследственным путем. В настоящий момент благодаря созданию технологии CRISPR/Cas9, которая сделала такие изменения реальностью, вопрос вмешательства в геном человека является

одним из самых обсуждаемых в этическом, моральном, научном, и, безусловно, правовом аспектах.

Актуальной данную проблему можно считать еще и потому, что уже сейчас известны случаи вмешательства со стороны ученых в геном человека, неоднозначно оцениваемые со стороны науки и права. Наиболее свежим в памяти является эксперимент Хэ Цзянькуя в Китае, который 25 ноября 2018 г. на II Международном саммите по редактированию генома человека объявил об успешном завершении эксперимента по выключению гена CCR5, ответственного за заражение клеток ВИЧ, у эмбрионов, находящихся в теле матери. Сама технология CRISPR6, как и свойства мутации CCR5 Δ327, известны уже достаточно давно. Однако именно Хэ Цзянькуй сделал реальностью рождение генетически модифицированных людей [9, с. 15]. Несмотря на негативную реакцию со стороны общества и государства, претворение в жизнь возможности проведения такого эксперимента свидетельствует о том, что и международные, и внутригосударственные нормы, регулирующие деятельность человека по вмешательству в генотип, устарели и нуждаются в пересмотре.

Основные принципы, на которых основывается развитие генной инженерии, были закреплены на Конференции по рекомбинантным технологиям в 1975 г., вошедшей в историю под названием Асиломарская конференция. Она была проведена с целью преодоления моратория на генно-инженерные эксперименты, введенного Комитетом по рекомбинантным молекулам ДНК Национальной академии наук США в июле 1974 г. В результате был сохранен запрет на некоторые виды экспериментов, представляющих очевидную опасность для продолжения существования человечества (эксперименты с ДНК патогенных организмов и онкогенами; целенаправленный выпуск генетически измененных организмов в окружающую среду, деятельность по рекомбинации с образованием токсичных генов), а остальные разрешено было осуществлять лишь под усиленным надзором со стороны всего научного сообщества.

Более конкретные нормы, регулирующие эксперименты с геномом человека, были включены в текст Конвенции о защите прав и достоинстве человека в связи с применением достижений биологии и медицины, принятой в 1997 г.: в ст. 13 закреплено, что вмешательство в геном человека, направленное на его модификацию, может быть осуществлено лишь в профилактических, диагностических или терапевтических целях и только при условии, что оно не направлено на изменение генома наследников данного человека. Вопрос, касающийся возможности вмешательства в геном эмбриона, в данной Конвенции затронут лишь в ст. 18, которая гласит, что «если закон разрешает проводить исследования на эмбрионах *in vitro*, он же должен предусматривать надлежащую защиту эмбриона» [1]. Данная норма представляется чересчур общей, поскольку она практически не дает государствам направления, в котором должно осуществляться регламентирование исследований таким образом, чтобы не пострадали ни научное развитие, ни будущее человечества: неясно, каким образом государство должно защищать эмбрион в таких исследованиях и какую защиту можно рассматривать как надлежащую. С того момента значительных трансформаций в регулировании вопроса осуществления работ с геномом человека со стороны международного права произведено не было. Очевидно, что это значительное упущение международного сообщества, поскольку наука не стоит на месте, и нормы, созданные более 20 лет назад, не могут регулировать отношения, существующие в настоящий момент.

К счастью, законодательство некоторых стран является более гибким и значительно быстрее подстраивается под изменяющую действительность. Наиболее передовым правовым регулированием вопроса изменения генов в зародыше обладают Великобритания, Китай и США. На основании Закона 2008г. об оплодотворении и эмбриологии человека в Великобритании разрешено использовать соматические (нерепродуктивные) клетки человека в целях проведения исследований при условии получения

лицензии. Для того, чтобы осуществлять проекты по получению клеток эмбрионального ядра — основ человеческих клеток, — лицензиаты должны получить одобрение со стороны Руководящего комитета Банка стволовых клеток Великобритании [8, с. 229]. В том же законе закреплены основные источники, из которых можно получать клетки для проведения экспериментов: неиспользованные эмбрионы ЭКО; эмбрионы, созданные ЭКО специально для исследовательских целей; эмбрионы, созданные при помощи переноса ядер соматических клеток; различные гибриды и иные эмбрионы, в которых присутствует как ДНК человека, так и ДНК животного [6]. При этом, стоит принять во внимание, что данные эксперименты разрешены исключительно на эмбрионах до 14 дней развития, а все манипуляции с ними должны проводиться вне тела человека (4А. — Запреты в связи с генетическим материалом не человеческого происхождения).

В Китае действуют практически идентичные нормы, даже в некоторой области более строгие: эмбриональное развитие бластоцисты человека, в которую было осуществлено вмешательство, так же, как и в Великобритании, возможно только до 14 дней, но создавать различные гибриды при помощи смешивания зародышевых клеток человека и животных запрещено в соответствии с Руководящими этическими принципами исследований эмбриональных стволовых клеток человека КНР [5].

Необычен опыт США с точки зрения регламентации возможности вмешательства в геном человека: там отсутствует прямой запрет на данные эксперименты, а все регулирование осуществляется исключительно при помощи косвенных запретов. Национальный институт здравоохранения, который производит финансирование всех исследований, запрещает выделять средства для исследований такого рода, однако частное финансирование никем не запрещено. С декабря 2015 г. Конгрессом США постоянно применяется поправка к законопроекту о финансировании Управления по контролю за продуктами и лекарствами (FDA) о том, что любые заявки на исследования,

связанные с имплантацией генномодифицированных эмбрионов, будут отклоняться как незаконные [10, с. 146]. Однако, это не мешает существовать законодательным инициативам, предлагающим полностью отменить запрет на изменение генотипа человека в зародыше: такая идея была внесена демократами в 2019 г. Уже само по себе возникновение таких идей в одной из наиболее передовых стран говорит о том, что необходимо постепенно отходить от прямых запретов на вмешательство в геном человека. В связи со столь либеральным отношением к экспериментам в данной области, в США еще в 2017 г. была применена технология CRISPR для того, чтобы предотвратить передачу мутировавшего гена MYBPC3, который вызывает гипертрофическую кардиомиопатию. Эксперимент увенчался успехом, но, тем не менее, и в США существует аналогичное требование к уничтожению генетически модифицированных эмбрионов, и потому результаты эксперимента были уничтожены.

Законодательный опыт большинства других европейских стран представляется гораздо менее удачным: в некоторых государствах в настоящий момент криминализовано практически любое вмешательство в генотип как человека, так и эмбриона (Франция, Испания). Так, в Уголовном кодексе Испании в ст. 159 содержится прямой запрет на осуществление манипуляций с генами человека, не направленных на лечение от болезней и приводящих к трансформации генотипа человека под угрозой лишения свободы на срок от двух до шести лет [7]. Во французском Уголовном кодексе неправомерным считается проведение любых действий, включающих в себя клонирование человеческих эмбрионов (ст. 511-17, 511-18) [4]. Вполне понятно опасение законодателя данных стран, поскольку, если не запретить вмешательство в геном эмбриона, это приведет к бесконтрольным экспериментам с генами, последствия которых могут непредсказуемо отразиться на последующих поколениях. Кроме того, генные модификации эмбриона легко могут быть коммерциализированы: ученые будут создавать так называемых «спроектированных

детей» с физиологическими чертами, «заказанными» их родителями. Однако, императивный запрет на любые эксперименты с генотипом не в состоянии грамотно урегулировать данные отношения, что значительно тормозит значительно тормозит исследования в этой области.

Если обратиться к законодательству РФ, то можно заметить, что нормативного правового акта, регламентирующего возможность вмешательства в геном эмбриона, попросту не существует. Единственное упоминание содержится в ст. 55 Федерального закона от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [3], в которой закрепляется запрет на использование вспомогательных репродуктивных технологий для выбора пола (за исключением случаев возможности наследования заболеваний, связанных с полом). Не ратифицирована в РФ и Конвенция, которая упоминалась ранее. Очевидно, что полностью игнорировать развитие науки не представляется разумным, поэтому необходима реформа законодательства РФ и включение соответствующих норм в Федеральный закон от 05.07.1996 г. №86-ФЗ «О регулировании в области генно-инженерной деятельности» [2].

Таким образом, можно констатировать отсутствие норм, соответствующих уровню развития исследований в области транс-

формации генома эмбриона, как на международной арене, так и во многих странах. Именно поэтому представляется необходимым внести изменения в главу V Конвенции о защите прав и достоинстве человека в связи с применением достижений биологии и медицины, дополнив ее рекомендательной нормой на основе законодательства Великобритании, предусматривающего возможность проведения экспериментов над эмбрионами до 14 дней их развития. При соблюдении данной нормы обязательным должно являться введение лицензирования со стороны государства ученых, желающих проводить эксперименты такого рода. Таким образом, государствам будет дано конкретное направление регламентирования научного развития, а также будет должным образом защищен эмбрион. Принимая во внимание опыт Хэ Цзянькуя и его возможные последствия, там же необходимо закрепить ряд запретов, обязательных для внесения в свои законы государствами, принявшими данные поправки, главной из которых должен стать запрет на проведение экспериментов над бластоцистой, развитие которой превысило 14 дней и продолжается. Указанные изменения помогут сохранить равновесие между уважением этических и нравственных норм, существующих в обществе, и поддержанием постоянного развития науки в области генной инженерии.

Список литературы:

1. Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: принята в Овьедо от 04.04.1997 // URL: <http://docs.cntd.ru/document/901808464> (дата обращения 20.07.2021).
2. Федеральный закон от 05.07.1996 №86-ФЗ (ред. от 02.07.2021) «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» // Собрание законодательства Российской Федерации, 08.07.1996, №28, ст. 3348.
3. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ (ред. от 02.07.2021) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 13.07.2021) // Собрание законодательства Российской Федерации, 28.11.2011, №48, ст. 6724.
4. Уголовный кодекс Французской Республики. Сводная версия от 12 сентября 2018 г. // URL: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/ (дата обращения 20.07.2021).
5. Руководящие этические принципы исследований эмбриональных стволовых клеток человека КНР // URL: http://www.scrnet.org/download/ecsr_31.pdf (дата обращения 20.07.2021).

6. Закон об оплодотворении человека и эмбриологии 2008 г. // URL: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2008/22/contents> (дата обращения 20.07.2021).
7. Уголовный кодекс Испании / под ред. Н. Ф. Кузнецовой, Ф. М. Решетникова. М., 1998. 219 с.
8. Жарова А.К. Правовая система Великобритании в области обработки генетической информации // Транспортное право и безопасность. 2020. №1 (33). С. 225-232.
9. Патра С., Эндрю А. А. Воздействие генной инженерии человека на человека, общество и окружающую среду // Журнал биомедицинских наук. 2015. №4. С. 13-20.
10. Пестрикова А.А. Формирование принципов правового регулирования редактирования генома зародышевой линии человека // Правовое государство: теория и практика №4 (62). ч. 2. 2020. С. 144-155.

Об авторе:

Загороднюк Юлия Константиновна — студентка 2 курса Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, jul.zagorodnyuk@yandex.ru

Yulia Konstantinovna Zagorodnyuk — second-year student of Moscow State Law University named after O.E.Kutafin (MSAL), Moscow

© Загороднюк Ю.К., 2021

Для цитирования:

Загороднюк Ю.К. Правовое регулирование возможности вмешательства в геном эмбриона в мировом сообществе // М.: Национальный институт медицинского права. Медицинское право: теория и практика. 2021. №1 (13). С. 31-35.

For citation:

Zagorodnyuk Yu.K. Legal regulation of the possibility of interference in the embryo genome in the world community // М.: National Institute of medical law. Medical law: theory and practice. 2021. №1 (13). P. 31-35.

Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

The author declares that there is no conflict of interest.

Статья поступила в редакцию 26.03.2021 г.

Кошечко И.И., Калецкий Е.Г.

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ПРАВОВОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИНФЕКЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ И ЗАРУБЕЖЬЕ

Рассматривая инфекционную безопасность медицинских работников в глобальном масштабе, в настоящей статье был произведен сравнительный анализ отечественного и международного подходов в правовом регулировании данной области. Оценка эффективности работы последних основывалась, прежде всего, на отечественных и зарубежных статистических данных и ранее проведенных исследованиях.

Ссылаясь на международный опыт правового регулирования инфекционной безопасности работников сферы здравоохранения, авторы пришли к выводу о необходимости разработки специального законодательства по регулированию данной области в РФ.

Ключевые слова: сравнительный анализ, инфекционная безопасность, безопасность медицинских работников, профессиональные заболевания, группы риска, профессиональное заражение, туберкулез, вирусный гепатит В, вирусный гепатит С, ВИЧ-инфекция, гемоконтактные инфекции, стоматология, правовые проблемы, санитарные правила

Iliia Koshechko, Evgeny Kaletsky

COMPARATIVE ANALYSIS OF THE LEGAL REGULATION OF INFECTIOUS DISEASE PREVENTION IN HEALTHCARE PERSONNEL IN THE RUSSIAN FEDERATION AND ABROAD

While considering the infectious safety of healthcare personnel in a global scale, the comparative analysis of different approaches that are present in the Russian Federation and in foreign countries has been carried. Evaluation of the effectiveness of those approaches was based primarily on the national statistics and previous studies.

Referring to the international experience of legal regulation of infectious disease safety of healthcare workers, the authors concluded that it is necessary to develop specific legislation to regulate this issue in the Russian Federation.

Keywords: comparative analysis, infectious safety, occupational diseases, occupational infection, healthcare personnel, bloodborne pathogens, tuberculosis, hepatitis B, hepatitis C, HIV, occupational exposure, legal issues, risk groups, hygiene, dentistry

Медицинские работники являются контингентом высокого риска заражения инфекционными заболеваниями, вызываемыми условно- и облигатно патогенными микроорганизмами и вирусами [24, 12, 28]. Заболеваемость данной категории работников инфекционными болезнями в процессе профессиональной деятельности зачастую приводит к потере трудоспособ-

ности и инвалидизации, а в ряде случаев — к летальным исходам. Последствия профессиональных заболеваний работников сферы здравоохранения влекут за собой значительный социально-экономический ущерб как в Российской Федерации, так и во всем мире [14, с. 106, 221].

В настоящее время при существующих технологиях и методах борьбы с инфекци-

онными заболеваниями основными патогенами для медицинского персонала внутри медицинской организации являются: условно патогенные микроорганизмы (стафилококк, стрептококк), парентеральные инфекции (включая группу гемоконтактных: гепатит В, гепатит С, ВИЧ-инфекция, цитомегаловирус, вирус простого герпеса 1 и 2 типа), воздушно-капельные (респираторные) инфекции (главным образом туберкулез, корь, краснуха, эпидемический паротит) [25, 50].

Ведущее место в профессиональной заболеваемости медицинских работников занимают инфекционные заболевания (более 80%), на втором месте стоят аллергии (12%), на третьем — интоксикации и заболевания опорно-двигательного аппарата [18, с. 68-69; 27]. В Российской Федерации в структуре инфекционной заболеваемости медицинского персонала по нозологическим формам первое место занимает туберкулез (около 50%), на втором месте находятся гемоконтактные инфекции (30%; роль вирусных гепатитов отдельно приравнивается к 20%) [32].

Микобактерии туберкулеза уже долгое время представляют угрозу для медицинских работников. Опасность туберкулеза, как нозокомиальной (внутрибольничной) инфекции отчетливо проявилась в США в конце 80-х и начале 90-х годов, когда в лечебных учреждениях было зафиксировано несколько вспышек МЛУ-туберкулеза (туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью) у медицинских работников. Данная инфекция оказалась смертельной для 9 медицинских работников. Благодаря дальнейшим исследованиям была выявлена прямая зависимость между случаями заражения туберкулезом и инфицированностью ВИЧ инфекцией [40, 33, 54].

К группе профессионального риска по туберкулезу относятся врачи-фтизиатры, фельдшера, лаборанты клинических лабораторий, средний медицинский персонал, патологоанатомы, медицинские судебные эксперты и др. [17, с. 131; 19, с. 71-74].

Сравнение уровней заболеваемости туберкулезом среди работников здравоохранения и населения в Удмуртской Республи-

ке за десятилетний период (2002–2011 гг.) позволило выявить прямую корреляционную связь между заболеваемостью туберкулезом медицинского персонала и заболеваемостью жителей данного региона. Исследование показало, что при увеличении показателя инцидентности среди населения соответственно увеличивается аналогичный показатель среди работников медицинских учреждений [26]. Авторы отмечают, что заболеваемость туберкулезом персонала противотуберкулезных учреждений в 4-18 раз, а работников судебно-медицинской экспертизы в 50 раз выше показателей заболеваемости населения РФ, что говорит о чрезвычайно высоких рисках для медицинских работников в регионах с высокими статистическими показателями по туберкулезу. За рассматриваемый период было обнаружено трехкратное превышение уровня заболеваемости туберкулезом населения РФ по сравнению со странами Западной Европы (показатель составил 82,2 на 100 тыс. населения). При этом анализ профессиональной заболеваемости медицинских работников, проведенный в Государственном докладе Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека «О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2017 году» свидетельствует об устойчивой тенденции к росту профессиональной заболеваемости инфекционной этиологии среди российских медиков [14, с. 158].

Можно выделить три уровня противоэпидемиологических мероприятий при борьбе с туберкулезной инфекцией:

1. Административный:

- создание децентрализованной инфраструктуры лечебного учреждения;
- сокращение сроков пребывания больных в стационаре;
- организация лечения больных в учреждениях амбулаторного типа;
- разделение больных, требующих госпитализации, на потоки;
- изоляция контагиозных больных для профилактики нозокомиальной инфекции.

2. Система инфекционного контроля:

- с использованием различных инженерно-технических приспособлений для эффективной борьбы с возбудителем — например, соответствующее устройство системы вентиляции или применение бактерицидной ультрафиолетовой иррадиации.

3. Использование средств индивидуальной защиты [20, с. 46-48; 21, с. 34-36].

Реализация подобной трехуровневой системы является краеугольным камнем эффективной борьбы с внутрибольничным туберкулезом.

С развитием современной медицины роль инвазивных методов лечения неизбежно возрастает, что приводит к увеличению рисков заражения инфекциями с гемоконтактным механизмом передачи. Данная группа возбудителей (вирусные гепатиты В и С, вирус иммунодефицита человека) уже на протяжении многих лет занимает особое место в повседневной деятельности медицинских работников, определяя направленность и специфику превентивных мероприятий на различных этапах оказания медицинской помощи.

В настоящее время гемоконтактные инфекции являются доминирующими в структуре профессиональной инфекционной заболеваемости медицинских работников в зарубежных странах [22, с. 131]. Отдельно следует выделить две нозологические единицы: хронический гепатит В и С.

К группе повышенного риска заражения гемоконтактными инфекциями следует отнести следующие специальности медицинских работников:

- врачи-хирурги;
- врачи-травматологи;
- врачи-стоматологи;
- акушеры-гинекологи;
- анестезиологи-реаниматологи;
- средний медицинский персонал (медицинские сестры операционные и процедурные; лаборанты);
- сотрудники скорой медицинской помощи.

Проведенные исследования показывают, что на фоне снижения заболеваемости острыми формами гепатитов В и С у медицинского персонала регистрируются высокие по-

казатели заболеваемости хроническими формами гепатитов [34]. Входными воротами инфекции становятся кожные покровы (93%) и незащищенные слизистые оболочки (7%). Изучение показателя инцидентности вирусным гепатитом В медицинских работников в РФ продемонстрировало, что у сотрудников центров гемодиализа, станций переливаний крови, биохимических и клинических лабораторий, инфекционных стационаров в 5–10 раз чаще инфицируются вирусным гепатитом В по сравнению с общей популяцией населения [29]. В то же время было замечено, что применение вакцинации против гепатита В среди медицинского персонала понижает риски инфицирования [18, с. 70; 30]. Несмотря на это, в настоящее время охват вакцинацией среди медицинских работников продолжает оставаться низким [31, 44].

Несмотря на низкие риски заражения вирусом иммунодефицита человека для медицинского персонала [51], многолетняя тенденция к увеличению ВИЧ-инфицированных среди населения в РФ не позволяет не учитывать данную инфекцию при контакте с пациентами с неизвестным ВИЧ-статусом, что побуждает рассматривать каждого отдельного пациента как потенциально опасного [11, с. 3]. Особенности течения и диагностирования ВИЧ-инфекции, отсутствие этиотропного лечения заболевания не позволяют медикам забыть о существующих рисках заражения данной инфекцией.

В связи с этим, во всех учреждениях здравоохранения должна реализовываться масштабная программа профилактических мероприятий, направленная на предотвращение возникновения новых и распространения уже выявленных случаев инфекционных заболеваний среди медицинского персонала с учетом как индивидуальных (специфика трудовой деятельности, состояние здоровья отдельного работника и т.д.), так и уже сложившихся рисков в конкретной медицинской организации.

На международной правовой арене существует целый ряд действующих документов, сводящих к минимуму профессиональные риски для медицинских работников.

В сфере общественного здравоохранения стран США и Европейского Союза существуют два типа документов, отличающихся как правовым статусом, так и выполняемой функцией.

К первому типу относятся «Руководства» (Guidelines), «Рекомендации» (Recommendations) и «Доклады» (Reports). Данные документы, не являясь нормативными правовыми актами, выполняют общие рекомендательные и предписывающие функции, включают в себя наиболее актуальную и полезную информацию по конкретному заболеванию [36]. На их основании различные организации (департаменты здравоохранения, частные и государственные медицинские организации, федеральные правительственные учреждения) имеют право устанавливать собственные, локальные правила, уже имеющие обязательную юридическую силу [41, с. 5].

Например, федеральное агентство Министрства Здравоохранения и Социальных Служб США «Центры по контролю и профилактике заболеваний» (Centers for Disease Control and Prevention; CDC) является одним из наиболее значимых федеральных органов США в сфере обеспечения общественного здоровья [49]. Непрерывно занимаясь созданием документов по предотвращению распространения значимых инфекционных заболеваний, агентство выполняет функцию обеспечения профессиональной безопасности медицинских работников путем создания собственных принципов охраны труда по остро стоящим инфекционным заболеваниям. В список уже опубликованных документов входят: «Руководство по общему инфекционному контролю среди медицинского персонала» (Guideline for infection control in health care personnel, 1998) [42], «Туберкулез. Скрининг, диагностика и лечение среди медицинского персонала...» (Tuberculosis Screening, Testing, and Treatment of U.S. Health Care Personnel: Recommendations from the National Tuberculosis Controllers Association and CDC, 2019) [52], «Программа защиты органов дыхания от туберкулеза в условиях оказания медицинской помощи» (TB Respiratory Protection Program In Health

Care Facilities; Administrator's Guide) [53], «Руководство по инфекционному контролю в условиях оказания стоматологической помощи» (Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings, 2003) [43], «Иммунизация медицинского персонала:...» (Immunization of Health-Care Workers: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) and the Hospital Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC)) [46], «Руководство по инфекционному контролю для медицинских работников по коронавирусной инфекции (COVID-19)» (Infection Control Guidance for Healthcare Professionals about Coronavirus (COVID-19), 2020) [47].

Не имея обязательной юридической силы, перечисленные документы обеспечивают, прежде всего, необходимый уровень информированности медицинских работников в сфере профессиональных рисков инфекционных заболеваний и являются своеобразным эталоном действий при реализации медицинских услуг. Таким образом, CDC были опубликованы рекомендации для врачей по профилактике туберкулеза в условиях медицинской организации, обнародована программа по методам респираторной защиты от данного заболевания. В последней описываются особенности и отличия отдельных респираторов, выделяются необходимые критерии для осуществления правильного подбора последних, определяется необходимость прохождения программы обучения применения респираторов («Respirator Training Program») для корректного использования средств индивидуальной защиты, представлена методика оценки эффективности реализации программы в конкретной медицинской организации по специально предложенным чек-листам [53]. Эффективность разработки подобных программ демонстрируется статистическими данными CDC за период 1995 - 2007 гг. и проведенными исследованиями, которые показывают значительное снижение показателей заболеваемости туберкулезом среди медицинских работников в США в сравнении с аналогичными показателями 80-х и 90-х годов прошлого века до их внедрения [37, 38].

В странах Европейского Союза действует подобный подход. В 2013 году Европейский центр профилактики и контроля заболеваний (European Centre for Disease Prevention and Control; ECDC) опубликовал документ по основным профессиональным компетенциям для инфекционного контроля и госпитальной гигиены в Европейском Союзе (Core competencies for infection control and hospital hygiene professionals in the European Union, 2013) [23]. Схожим образом для каждой из стран Европейского Союза опубликованы рекомендации и руководства по профилактике и контролю инфекций при оказании стоматологической помощи:

- Австрия — «Руководство по гигиене в стоматологии» (Leitfaden für Hygiene in Zahnarztordinationen — Österreichische Zahnärztekammer, 2013) [48].
- Бельгия — «Рекомендации по инфекционному контролю при оказании стоматологической помощи» (Aanbevelingen met betrekking tot de infectiebeheersing bij tandheelkundige zorgverlening — Hoge gezondheidsraad, 2011) [35].
- Германия — «Профилактика инфекций в стоматологии — требования к гигиене» (Infektionsprävention in der Zahnheilkunde — Anforderungen an die Hygiene — Robert Koch-Institut, 2006) [45] и т.д.

Аналогичные действия предпринимаются и некоторыми странами Ближнего Востока [39].

В то же самое время, в зарубежных странах существуют и нормативные документы, выполняющие регуляторную функцию по вопросам профилактики значимых инфекционных заболеваний, представляющих особую опасность для медиков. К таким документам относятся «Правила» (Rules) или «Регламенты» (Regulations). Как упоминалось ранее, решение об их опубликовании принимают конкретные медицинские организации и правительства соответствующих регионов.

По возбудителям гемоконтактных инфекций Федеральное агентство США «Occupational Safety and Health Administration» (OSHA) разработало собственные стандарты (Bloodborne Pathogen Standards), включенные в заголовок 29 Сво-

да Федеральных Правил (Title 29 of the Code of Federal Regulations), которые требуют от работодателей и работников исполнения определенных действий в целях максимального снижения профессиональных рисков при реализации медицинских услуг. К таким требованиям относятся: составление работодателем плана по контролю уровня экспозиции (exposure control plan) и перечня профессиональных рисков (exposure determination; где перечислены специальности, виды работ и процедуры, связанные с повышенным риском заражения гемоконтактными инфекциями); проведение производственного и технологического контроля; требования к использованию специальных знаков, размещенных при входе в исследовательские лаборатории ВИЧ и вируса гепатита В и др. производственные помещения; требования к использованию и обороту средств индивидуальной защиты; требования к эксплуатации и утилизации медицинского инструментария; требования к прохождению предварительного обучения и профессиональной подготовки медицинских работников; требования к вакцинации против вируса гепатита В [15].

В штате Калифорния действует стандарт по инфекциям с аэрозольным механизмом передачи (California Aerosol Transmissible Disease Standard, CCR Title 8 Section 5199). Аналогично с предыдущим документом, в настоящем стандарте описываются многочисленные требования по предотвращению распространения аэрозольных инфекций в патологоанатомических лабораториях, учреждениях судебно-медицинской экспертизы, моргах [16].

Являясь аналогами отечественных санитарных правил и норм (СанПиН), данная группа нормативных документов требует от медицинского персонала их обязательного исполнения, является основанием для проведения проверок и назначения наказаний за выявленные правонарушения.

Таким образом, обобщая вышеизложенное, наблюдаются видимые тенденции к повышению регуляторной функции правительства стран Европейского Союза и США в сфере инфекционной безопасности медицинских работников.

В отличие от представленных зарубежных нормативных актов и рекомендаций, в России отсутствует многоуровневая система нормативных требований и рекомендаций (предъявляемых как к работодателю, так и к медицинским работникам), направленная на минимизацию профессиональных рисков заражения инфекционными заболеваниями при оказании медицинских услуг. В РФ к числу нормативных документов, в некоторой степени регламентирующих инфекционную безопасность медицинских работников, входят различные санитарные правила:

- СП 3.1.958-00 «Профилактика инфекционных заболеваний. Профилактика вирусных гепатитов. Общие требования к эпидемиологическому надзору за вирусными гепатитами» [4].
- СП 3.1.3112-13 «Профилактика вирусного гепатита С» [6].
- СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции» [5].
- СП 3.1.2.3114-13 «Профилактика туберкулеза» [7].

Несмотря на то, что с 01.09.2021 вступают в силу новые объединённые санитарные правила и нормы СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» [8], в новом документе исследуемой теме вновь уделяется недостаточное внимание. Согласно пункту 765 данного документа, к мероприятиям, направленным на предотвращение инфицирования вирусными гепатитами при оказании медицинской помощи относятся: соблюдение требований к дезинфекции, предстерилизационной обработке и стерилизации медицинских изделий, а также требования к медицинским отходам; обеспечение МО медицинскими изделиями однократного применения, необходимым медицинским и санитарно-техническим оборудованием и инструментами, средствами дезинфекции, стерилизации и индивидуальной защиты; обследование медицинского персонала и поступающих в стационар пациентов на наличие в сыворотке крови маркеров инфицирования вирусными гепатитами. Таким образом, в условиях ра-

боты с гемоконтактными инфекциями, в новых санитарных правилах отсутствует детальный перечень предъявляемых требований к: порядку использования и утилизации медицинского инструментария; применению механических устройств или специальных техник, существенно снижающих риски экспозиции при проведении отдельных манипуляций (к примеру, техника надевания колпачка на использованные инъекционные иглы при помощи одной руки или «one-handed technique»); порядку применения различных средств индивидуальной защиты; порядку проведения профилактической вакцинации работников против вируса гепатита В; прохождению специальных обучающих программ, их периодичности и необходимым содержательным элементам в зависимости от специфики работы и имеющегося опыта работника и т.д. Таким образом, по сравнению с ранее приведенными зарубежными стандартами от CDC (имеющие исключительно узкую направленность), отечественный (объединённый) документ лишь частичным образом регламентирует порядок обеспечения инфекционной безопасности медицинских работников, не затрагивает многих аспектов в исследуемой области. В связи с этим возникает проблема проведения государственного надзора в рассматриваемой области, так как отсутствуют конкретный перечень предъявляемых требований при проведении проверок в медицинских организациях.

В перечень рекомендательных документов входят:

- МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» от 30.12.1998 [10].
- МР от 31.01.94 №11-16/03-03 «Методические рекомендации по повышению надежности стерилизационных мероприятий...» по системе «Чистый инструмент» [9].
- МУ 3.1.2792-10 «Эпидемиологический надзор за гепатитом В» [13].

В отношении данных актов также можно сделать вывод, что они не могут служить основой для обеспечения инфекционной

безопасности медицинских работников в силу своей неполноты, не могут применяться в качестве эффективных рекомендаций в данной области и не могут использоваться в качестве источника полезной информации по минимизации профессиональных рисков в условиях работы с конкретным инфекционным заболеванием.

Таким образом, на данный момент в Российской Федерации нет специального законодательства по регулированию сферы инфекционной безопасности медицинских работников, а существующий подход разработки нормативных и рекомендательных документов не обеспечивает должным

образом безопасность работников сферы здравоохранения от возбудителей инфекционных заболеваний, что подтверждается национальными статистическими данными [14, с. 158].

Для соблюдения требований главы 2 Конституции РФ [1], ст. 219 Трудового кодекса РФ [2] и ст. 72 Федерального закона №323-ФЗ от 21.11.2011 года «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [3] существует необходимость пересмотра действующего законодательства данного направления для надлежащего обеспечения охраны труда и здоровья медицинских работников.

Список литературы:

1. Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12 декабря 1993 года) (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, от 14.03.2020 №1-ФКЗ) // Российская газета. 04.07.2020. №144.
2. Трудовой кодекс Российской Федерации от 30 декабря 2001 г. №197-ФЗ (с изменениями на 28 июня 2021 года) // Российская газета. 30.07.2002. №138-139.
3. Федеральный закон №323-ФЗ от 21.11.2011 года «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Российская газета. 23.11.2011. №263.
4. СП 3.1.958-00 «Профилактика инфекционных заболеваний. Профилактика вирусных гепатитов. Общие требования к эпидемиологическому надзору за вирусными гепатитами» // URL.: http://10.rospotrebnadzor.ru/upload/medialibrary/7b5/sp-3.1.958_00.pdf (дата обращения: 24.08.2021).
5. СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции» // URL.: <https://arvt.ru/sites/default/files/sp3.1.5.2826-10.pdf> (дата обращения: 24.08.2021).
6. СП 3.1.3112-13 «Профилактика вирусного гепатита С» // URL.: http://10.rospotrebnadzor.ru/upload/medialibrary/a9a/sp-3.1.3112_13.pdf (дата обращения: 24.08.2021).
7. СП 3.1.2.3114-13 «Профилактика туберкулеза» // URL.: http://10.rospotrebnadzor.ru/upload/medialibrary/320/sp-3.1.2.3114_13.pdf (дата обращения: 24.08.2021).
8. СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» // URL.: <https://docs.cntd.ru/document/573660140> (дата обращения: 24.08.2021).
9. МР от 31.01.94 №11-16/03-03 «Методические рекомендации по повышению надежности стерилизационных мероприятий...» // URL.: <https://docs.cntd.ru/document/902220240> (дата обращения: 24.08.2021).
10. МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» // URL.: http://10.rospotrebnadzor.ru/upload/medialibrary/ebc/mu_287_113.pdf (дата обращения: 24.08.2021).
11. Профилактика профессионального заражения ВИЧ-инфекцией медицинских работников скорой и неотложной медицинской помощи: Методические рекомендации №21 // Департамент здравоохранения города Москвы. 2004 г.
12. Гигиенические и эпидемиологические требования к условиям труда медицинских работников, выполняющих работы, связанные с риском возникновения инфекционных заболеваний. Методические рекомендации МР 2.2.9.2242-07 от 16 августа 2007 г.

13. МУ 3.1.2792-10 «Эпидемиологический надзор за гепатитом В» // URL.: <https://docs.cntd.ru/document/1200085907> (дата обращения: 24.08.2021).
14. О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2017 году: Государственный доклад. М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2018. 268 с.
15. 1910.1030 — Bloodborne pathogens // Occupational Safety and Health Standards // URL.: <https://www.osha.gov/laws-regs/regulations/standardnumber/1910/1910.1030> (дата обращения: 24.08.2021).
16. §5199. Aerosol Transmissible Diseases // URL.: <https://www.dir.ca.gov/title8/5199.html> (дата обращения: 24.08.2021).
17. Косарев В.В., Бабанов С.А. Профессиональные заболевания медицинских работников. Издание четвертое, переработанное и дополненное. Самара: Издательство ОФОРТ, 2014 г. 190 с.
18. Лемешевская Е.П., Куренкова Г.В., Жукова Е.В. Гигиена труда медицинских работников: учебное пособие для студентов // Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Иркутский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Иркутск, 2019. 86 с.
19. Дюсьмикеева М.И., Суркова Л.К., Скрыгина Е.М. и др. Мероприятия по противотуберкулезному инфекционному контролю в патологоанатомических отделениях (бюро) организаций здравоохранения // «Туберкулез и болезни легких». 2013. №12.
20. Система инфекционного контроля в противотуберкулезных учреждениях: руководство / Под ред. д.м.н. Л.С. Федоровой. Тверь: ООО «Издательство «Триада», 2013. 192 с.
21. Цыбикова Э.Б. Адаптация системы организации противотуберкулезной помощи больным туберкулезом легких к новым эпидемиологическим условиям: диссертация на соискание ученой степени доктора медицинских наук: 14.02.03 — Общественное здоровье и здравоохранение, 14.01.16 — Фтизиатрия. Москва. 2013.
22. Deborah I. DiBenedetto, Occupational Hazards of the Health Care Industry; PROTECTING HEALTH CARE WORKERS, 1995.
23. European Centre for Disease Prevention and Control. Core competencies for infection control and hospital hygiene professionals in the European Union. Stockholm: ECDC; 2013.
24. Хворова Е.В. Факторы, влияющие на профессиональную заболеваемость медицинских работников. Правовые аспекты // Материалы конгрессов и конференций. VII Российская онкологическая конференция. Областной онкологический диспансер, Самара // URL.: <https://rosoncoweb.ru/library/congress/ru/07/26.php> (дата обращения: 24.08.2021).
25. Косарев В.В., Бабанов С.А. Профессиональная заболеваемость медицинских работников, 2010 // URL.: <https://cyberleninka.ru/article/n/professionalnaya-zabolevaemost-medsinskih-rabotnikov> (дата обращения: 24.08.2021).
26. Ваганова У.С. Заболеваемость туберкулезом работников медицинских учреждений, 2015 // URL.: <https://cyberleninka.ru/article/n/zabolevaemost-tuberkulezom-rabotnikov-medsinskih-uchrezhdeniy> (дата обращения: 24.08.2021).
27. Гатиятуллина Л.Л. Состояние здоровья медицинских работников // научной статьи по специальности «Науки о здоровье», 2016 г // URL.: <https://cyberleninka.ru/article/n/sostoyanie-zdorovya-medsinskih-rabotnikov> (дата обращения: 24.08.2021).
28. Данилова Е.С. Внутрибольничные инфекции медицинских работников лечебно-профилактических организаций // Статья по специальности «Науки о здоровье», 2013 г. // URL.: <https://cyberleninka.ru/article/n/vnutribolnichnye-infektsii-medsinskih-rabotnikov-lechebno-profilakticheskikh-organizatsiy> (дата обращения: 24.08.2021).
29. Дроздова О.М., Балыбина О.А., Брусина Е.Б. Эпидемиологические закономерности и факторы риска профессионального заражения медицинских работников вирусными

- гепатитами, 2013 // URL.: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=18770353> (дата обращения: 24.08.2021).
30. Дарьина М.Г., Мовчан К.Н., Хохлов А.В. Распространенность гемоконтактных вирусных гепатитов среди медицинских работников стационаров Санкт-Петербурга (эпидемиологическое исследование), 2017 г. // URL.: <https://mchsros.elpub.ru/jour/article/viewFile/328/331> (дата обращения: 24.08.2021).
31. Ботова О.П. Распространённость вирусных гепатитов В и С среди медицинских работников и больных неинфекционного стационара по результатам определения маркеров в сыворотке крови, 2014 г. // URL.: <https://cyberleninka.ru/article/n/rasprostranennost-virusnyh-gepatitov-v-i-s-sredi-meditsinskih-rabotnikov-i-bolnyh-neinfektsionnogo-statsionara-po-rezultatam/viewer> (дата обращения: 24.08.2021).
32. Шепринский П.Е., Дубель Е.В. Профилактика профессионального заражения медицинского персонала гемоконтактными инфекциями // Журнал «Санэпидконтроль. Охрана труда» №5, 2018 г. // URL.: https://www.profiz.ru/sec/5_2018/medpersolal_i_infekcii (дата обращения: 24.08.2021).
33. Туберкулез и ВИЧ-инфекция: тактика ведения пациентов с сочетанной инфекцией: клинический протокол для Европейского региона / Под ред. Ирины Ерамовой, Срджана Матич // Всемирная Организация Здравоохранения, 2006 г. // URL.: https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0003/78132/Chap_4_TB_4_web_rus.pdf (дата обращения: 24.08.2021).
34. Чуприлин М.П., Каткаова Л.Г., Алексеев Д.Г. Профилактика контактной инфекции в лечебно-профилактических учреждениях и техника безопасности персонала, 2013 г. // URL.: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=36497693> (дата обращения: 24.08.2021).
35. Aanbevelingen met betrekking tot de infectiebeheersing bij tandheelkundige zorgverlening (Hoge gezondheidsraad, 2011 // URL.: https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/19069789/Aanbevelingen%20met%20betrekking%20tot%20de%20infectiebeheersing%20bij%20tandheelkundige%20zorgverlening%20%28mei%202011%29%20%28HGR%208363%29.pdf (дата обращения: 24.08.2021).
36. CDC Regulations // Centers for Disease Control and Prevention // URL.: <https://www.cdc.gov/regulations/index.html> (дата обращения: 24.08.2021).
37. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Reported Tuberculosis in the United States, 2016. Atlanta, GA: US Department of Health and Human Services, CDC; 2017 // URL.: https://www.cdc.gov/tb/statistics/reports/2016/pdfs/2016_Surveillance_FullReport.pdf (дата обращения: 24.08.2021).
38. Claudia C. D., Wigdan H. F., Mouaz A., et al. Tuberculin Skin Test Conversions and Occupational Exposure Risk in US Healthcare Workers, 2017 // URL.: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29028965> (дата обращения: 24.08.2021).
39. Dr. Nadia Mohd Saleh, Ms. Nisreen Al Qasem, Ms. Joan Binas. Guidelines on Dental Infection Prevention and Safety // Health Regulation Department of Dubai, 2012 // URL.: <https://www.dha.gov.ae/en/HealthRegulation/Documents/Dental%20Infection%20Control%20Guidelines.pdf> (дата обращения: 24.08.2021).
40. Guidelines for the Prevention and Treatment of Opportunistic Infections in Adults and Adolescents with HIV, 2019 // Centers for Disease Control and Prevention // URL.: <https://clinicalinfo.hiv.gov/en/guidelines/adult-and-adolescent-opportunistic-infection/mycobacterium-tuberculosis-infection-and> (дата обращения: 24.08.2021).
41. Guidelines and Recommendations: A CDC PRIMER // Office of the Associate Director for Science, Centers for Disease Control and Prevention. 2012.
42. Guideline for infection control in health care personnel, 1998 // Centers for Disease Control and Prevention // URL.: <https://www.cdc.gov/hicpac/pdf/infectcontrol98.pdf> (дата обращения: 24.08.2021).

43. Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings, 2003 // Centers for Disease Control and Prevention // URL.: <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5217a1.htm> (дата обращения: 24.08.2021).
44. Gedefaw Abeje, Muluken Azage. Hepatitis B vaccine knowledge and vaccination status among health care workers of Bahir Dar City Administration, Northwest Ethiopia: a cross sectional study, 2015 // URL.: <https://bmcinfectdis.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12879-015-0756-8> (дата обращения: 24.08.2021).
45. Infektionsprävention in der Zahnheilkunde — Anforderungen an die Hygiene — Robert Koch-Institut, 2006 // Mitteilung der Kommission für Krankenhaus hygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut // URL.: https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Zahn_Rili.pdf?__blob=publicationFile (дата обращения: 24.08.2021).
46. Immunization of Health-Care Workers, 1997 // Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) and the Hospital Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC) // URL.: https://www.who.int/occupational_health/activities/4cdcimmun.pdf (дата обращения: 24.08.2021).
47. Infection Control Guidance for Healthcare Professionals about Coronavirus (COVID-19), 2020 // Centers for Disease Control and Prevention // URL.: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/infection-control-recommendations.html> (дата обращения: 24.08.2021).
48. Leitfaden für Hygiene in Zahnarztordinationen, 2013 // URL.: https://www.zahnaerztekammer.at/fileadmin/content/shared/infocenter/leitfaden_muster/qs_mp/hygieneleitfaden_2013.pdf (дата обращения: 24.08.2021).
49. Our History — Our Story // Centers for Disease Control and Prevention // URL.: <https://www.cdc.gov/about/history/index.html> (дата обращения: 24.08.2021).
50. Parveen Dahiya, Reet Kamal, Varun Sharma. «Hepatitis» – Prevention and management in dental practice, 2015 // URL.: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4456879> (дата обращения: 24.08.2021).
51. Risk of transmission of blood-borne viruses from patient to healthcare worker: Guidance // Health and Safety Executive (HSE) // URL.: <https://www.hse.gov.uk/biosafety/blood-borne-viruses/risk-healthcare-workers.htm> (дата обращения: 24.08.2021).
52. Tuberculosis Screening, Testing, and Treatment of U.S. Health Care Personnel, 2019 // Recommendations from the National Tuberculosis Controllers Association and CDC // URL.: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/68/wr/pdfs/mm6819a3-H.pdf> (дата обращения: 24.08.2021).
53. TB Respiratory Protection Program In Health Care Facilities, Administrator's Guide, 1999 // U.S. Department of Health and Human Services, CDC // URL.: <https://www.cdc.gov/niosh/docs/99-143/pdfs/99-143.pdf?id=10.26616/NIOSH-PUB99143> (дата обращения: 24.08.2021).
54. Viviana Ritacco, Marta Di Lonardo, Ana Reniero. Nosocomial Spread of Human Immunodeficiency Virus — Related Multidrug Resistant Tuberculosis in Buenos Aires, 1997 // URL.: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9291309> (дата обращения: 24.08.2021).

Об авторах:

Кошечко Илья Игоревич — студент 5 курса Института Общественного Здоровья (ИОЗ) Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), Москва, sino_99@mail.ru

Калецкий Евгений Геннадьевич — доцент кафедры медицинского права Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), кандидат юридических наук, Москва, kalez@mail.ru

Koshechko Iia Igorevich — 5th year student of the Institute of Public Health named by F.F. Erismann, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow

Kaletsky Evgeny Gennadievich — associate professor of the Medical Law Chair, Sechenov First Moscow State Medical University, PhD in Law, Moscow

© Кошечко И.И., Калецкий Е.Г., 2021

Для цитирования:

Кошечко И.И., Калецкий Е.Г. Сравнительный анализ правового обеспечения инфекционной безопасности медицинских работников в Российской Федерации и зарубежье // М.: Национальный институт медицинского права. Медицинское право: теория и практика. 2021. №1 (13). С. 36-46.

For citation:

Koshechko I.I., Kaletsky E.G. Comparative analysis of the legal regulation of infectious disease prevention in healthcare personnel in the Russian Federation and abroad // M.: National Institute of medical law. Medical law: theory and practice. 2021. №1 (13). P. 33-46.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

The authors declare that there is no conflict of interest.

Статья поступила в редакцию 30.04.2021 г.

Миннегулов И.Х., Хусаинова Д.К., Гайфуллина Р.Ф.

ПРАВОВАЯ ФОРМА РЕАЛИЗАЦИИ АВТОНОМИИ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ – РИСКИ И МИНИМИЗАЦИЯ ИХ ПОСЛЕДСТВИЙ

Анализируется место Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Федерального закона «Об автономных учреждениях» в локальном правовом акте — уставе, трансформации их содержательной и функциональной направленности.

Сформулированы рекомендации, реализация которых могла бы содействовать при подготовке проекта устава государственных автономных учреждений здравоохранения.

Ключевые слова: автономное учреждение, диагностика, законодательная техника, здравоохранение, локальные правовые акты, медицинская деятельность, правовые риски, устав

Ilshat Minnegulov, Dina Khusainova, Raushania Gayfullina

THE LEGAL FORM OF REALIZATION OF AUTONOMY OF MEDICAL INSTITUTIONS – RISKS AND MINIMIZATION OF THEIR CONSEQUENCES

The importance of the Federal Law «On the basics of citizen health protection in the Russian Federation» and the Federal Law «On autonomous institutions» in a local legal act — the charter, transforming them meaningful and functional orientation, has been analyzed.

Recommendations are formulated, the implementation of which could assist in the preparation of the draft charter of state autonomous health care institutions.

Keywords: autonomous institution, diagnostics, legislative equipment, healthcare, local legal acts, medical activities, legal risks, statute

Существенные изменения в области отношений в сфере здравоохранения, такие как введение обязательного и добровольного медицинского страхования, предпринимательская деятельность (в коммерческой и некоммерческой форме) в сфере медицины, привели к новым отношениям между пациентом и медицинским работником, медицинской организацией, которые порождают различные риски, в том числе правовые.

Термин «правовой риск» употребляется в юридической литературе в самых различных значениях и активно исследуется юри-

дической и медицинской наукой^{1, 2, 3, 4, 5}.

1 Хабриева Т.Я., Тихомиров Ю.А. Концепция развития российского законодательства М., 2013. 33 с.

2 Тихомиров Ю.А. Прогнозы и риски в правовой сфере // Журнал российского права. 2014. №3. С. 5-16.

3 Тимофеев И.В. Риски оказания медицинской помощи: конституционно-правовой аспект // Конституционное и муниципальное право. 2017. № 8. С. 39-46.

4 Севастьянова Ю. Медорганизация отказала пациенту в госпитализации. Как снизить риски в суде // Заместитель главного врача. 2021. № 1. С. 82-96.

5 Сергеев Ю.Д., Павлова Ю.В., Каменская Н.А., Поспелова С.И. Правовые риски профессиональной медицинской деятельности условиях нового законодательства: Научно-практический обзор. М.: НИМП, 2012. 208 с.

Однако вопрос диагностики правовых рисков с точки зрения эффективности законодательства в сфере здравоохранения, регулирующего правовой статус медицинских учреждений, в литературе недостаточно освещен.

Выход из сложившейся ситуации, на наш взгляд, только один. Их стоит обсуждать с достаточной глубиной; в данном случае мы только ставим проблему, очерчиваем контуры.

Один из подходов к решению этих вопросов был обозначен в публикации по общим проблемам правовых рисков профессиональной медицинской деятельности в условиях нового законодательства.

Изменения в законодательстве и его отдельных составляющих обусловлены исключительно систематизацией современной нормативно-правовой базы, регулирующей правоотношения в сфере медицины, прав и обязанностей медицинских работников и медицинских организаций в условиях нового законодательства; ограничений, налагаемых на медицинских и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности; реализации прав пациентов при оказании медицинской помощи, а также обязанностей граждан в сфере охраны здоровья.

Законодательство в сфере здравоохранения прошло довольно-таки длительный, десятилетний период развития. Точка отчета — дата принятия Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». К настоящему времени накоплен достаточно большой массив нормативных правовых актов Российской Федерации и субъектов Российской Федерации, что позволяет ставить вопрос об эффективности и прогнозе его развития.

Эта отрасль набирает силу, и сегодня в ней, как в любой отрасли права Российской Федерации, наиболее значима нормативно-правовая основа, где важную роль играют способы правового воздействия.

Так, Ю.А. Тихомиров⁶ применительно к вопросу прогноза и рисков в правовой сфе-

ре отмечает взаимозависимость способов правового воздействия на общественные отношения в области охраны здоровья населения; это, в частности:

- динамика методов публичного и частного права;
- способы общенормативного регулирования (введение общих правил, порядка создания, реорганизации и упразднения организаций, системы деятельности);
- легализующие средства (лицензирование, аккредитация, сертификация);
- закон эффективнее подзаконного акта;
- локальный акт дает больший эффект, чем центральное регулирование.

Пристального рассмотрения и серьезного обсуждения заслуживают такие способы воздействия, как «закон эффективнее подзаконного акта» и «локальный акт дает больший эффект, чем центральное регулирование». В связи с этим следовало бы в интересах укрепления законности проанализировать учредительные документы (уставы) медицинских организаций государственной системы здравоохранения.

Именно в этой плоскости усматривается вероятное наступление событий и совершение действий, влекущих негативные последствия^{7, 8, 9, 10, 11, 12}. Правовые риски в сфере здравоохранения в основном рассма-

7 Мурашко М.А., Шаронов А.Н., Ковалев С.В., Матышин Н.О. Контроль качества оказания первичной медико-санитарной помощи // Управление качеством в здравоохранении. 2018. № 1. С. 8-13.

8 Хмелевская Е. Правила переговоров с пациентами. Как действовать, чтобы не доводить конфликт до суда // Управление качеством в здравоохранении. 2020. № 1. С. 14-22.

9 Севастьянов А. Минздрав ввел дополнительные требования к выдаче документов. Как с ними работать и не попасть на штрафы // URL: <https://e.zamglvracha.ru/856339> (дата обращения 27 июля 2021).

10 Ромодановский П.О., Ковалев А.В., Баринев Е.Х. Ненадлежащее оказание медицинской помощи. Судебно-медицинская экспертиза. Учебное пособие. Москва: Издательская группа «ГЭОАР-Медиа», 2018. 144 с.

11 Махамбетчин М.М. Врачебные ошибки. Причины, анализ и предупреждение. Москва: Издательская группа «ГЭОАР-Медиа», 2020. 240 с.

12 Баринев Е.Х., Добровольская Н.Е. Скребнева Н.А. и др. Юридическая ответственность медицинских работников и организаций. Москва: Издательская группа «ГЭОАР-Медиа», 2021. 128 с.

6 см. Тихомиров Ю.А. Прогнозы и риски в правовой сфере...

триваются с точки зрения оказания качественной медицинской помощи, правил поведения врача и пациента, требований к порядку выдачи медицинских документов, ненадлежащего оказания медицинской помощи, врачебных ошибок, юридической ответственности медицинских работников и организаций.

Понимать под правовыми рисками только перечисленные направления медицинской деятельности — значит исключать правовые основы уставной деятельности, которые не имеют прямого отношения к медицинской деятельности.

В связи с этим был проведен контент — анализ уставов автономных учреждений в сфере здравоохранения выборочным путем из доступных источников — официальных сайтов органов государственной власти субъектов Российской Федерации.

Следует подчеркнуть, что отрицание правовых рисков в медицинской деятельности обезличило бы их правовую форму и намного обеднило бы их богатое содержание, принизило бы ту роль и значение, которые придает им сам законодатель. Во многих законодательных актах можно обнаружить, что учредительные документы перечислены все одновременно в одном и том же нормативном акте, в одной и той же статье. Тем самым законодатель определяет не только их сущность, но и ту важную роль и то значение, которые он им придает именно как учредительным документам.

Не случайно этот вопрос вошел в повестку дня Парламентских слушаний на тему: «Правоприменительная практика работы автономных медицинских организаций в здравоохранении. Проблемы и перспективы», организованные Комитетом по охране здоровья Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации.

Депутаты отмечали, что все организационно-правовые формы (в том числе автономные) имеют право на жизнь, но при этом необходимо жестко определить различия между ними, особенности их функционирования, а главное — определить нишу, которую каждая из них будет занимать. Не менее важно определить обязательства медицинских учреждений по вопросу оказания ими качественной и

доступной медицинской помощи¹³.

Все сказанное выше вызывает необходимость изучения этого вопроса.

Решение данной проблемы, сложной самой по себе на методическом уровне, сопряжено со значительными трудностями. Но попытка была предпринята при исследовании учредительных документов медицинских учреждений, а именно государственных автономных учреждений здравоохранения целого ряда субъектов Российской Федерации.

Его авторы исходили из того, что непосредственной целью изучения локальных норм в этой сфере является выявление как положительных, так и дефектных правовых норм.

Государственные автономные медицинские учреждения (далее автономное учреждение) в системе здравоохранения Российской Федерации играют важную и социально значимую роль в жизни каждого человека, и требования к этой организационно-правовой форме оказания медицинской помощи и медицинских услуг гражданам имеют под собой правовую почву — это правовые основания их деятельности. Это Конституция Российской Федерации, Гражданский кодекс, Федеральный закон «О некоммерческих организациях», Федеральный закон «Об автономных учреждениях», Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и целый ряд других федеральных законов¹⁴.

Так:

1. Только в отношении автономного учреждения принят отдельный федеральный закон, регулирующий его правовое положение, порядок создания, основы управления и т.д. (Федеральный закон от 3 ноября 2006 года №174-ФЗ «Об автономных учреждениях»)¹⁵.

13 В Госдуме обсудили правоприменительную практику работы автономных медицинских организаций / Материалы Парламентских слушаний // URL: <https://duma.gov.ru/news/10637> (дата обращения 27 июля 2021).

14 Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 №323-ФЗ // URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/ (дата обращения 27 июля 2021).

15 Федеральный закон от 3 ноября 2006 года №174-ФЗ «Об автономных учреждениях» // URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_63635/ (дата обращения 27 июля 2021).

2. Одним из органов управления автономного учреждения является наблюдательный совет, который представляет собой рекомендательно-контрольный орган автономного учреждения.

3. Автономное учреждение обладает большим объемом как ответственности за исполнение обязательств, так и полномочий по распоряжению имуществом.

4. По общему правилу при осуществлении своей деятельности автономное учреждение руководствуется Федеральным законом «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц»¹⁶.

5. Автономное учреждение наделено правом выбора открывать счета в кредитных организациях и (или) лицевые счета в территориальных органах федерального казначейства.

6. Статус автономных учреждений требует большей публичности, доступности и ответственности при оказании медицинской помощи и медицинских услуг пациентам (заказчикам, потребителям) в ходе реализации республиканской программы обязательного медицинского страхования и оказания платных медицинских услуг.

Статистика общего количества автономных учреждений в государственной системе здравоохранения свидетельствует о том, что данная организационно-правовая форма медицинской организации оказалась востребованной во всех субъектах Российской Федерации¹⁷.

Вместе с тем анализ практики регулирования правового положения автономных учреждений в системе здравоохранения Республики Татарстан дает основания для вывода о том, что она имеет целый ряд несоответствий в основном юридическом документе — уставе.

¹⁶ Федеральный закон «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» от 18.07.2011 №223-ФЗ // URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_116964/ (дата обращения 27 июля 2021).

¹⁷ Надо отметить, что безусловным лидером по количеству автономных учреждений в системе здравоохранения Российской Федерации оказалась Республика Татарстан – 120 по состоянию на июнь 2021 года.

Устав является одним из правовых средств, обеспечивающих реализацию учреждением своих полномочий.

Правовое значение устава автономного учреждения заключается в том, что он устанавливает его статус, в том числе предметы ведения и полномочия, ответственность, обеспечивает в целом осуществление задач и функций, определяемых учредителем.

Следует признать, что ни учредителями, ни автономными учреждениями за последние десять лет не обеспечивалось достаточно полное исполнение тех требований, которые предъявляются к этому учредительному документу.

Необходимо, прежде всего, внимательно проанализировать процесс становления этого очень важного института в целях поиска путей для оптимизации локальных правовых основ автономных учреждений.

Возможно несколько вариантов.

Очевидно, что в организации работы по подготовке изменений и дополнений в уставы автономных учреждений имеются определенные особенности. Так, не всюду одинаковы состав и квалификация юридических служб автономных учреждений, еще более дискуссионная устоявшаяся практика по утверждению уставов в юридической службе учредителя, согласование их в соответствующих органах исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

Однако эти особенности не касаются главных, принципиальных вопросов — важно то, что эту работу надо выполнять.

Какие органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации должны принять участие в ней?

К числу таких органов можно отнести, прежде всего, органы исполнительной власти субъектов РФ в области юстиции¹⁸, здравоохранения, земельных и имущественных отношений, финансов и др.

В эффективной работе указанных представителей и решении поставленных задач велика роль органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации как

¹⁸ В субъектах Российской Федерации эти органы по-разному называются, например: министерство юстиции, комитет по юстиции, правовой департамент, правовое управление и т.п.

авторитетных и способных ответственно решать важнейшие правовые вопросы.

Органы исполнительной власти субъектов РФ в области юстиции, обладающие большим числом квалифицированных специалистов, имеющих опыт и знания в области законодательства, хорошо ориентируются в нормативных правовых актах.

Такие компетентные специалисты смогут осуществить эту работу на достаточно высоком профессиональном уровне.

Для выхода из сложившейся проблемной ситуации предлагаем следующие варианты действий, которые помогут успешно решить поставленную задачу.

На первом этапе целесообразно наметить следующие направления по выработке предложений в области совершенствования уставов автономных учреждений:

1. участие в подготовке проекта устава, рассылка органам исполнительной власти субъекта Российской Федерации писем с просьбой сформулировать предложения по проекту устава;
2. выработка совместно с другими органами исполнительной власти субъекта РФ предложений по внесению дополнений и изменений в проект устава;
3. координация деятельности органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации по подготовке проекта устава;
4. составление списка и перечня актов, подлежащих имплементации в проект устава;
5. формирование материалов, непосредственная подготовка макета каждого раздела проекта устава и представление его на рассмотрение другим органам исполнительной власти субъекта Российской Федерации;
6. составление необходимого справочного материала по всему уставу в целом.

В процессе работы может, конечно, возникнуть необходимость в дополнительном уточнении как предложенной выше схемы, так и содержательной части этой технологической работы.

Некоторые особенности имеет работа по обновлению и приведению в порядок содержания уставов автономных учрежде-

ний. Под ней следует понимать:

- освобождение уставов от положений, фактически утративших свое значение или подлежащих отмене по другим обстоятельствам;
- исправление различного рода ошибок, проблемных формулировок, неувязок и повторов, допущенных ранее, разъяснение некоторых трудных для понимания мест;
- внесение различного рода изменений и дополнений, вытекающих из более позднего законодательства.

Обладая всеми свойствами письменного документа и правового акта, устав автономного учреждения должен соответствовать правилам и следующим требованиям:

- конкретность;
- логическая последовательность; отсутствие противоречий;
- ясность, простота и доступность языка;
- точность и определенность формулировок и терминов¹⁹.

Жизнь постоянно выдвигает новые требования, побуждает приспосабливать правовое регулирование к изменившимся условиям. Не следует бояться вносить исправления, поправки и дополнения в нормативные акты, если отдельные их положения оказались неполными либо неудачными.

Вывод. Устав должен полно и исчерпывающе регулировать предмет деятельности государственного автономного учреждения здравоохранения.

В целях активизации этой работы в этом направлении необходимо усилить осуществление методологической и консультационной помощи профильных (отраслевых) органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации во избежание всевозможных рисков.

Эта работа будет адекватна целям Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в российской Федерации», Федерального закона «Об автономных учреждениях», что послужит важнейшей предпосылкой эффективности их правового воздействия на устав государственных автономных учреждений здравоохранения.

¹⁹ Керимов Д.А. Законодательная техника. Издательство Ленинградского университета. 1965. С. 92.

Об авторах:

Миннегулов Ильшат Хамитович — член Ассоциации юристов России, кандидат юридических наук, заслуженный юрист Республики Татарстан, Казань, minnegulov@mail.ru

Хусаинова Дина Камилевна — главный врач Государственного автономного учреждения здравоохранения «Республиканская клиническая офтальмологическая больница Министерства здравоохранения Республики Татарстан имени профессора Е.В. Адамюка», кандидат медицинских наук, Казань, Rkob.rt@tatar.ru

Гайфуллина Раушания Фаритовна — первый заместитель главного врача по лечебной работе медико-санитарной части Казанского (Приволжского) федерального университета, кандидат медицинских наук, Казань, rushsna78@mail.ru

Ishat Khamitovich Minnegulov — member of the Association of Lawyers of Russia, Candidate of Legal Sciences, Honored Lawyer of the Republic of Tatarstan, Kazan

Dina Kamilevna Khusainova — Chief Physician of the State Autonomous Healthcare Institution «Republican Clinical Ophthalmological Hospital of the Ministry of Health of the Republic of Tatarstan named after Professor E. V. Adamyuk», Candidate of Medical Sciences, Kazan

Raushania Faritovna Gayfullina — First Deputy Chief Physician for medical work of the medical and sanitary unit of the Kazan (Volga Region) Federal University, Candidate of Medical Sciences, Kazan

© Миннегулов И.Х., Хусаинова Д.К., Гайфуллина Р.Ф., 2021

Для цитирования:

Миннегулов И.Х., Хусаинова Д.К., Гайфуллина Р.Ф. Правовая форма реализации автономии медицинских учреждений — риски и минимизация их последствий // М.: Национальный институт медицинского права. Медицинское право: теория и практика. 2021. №1 (13). С. 47-52.

For citation:

Minnegulov M.Kh., Khusainova D.K., Gayfullina R.F. The legal form of realization of autonomy of medical institutions — risks and minimization of their consequences // M.: National Institute of medical law. Medical law: theory and practice. 2021. №1 (13). P. 47-52.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

The authors declare that there is no conflict of interest.

Статья поступила в редакцию 17.07.2021 г.

Павлова Ю.В.

ПРАВОВОЙ АНАЛИЗ НЕГАТИВНЫХ ПОСЛЕДСТВИЙ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ (НА ПРИМЕРЕ КАРДИОПЛЕГИЧЕСКИХ МЕТОДИК)

Обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности в настоящее время является приоритетной задачей российского здравоохранения. Составной частью процесса оказания медицинской помощи в соответствии с действующим законодательством, является безопасность фармакотерапии на всех этапах медицинского вмешательства.

Экспертно-правовые проблемы наступления неблагоприятных последствий при операциях на открытом сердце представляют особую актуальность в связи со сложностью оценки возможных отдаленных последствий для жизни и здоровья пациента.

В статье дана юридическая оценка возможных правовых рисков применения незарегистрированных лекарственных препаратов на примере кардиоплегических методик.

Применение фальсифицированных, незарегистрированных и недоброкачественных лекарственных препаратов является универсальной международной проблемой в связи с ее значимостью для здоровья населения.

В рамках проведенного исследования были проанализированы нормы действующего законодательства Российской Федерации, устанавливающего порядок обращения лекарственных препаратов и возможные юридические последствия при их несоблюдении.

Ключевые слова: кардиоплегия, защита миокарда, незарегистрированные лекарственные препараты, юридическая ответственность, правовые риски, качество и безопасность медицинской деятельности, жизнь и здоровье пациента

Yulia Pavlova

LEGAL ANALYSIS OF NEGATIVE CONSEQUENCES WHEN USING UNREGISTERED DRUGS (ON THE EXAMPLE OF CARDIOPLEGIC TECHNIQUES)

Ensuring the quality and safety of medical activities is currently a priority task for Russian healthcare. An integral part of the process of providing medical care in accordance with current legislation is the safety of pharmacotherapy at all stages of medical intervention.

Expert legal problems of the onset of adverse consequences in open heart surgery are of particular relevance due to the complexity of assessing possible long-term consequences for the life and health of the patient.

The article provides a legal assessment of the possible legal risks of using unregistered medicinal products using the example of cardioplegic techniques.

The use of counterfeit, unregistered and substandard drugs is a universal international problem due to its importance for public health.

As part of the study, we analyzed the norms of the current legislation of the Russian Federation, which establishes the procedure for the circulation of medicinal products and possible legal consequences if they are not observed.

Keywords: cardioplegia, myocardial protection, unregistered medicinal products, legal liability, legal risks, quality and safety of medical activities, patient's life and health

Кардиоплегия (cardioplegia; кардио- + греч. *plege* удар, поражение, синоним — искусственная остановка сердца) — комплекс мер, направленных на защиту миокарда во время основного этапа кардиохирургического вмешательства. Кардиоплегия применяется при операциях на сердце с использованием аппаратов искусственного кровообращения [22].

Комплекс мер, направленных на защиту миокарда от последующих повреждений при операциях на открытом сердце, является одной из актуальнейших проблем кардиохирургии, в связи с чем профессиональное сообщество нуждается в анализе возможных правовых рисков при использовании фармацевтических препаратов, которые применяются в целях искусственной остановки сердца.

Целью данного исследования является юридическая оценка легитимности использования кардиоплегических растворов, применяемых для осуществления данного вида медицинского вмешательства.

В результате проведенного анализа было установлено, что в настоящее время применяются кардиоплегические растворы, которые либо не имеют официальной регистрации в качестве лекарственных препаратов и утвержденных показаний к применению в качестве кардиоплегических растворов (комбинированные растворы, содержащие два компонента и более, среди которых могут быть соли магния, кальция, гидрокарбонат натрия, трисамин, лидокаина гидрохлорид и др.), либо применяемые препараты не имеют зарегистрированных показаний в инструкции по применению в указанных целях (например, препараты калия).

Обзор литературных источников свидетельствует о том, что данные негативные факты имеют место в рутинной клинической практике при применении методик проведения кардиоплегии.

Значительное количество работ российских исследователей и ученых стран ЕАЭС [17] посвящены изучению методов защиты сердца во время операции и вариантов проведения кардиоплегии в кардиохирургии без применения специаль-

ных зарегистрированных лекарственных средств. В частности, сравниваются зарегистрированные и незарегистрированные растворы [15, 20], проводятся исследования новых и уже известных запатентованных комбинаций лекарственных средств во взрослой и детской кардиохирургии [13, 14, 15, 16, 18].

Новые составы кардиоплегических растворов исследуются не только в регистрационных клинических исследованиях по правилам GCP, получивших одобрение Минздрава РФ, но и в авторских изысканиях научных центров, ретроспективных наблюдательных исследованиях на основе данных историй болезни уже пролеченных больных. Кроме того, исследуются оригинальные растворы, имеющие патенты, однако нет никаких сведений об их регистрации в Государственном реестре лекарственных средств в качестве лекарственных препаратов.

К примеру, предварительная сравнительная оценка объемов государственных закупок кардиоплегических растворов в России (<https://zakupki.gov.ru>) с данными официальной статистики по количеству операций с подключением искусственного кровообращения за 2019 г. показала, что число случаев с применением официальных кардиоплегических растворов составило около 30 тысяч из 53,5 тысяч операций [21]. Соответственно, расчетное число операций на сердце в 2019 г., которые проводились с применением незарегистрированных смесей и препаратов не по показаниям, включало в себя свыше 23 тысяч медицинских вмешательств.

Вместе с тем, существуют только один легальный порядок применения лекарственных средств для кардиоплегии в Российской Федерации — использовать официально зарегистрированные растворы с утвержденным показанием к остановке сердца во время кардиохирургической операции.

По мнению ряда специалистов, применение растворов, не зарегистрированных в качестве лекарственных средств для кардиоплегии, создает риски повреждения миокарда.

Представляется очевидным, что данные негативные факты приводят к возникновению угрозы для жизни и здоровья пациента, что, в свою очередь, может повлечь юридические последствия для медицинской организации и медицинских работников.

Базовым принципом осуществления медицинской деятельности является соблюдение действующего законодательства Российской Федерации, что императивно закреплено в Федеральном законе от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (п. 2 ст. 79) (далее ФЗ №323) [5].

Основной закон, регулирующий сферу охраны здоровья, также прямо закрепляет обязанность медицинских организаций обеспечивать применение разрешенных к применению в Российской Федерации лекарственных препаратов, специализированных продуктов лечебного питания, медицинских изделий, дезинфекционных, дезинсекционных и дератизационных средств (п. 5 ст. 79 ФЗ №323).

Общие правовые принципы применения веществ или их комбинаций, применяемых при медицинских вмешательствах, определены Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее ФЗ №61) [4].

В частности, Законом дано определение лекарственных средств, согласно которому лекарственные средства — вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты (п. 1 ст. 4 ФЗ №61).

В Российской Федерации допускаются производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных препаратов, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (ст. 13 ФЗ №61). Следовательно, любые возможные из перечисленных действия, осуществляемые в отношении лекарственного препарата, не прошедшего государственную регистрацию, являются незаконными.

Факт государственной регистрации подтверждается регистрационным удостоверением и включением лекарственного препарата в Государственный реестр лекарственных средств. Именно государственная регистрация представляет собой официальное подтверждение высокого качества, эффективности и безопасности лекарственного средства, и регистрационное удостоверение является единственным юридическим основанием легальности обращения данного лекарственного препарата в Российской Федерации.

Применение незарегистрированных лекарственных препаратов, безопасность и эффективность которых в установленном порядке не подтверждены, определяет невозможность осуществления государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств, следовательно, государство не может в должной мере защищать интересы граждан России.

Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) и ее территориальными органами.

Необходимо отметить, что с 1 июля 2021 года вступили в действия новые правила государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств, утвержденные Постановлением Правительства РФ от 29 июня 2021 г. №1049 [7]. Предметом контроля, помимо лицензионных требований, является соблюдение требований к докли-

ническим и клиническим испытаниям лекарственных средств, их изготовлению, хранению, перевозке, ввозу, отпуску, реализации, передаче, продаже лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств, установлению цен на препараты ЖНВЛП, соответствию лекарственных средств, находящихся в обращении, показателям качества, эффективности и безопасности, и т.п.

Сбор и анализ информации о случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, о серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами реализуется через автоматизированную информационную систему «Фармаконадзор» на сайте Росздравнадзора, основной задачей которого является мониторинг эффективности и безопасности лекарственных средств в целях выявления возможных негативных последствий их применения или индивидуальной непереносимости.

Любые подозрения на неблагоприятные реакции в результате применения лекарственных средств должны направляться в Росздравнадзор по установленной форме: (https://roszdravnadzor.gov.ru/services/npr_ais).

Применение незарегистрированных смесей по «авторским» методикам очевидно вступает в противоречие с действующей системой фиксации информационных сообщений о неблагоприятных и нежелательных последствиях. Так, в состав кардиоплегических растворов могут входить отдельные составляющие, каждый из которых является самостоятельным лекарственным средством со своей инструкцией по медицинскому применению и спектром собственных показаний.

Следовательно, фиксация неблагоприятных последствий должна проводиться по каждому из них в отдельности. Но если смесь не зарегистрирована и не имеет торгового наименования, осуществить надзор в

таких случаях и предотвратить негативные последствия не представляется возможным. При этом, если в инструкциях по медицинскому применению к каждому отдельному лекарственному средству в составе сложного кардиоплегического раствора нет показания к проведению кардиоплегии, врач вынужден признавать, по меньшей мере, факт применения «офф-лейбл» сразу нескольких лекарственных средств, что само по себе уже может быть причиной появления возможных негативных последствий.

В любом случае, корректно зафиксировать негативные последствия и предположить связь с применением кардиоплегического раствора возможно лишь только в том случае, если раствор официально зарегистрирован, имеет международное непатентованное наименование (МНН), торговое наименование (ТН), серию, срок годности, показания и другие характеристики, необходимые для регистрации в системе «Фармаконадзор».

Одной из приоритетных задач российского здравоохранения является обеспечение качества и безопасности медицинской помощи, частью которых является проведение мероприятий по внутреннему контролю и внедрению принципов безопасного применения лекарственных средств в медицинской организации.

В соответствии с приказом Минздрава России от 31 июля 2020 г. №785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» медицинские организации в рамках внутреннего контроля качества должны решать задачи, направленные на совершенствование подходов к осуществлению медицинской деятельности для предупреждения, выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровью граждан, минимизации последствий их наступления и т.п. [8].

Одними из обязательных мероприятий в рамках внутреннего контроля является мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций; анализ

информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов, сообщаемой медицинской организацией в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

Более того, обеспечение безопасности обращения лекарственных средств является составной частью реализации конституционного права человека на жизнь и здоровье, в связи с чем, нарушение законодательства Российской Федерации в данной сфере в зависимости от наступивших неблагоприятных последствий, может повлечь за собой наступление всех видов юридической ответственности (дисциплинарной, административной, гражданско-правовой и уголовной).

В административном и уголовном законодательстве имеются специальные нормы, регламентирующие ответственность за нарушение законодательства Российской Федерации при обращении лекарственных средств.

В частности, Федеральным законом от 31 декабря 2014 г. №532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок», который вступил в силу с 23 января 2015 г., были введены специальные нормы, устанавливающие административную и уголовную ответственность за обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок [6].

Данные изменения были направлены на приведение законодательства Российской Федерации в соответствие с требованиями Конвенции Совета Европы «О борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения», которая стала первым международным актом универсального характера в отношении борьбы с фальсификацией медицинской продукции (СДСЕ №211 Конвенция «Медикрим»), разработанная Советом Европы и открытая для подписания 28 октября 2011 г. в Москве на конференции высокого уровня [19].

В пояснительном докладе к Конвенции подчеркивается, что фальсификация медицинской продукции нарушает право на жизнь, закрепленное в Конвенции о защите прав человека и основных свобод (п. 3).

Ратификация Россией Конвенции «Медикрим» потребовала внесения ряда изменений в законодательство об уголовных преступлениях и административных правонарушениях, а также дополнение терминологической базы.

Так, Кодекс РФ об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 г. №195-ФЗ [3] был дополнен статьей 6.33, устанавливающей ответственность за «обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок».

Например, часть 2 указанной статьи влечет ответственность за «...незаконное производство, реализацию или ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированных лекарственных средств, что влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от семидесяти тысяч до ста тысяч рублей; на должностных лиц — от ста тысяч до шестисот тысяч рублей; на индивидуальных предпринимателей — от ста тысяч до шестисот тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на юридических лиц — от одного миллиона до пяти миллионов рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток».

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» был дополнен соответствующими определениями:

- фальсифицированное лекарственное средство — лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе;
- недоброкачественное лекарственное средство — лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа;
- контрафактное лекарственное средство — лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

В рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соответствия субъектов обращения лекарственных средств установленным требованиям законодательства по хранению, перевозке, отпуску, реализации, уничтожению лекарственных средств, применению лекарственных препаратов в 2020 г. Росздравнадзором было проведено 649 проверок, из них 263 плановые и 386 внеплановых.

По итогам проверок в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств составлено 39 протоколов об административном правонарушении по статье 6.33 КоАП РФ, по результатам которых назначены административные штрафы [10].

Кроме того, в рамках Соглашения №С2/15/1/6054 от 31.07.2015 «О порядке взаимодействия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и Министерства внутренних дел Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий» Росздравнадзором в адрес территориальных подразделений МВД России направляются материалы по факту выявленных нарушений для дачи правовой оценки и принятия процессуального решения [9].

По результатам активного взаимодействия Росздравнадзора и МВД России, включающего проведение совместных мероприятий, отмечается значительный рост возбужденных уголовных дел по фактам обращения фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий.

Указанным ранее Федеральным законом от 31 декабря 2014 г. №532-ФЗ Уголовный кодекс Российской Федерации был дополнен тремя новыми нормами — ст. 235.1 «Незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий», ст. 238.1 «Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий», ст. 327.2 «Подделка документов на лекарственные средства или медицинские изделия или упаковки лекарственных средств или медицинских изделий» [2].

В частности, «незаконные производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации в целях сбыта незарегистрированных лекарственных средств или медицинских изделий, совершенные в крупном размере — наказываются принудительными работами на срок от трех до пяти лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового либо лишением свободы на срок от трех до пяти лет со штрафом в размере от пятисот тысяч до двух миллионов рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от шести месяцев до двух лет или без такового и с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового».

Крупным размером в настоящей статье признается стоимость лекарственных средств, медицинских изделий или биологически активных добавок в сумме, превышающей сто тысяч рублей.

В связи с общественной опасностью и риском для жизни и здоровья населения, в случае совершения преступления по ука-

занным статьям назначаются максимальные сроки наказания, что отражено в судебной практике:

Апелляционное определение СК по уголовным делам Московского городского суда от 14 октября 2019 г. по делу №10-18961/2019

Приговором суда *** Б.Б. и *** А.О. признаны виновными в том, что совершили обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, то есть сбыт незарегистрированных лекарственных средств в крупном размере, группой лиц по предварительному сговору. В связи с этим, осуждены за совершение преступления, предусмотренного п. «а» ч. 2 ст. 238.1 УК РФ, каждый к наказанию в виде лишения свободы на срок пять лет с отбыванием наказания в исправительной колонии общего режима [12].

Определение СК по уголовным делам Восьмого кассационного суда общей юрисдикции от 28 апреля 2021 г. по делу №7У-3159/2021[77-1618/2021]

В.М. осужден за производство и сбыт фальсифицированных лекарственных средств, а также за незаконное производство и сбыт незарегистрированных лекарственных средств, в крупном размере, группой лиц по предварительному сговору с назначением наказания по п. «а» ч. 2 ст. 238.1 УК РФ к 6 годам лишения свободы со штрафом в размере 1 000 000 рублей.

В соответствии со ст. 73 УК РФ наказание в виде лишения свободы назначено условно, с испытательным сроком 4 года, возложением обязанностей. Наказание в виде штрафа постановлено исполнять самостоятельно [11].

Состав преступления, предусмотренного статьей 238.1 УК РФ, формальный, объективная сторона которого заключается, прежде всего, в том, что осуществляется производство и сбыт незарегистрированных лекарственных средств, а также фальсифицированных лекарственных средств, т.е., для квалификации деяния по ч. 1 данной статьи не имеет уголовно-правового значения наличие либо отсутствие угрозы жизни или причинения вреда здоровью какой-бы то ни было тяжести. Для наступ-

ления ответственности достаточно доказанного факта незаконных деяний, указанных в статье.

В связи с тем, что лекарственная безопасность при осуществлении медицинского вмешательства является частью общей безопасности и качества медицинской услуги, потенциально, в случае применения незарегистрированного лекарственного средства, может быть применена статья 238 УК РФ в части «выполнение работ или оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности».

Безопасность в широком смысле означает отсутствие риска для жизни и здоровья при оказании медицинской услуги, отсутствие обстоятельств, могущих сделать услуги опасными для здоровья населения. Как было отмечено ранее, подтверждением безопасности лекарственного препарата является наличие регистрационного удостоверения и возможности осуществления контроля за его обращением.

Состав преступления, предусмотренного ч. 1 ст. 238 УК РФ, также формальный, т.е. доказанный факт оказания «небезопасных» услуг является незаконным и наказуется штрафом в размере до трехсот тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до двух лет, либо обязательными работами на срок до трехсот шестидесяти часов, либо ограничением свободы на срок до двух лет, либо принудительными работами на срок до двух лет, либо лишением свободы на тот же срок.

Если же нарушения законодательных требований повлекли по неосторожности причинение тяжкого вреда здоровью либо смерть человека, такое деяние наказуется штрафом в размере от ста тысяч до пятисот тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от одного года до трех лет, либо принудительными работами на срок до пяти лет, либо лишением свободы на срок до шести лет со штрафом в размере до пятисот тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до трех лет или без такового (ч. 2 п «в» ст. 238 УК РФ).

На практике представляется достаточно проблематичным установить реальную опасность применяемых незарегистрированных лекарственных препаратов, используемых во время проведения кардиоплегии, что является обязательным условием для применения ст. 238 УК РФ.

В связи с этим, основным видом ответственности в данном случае является применение мер административной ответственности. Так, в случае использования незарегистрированных лекарственных средств, помимо специальных статей, проанализированных ранее, могут быть применены и другие статьи КоАП РФ, например:

- ответственность за продажу товаров, выполнение работ либо оказание населению услуг ненадлежащего качества или с нарушением установленных законодательством Российской Федерации требований (ст. 14.4 КоАП РФ),
- нарушение изготовителем, исполнителем требований технических регламентов (ст. 14.43 КоАП РФ) и другие действия, связанные с оборотом товаров и продукции, выполнением работ или оказанием услуг, не соответствующих требованиям нормативных правовых актов.

В части гражданско-правовой ответственности за несоблюдение требований, установленных в сфере обращения лекарственных средств, применяется общий порядок возмещения ущерба, причиненного жизни и (или) здоровью, установленный главой 59 Гражданского кодекса РФ (далее — ГК РФ) [1].

Основанием для применения гражданско-правовой ответственности является доказанный факт причинения вреда здоровью гражданина вследствие применения незарегистрированного лекарственного препарата. С учетом действующего принципа презумпции вины, именно исполнитель услуги (медицинская организация) должна доказать свою невиновность и тот факт, что медицинская деятельность осуществлялась в соответствии с требованиями действующего законодательства, определяющего порядок обращения лекарственных средств.

Согласно ст. 1085 ГК РФ, при повреждении здоровья гражданину возмещению подлежит утраченный потерпевшим заработок (доход), который он имел либо определен-

но мог иметь, а также дополнительно понесенные расходы, вызванные повреждением здоровья, в том числе расходы на лечение, дополнительное питание, приобретение лекарств, протезирование, посторонний уход, санаторно-курортное лечение, приобретение специальных транспортных средств, подготовку к другой профессии, если установлено, что потерпевший нуждается в этих видах помощи и ухода и не имеет права на их бесплатное получение.

Пострадавший и (или) его законные представители могут также подать гражданско-правовой иск о компенсации морального вреда, который определяется как физические или нравственные страдания, причиненные действиями, нарушающими его личные немущественные права либо посягающими на принадлежащие гражданину нематериальные блага (в частности, жизнь и (или) здоровье пациента) (ст. 150 ГК РФ).

Проведенный анализ действующего законодательства в части потенциальных правовых рисков для медицинских работников и медицинских организаций убедительно показывает необходимость изменения текущей ситуации, связанной с применением незарегистрированных лекарственных препаратов на любом из этапов оказания медицинской помощи.

Ценность жизни и здоровья пациентов кардиохирургического профиля для общества, экономики и безопасности страны сложно переоценить, однако при этом беспечно применяются и апробируются различные методы на живых пациентах без их ведома и информированного добровольного согласия на то, что при операциях на их сердцах используются или будут использоваться незарегистрированные лекарственные смеси.

С тех пор, как ведется постоянный поиск возможностей сохранения жизнеспособности миокарда в период искусственной остановки сердца, представляется обязательным условием соблюдение норм действующего законодательства, определяющего порядок применения лекарственных препаратов при любых видах медицинского вмешательства и оценка возможных юридических последствий прямого нарушения действующих правовых норм.

Список литературы:

1. Гражданский кодекс РФ (часть вторая) от 26.01.1996 г., №14-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации от 29.01.1996 г., №5, ст. 410.
2. Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.07.1996 г. №63-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации от 17.06.1996 г., №25, ст. 2954.
3. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 г. №195-ФЗ // Российская газета от 31.12.2001 г., №256.
4. Федеральный закон от 12.04.2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // Собрание законодательства Российской Федерации от 19.04.2010 г., №16, ст. 1815.
5. Федеральный закон от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации от 28.11.2011 г., №48, ст. 6724.
6. Федеральный закон от 31.12.2014 г., №532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок» // Собрание законодательства Российской Федерации от 5.01.2015 г., №1 (часть I), ст. 85.
7. Постановление Правительства РФ от 29.06.2021 г. №1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств» // Собрание законодательства Российской Федерации от 5.07.2021 г., №27 (часть III), ст. 5427.
8. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 г. №785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» // Официальный интернет-портал правовой информации (www.pravo.gov.ru), 02.10.2020 г., №0001202010020017.
9. Приказ Росздравнадзора от 04.05.2021 г., №3881 «Об утверждении Ведомственной программы профилактики нарушений обязательных требований при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств и государственного контроля за обращением медицинских изделий» // Текст приказа опубликован не был // URL: <https://internet.garant.ru/#/document/400761625/paragraph/1/doclist/1819/> (дата обращения: 18.06.2021).
10. Обзор правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения за 2020 год (утв. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения) // URL: <https://internet.garant.ru/#/document/400358669/paragraph/1/doclist/1526/showentries/false/highlight/> (дата обращения: 18.06.2021).
11. Определение СК по уголовным делам Восьмого кассационного суда общей юрисдикции от 28 апреля 2021 г. по делу №7У-3159/2021[77-1618/2021] // URL: <https://internet.garant.ru/#/document/320614618/paragraph/1/doclist/3521/> (дата обращения: 18.06.2021).
12. Апелляционное определение СК по уголовным делам Московского городского суда от 14 октября 2019 г. по делу №10-18961/2019 // URL: <https://internet.garant.ru/#/document/31070305/paragraph/1/doclist/3437/> (дата обращения: 18.06.2021).
13. Арзин Д.Н., Валиуллин Л.Р., Мальгина И.В. и др. Первый опыт применения кровяной кардиоплегии по del Nido в отделении детской кардиохирургии // Материалы X съезда российского профсоюза медицинских работников экстракорпоральных технологий (РОСЭКТ). 2016. С. 7-8.
14. Базылев В.В., Евдокимов М.Е., Россейкин Е.В. и др. Сравнение эффективности тепловой прерывистой кровяной кардиоплегии (KMgLid + кровь) и фармакохолодовой кристаллоидной (НТК-раствор) кардиоплегии при открытых операциях прямой реваскуляризации миокарда // Анестезиология и реаниматология. 2018. №63 (2). С. 160-164.
15. Базылев В.В., Евдокимов М.Е., Горностаев А.А. и др. Тепловая прерывистая кровяная и фармакохолодовая кристаллоидная кардиоплегия при операциях изолированного

- коронарного шунтирования: есть ли разница в ближайшем послеоперационном периоде? // Патология кровообращения и кардиохирургия. 2018. №22 (4). С. 64-71.
16. Боткин Д.А., Наймушин А.В., Гордеев М.Л. и др. Оптимизация защиты миокарда методом изотермической прерывистой кровяной кардиоплегии // Артериальная гипертензия. 2009. Т. 15. №2. С. 138-141.
 17. Булгунаева Н.М. Кровяная кардиоплегия // Вестник хирургии Казахстана. 2011. №4. С. 112-113.
 18. Данилов Д.В., Попов А.Е., Мовсесян Р.Р., Бокерия Л.А. Современные концепции использования кристаллоидной кардиоплегии и результаты собственных исследований // Сердечно-сосудистые заболевания. Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. 2020. №21 (3). С. 220-228.
 19. Маличенко В.С. Международно-правовые механизмы противодействия распространению низкокачественной и фальсифицированной медицинской продукции // М.: Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения. 2020. №1, январь-февраль. С. 87-100.
 20. Саханов Е.И., Дворядкин А.А., Племянникова Е.А. и др. Первый опыт применения кардиоплегического раствора дель Нидо // Медицинский алфавит. Неотложная медицина. 2018. Т. 2. №18. С. 62.
 21. Сердечно-сосудистая хирургия — 2019 / под. ред. Бокерия Л.А., НМИЦССХ им. А.Н. Бакулева Минздрава России, 2020. С. 257.
 22. Хубулава Г. Г. Защита миокарда при операциях на сердце. СПб.: Дитон, 2013. 128 с.

Об авторе:

Павлова Юлия Владимировна — доцент кафедры медицинского права Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), кандидат юридических наук, доцент, Москва, o81o1967@list.ru

Yulia Vladimirovna Pavlova — associate professor of the Medical Law Chair, Sechenov First Moscow State Medical University, PhD in Law, associate professor, Moscow

© Павлова Ю.В., 2021

Для цитирования:

Павлова Ю.В. Правовой анализ негативных последствий при применении незарегистрированных лекарственных препаратов (на примере кардиоплегических методик) // М.: Национальный институт медицинского права. Медицинское право: теория и практика. 2021. №1 (13). С. 53-62.

For citation:

Pavlova Yu.V. Legal analysis of negative consequences when using unregistered drugs (on the example of cardioplegic techniques) // M.: National Institute of medical law. Medical law: theory and practice. 2021. №1 (13). P. 53-62.

Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

The author declares that there is no conflict of interest.

Статья поступила в редакцию 23.06.2021 г.

Радов В.В.

ОТГРАНИЧЕНИЕ ЯТРОГЕННОГО ПРЕСТУПЛЕНИЯ ОТ ДОЛЖНОСТНОЙ ХАЛАТНОСТИ ВРАЧА

В статье поднимается одна из наиболее трудных проблем теории и практики уголовного права — отграничение преступления против жизни и здоровья, совершаемого медицинским работником, от должностной халатности, выполняемой врачом. Данная проблема актуализирована примерами судебной практики, новыми изысканиями по теме исследования. Автором проведена ревизия общих и отличных черт указанных преступлений в сфере оказания медицинской помощи. Показана аналогия конструирования данных преступлений. Приведены спорные позиции в теории и практике, ставшие предметом настоящего обзора, выдвинуто обоснование их разрешения.

Ключевые слова: ятрогенное преступление, судебная практика, проблемы квалификации, ненадлежащее оказание медицинской помощи

Vladislav Radov

DIFFERENCE BETWEEN IATROGENIC CRIME AND MALPRACTICE BY A MEDICAL WORKER

The article raises one of the most difficult problems of the theory and practice of criminal law — the delimitation of a crime against life and health committed by a medical worker from malpractice by medical personal. This problem is actualized by examples of judicial practice, new research. The author has revised the common and distinct features of these crimes in the field of medical care. The analogy of the construction of these crimes is shown. The controversial positions in theory and practice, which have become the object of this review, are presented, the rationale for their resolution is put forward.

Keywords: iatrogenic crime, judicial practice, qualification problems, inappropriate medical care

Статьи уголовного закона, предусматривающие ответственность за ненадлежащее оказание или неоказание медицинской помощи по своей законодательной модели конструирования признаков состава преступления представляются аналогичными норме об ответственности за халатность. Ряд ученых даже относят халатность к ятрогенным преступлениям, что представляется необоснованным ввиду отсутствия одного из признаков ятрогенных преступлений, как то: обусловленность ненадлежащим характером оказания (неоказания) медицинской помощи. Известно, что неблагоприятный исход при должностной

халатности врача является не более, чем «побочным эффектом» нарушения общественных отношений по обеспечению государственной власти, интересов государственной службы и службы в органах местного самоуправления (гл. 30 УК).

В частности, противопоставив диспозиции ч. 2 ст. 109, ч. 2 ст. 118, ч. 1 и ч. 2 ст. 124 УК в своей совокупности диспозиции ст. 293 УК [1], мы увидим, что единственным существенным признаком их разграничения является признак субъекта преступления. В первом случае это специальный субъект с профессиональными обязанностями, а во втором — с должностными обя-

занностями. Рассмотрим детальнее общее и отличное данных составов применитель-

но к сфере оказания медицинской помощи (см. таблицу).

Критерии разграничения состава преступления при ятрогенных правонарушениях и при халатности

№	Критерий	Ятрогенные преступления	ч. 2 ст. 293 УК
1.	Объект преступления	Жизнь и здоровье человека — непосредственный объект	Жизнь и здоровье человека — дополнительный объект
2.1	Деяние	Неисполнение или ненадлежащее исполнение профессиональных обязанностей	Неисполнение или ненадлежащее исполнение должностных обязанностей или по должности (диспозиция ч. 1 ст. 293 УК была расширена 24 июля 2015 г. дополнительным признаком деяния в составе халатности — «обязанности по должности» [11, с. 232])
2.2	Последствия	Смерть человека или тяжкий вред здоровью (ч. 1 ст. 124 УК — средней тяжести вред здоровью)	Смерть человека или тяжкий вред здоровью (ч. 1 ст. 293 — существенное нарушение прав и законных интересов граждан)
3.	Конструкция состава	Материальный	Материальный
4.	Форма вины	Неосторожная форма вины	Неосторожная форма вины
5.	Субъект преступления	Специальный: профессионал (медицинский работник)	Специальный: должностное лицо (главный врач, зав. отделением и т.п.)
6.	Бланкетные признаки	Нарушение профессиональных обязанностей	Нарушение должностных обязанностей или обязанностей по должности

Таким образом, основой для разграничения должна служить роль медицинского работника, которой обусловлено совершение преступления. Особенность заключается в том, что медицинский работник, состоящий в должности заведующего отделением, одновременно исполняет обязанности врача соответствующего профиля: например, врач акушер-гинеколог и заведующий родильным отделением (заместитель главного врача больницы).

Проблема квалификации состоит именно в том, что разграничению подлежат внешне схожие деяния, совершаемые в момент исполнения медицинским работником как должностных, так и профессиональных обязанностей. Но разрешение такой проблемы в действительности нужно искать именно в том, нарушение каких обязанностей повлекло наступление неблаго-

приятного исхода для жизни или здоровья пациента: профессиональных (то есть в узком смысле — по оказанию медицинской помощи) или должностных (административно-хозяйственных или организационно-распорядительных).

Описывая необходимость разграничения данных преступлений по субъекту и объективной стороне, А.М. Багмет приводит в обоснование своих доводов крайне спорный практический пример, где руководитель лечебно-профилактического учреждения Б. была признана виновной в должностной халатности по ч. 2 ст. 293 УК РФ за неполное обследование пациентки с сахарным диабетом [14, с. 13]. Полагаем, что в данном случае при совмещении профессиональной и должностной роли медицинский работник нарушил именно профессиональные обязанности, предусмотренные п. 1 ч. 1 ст. 73 Закона №323 [2]. Как следствие,

вменение состава халатности необоснованно. Такая позиция известна и подкреплена практикообразующим решением высшей судебной инстанции, включенным в Обзор надзорной практики Судебной коллегии по уголовным делам Верховного Суда Российской Федерации за 2007 год [3]. Поэтому согласиться с монографией, подготовленной коллективом ученых Академии Следственного комитета России, не представляется возможным. В другом примере из судебной практики заведующий отделением анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии был признан виновным в совершении преступления, предусмотренного ч. 2 ст. 293 УК, которое выразилось в следующем. После проведения хирургами операций кесарева сечения роженицам Б. и Т., в которых он также принимал участие в качестве врача-анестезиолога, он не определил групповую принадлежность крови, находящейся в двух контейнерах, надеясь на правильность маркировок, произвел переливание, перепутав пациенток, что причинило им геморрагический шок, вред здоровью тяжкий и легкий соответственно. Верховный Суд РФ верно критикует: «забор и переливание крови В. осуществлял как врач, а не как должностное лицо — заведующий отделением анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии». Как следствие, Судебная коллегия обоснованно переqualificировала действия осужденного на преступление против личности, запрещенное ч. 2 ст. 118 УК [4].

Позиция нашла развитие в юридической практике судов первой инстанции [8]. Однако признание её сложившейся явно преждевременно, так как, несмотря на вполне очевидную позицию высшей судебной инстанции, некоторые суды (даже апелляционной инстанции) продолжают оценивать аналогичные деяния в качестве халатности [6]. Например, в кассационном определении Четвертого кассационного суда общей юрисдикции от 05.08.2020 №77-1348/2020 имеют место доводы кассационной жалобы, где сторона защиты апеллирует к тому, что заключением экспертизы установлено: одним из дефектов оказания медицинской помощи было некачественное объ-

ективное наблюдение за пациентом, иными словами, отсутствие оценки клиники развивающегося перитонита. Автор жалобы указывал, что следствием и судом не установлено и не доказано, что осужденный, занимая должность заместителя главного врача, то есть обладая административно-распорядительными функциями, совершил действия, составляющие объективную сторону состава инкриминируемого преступления — неисполнение или ненадлежащее исполнение должностным лицом своих обязанностей, обязанностей, связанных с исполняемой должностью. Заметим, что суд кассационной инстанции, ставя в упрек апелляционной инстанции незаконное не разрешение доводов апелляционной жалобы со стороны защиты, не оценил их. В связи с чем отменил решение исключительно по нарушениям процессуального характера [5].

Иные ситуации имеют место тогда, когда привлекается к ответственности должностное лицо, не имевшее отношение к непосредственному ведению и лечению больного. Так, от 1 декабря 2016 г. заведующий неврологическим отделением ГБУЗ ТО «ГКБ №...» К. признан виновным в совершении преступления, предусмотренного ч. 2 ст. 293 УК [1]. По делу установлено, что потерпевшая была доставлена больнице с диагнозом «острое нарушение мозгового кровообращения по ишемическому типу, состояние после серии эпилептических приступов». При этом дежурный врач-невролог С. при обследовании больной ненадлежащим образом провел сбор анамнеза, осмотр. Далее — отсутствовало постоянное наблюдение за больной в тяжелом состоянии, не проведены необходимые обследования, а также не приняты меры к показанному переводу больной в другое лечебно-профилактическое учреждение. На следующий день наступила смерть. Суд установил, что именно заведующий отделением К. не обеспечил и не проконтролировал правильность и своевременность обследования больной, ее лечения, не проконтролировал врачей-неврологов, что, в свою очередь, привело к неоказанию своевременного оперативного вмешательства и гибели пациентки [7].

Квалификация содеянного не вызывает вопросов с позиции её чистоты и обоснованности. Вместе с тем, некоторыми учеными ставится под сомнение целесообразность вменения должностного преступления руководителям структурных подразделений. Так, А.А. Бимбинов пишет, что привлечение к уголовной ответственности здесь «возможно практически всегда, когда вмешательство осуществляется в структуре государственной или муниципальной медицинской организации <...> Заведующие отделениями в поликлиниках и стационарах при всем желании не способны проконтролировать качество лечения всех пациентов» [9, с. 7]. Приведенная позиция не может быть признана обоснованной даже с оговоркой *de lege ferenda*, потому что указанное утверждение не может являться абстрактным, так как только включение такого вопроса в рамки контекста конкретной жизненной ситуации при наличии тех или иных фактических обстоятельств позволит развести те ситуации, в которых надлежащий контроль должностного лица в известных пределах мог, а в каких не мог предотвратить неблагоприятный исход. Как писал Л. Витгенштейн: «Всё, что мы видим, может быть также другим. Всё, что мы можем вообще описать, может также быть другим. Нет никакого априорного порядка вещей» [10, с. 26].

Мы допускаем вменение халатности в описанном случае в рамках конкретного казуса. Ведь налицо наличие предотвратимости неблагоприятного исхода наряду с прочими признаками состава халатности. Тем более если учитывать, что вменение одних и тех же последствий нескольким лицам, выполнившим разные материальные составы преступлений в отсутствие признаков совместности, обосновано нами ранее [12, с. 523] при рассмотрении вопро-

сов о причинной связи в ятрогенных преступлениях, что уже воспринято судебной практикой.

Нелишним будет отметить: пессимистичное мнение о том, что «решение данной проблемы, как и в случае с конкуренцией ст. ст. 109 и 238 УК РФ [1], должно осуществляться посредством совершенствования нормативно-правового регулирования медицинской деятельности» [9, с. 8], — исключает не только живое уголовное право, но и игнорирует научные изыскания по разрешению квалификационной проблемы. Примечательно и то, что разграничение преступлений, предусмотренных ч. 2 ст. 109 и п. «в» ч. 2 ст. 238 УК РФ, имеет место как в практике, так и в научных исследованиях [13, с. 400].

Резюмируя сказанное, следует отметить главное:

1. В случаях, когда медицинский работник одновременно аккумулирует как профессиональные, так и должностные обязанности, ненадлежащее исполнение профессиональных обязанностей нужно оценивать в качестве ятрогенного преступления (ч. 2 ст. 109, ч. 2 ст. 118, ч. 4 ст. 122, ст. 124 УК);
2. В случаях, когда медицинский работник ненадлежащим образом исполняет должностные обязанности или обязанности по должности либо не исполняет их вовсе, что выражается в необеспечении надлежащего контроля за деятельностью лечащего врача при наличии достаточных оснований, такие действия подлежат оценке в качестве халатности (ч. 2 ст. 293 УК). При этом ответственность возможна только тогда, когда надлежащий контроль является условием, могущим предотвратить общественно опасные последствия.

Список литературы:

1. Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 №63-ФЗ (ред. от 01.07.2021) // Собрание законодательства Российской Федерации, 17.06.1996, №25, ст. 2954.
2. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ (ред. от 02.07.2021) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 13.07.2021) // Собрание законодательства Российской Федерации, 28.11.2011, №48, ст. 6724.

3. Обзор надзорной практики Судебной коллегии по уголовным делам Верховного Суда Российской Федерации за 2007 год // Бюллетень Верховного Суда РФ. 2008. №10.
4. Определение Судебной коллегии по уголовным делам Верховного Суда РФ от 21 мая 2007 г. по делу №5-Доб-166 // Документ опубликован не был. URL: <https://base.garant.ru/55710831/> (дата обращения: 03.08.2021).
5. Кассационное определение Четвертого кассационного суда общей юрисдикции от 05.08.2020 №77-1348/2020 // Документ опубликован не был. URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=KSOJ004&n=8772&dst=100001#zRN9YhSYTLdaTfZS1> (дата обращения: 03.08.2021).
6. Апелляционное постановление Ростовского областного суда от 23.01.2020 №22-258/2020 (судебный акт отменен) // Документ опубликован не был. URL: <https://sudact.ru/regular/doc/sAORVTOzkjb8/> (дата обращения: 03.08.2021).
7. Приговор Заволжского районного суда г. Твери от 01 дек. 2016 г. по делу №1-116/2016 // Документ опубликован не был. URL: <https://sudact.ru/regular/doc/ruMpQOwLALNn/> (дата обращения: 03.08.2021).
8. Приговор Олёкминского районного суда Республики Саха (Якутия) от 28 мая 2018 г. по делу №1-2-2018 // Документ опубликован не был. URL: <https://sudact.ru/regular/doc/Iuf8oI9na9oT/> (дата обращения: 03.08.2021).
9. Бимбинов А.А. Анализ практики привлечения медицинских работников к уголовной ответственности: некоторые выводы // Уголовное право. 2019. №6. С. 4-10.
10. Витгенштейн Л. Логико-философский трактат; [пер. с нем. Л. Добросельского]. М.: АСТ, 2018. 160 с.
11. Никонов П.В., Шиханов В.Н. Теория и практика квалификации должностных преступлений (Глава 30 УК РФ): учеб. пособие. 2-е изд., перераб. и доп. СПб.: Юрид. центр, 2021. 776 с.
12. Радов В.В. Причинная связь при бездействии в ятрогенных преступлениях // Вопросы российской юстиции. 2020. №5. С. 515-526.
13. Радов В.В. Реальная опасность медицинской услуги (квалификация ст. 238 УК РФ) // Уголовное право России: состояние и перспективы (преступления против здоровья населения и общественной нравственности): материалы VI Всероссийской научно-практической конференции «Волженкинские чтения», СПб, 27 нояб. 2020 г. / СПБЮИ (ф) УП РФ Под общ. ред. А. А. Сапожкова. СПб: СПБЮИ (ф) УП РФ, 2021. С. 396-400.
14. Расследование преступлений, совершенных медицинскими работниками по неосторожности (ятрогенных преступлений): учеб.-методическое пособие / под ред. А.М. Багмета. М.: ЮНИТИ-ДАНА, 2018. 159 с.

Об авторе:

Радов Владислав Владимирович — магистр Санкт-Петербургского юридического института (филиала) ФГКОУ ВО «Университет прокуратуры Российской Федерации», Санкт-Петербург, vv-radov@mail.ru

Vladislav Vladimirovich Radov — master of law, St. Petersburg Law Institute (branch) of the University of the Prosecutor's Office of the Russian Federation, Sankt-Peterburg

© Радов В.В., 2021

Для цитирования:

Радов В.В. Отграничение ятрогенного преступления от должностной халатности врача // М.: Национальный институт медицинского права. Медицинское право: теория и практика. 2021. №1 (13). С. 63-68.

For citation:

Radov V.V. Difference between iatrogenic crime and malpractice by a medical worker // M.: National Institute of medical law. Medical law: theory and practice. 2021. №1 (13). P. 63-68.

Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

The author declares that there is no conflict of interest.

Статья поступила в редакцию 16.05.2021 г.

К СВЕДЕНИЮ АВТОРОВ

РЕДАКЦИЯ ЖУРНАЛА ОБРАЩАЕТ ВНИМАНИЕ АВТОРОВ НА ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ СОБЛЮЖДЕНИЕ ПРАВИЛ ОФОРМЛЕНИЯ НАПРАВЛЯЕМЫХ В РЕДАКЦИЮ ТРУДОВ, КОТОРЫЕ ДЕТАЛЬНО ПРЕДСТАВЛЕНЫ НА САЙТЕ WWW.MED-LAW.RU

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 ВОСНОВНОЙ 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, ЗАГЛОВОК, 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.



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
ИНСТИТУТ
МЕДИЦИНСКОГО
ПРАВА

