



МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО: ТЕОРИЯ И ПРАКТИКА

Том 7

№2 (14)



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. №2 (14). $108 \text{ c. URL: https://elibrary.ru/title_about.asp?id=58307}$

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 E.A. 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

№2 [14]

Tom 7

АВГУСТ - ДЕКАБРЬ 2021

Москва 2021

NATIONAL INSTITUTE OF MEDICAL LAW

MEDICAL LAW: THEORY AND PRACTICE

 N_{2} [14]

VOLUME 7

AUGUST - DECEMBER 2021

Medical law: theory and practice [Electronic resource]. M.: National Institute of medical law, 2021. Vol 7. Nº2 (14). 108 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

Moscow 2021

© National Institute of medical law, 2021

Уважаемые коллеги!

от имени редакционной коллегии благодарим наших авторов за высокий уровень представленных в данном номере журнала исследований, имеющих безусловную практическую значимость.

Большое значение имеет тот факт, что авторы представили обоснованную позицию по внесению изменений в нормативно-правовые акты по различным направлениям медицинской деятельности, основанную на практическом опыте.

Так, в связи с введением профессиональных стандартов возникли вопросы, связанные с возможностью применения лекарственных препаратов и оказания экстренной медицинской помощи врачами тех специальностей, в трудовые обязанности которых не включена лечебно-диагностическая работа. Подробный правовой анализ пределов компетенции в данных случаях представлен в одной из статей номера.

Не теряют своей актуальности вопросы, связанные с правовым статусом эмбриона, применение высоких технологий, трансплантации органов и тканей человека, производства генотерапевтических лекарственных препаратов. В связи с этим, интересен представленный анализ зарубежного опыта в данных сферах, возможность его применения на территории Российской Федерации, тенденции правоприменительной практики в настоящее время.

Переход на оказание медицинской помощи в соответствии с клиническими рекомендациями требует детального определения их места в системе оценки качества медицинской помощи, что явилось предметом исследования авторами журнала.

Не могли не найти свое отражение в журнале проблемы сохранения врачебной тайны, нарушения прав пациентов, в том числе при оформлении информированного добровольного согласия при отдельных видах медицинского вмешательства.

В современных условиях авторы продолжают исследовать правовые аспекты применения вакцин против коронавируса. В одной их работ автором исследуются некоторые аспекты экстренного одобрения Соединенными Штатами Америки, а затем Всемирной Организацией Здравоохранения вакцин против коронавируса.

Надеемся, данный номер журнала будет интересен как представителям медицинского, так и юридического сообщества.

Содержание

Айнштейн В.К., Белавин А.В., Катаев А.С., Колодкин А.А.

Valeria Einstein, Andrey Belavin, Alexander Kataev, Andrey Kolodkin

ПРАВОВЫЕ ПРОБЛЕМЫ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОШИ В ЭКСТРЕННОЙ ФОРМЕ ВРАЧАМИ КЛИНИЧЕСКИХ СПЕЦИАЛЬНОСТЕЙ.

НЕ ПРЕДУСМАТРИВАЮЩИХ НЕПОСРЕДСТВЕННОЕ ЛЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ,

НА ПРИМЕРЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО СТАНДАРТА «ВРАЧ-СУДЕБНО-МЕДИЦИНСКИЙ ЭКСПЕРТ» LEGAL PROBLEMS OF PROVIDING EMERGENCY MEDICAL CARE BY DOCTORS OF CLINICAL SPECIALTIES THAT DO NOT PROVIDE FOR DIRECT TREATMENT OF PATIENTS, ON THE EXAMPLE OF THE PROFESSIONAL

Алексеева А.В., Mouceeва К.Е., Сергиенко О.И. 16 Anna Alekseeva, Karina Moiseeva, Olga Sergienko

НЕСООТВЕТСТВИЕ СРОКОВ НЕОНАТАЛЬНОГО СКРИНИНГА СРОКАМ ВЫПИСКИ ДЕТЕЙ ИЗ ОРГАНИЗАЦИЙ РОДОВСПОМОЖЕНИЯ

STANDARD «DOCTOR-FORENSIC MEDICAL EXPERT»

MISCONFORMITY OF THE TERMS OF THE NEONATAL SCREENING WITH THE TERMS OF DISCHARGE OF CHILDREN FROM THE ORGANIZATIONS

ПРОБЛЕМА КВАЛИФИКАЦИИ ЗАРАЖЕНИЯ ВЕНЕРИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ И ВИЧ-ИНФЕКЦИЕЙ

Алексеева Д.А., Кузнецов С.В. 23 Daria Alekseeva, Semyon Kuznetsov

THE PROBLEM OF QUALIFICATION OF INFECTION WITH SEXUALLY TRANSMITTED DISEASES AND HIV INFECTION

Белова М.А. 27 Maria Belova

ПРЕДЕЛЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ПРЕНАТАЛЬНОЙ И ПРЕИМПЛАНТАЦИОННОЙ ГЕНЕТИЧЕСКОЙ ДИАГНОСТИКИ В ЗАРУБЕЖНЫХ СТРАНАХ И РОССИИ LIMITS OF LEGAL REGULATION OF PRENATAL AND PREIMPLANTATION GENETIC DIAGNOSIS IN FOREIGN COUNTRIES AND RUSSIA

Винокуров В.А. 33 Vladimir Vinokurov

ПРОБЛЕМЫ СОБЛЮДЕНИЯ ЛИЧНОЙ И ВРАЧЕБНОЙ ТАЙНЫ ПРИ ОКАЗАНИИ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ COMPLIANCE ISSUES PERSONAL AND MEDICAL SECRETS WHEN PROVIDING MEDICAL SERVICES

Гуськов А.О., Гуськова О.Н. 41 Andrey Guskov, Oksana Guskova

О ПРИМЕНЕНИИ ВИРТОПСИИ В ПРАКТИЧЕСКОМ ЗДРАВООХРАНЕНИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ABOUT THE USE OF VIRTOPSY IN PRACTICAL HEALTHCARE OF THE RUSSIAN FEDERATION

Довнар А.Н., Цыбанов Б.-С.Д. 46 Alexey Dovnar, Bazar-Sada Tsybanov

СООТНОШЕНИЕ КАНОНОВ МЕДИЦИНЫ И КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕН ДАЦИЙ CORRELATION OF CANONS OF MEDICINE AND CLINICAL GUIDELINES

Загороднюк Ю.К. 54 Yulia Zagorodnyuk

ПРОБЛЕМНЫЕ АСПЕКТЫ РЕАЛИЗАЦИИ «ПРЕЗУМПЦИИ СОГЛАСИЯ» ПРИ ПОСМЕРТНОМ ДОНОРСТВЕ В РОССИИ И ПУТИ ИХ ПРЕОДОЛЕНИЯ

PROBLEMATIC ASPECTS OF THE IMPLEMENTATION OF THE «PRESUMPTION OF CONSENT» IN POSTHUMOUS DONATION IN RUSSIA AND WAYS TO OVERCOME THEM

Загороднюк Ю.К. 60 Yulia Zagorodnyuk

РНК-ВАКЦИНЫ: ПОЧЕМУ ВЕСЬ МИР RNA VACCINES: WHY DID THE WHOLE WORLD ПОТОРОПИЛСЯ С ЭКСТРЕННЫМ ОДОБРЕНИЕМ HURRY UP WITH THE EMERGENCY FERTILIZATION

ПРОДУКТА PFIZER/BIONTECH? OF THE PFIZER/BIONTECH PRODUCT?

Momoвa E.A. 66 Ekaterina Motova

ЭТИКО-ПРАВОВЫЕ ВОПРОСЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ETHICAL AND LEGAL ISSUES OF THE USE ТКАНЕЙ И ОРГАНОВ ЧЕЛОВЕЧЕСКИХ ЭМБРИОНОВ OF TISSUES AND ORGANS OF HUMAN EMBRYOS В НАУЧНЫХ И МЕДИЦИНСКИХ ЦЕЛЯХ FOR MEDICAL PURPOSES

Пак A.B. 73 Anastasiia Pak

ПРАВОВЫЕ ПРОБЛЕМЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ LEGAL PROBLEMS OF REGULATION ПОСМЕРТНОГО ДОНОРСТВА OF POST-MORTEM DONATION И ТРАНСПЛАНТАЦИИ ТКАНЕЙ ЧЕЛОВЕКА AND TRANSPLANTATION OF HUMAN TISSUES

Петрова У.А. 81 Ulyana Petrova

ПРОИЗВОДСТВО ГЕНОТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ PRODUCTION OF GENE THERAPY ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ: MEDICAMENTS: ВОПРОСЫ ПРАВА И ЭТИКИ LEGAL AND ETHICAL ISSUES

Старченко А.А. 86 Alexey Starchenko

МАССОВОЕ НАРУШЕНИЕ ПРАВ ПАЦИЕНТОВ MASSIVE VIOLATION OF PATIENTS' RIGHTS НА ДОБРОВОЛЬНОЕ ИНФОРМИРОВАННОЕ TO VOLUNTARY INFORMED CONSENT СОГЛАСИЕ И ВЫБОР ВАРИАНТА МЕДИЦИНСКОГО AND CHOICE OF MEDICAL ВМЕШАТЕЛЬСТВА В ОНКОЛОГИИ INTERVENTION IN ONCOLOGY

Шалберкина М.Н. 97 Marina Shalberkina

О НЕКОТОРЫХ ВОПРОСАХ РАЗГРАНИЧЕНИЯ ON SOME ISSUES OF DIFFERENTIATION ПОЛНОМОЧИЙ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ OF THE POWERS OF THE RUSSIAN FEDERATION И ЕЕ СУБЪЕКТОВ В ОБЕСПЕЧЕНИИ AND ITS SUBJECTS IN ENSURING ЗДОРОВЬЯ ДЕТЕЙ THE HEALTH OF CHILDREN

Айнштейн В.К., Белавин А.В., Катаев А.С., Колодкин А.А.

ПРАВОВЫЕ ПРОБЛЕМЫ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ЭКСТРЕННОЙ ФОРМЕ ВРАЧАМИ КЛИНИЧЕСКИХ СПЕЦИАЛЬНОСТЕЙ, НЕ ПРЕДУСМАТРИВАЮЩИХ НЕПОСРЕДСТВЕННОЕ ЛЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ, НА ПРИМЕРЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО СТАНДАРТА «ВРАЧ-СУДЕБНО-МЕДИЦИНСКИЙ ЭКСПЕРТ»

В статье рассмотрены правовые проблемы оказания медицинской помощи в экстренной форме врачами клинических специальностей, не предусматривающих непосредственное лечение пациентов. Проанализирована правомерность применения лекарственных препаратов, врачами тех специальностей, в трудовые обязанности которых входит экспертная, клинико-диагностическая, медико-профилактическая, организационно-методическая деятельность и иной функционал, за исключением видов деятельности, предусматривающих непосредственное лечение и профилактику заболеваний и болезненных состояний пациентов.

Данная проблема широко раскрыта на примере трудовых функций врача-судебно-медицинского эксперта, изложенных в приказе Минтруда России от 14 марта 2018 г. №144н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач — судебно-медицинский эксперт».

Проведен анализ обобщенной трудовой функции и ее составляющих. Особый акцент сделан на вопросах оказания медицинской помощи пациентам в экстренной форме, с применением лекарственных препаратов и медицинских изделий. Показана необходимость учета при правовой оценке результатов указанной деятельности таких факторов, как изучение клинических дисциплин, опыта применения медицинских изделий, изучения современных аспектов фармакодинамики и фармакокинетики лекарственных препаратов, разграничения трудовых функций и навыков в зависимости от занимаемой должности.

Ключевые слова: медицинское право, трудовое право, оказание медицинской помощи в экстренной форме, врач-судебно-медицинский эксперт, профессиональный стандарт, трудовая функция, лекарственные препараты, медицинские изделия

Valeria Einstein, Andrey Belavin, Alexander Kataev, Andrey Kolodkin LEGAL PROBLEMS OF PROVIDING EMERGENCY MEDICAL CARE BY DOCTORS OF CLINICAL SPECIALTIES THAT DO NOT PROVIDE FOR DIRECT TREATMENT OF PATIENTS, ON THE EXAMPLE OF THE PROFESSIONAL STANDARD «DOCTOR-FORENSIC MEDICAL EXPERT»

The article deals with the legal problems of providing emergency medical care by doctors of clinical specialties that do not provide for direct treatment of patients. The author analyzes the legality of the use of medicines by doctors of those specialties whose work responsibilities include expert, clinical

and diagnostic, medical and preventive, organizational and methodological activities and other functionality, with the exception of activities providing for the direct treatment and prevention of diseases and painful conditions of patients.

This problem is widely disclosed by the example of the work functions of a forensic medical expert, set out in the order of the Ministry of Labor of the Russian Federation No. 144n dated March 14, 2018 «On the approval of the professional standard «Forensic medical expert».

The analysis of the generalized labor function and its components is carried out. Special emphasis is placed on the issues of providing medical care to patients in an emergency form, with the use of medicines and medical devices. The necessity of taking into account such factors as the study of clinical disciplines, the experience of using medical devices, the study of modern aspects of pharmacodynamics and pharmacokinetics of drugs, the differentiation of labor functions and skills depending on the position is shown in the legal assessment of the results of this activity.

Keywords: medical law, labor law, emergency medical care, forensic medical expert, professional standard, labor function, medicines, medical devices

На сегодняшний день в рамках правового регулирования медицинской помощи предусмотрена достаточно развернутая система нормативно-правовых актов. В соответствии со ст. 69 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Федеральный закон от 21.11.2011 №323-Ф3), право на осуществление медицинской деятельности в Российской Федерации имеют лица, получившие медицинское или иное образование в Российской Федерации в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами и имеющие свидетельство об аккредитации специалиста. В свою очередь приказом Минтруда России от 14 марта 2018 г. №144н был утвержден профессиональный стандарт «Врач-судебно-медицинский эксперт» (далее — Стандарт)².

Профессиональный стандарт необходим для конкретизации трудовых функций в зависимости от квалификации, требуемой для выполнения определенного вида работы. При этом Стандарт содер-

жит вид профессиональной деятельности, обобщенные трудовые функции, в каждую из которых включена совокупность связанных между собой отдельных трудовых функций.

Основная цель вида профессиональной деятельности, предусмотренной Стандартом, — установление обстоятельств, подлежащих доказыванию по конкретному делу, а обобщенной трудовой функцией является производство судебно-медицинской экспертизы, реализуемой за счет судебно-медицинской экспертизы трупа, живого лица, вещественных доказательств и объектов биологического и иного происхождения, проведения сложных экспертиз и анализа медико-статистической информации, ведение медицинской документации, организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала, оценка состояния пациентов, требующих оказания медицинской помощи в экстренной форме. Таким образом, нормативно закреплен момент собирания доказательственной информации в рамках правового поля.

В настоящее время профессиональная подготовка врача-судебно-медицинского эксперта происходит посредством освоения обучаемым, имеющим высшее образование — специалитет по одной из специальностей: «Лечебное дело», «Педиатрия», «Медицинская биохимия», об-

¹ 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 01.10.2021) // Российская газета, №263, 23.11.2011.

² Приказ Минтруда России от 14.03.2018 №144н «Об утверждении профессионального стандарта "Врач — судебно-медицинский эксперт» // URL: https://base. garant.ru/71916228/ (дата обращения 29.10.2021)

разовательной программы в ординатуре по специальности «Судебно-медицинская экспертиза».

В ходе освоения программы ординатуры врач в полном объеме овладевает компетенциями (выраженными в знаниях, умениях и навыках), позволяющими ему единолично производить судебно-медицинские экспертизы трупов, живых лиц и вещественных доказательств, участвовать в сложных экспертизах [5, с. 43].

В соответствующих образовательных организациях высшего образования методики преподавания судебной медицины и освоения практических навыков экспертной работы хорошо отработаны и не представляют практических трудностей, за исключением одной трудовой функции, входящей в профессиональный стандарт, — оказание медицинской помощи пациентам в экстренной форме [1, с. 72].

Исходя из основных понятий, используемые в Федеральном законе от 21.11.2011 №323-ФЗ, медицинская помощь — это комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг, а медицинская услуга — медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение.

Статья 32 поименованного Федерального закона выделяет три вида формы медицинской помощи: плановая, неотложная и экстренная³. Экстренной медицинской помощью считается медицинская помощь, оказываемая при внезапных острых заболеваниях, состояниях и обострении хронических заболеваний, представляющих угрозу жизни пациента.

Согласно ст. 11 этого же Закона медицинская помощь в экстренной форме оказывается медицинской организацией и медицинским работником гражданину безотлагательно и бесплатно. Отказ в ее оказании не допускается (исходя из нормы

статьи 124 «Неоказание помощи больному» Уголовного кодекса Российской Федерации (далее — УК $P\Phi$)⁴).

Для реализации этой позиции Стандарт предусматривает выполнение врачом-судебно-медицинским экспертом ряда определенных действий, а именно: оценка состояния пациентов, требующих оказания медицинской помощи в экстренной форме, распознавание состояний, представляющих угрозу жизни и здоровью пациентов, требующих применение лекарственных препаратов и медицинских изделий при оказании медицинской помощи в экстренной форме.

Первые три позиции документа не вызывают каких-либо вопросов и затруднений, поскольку базируются на фундаментальных медицинских знаниях и общепринятых медицинских методиках. Наибольшее затруднение в осуществлении обсуждаемых трудовых функций составляет четвертая позиция — применение лекарственных препаратов и медицинских изделий при оказании медицинской помощи в экстренной форме.

Статья 38 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ дает определение медицинским изделиям, где таковыми являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению.

Исходя из этого, не ясно, какими инструментами, аппаратами, приборами, оборудованием должен уметь пользоваться врач-судебно-медицинский эксперт при оказании медицинской помощи в экстренной форме, в каком объеме он должен применять указанное оборудование, какая альтернатива выбора допустима.

Рассмотрим ситуацию клинической смерти у пациента. Предположим, что в распоряжении врача-судебно-медицинско-

³ Приказ Минтруда России от 14.03.2018 №144н ...

⁴ Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 №63-ФЗ (ред. от 01.07.2021) (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.12.2021) // Собрание законодательства РФ, 17.06.1996, №25, ст. 2954.

го эксперта имеется мешок Амбу, ларингоскоп, интубационные трубки, S-образный воздуховод, аппарат ИВЛ, набор для коникотомии и пр. Каким из указанных изделий он должен воспользоваться для проведения адекватного и эффективного искусственного дыхания? Как это коррелирует с клиническими рекомендациями, порядками и стандартами оказания медицинской помощи? И если в данной ситуации мы логично можем предположить, что большинство врачей-судебно-медицинских экспертов, не имеющих опыта применения наркозно-дыхательной аппаратуры и специальных знаний по данному вопросу, руководствуясь общемедицинскими познаниями, выберут S-образный воздуховод, дабы не нанести ятрогенных повреждений, то гораздо сложнее стоит вопрос выбора и применения лекарственных препаратов [3, с. 156].

Как известно, фармакологическая наука ежегодно совершает новые, прорывные открытия в разработке лекарственных средств, а промышленность выпускает огромный спектр лекарственных препаратов, объективно учесть которые в своей деятельности врачу-судебно-медицинскому эксперту не представляется возможным. И чем больше у такого специалиста экспертный стаж, тем меньше практический опыт клинического применения лекарственных препаратов.

Еще одной неотъемлемой частью обозначенной проблемы является вопрос о том, кто должен вводить указанные препараты пациенту, за исключением препаратов, требующих неинвазивного применения. В разделе «Необходимые умения» Стандарт не имеет указаний на внутрикожное, внутримышечное или внутривенное введение врачом-судебно-медицинским экспертом лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи. В большинстве случаев такие манипуляции относятся к функционалу среднего медицинского персонала (медицинские сестры, фельдшеры) или отдельным группам врачей-специалистов (хирурги, анестезиологи-реаниматологи и др.).

Подобная ситуация складывается так же вокруг профессиональных стандартов

«Врач-патологоанатом»⁵, «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья»⁶, «Врач-рентгенолог»⁷, «Специалист в области клинической лабораторной диагностики»⁸ и других специальностей. Проанализировав профессиональные стандарты вышеуказанных врачей-специалистов, необходимо обратить внимание на тот факт, что все присущие им трудовые функции не связаны с назначением и введением лекарственных препаратов.

Для сравнения были проанализированы приказ Минтруда России от 27.08.2018 №554н «Об утверждении профессионального стандарта "Врач — анестезиолог-реаниматолог"» и приказ Минтруда России от 31.07.2020 №475н «Об утверждении профессионального стандарта "Медицинская сестра/медицинский брат"» Иказанные специалисты имеют постоянный опыт в работе с лекарственными препаратами (в каких ситуациях, какой именно и в какой дозировке требуется выдать больному лекарственный препарат) и подтверждают свою квалификацию путем прохождения

⁵ Приказ Минтруда России от 14.03.2018 №131н «Об утверждении профессионального стандарта "Врач-патологоанатом"» // URL: https://base.garant.ru/71917500/ (дата обращения 28.10.2021)

⁶ Приказ Минтруда России от о7.11.2017 №768н «Об утверждении профессионального стандарта "Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья"» // URL: https://base.garant.ru/71822794/ (дата обращения 28.10.2021)

⁷ Приказ Минтруда России от 19.03.2019 №160н «Об утверждении профессионального стандарта "Врач-рентгенолог"» // URL: https://base.garant. ru/72222516/ (дата обращения 28.10.2021)

⁸ Приказ Минтруда России от 14.03.2018 №145н «Об утверждении профессионального стандарта "Специалист в области клинической лабораторной диагностики"» // URL: https://base.garant.ru/71913892/ (дата обращения 28.10.2021)

⁹ Приказ Минтруда России от 27.08.2018 №554н «Об утверждении профессионального стандарта "Врач — анестезиолог-реаниматолог"» // URL: https://rg.ru/2018/09/18/mintrud-prikaz554-site-dok. html (дата обращения 28.10.2021)

¹⁰ Приказ Минтруда России от 31.07.2020 №475н «Об утверждении профессионального стандарта "Медицинская сестра/медицинский брат"» // URL: https://mintrud.gov.ru/docs/mintrud/orders/1571 (дата обращения 28.10.2021)

аккредитации по направлению медицинской деятельности.

Так, в профессиональном стандарте «Врач-анестезиолог-реаниматолог» ются прямые указания на применение им лекарственных препаратов, медицинских изделий и оборудований, использующиханестезиологии-реаниматологии, назначение лекарственных препаратов и применение медицинских изделий при скорой специализированной оказании медицинской помощи, определение индивидуальной чувствительности и переносимости лекарственных препаратов, определение способов введения, режима и дозы лекарственных препаратов для обеспечения анестезиологического пособия, искусственного замещения, поддержания и восстановления временно и обратимо нарушенных функций организма при состояниях, угрожающих жизни пациента, в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи. Кроме того, данный специалист должен уметь выполнять эндотрахеальное, ингаляторное внутривенное и внутриартериальное введение лекарственных препаратов.

В трудовые функции медицинской сестры входит получение, хранение, учет и применение лекарственных препаратов, специалист должен уметь выполнять введение лекарственных препаратов внутрикожно, внутримышечно, внутривенно, в очаг поражения кожи и др. В случае необходимости оказать медицинскую помощь в экстренной форме у указанных специалистов не возникнет трудностей в силу наличия необходимых знаний и опыта.

В соответствии с общими нормами законодательства в сфере административной и уголовной ответственности в области охраны здоровья граждан, медицинские организации и медработники несут ответственность в соответствии с законодательством России за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

Возвращаясь к вопросу о правомерности действий при оказании медицинской помощи в экстренной форме, у большинства

врачей, имеющих клинические специальности, не предусматривающие непосредственное лечение пациентов, возникают трудности с применением лекарственных препаратов для сохранения жизни и здоровья лицу, которому требуется экстренная медицинская помощь. Не имея постоянного опыта применения лекарственных средств и медицинских изделий, а также непосредственного оказания медицинской помощи в экстренной форме, у указанной категории медицинских работников возникает риск наступления уголовной ответственности по нормам законодательства, а именно по ч. 2 ст. 118 УК РФ «Причинение тяжкого вреда здоровью по неосторожности» и ч. 2 ст. 109 УК РФ «Причинение смерти по неосторожности»¹¹ [2, с. 91].

Однако стоит отграничивать действия от бездействия медицинских работников, то есть, когда речь идет о неисполнении профессиональных обязанностей медицинским работником — ст. 124 УК РФ «Неоказание помощи больному». Различие между ними усматривается в объективной стороне преступления: в одном случае помощь вообще не оказывается (преступное бездействие), в другом — она оказывается, но ненадлежаще, не в полном объеме, не на должном профессиональном уровне (форма преступного действия). По ст. 124 УК РФ деяние выражается в форме бездействия и ответственность наступает в случае невыполнения действий, которые возложены на виновного законом или специальным правилом в рамках нормативных актов ведомственного характера.

В силу «свежести» указанных профессиональных стандартов, судебная практика в отношении врачей клинических специальностей отсутствует. Однако согласно статистическим данным Следственного комитета Российской Федерации, в России ежегодно непрерывно растет количество уголовных дел, связанных с «врачебными ошибками» [4]. Медицинские работники в таких областях, как «хирургия», «педиатрия», «акушерство» и «гинекология», «анестезиология» и «реаниматология»,

¹¹ Уголовный кодекс Российской Федерации ...

привлекаются к уголовной ответственности в силу определенных правовых предписаний, регламентирующих их медицинскую деятельность.

Таким образом, медицинские работники оказываются заложниками правовой коллизии. С одной стороны, в силу объективных обстоятельств, указанных в профессиональных стандартах, при оказании медицинской помощи с применением лекарственных средств и медицинских изделий велик риск причинения ятрогенных повреждений, с другой стороны, «профессиональное» бездействие также может повлечь фатальные негативные последствия для пациента.

С целью исключения нежелательной юридической практики в отношении рассматриваемой категории медицинских работников при добросовестном исполнении ими трудовых обязанностей мы предлагаем заменить в профессиональных стандартах врачей клинических специальностей, не предусматривающих непосредственное лечение пациентов, трудовую функцию «Оказание медицинской помощи пациентам в экстренной форме» на иную — «Оказание пациентам первой помощи», либо исключить из трудовой функции позицию, касающуюся применения лекарственных препаратов и медицинских изделий при оказании медицинской помощи в экстренной форме.

Список литературы:

- 1. Катаев А.С., Кадочников Д.С., Маслов Н.В. О профессиональном стандарте «Врач судебно-медицинский эксперт» // Медицинский вестник МВД. 2021 г. №5. С. 71-74.
- 2. Максимович М.М., Терехович Т.И., Шнитко С.Н., Тихонов М.М., Рыбина Т.М. Совершенствование последипломной подготовки медицинских специалистов к работе в чрезвычайных ситуациях // Военная медицина. 2021. № 4 (61). С. 91-93.
- 3. Пиковский В.Ю., Давыдов П.А. Внебольничная остановка сердца. Дифференцированная тактика реанимационных мероприятий на догоспитальном этапе // Неотложная медицинская помощь. Журнал им. Н. В. Склифосовского. 2018. Т. 7. №2. С. 156-159.
- 4. Статистическая информация Следственного комитета РФ // Официальный сайт Следственного комитета Российской Федерации https://sledcom.ru/activities/statistic (дата обращения 28.10.2021).
- 5. Судебно-медицинская процессуалистика: монография / Кадочников Д.С., Ракитин В.А. М.: Инфра-М, РИОР, 2014. 292 с.

Об авторах:

Айнштейн Валерия Константиновна — студентка 2 курса магистратуры Института правового консалтинга Московского государственного юридического университета им. О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, valery-einstein@yandex.ru

Белавин Андрей Вениаминович — доцент кафедры уголовно-правовых дисциплин Международного юридического института, кандидат юридических наук, Москва, bel19700@ yandex.ru

Катаев Александр Станиславович — доцент кафедры организации медицинской помощи в чрезвычайных ситуациях Института усовершенствования врачей НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, кандидат медицинских наук, Москва, kataevas@pirogov-center.ru

Колодкин Андрей Андреевич — заместитель директора по медицинской части Федерального центра медицины катастроф НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, ассистент

Медицинское право: теория и практика

кафедры организации медицинской помощи в чрезвычайных ситуациях Института усовершенствования врачей НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, Москва, kolodkinas@pirogov-center.ru

Valeria Konstantinovna Ainstein — 2nd year graduate student of the Institute of Legal Consulting of the Moscow State Law University named after O.E. Kutafin (MSLA), Moscow

Andrey Veniaminovich Belavin — Associate Professor of the Department of Criminal Law Disciplines of the International Law Institute, Candidate of Legal Sciences, Moscow

Alexander Stanislavovich Kataev — Associate Professor of the Department of Organization of Medical Care in Emergency Situations of the Institute of Advanced Training of Doctors of the N.I. Pirogov NMHC of the Ministry of Health of Russia, Candidate of Medical Sciences, Moscow

Andrey Andreevich Kolodkin — Deputy Director for the Medical Part of the Federal Center for Disaster Medicine of the N.I. Pirogov NMHC of the Ministry of Health of the Russian Federation, Assistant of the Department of Organization of Medical Care in Emergency Situations of the Institute of Advanced Training of Doctors of the N.I. Pirogov NMHC of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow

© Айнштейн В.К., Белавин А.В., Катаев А.С., Колодкин А.А., 2021

Для цитирования:

Айнштейн В.К., Белавин А.В., Катаев А.С., Колодкин А.А. Правовые проблемы оказания медицинской помощи в экстренной форме врачами клинических специальностей, не предусматривающих непосредственное лечение пациентов, на примере профессионального стандарта «врач-судебно-медицинский эксперт» // М.: Национальный институт медицинского права. Медицинское право: теория и практика. 2021. №2 (14). С. 9-15.

For citation:

Einstein V.K., Belavin A.V., Kataev A.S., Kolodkin A.A. Legal problems of providing emergency medical care by doctors of clinical specialties that do not provide for direct treatment of patients, on the example of the professional standard «doctor-forensic medical expert» // M.: National Institute of medical law. Medical law: theory and practice. 2021. Nº2 (14). P. 9-15.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

The authors declare that there is no conflict of interest.

Статья поступила в редакцию 25.12.2021

Алексеева А.В., Моисеева К.Е., Сергиенко О.И.

НЕСООТВЕТСТВИЕ СРОКОВ НЕОНАТАЛЬНОГО СКРИНИНГА СРОКАМ ВЫПИСКИ ДЕТЕЙ ИЗ ОРГАНИЗАЦИЙ РОДОВСПОМОЖЕНИЯ

В данной статье рассмотрена проблема несоответствия сроков неонатального скрининга срокам выписки детей из организаций родовспоможения. Данное расхождение сроков влечет перенос проведения скрининга новорожденных со стационарного на амбулаторный этап. В условиях разной доступности первичной медико-санитарной помощи и добровольного характера проведения медицинских вмешательств это может способствовать отказу родителей от данного исследования и, как следствие, приводить к более позднему выявлению генетических заболеваний у детей. Таким образом, с целью своевременности диагностики и лечения заболеваний, выявляемых путем проведения неонатального скрининга, как считают авторы, целесообразно внести изменения в распорядительные акты Минздрава России, увеличив сроки пребывания родильниц и новорожденных в акушерских стационарах.

Ключевые слова: медицинское право, правовое несоответствие сроков, новорожденные, организации родовспоможения, неонатальный скрининг, генетические заболевания, приказы Минздрава России

Anna Alekseeva, Karina Moiseeva, Olga Sergienko

MISCONFORMITY OF THE TERMS OF THE NEONATAL SCREENING WITH THE TERMS OF DISCHARGE OF CHILDREN FROM THE ORGANIZATIONS

This article discusses the problem of inconsistency between the timing of neonatal screening and the timing of the discharge of children from obstetric organizations. This discrepancy in terms entails the transfer of newborn screening from the inpatient to the outpatient stage. In the context of different availability of primary health care and the voluntary nature of medical interventions, this may contribute to the abandonment of parents from this study and, as a consequence, lead to a later detection of genetic diseases in children. Thus, in order to timely diagnose and treat diseases detected by neonatal screening, according to the authors, it is advisable to amend the regulations of the Ministry of Health of Russia, increasing the length of stay of puerperas and newborns in obstetric hospitals.

Keywords: medical law, legal inconsistency of terms, newborns, obstetrics organizations, neonatal screening, genetic diseases, orders of the Russian Ministry of Health

Здоровье детского населения — это мощный ресурс для обеспечения будущего социально-экономического благополучия государства [1, с. 5; 8, с. 14; 9, с. 9919]. Неслучайно приоритет здоровья детей, согласно Федеральному закону от 21 ноября 2011 года N° 323- Φ 3 «Об основах охраны здоровья

граждан в Российской Федерации», является одним из ведущих принципов охраны здоровья в нашей стране¹. Важным показа-

¹ Федеральный закон от 21.11.2011 г. №323-ФЗ (ред. от 01.10.2021 г.) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Российская газета, №263, 23.11.2011.

телем, который характеризует качество и доступность медицинской помощи новорожденным, является охват детей неонатальным скринингом.

В медицинской организации акушерского, неонатологического или педиатрического профиля в сроки, установленные приказом Минздрава России от 22 марта 2006 года №185 «О массовом обследовании новорожденных детей на наследственные заболевания», осуществляется забор крови новорожденного для проведения неонатального скрининга². Данное медицинское вмешательство осуществляется на основании добровольного информированного согласия родителей. Для проведения неонатального скрининга производится забор образцов крови у новорожденных детей в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь женщинам в период родов, специально подготовленным работником. У доношенных детей кровь на неонатальный скрининг берется на 4 день жизни. У недоношенных новорожденных забор крови осуществляется на 7 день. Забор образцов крови осуществляется на специальные фильтровальные бумажные тест-бланки, которые выдаются медико-генетической консультацией (центром), государственным и муниципальным учреждениям здравоохранения, оказывающим медицинскую помощь женщинам в период родов, по количеству ежегодного числа родов и, при необходимости, государственным и муниципальным учреждениям здравоохранения, оказывающим медицинскую помощь детям.

Целью данного мероприятия является раннее обнаружение генетических заболеваний для их своевременных лечения и коррекции. В нашей стране неонатальный скрининг делают на пять заболеваний, среди которых фенилкетонурия, врожденный

гипотиреоз, адреногенитальный синдром, галактоземия и муковисцидоз. Данные о проведенном неонатальном скрининге вносятся в медицинскую документацию новорожденного³. В случае отсутствия в документации новорожденного ребенка отметки о взятии образца крови при его поступлении под наблюдение в детскую поликлинику по месту жительства или переводе по медицинским показаниям в больничное учреждение забор образцов крови для проведения исследования осуществляется специальным работником вышеперечисленных медицинских организаций.

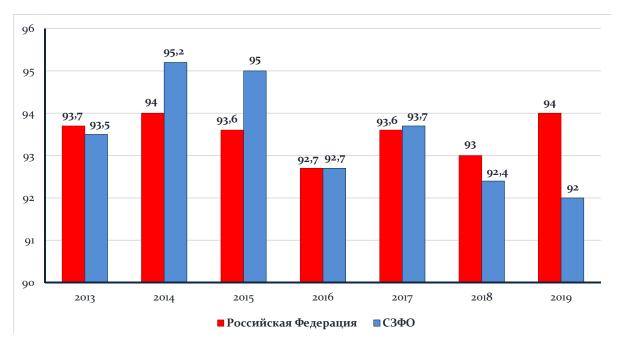
В ходе настоящего исследования мы проанализировали официальные статистические отчеты и публикации Федеральной службы государственной статистики за 2013-2019 гг., сборники «Основных показателей здоровья матери и ребенка, деятельности службы охраны детства и родовспоможения в Российской Федерации» федерального государственного бюджетного учреждения «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России за 2014-2020 гг. [4, с. 66; 5, с. 66; 6, с. 65; 7, с. 66].

В целях международной сопоставимости российской статистики в области перинатологии и в связи с переходом в 2012 г. здравоохранения Российской Федерации на критерии живорождения и мертворождения, принятые ВОЗ⁴, в России стала осуществляться регистрации всех новорожденных, родившихся после 22 недель беременности с массой тела от 500 г. Таким образом, становится целесообразным провести анализ показателей в динамике, начиная с 2013 г., в соответствии с новыми стандартами учета.

² Приказ Минздравсоцразвития России от 22.03.2006 г. №185 «О массовом обследовании новорожденных детей на наследственные заболевания» (по заключению Минюста России в государственной регистрации не нуждается — письмо Минюста России от 05.05.2006 г. №01/3704-E3) // Документ опубликован не был. URL: https://base.garant.ru/4182961/ (дата обращения 25.11.2021 г.)

³ Приказ Минздрава России от 15.11.2012 года №921Н «Порядок оказания медицинской помощи по профилю «неонатология»» (зарегистрирован в Минюсте России: 25.12.2012 г. №26377) // Российская газета, №78/1, 11.04.2013.

⁴ Приказ Минздравсоцразвития России от 27.12.2011 г. №1687н (ред. от 15.04.2021 г.) «О медицинских критериях рождения, форме документа о рождении и порядке ее выдачи» (зарегистрирован в Минюсте России: 15.03.2012 г.) // Российская газета, №64, 23.03.2012.



Охват неонатальным скринингом новорожденных в организациях родовспоможения Российской Федерации и Северо-Западного федерального округа в 2013-2019 гг. (в % от родившихся живыми детей)

Исследование показало, что охват детей неонатальным скринингом в 2019 году в России составил 94,0%, что ниже установленных Государственной программой «Развитие здравоохранения» значений в 95%. В период с 2013 по 2019 гг. охват неонатальным скринингом в Российской Федерации в целом практически не изменился (-0,3%). В отличие от среднероссийского показателя, в Северо-Западном федеральном округе (СЗФО) охват неонатальным скринингом снизился более существенно — с 93,5% до 92,0% (-1,6%) [2, с. 184]. Динамика показателя охвата неонатальным скринингом новорожденных в организациях родовспоможения Российской Федерации и СЗФО за период с 2013 по 2019 г. представлена на рисунке.

Установлено, что в большинстве субъектов, входящих в состав СЗФО, охват неонатальным скринингом в 2019 году превышал среднероссийские показатели, а также уровень, установленный Государственной

программой. Наиболее высокий охват неонатальным скринингом был отмечен в Ненецком АО (100,0%), Ленинградской (99,0%) и Калининградской (96,8%) областях (см. таблицу).

Как видно из таблицы, в целом низкое значение среднеокружного показателя обеспечивалось низким охватом скринингом новорожденных в организациях родовспоможения Санкт-Петербурга (85,1%), Мурманской области (90,2%), Республики Коми (92,0%) и Новгородской области (93,0%).

При этом динамика снижения охвата неонатальным скринингом наблюдалась только в четырех субъектах, среди которых Санкт-Петербург (-8,9%), Мурманская (-3,2%) и Псковская (-1,0%) области и Республика Коми (-0,3%). Рост охвата скринингом наблюдался в Ленинградской области (+9,0%), Калининградской области (+5,3%), Ненецком АО (+2,6%), Архангельской области (+2,5%), Республике Карелия (+2,0%), Вологодской области (+0,2%) и Новгородской области (+0,5%).

Согласно ранее действовавшему приказу Минздрава России от 1 ноября 2012 года

⁵ Постановление Правительства РФ от 26.12.2017 г. №1640 (ред. от 24.07.2021) «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развития здравоохранения» // URL: https://base.garant.ru/71848440/ (дата обращения 25.11.2021 г.)

Охват неонатальным скринингом новорожденных в организациях родовспоможения субъектов, входящих с состав Северо-Западного федерального округа и данные по Российской Федерации за 2013-2019 гг. (в % от числа родившихся живыми детей и в абсолютных значениях)

Cybbektbi	30	2013	50	2014	50	2015	707	2016	30	2017	50	2018	50	2019
	%	ABC.	%	ABC.	%	ABC.	%	ABC.	%	ABC.	%	ABC.	%	ABC.
Республика Карелия	94,6	7131	95,7	7428	94,5	7227	94,6	7070	92,6	6213	98,0	5881	8,96	5266
Республика Коми	92,2	11464	8,66	12287	6,86	п595	7,66	56111	0,96	9356	94,4	8120	92,0	7327
АРХАНГЕЛЬСКАЯ ОБЛАСТЬ	93,8	13698	92,5	13247	92,6	13015	94,0	12538	95,0	о8111	95,7	10183	96,2	9279
Ненецкий АО	97,4	643	6,76	099	96,4	269	98,7	739	100,0	631	98,6	561	100,0	546
Вологодская область	95,4	15724	96,2	15533	94,8	15410	96,6	15141	95,0	12815	100,0	11370	92,6	0670
Калининградская область	93,6	11140	98,5	11974	6,96	11954	98,7	п975	99,5	10785	100,0	10301	6,86	8п6
ЛЕНИНГРАДСКАЯ ОБЛАСТЬ	90,0	п928	8,96	13862	96,4	15215	92,6	13601	95,5	13785	98,4	13103	0,66	12971
Мурманская область	93,2	1262	93,0	7734	2,06	7782	92,7	7508	6,06	9699	6,06	6390	90,2	5755
Новгородская область	92,5	6843	96,0	0929	94,6	9269	98,3	7110	98,4	6158	95,7	5593	93,0	4864
Псковская область	67,6	7210	99,4	7037	2,66	7037	99,5	7007	9,66	6010	100,5	5734	6,96	5030
Санкт-Петербург	93,4	58428	93,8	61255	61,3	62903	87,6	61995	88,3	57039	82,5	51266	85,1	48454
СЗФО	93,5	152180	95,2	157777	95,0	159811	92,7	155879	93.7	140668	92,4	130502	92,0	119280
Российская Федерация	93,7	1716077	94,0	1766729	93,6	1767682	92,7	1707845	93,6	1550948	93,0	1464107	94,0	1359136

№572 H^6 , рекомендуемое время пребывания родильницы в медицинской организации после физиологических родов — 3 суток. Новый приказ Минздрава России от 20 октября 2020 года №1130н уточнил рекомендуемое время пребывания родильницы в медицинской организации после физиологических родов — 3 суток, при неосложненном течении послеоперационного периода после кесарева сечения — 4 суток⁷.

Учитывая рекомендуемые сроки выписки матери и ребенка из акушерского стационара, возникает несоответствие со сроками проведения скрининга (4 сутки жизни у доношенного и 7 сутки у недоношенного ребенка). Выписка детей из акушерских стационаров до проведения данного медицинского вмешательства влечет перенос его проведения на амбулаторный этап. Для детей, родившихся и проживающих в городских условиях, это обстоятельство не станет существенным препятствием для раннего выявления диагностируемых скринингом заболеваний в силу более высокой доступности медицинской помощи.

Однако для детей, проживающих в сельской местности и труднодоступных районах, в условиях добровольного характера проведения медицинских вмешательств расхождение в сроках может способствовать отказу родителей от данного исследования. Поэтому для значительного числа детей выполнение неонатального скрининга в стационарных условиях часто является единственной возможностью обнаружения данных генетических заболеваний. Соответственно, непроведение скрининга часто ведет к позднему обнару-

жению болезни и, соответственно, к худшему прогнозу для будущего здоровья ребенка [3, с. 23].

Соответственно, учитывая огромные социально-экономические потери, занные с лечением редких генетических, в том числе редких (орфанных) заболеваний, которые можно диагностировать еще в период новорожденности, целесообразно проводить неонатальный скрининг в стационарных условиях организаций родовспоможения. Кроме того, в приказ Минздравсоцразвития России от 22.03.2006 г. №185 «О массовом обследовании новорожденных детей на наследственные заболевания» необходимо внести изменения, дополнив перечень заболеваний, входящий в неонатальный скрининг, следующими наследственными заболеваниями: глутаровая ацидурия тип 1, тирозинемия тип 1, болезнь клееного сиропа мочи (лейциноз), недостаточность ацил-КоА-дегидрогеназы среднецепочечных жирных кислот, недостаточность биотинидазы, метилмалоновая/ пропионовая ацидурия (ацидемия).

Таким образом, проведенный анализ показал, что в СЗФО охват неонатальным скринингом ниже, чем в целом в России, и в 2013-2019 гг. он имел тенденцию к снижению. В целом низкое значение среднеокружного показателя обеспечивалось низким охватом скринингом новорожденных в организациях родовспоможения Санкт-Петербурга, Мурманской области, Республики Коми и Новгородской области. Исходя из того, что в 2019 году в СЗФО охват скринингом был ниже уровня, установленного Государственной программой, в 95%, необходимо повышать охват неонатальным скринингом с целью предотвращения инвалидности и смертности детского населения от этих редких заболеваний.

Несоответствие сроков выписки новорожденных из организаций родовспоможения срокам проведения неонатального скрининга ведет к невозможности раннего выявления генетических заболеваний, что порождает негативные последствия для эффективного функционирования национальной системы здравоохранения и, как следствие, нарушению прав пациентов. С целью

⁶ Приказ Минздрава России от от.11.2021 года №572н (ред. от 21.02.2020) «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)» (зарегистрирован в Минюсте России: 02.04.2013 г. №27960) (Утратил силу с 01.01.2021) // Российская газета (специальный выпуск), №90/1, 25.04.2013.

⁷ Приказ Минздрава России от 20.10.2020 года №1130н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология» (зарегистрирован в Минюсте России: 12.11.2020 №60869) // Российская газета, №162, 16.11.2020 г.

своевременности лечения фенилкетонурии, врожденного гипотиреоза, адреногенитального синдрома, галактоземии и муковисцидоза, а также предложенный нами выше перечень заболеваний, ранняя диагностика которых осуществляется (может осуществляться) путем проведения неонатального

скрининга, целесообразно внести изменения в приказ Минздрава России от 20.10.2020 N° 1130н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "акушерство и гинекология"», увеличив сроки пребывания родильниц и новорожденных в акушерских стационарах.

Список литературы:

- *1*. Байбарина Е.Н., Филиппов О.С., Гусева Е.В. Модернизация службы охраны материнства и детства в Российской Федерации: результаты и перспективы // Акушерство и гинекология. 2013. №12. С. 4-9.
- 2. Моисеева К.Е. Состояние и пути совершенствования организации медицинской помощи новорожденным в организациях родовспоможения: дис. ... д-ра мед. наук: 14.02.03. СПб., 2021. 377 с.
- 3. Моисеева К.Е. Состояние и пути совершенствования организации медицинской помощи новорожденным в организациях родовспоможения: автореф. дис. ... д-ра. мед. наук: 14.02.03. СПб., 2021. 44 с.
- 4. Основные показатели здоровья матери и ребенка, деятельность службы охраны детства и родовспоможения в Российской Федерации. М.: ФГБУ «ЦНИИОИЗ»; 2014. 165 с.
- 5. Основные показатели здоровья матери и ребенка, деятельность службы охраны детства и родовспоможения в Российской Федерации. М.: ФГБУ «ЦНИИОИЗ»; 2016. 167 с.
- 6. Основные показатели здоровья матери и ребенка, деятельность службы охраны детства и родовспоможения в Российской Федерации. М.: ФГБУ «ЦНИИОИЗ»; 2018. 169 с.
- 7. Основные показатели здоровья матери и ребенка, деятельность службы охраны детства и родовспоможения в Российской Федерации. М.: ФГБУ «ЦНИИОИЗ»; 2020. 171 с.
- 8. Юрьев В.К. Основы общественного здоровья и здравоохранения»: учебник / В.К. Юрьев, К.Е. Моисеева, В.А. Глущенко. СПб.: СпецЛит, 2019. 271 с.
- 9. Ivanov D.O., Yurev V.K., Moiseeva K.E., Alekseeva A.V., Kharbediya Sh.D. Evaluation of the medical care arrangement for newborns in conditions of a patient-oriented approach // International journal of Psychosocial Rehabilitation. 2020. V. 24. №8. P. 9918-9925.

Об авторах:

Алексеева Анна Владимировна — ассистент кафедры общественного здоровья и здравоохранения Санкт-Петербургского государственного педиатрического медицинского университета Минздрава России, кандидат медицинских наук, Санкт-Петербург, a.b.alekseeva@mail.ru

Моисеева Карина Евгеньевна — доцент кафедры общественного здоровья и здравоохранения Санкт-Петербургского государственного педиатрического медицинского университета Минздрава России, кандидат медицинских наук, доцент, Санкт-Петербург, karina-moiseeva@yandex.ru

Сергиенко Ольга Игоревна — заведующая отделением патологии беременности Перинатального центра Санкт-Петербургского государственного педиатрического медицинского университета Минздрава России, врач высшей категории, Санкт-Петербург, lelya.sergienko.8o@mail.ru

Медицинское право: теория и практика

Alekseeva Anna Vladimirovna — Assistant of the Department of Public Health and Public Health of the St. Petersburg State Pediatric Medical University of the Ministry of Health of Russia, Candidate of Medical Sciences, St. Petersburg

Moiseeva Karina Evgenievna — Associate Professor of the Department of Public Health and Public Health of the St. Petersburg State Pediatric Medical University of the Ministry of Health of Russia, Candidate of Medical Sciences, Associate Professor, St. Petersburg

Sergienko Olga Igorevna — Head of the Department of Pregnancy Pathology of the Perinatal Center of the St. Petersburg State Pediatric Medical University of the Ministry of Health of Russia, doctor of the highest category, St. Petersburg

© Алексеева А.В., Моисеева К.Е., Сергиенко О.И., 2021

Для цитирования:

Алексеева А.В., Моисеева К.Е., Сергиенко О.И. Несоответствие сроков неонатального скрининга срокам выписки детей из организаций родовспоможения // М.: Национальный институт медицинского права. Медицинское право: теория и практика. 2021. №2 (14). С. 16-22.

For citation:

Alekseeva A.V., Moiseeva K.E., Sergienko O.I. Misconformity of the terms of the neonatal screening with the terms of discharge of children from the organizations // M.: National Institute of medical law. Medical law: theory and practice. 2021. N^2 (14). P. 16-22.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

The authors declare that there is no conflict of interest.

Статья поступила в редакцию 19.12.2021

Алексеева Д.А., Кузнецов С.В.

ПРОБЛЕМА КВАЛИФИКАЦИИ ЗАРАЖЕНИЯ ВЕНЕРИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ И ВИЧ-ИНФЕКЦИЕЙ

Статья посвящена уголовно-правовой квалификации заражения венерической болезнью в Российской Федерации. Действующее уголовное законодательство в ст. 121, 122 УК РФ предусматривает ответственность за заражение другого лица венерической болезнью или ВИЧ-инфекцией лицом, знавшем о наличии у него такой болезни. Однако, правоприменитель при квалификации факта распространения венерических заболеваний и ВИЧ-инфекции регулярно сталкивается с проблемами, связанными с несовершенством действующего уголовно-правового регулирования, в частности с коллизией медицинских аспектов и уголовного законодательства. Данные проблемы связаны как с толкованием определенных понятий, например, «инфекция», «венерическая болезнь», «заражение», «опасность заражения», так и с отграничением от преступлений, влекущих вред здоровью той или иной степени тяжести. Авторами предложена необходимость разъяснения законодателем толкования понятия «венерическое заболевание», закрепления конкретного перечня заболеваний, которые можно считать венерическими.

Ключевые слова: медицинское право, уголовное право, венерические заболевания, заражение, опасность заражения, инфекционные заболевания, гепатиты В и С, вирус иммунодефицита человека, вред здоровью

Daria Alekseeva, Semyon Kuznetsov

THE PROBLEM OF QUALIFICATION OF INFECTION WITH SEXUALLY TRANSMITTED DISEASES AND HIV INFECTION

The article is devoted to the criminal legal qualification of infection with venereal disease in the Russian Federation. The current criminal legislation in Articles 121, 122 of the Criminal Code of the Russian Federation provides for liability for infecting another person with a venereal disease or HIV infection by a person who knew about the presence of such a disease. However, the law enforcement officer, when qualifying the fact of the spread of sexually transmitted diseases and HIV infection, regularly faces problems related to the imperfection of the current criminal law regulation, in particular with the conflict of medical aspects and criminal legislation. These problems are connected both with the interpretation of certain concepts, for example, «infection», «venereal disease», «infection», «danger of infection», and with the separation from crimes that cause harm to health of varying severity. The authors propose the need for the legislator to clarify the interpretation of the concept of «venereal disease», to consolidate a specific list of diseases that can be considered venereal.

Keywords: medical law, criminal law, venereal diseases, infection, risk of infection, infectious diseases, hepatitis B and C, human immunodeficiency virus, harm of health

Глобальной проблемой многих лет в Российской Федерации (далее — РФ) и в целом во всем мире является распространение венерических заболеваний, передающихся половым путем, в частности ВИЧ-инфекции. Стоит отметить, что скорость и масштабность распространения венерических

заболеваний, а также тяжесть последствий для здоровья заболевших людей вызывают обеспокоенность как на уровне граждан, так и государства.

Действующее уголовное законодательство в ст. 121, 122 УК РФ предусматривает ответственность за заражение другого

лица венерической болезнью или ВИЧ-инфекцией лицом, знавшем о наличии у него такой болезни¹.

Правоприменитель при квалификации факта распространения венерических заболеваний и ВИЧ-инфекции регулярно сталкивается с проблемами, связанными с несовершенством действующего уголовно-правового регулирования, в частности с коллизией медицинских аспектов и уголовного законодательства. Данные проблемы связаны как с толкованием определенных понятий, например, «инфекция», «венерическая болезнь», «заражение», «опасность заражения», так и с отграничением от преступлений, влекущих вред здоровью той или иной степени тяжести.

В медицинской литературе инфекционные болезни определяются как «заболевания, вызываемые болезнетворными микроорганизмами, передающиеся от зараженного человека или животного здоровому» [3, с. 146].

Понятия «инфекционное заболевание» и «инфекционные заболевания, представляющие опасность для окружающих» регламентированы и на законодательном уровне.

Так, в соответствии со ст. 1 Федерального закона «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», законодатель закрепил следующие определения:

- инфекционные заболевания это инфекционные заболевания человека, возникновение и распространение которых обусловлено воздействием на человека биологических факторов среды обитания (возбудителей инфекционных заболеваний) и возможностью передачи болезни от заболевшего человека, животного к здоровому человеку;
- инфекционные заболевания, представляющие опасность для окружающих, — это инфекционные заболевания человека, характеризующиеся тяжелым течением, высоким уровнем смертности и инвалидности, быстрым

распространением среди населения (эпидемия)².

В силу предписаний законодательства РФ о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения, Правительством РФ разработаны перечни социально значимых заболеваний и перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих³.

В данном перечне некоторые заболевания приравнены к инфекционным, хотя с юридической точки зрения не являются не только таковыми, но и тем более венерическими.

В теории клинической медицины существуют заболевания, передающиеся половым путем (далее — ЗППП) и инфекции, передающиеся половым путем (далее — ИППП). Их отличие состоит в том, что ИППП — это не само заболевание, а именно название инфекционного агента, возбудителя. Например, заболевание СПИД, а ИППП — вирус иммунодефицита человека. Таким образом, ИППП — это именно инфекции: грибковые, бактериальные, вирусные, которые передаются половым путем. ЗППП — это более широкое клиническое понятие, которое является следствием не только инфекций, передающихся преимущественно половым путем, но и других факторов. И инфекции, и заболевания, передающиеся половым путем, можно рассматривать как компоненты «венерических заболеваний», однако это и создает проблематику определения некоторых заболеваний, подходящих под этот термин. ЗППП не закреплены в Международной классификации болезней4, что в

¹ Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 №63-ФЗ (ред. от 31.12.2021) // Собрание законодательства РФ, 17.06.1996, №25, ст. 2954.

² Федеральный закон от 30 марта 1999 г. №52 (ред. от 31.10.2021) «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» // Собрание законодательства РФ, 30.03.1999. №14. ст. 1650.

³ Постановление Правительства РФ от 01.12.2004 г. №715 (ред. 31.01.2020) «Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих» // Собрание законодательства РФ, 01.12.2004. №49. ст. 4916.

⁴ Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем 10-го пересмотра (МКБ-10). Принята 43-ей Всемирной Ассамблеей Здравоохранения с изменениями и дополнениями Всемирной Организации Здравоохранения 1990-2021 гг. // URL: https://base.garant.ru/4100000/(дата обращения 10.11.2021)

дальнейшем создает трудности в разграничении $3\Pi\Pi\Pi$ и $\Pi\Pi\Pi$.

Необходимость разъяснения понятия и введения конкретного перечня венерических заболеваний в уголовном законодательстве можно рассмотреть на примере возможности отнесения гепатита В и С к заболеваниям, передающихся половым путем.

Так, например, гепатит В — это вирусное инфекционное заболевание, поражающее печень и протекающее в острой или хронической форме. В число распространенных способов передачи этого вируса входят переливание зараженной крови или продуктов крови, инвазивные медицинские процедуры с использованием загрязненного оборудования и, в отношении гепатита В, передача от матери ребенку во время родов, от члена семьи ребенку, а также при половых контактах [1].

Всемирная организация здравоохранения в своих руководствах для медицинских работников отмечает, что не только гепатит В, но и гепатит С вполне могут относиться к инфекциям, передающимся половым путем [2, с. 159].

Заболевание, вызванное вирусом гепатита В, стоит отнести к инфекциям, передающимся половым путем, по следующим признакам: общественной опасности, способу передачи и этиологии. Однако законодатель с этим не согласен и выделяет гепатит В в отдельную категорию заболеваний.

Проблематика определения понятия «венерические заболевания» в уголовном законодательстве вытекает в проблемы, возникающие и в правоприменительной практике. В случае рассмотрения дела о заражении лица венерической болезнью чаще всего суды не указывают отношение определенной болезни к венерической, но апеллируют к способу передачи данной болезни⁵.

В юридической доктрине тоже присутствуют разные подходы к определению венерической болезни и сопутствующих ей процессов. Так С.В. Расторопов под термином «венерическая болезнь» понимает «передачу возбудителей ... инфекционных возбудителей, токсинов, болезнетворных вирусов и микробов, при котором организм потерпевшего становится их носителем» [4, с. 238]. Автор тем самым конкретизирует сам процесс передачи инфекции, но не последствия.

В свою очередь А.К. Теохаров под заражением венерической болезнью понимает «умышленное или неосторожное причинение вреда человеку, опасное для его жизни и здоровья, посредством передачи вируса и развития в результате этой передачи в организме соответствующей формы инфекционного процесса в виде носительства, латентной инфекции и инфекционной болезни» [5, с. 12].

Ввиду разных подходов к толкованию понятия «заражение венерической болезнью», считаем необходимым предложить собственный вариант: под заражением венерической болезнью следует понимать внедрение и слияние с организмом человека возбудителя инфекции, который умышленно или по неосторожности был занесён с помощью носителя инфекции.

Таким образом, мы считаем, что в целях обеспечения единообразной правоприменительной практики законодателю необходимо дополнительно дать толкование понятия «заражение венерической болезнью» и нормативно закрепить конкретный перечень венерических заболеваний, передающихся половым путем, а именно расширить его такими заболеваниями, как гепатит В и гепатит С.

Список литературы:

1. Гепатит В // Информационный портал BO3 URL: https://www.who.int/immunization/diseases/hepatitisB/ru/ (дата обращения: 10.11.2021 г.).

⁵ Приговор Ярковского районного суда (Тюменская область) №1-74/2017 от 28 ноября 2017 г. по делу №1-74/2017 // Судебные и нормативные акты РФ URL: // sudact.ru/regular/doc/C5HORUmMojbt/ (дата обращения 10.11.2021)

- 2. Инфекции, передаваемые половым путем и иные инфекции репродуктивного тракта. Руководство по основам медицинской практики // ВОЗ/Европейское региональное бюро, ЮНФПА 2004 г. 166 с.
- 3. Петровский Б.В. Популярная медицинская энциклопедия / Под ред. академика Б.В. Петровского. М.: Сов. энциклопедия, 1979. 703 с.
- 4. Расторопов С.В. Преступления против здоровья человека по УК РФ 1996. М.: Русское слово, 2003. 268 с.
- 5. Теохаров А.К. Противодействие заражению инфекционными заболеваниями: уголовно-правовой и криминологический аспекты: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. 12.00.08 / Теохаров Александр Константинович. Омск, 2013. 19 с.

Об авторах:

Алексеева Дарья Антоновна — студентка 4-ого курса бакалавриата факультета подготовки специалистов для судебной системы (юридический факультет) Северо-Западного филиала Российского государственного университета правосудия, Санкт-Петербург, darisdar@mail.ru

Кузнецов Семён Валерьевич — доцент кафедры уголовно-процессуального права Северо-Западного филиала Северо-Западного филиала Российского государственного университета правосудия, ведущий научный сотрудник научного информационно-аналитического отдела НКЦТ им. С.Н. Голикова ФМБА России, кандидат медицинских наук, доцент, Санкт-Петербург, Nachsml@mail.ru

Daria Antonovna Alekseeva — 4th year undergraduate student of the Faculty of Training Specialists for the Judicial System (Faculty of Law) The North-Western branch of the Federal State Educational Institution «Russian State University of Justice», Saint-Petersburg

Semyon Valerevich Kuznetsov — associate professor of the Department of Criminal Procedure Law of the North-Western Branch of the Federal State Educational Institution «Russian State University of Justice», leading Researcher of the Scientific Information and Analytical Department of the FSBI «S.N. Golikov NSCT of the FMBA of Russia», candidate of medical sciences, associate professor, Saint-Petersburg

© Алексеева Д.А., Кузнецов С.В., 2021

Для цитирования:

Алексеева Д.А., Кузнецов С.В. Проблема квалификации заражения венерическими заболеваниями и ВИЧ-инфекцией // М.: Национальный институт медицинского права. Медицинское право: теория и практика. 2021. №2 (14). С. 23-26.

For citation:

Alekseeva D.A., Kuznetsov S.V. The problem of qualification of infection with sexually transmitted diseases and HIV infection // M.: National Institute of medical law. Medical law: theory and practice. 2021. N° 2 (14). P. 23-26.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

The authors declare that there is no conflict of interest.

Статья поступила в редакцию 8.12.2021

Белова М.А.

ПРЕДЕЛЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ПРЕНАТАЛЬНОЙ И ПРЕИМПЛАНТАЦИОННОЙ ГЕНЕТИЧЕСКОЙ ДИАГНОСТИКИ В ЗАРУБЕЖНЫХ СТРАНАХ И РОССИИ

В предпринятом исследовании раскрываются вопросы допустимости границ учета иностранного/международно-правового опыта, проблемы реализации и перспективы национального законодателя в осуществлении процедур пренатальной (ПНД) и преимплатационной генетической диагностики (ПДГ). На сегодняшний день положения, касающиеся незащищенной формы жизни, а именно эмбриона, приобретают всё большее значение. Государство заинтересованно в повышении рождаемости населения, но в тоже время акцентирует внимание на развитии технологий, которые в последующем позволят диагностировать аномалии плода и уже на ранних этапах разработать план лечения для предотвращения последствий. В исследовании отражен анализ законодательства зарубежных стран в области ПНД и ПДГ, были указаны положения правоприменительной практики России по данным процедурам.

Ключевые слова: медицинское право, пренатальная диагностика, преимплатационная диагностика, наследственное заболевание, вспомогательные репродуктивные технологии

Maria Belova

LIMITS OF LEGAL REGULATION OF PRENATAL AND PREIMPLANTATION GENETIC DIAGNOSIS IN FOREIGN COUNTRIES AND RUSSIA

The presented work reveals the issues of admissibility, the boundaries of accounting for foreign / international legal experience, the problems of implementation in Russia and the prospects of the national legislator in the implementation of prenatal (PND) and preimplantation genetic diagnostics (PDG) procedures. Today, provisions regarding an unprotected form of life, namely embryos, are gaining in importance. The state is interested in increasing the birth rate of the population, but at the same time focuses on the development of technologies that will subsequently make it possible to diagnose fetal anomalies and design a treatment plan at an early stage to prevent the consequences. The study reflects the analysis of the legislation of foreign countries in the field of PD and PDG, the provisions of Russian law enforcement practice on these procedures were indicated.

Keywords: medical law, prenatal diagnosis, preimplantation diagnosis, hereditary diseases, assisted reproductive technology

Революция в области биомедицины привела к невероятным открытиям генной инженерии. Очевидно, что такие открытия не могут не оказывать влияния на естественные права человека и не затрагивать так называемое четвертое поколение прав и свобод, в состав которых включают в том числе права в области репродуктивного здоровья, биомедицины и др. [2, с. 92].

Современное понимание методов диагностики в области эмбриологии и репродуктологии побуждает всё больше медиков и юристов решать задачи и вопросы, с которыми приходится сталкиваться на практике.

На сегодняшний день новейшими методами генетической диагностики, используемыми в репродуктологии, явля-

ются пренатальная диагностика (ПНД) и преимплантационная генетическая диагностика (ПГД), успешно применяемые для выявления возможной генетической аномалии у плода.

Пренатальная диагностика стала основой дородовой помощи в 1970-х годах, благодаря непрерывному развитию ультразвуковых технологий. ПНД может рассматриваться как особый случай пресимптомного тестирования. По ней можно определить, подвержен ли плод риску различных нарушений или заболеваний. Существует несколько методов пренатальной диагностики: либо неинвазивные, такие как ультразвукография, либо инвазивные, такие как эмбриоскопия или фетоскопия, которая использует камеру на игле, вставленной в матку, для просмотра плода. Другие методы основаны на анализе тканей плода (например, амниоцентез). ПНД проводится во время беременности на уже достаточно больших сроках (начиная с 10 нед.). Материалом для ПНД является ДНК плода, выделенная из клеток амниотической жидкости, ворсин хориона или пуповинной крови.

ПГД — процедура, проводимая на ранних эмбриональных стадиях при культивировании эмбрионов in vitro. Целевая группа ПГД представлена парами, желающими иметь здорового ребенка, у которых доказаны аномалии в генетическом анамнезе семьи. Относится это также к отдельным категориям родителей с ребенком, страдающим тяжелым генетическим заболеванием, или в случаях, когда из-за пренатально диагностированного заболевания плода были выполнены один или несколько абортов.

Преимплантационная генетическая диагностика имеет такие же цели, что и пренатальная — диагностирование возможных сбоев в геноме человека, но их отличие связано не только со сроками развития плода, а и с тем, при каких условиях она может проводиться. Условием проведения такой диагностики является экстракорпоральное оплодотворение (ЭКО). Сроки ее проведения ограничены ранними эмбриональными стадиями развития при культивировании эмбрионов in vitro в ходе цикла ЭКО.

Рассматривая правовой опыт ФРГ в области проведения ПГД, возникают определённые социальные сложности. Избегая проблем, связанных с евгеническим отбором и стратегией дородового узнавания пола ребенка для его корректировки в личных целях (исключением являются случаи выявления патологий по генетическому признаку, сцепленные с полом), законодатель ФРГ ограничивает правовой режим ПГД. Установлено правило, согласно которому запрещена генетическая экспертиза клеток эмбриона in vitro до внутриутробного перенесения (статья за Закона о защите эмбрионов¹), под угрозой привлечения к уголовной ответственности и применения наказания, в том числе в виде лишения свободы. Кроме того, Закон о защите эмбрионов ставит право эмбриона на жизнь выше основного права на свободу исследований.

ПГД проводится в порядке исключения только когда присутствует высокий риск развития наследственного заболевания. В Германии «генетические заболевания» означают моногенные (т.е. одним геном) заболевания и хромосомные расстройства. Эти генетические аномалии тяжелы, если они могут отличаться от патологий с коротким ожиданием жизни, тяжелыми симптомами. «Высокий риск» может быть распознан, если существует высокая вероятность, которая отличается от стандартной. Кроме того, она должна оцениваться генетически, путем накопления передаваемости и сочетания генетических характеристик. Таким образом, вероятность от 25 до 50% означает «высокий риск». Некоторые аномалии хромосом являются основной причиной мертворождений и выкидышей без каких-либо хромосомных изменений у родителей [5].

Относительно вопроса об определении перечня генетических заболеваний, риски наступления которых являются показаниями к диагностике, в действующих нормативных правовых актах не установлены. За-

¹ Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz — ESchG). Ausfertigungsdatum: 13.12.1990. Vollzitat:«Embryonenschutzgesetz vom 13. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2746), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 21. November 2011 (BGBl. I S. 2228) geändert worden ist».

конодатель относит данные положения на разрешение профессионального сообщества специалистов по генетике и Междисциплинарной комиссии по этике.

Не меньший интерес в практике применения преимплантационной генетической диагностики вызывает Франция. ПГД там регулируются законом «О донации и использовании элементов человеческого тела, вспомогательных репродуктивных технологиях (ВРТ) и пренатальной диагностике»², принятым в 1994 году и дополненным в 2004 г. законом «О биоэтике»³. ПГД во Франции разрешена только в случае наличия у родителей или ближайших родственников тяжелого наследственного заболевания. ПГД для селекции пола разрешена только при наличии медицинских показаний. Законодатель отводит надзор за сферой вспомогательных репродуктивных технологий Агентству по биомедицине, обладающему правом разрешить применение ПГД в случаях, не предусмотренных законодательством о биоэтике. Кроме Агентства по биомедицине каждый запрос на применение ПГД рассматривается Центром многопрофильной диагностики беременных (CPDPN). Решения CPDPN, санкционирующие проведение ПГД, принимаются исходя из тяжести патологии или нарушения [1, с. 203].

Следует отметить, что преимплантационная и пренатальная диагностика регулируется так называемым репродуктивным законодательством, которое представлено рядом нормативно-правовых актов разного уровня. Российское законодательство в сфере репродуктивных технологий и реализации ПГД и ПНД представляется достаточно в сжатом виде, ограничиваясь небольшим количеством приказов и клинических рекомендаций. Клинические рекомендации, действующие в сфере применения ЭКО, оперируют обобщающим термином «преимплантационное генетическое тестирова-

ние» (ПГТ), объединяющим все виды анализа наследственного материала ооцитов и эмбрионов, проводящиеся до момента имплантации в стенку матки для выявления потенциальных аномалий.

До 01.01.2021 года действовал приказ Минздрава России от 28 декабря 2000 г. №457, в котором устанавливались факторы и инструкции по проведению пренатального обследования, проведения инвазивной диагностики и т.д.⁴. Однако с начала этого года данный приказ был признан утратившим силу в соответствии с приказом Минздрава России от 29.10.2020 №1178⁵.

При выполнении программы ЭКО в рамках территориальной программы обязательного медицинского страхования в случае возникновения показаний использование донорских ооцитов, донорской спермы, донорских эмбрионов ПГТ производится дополнительно за счет личных средств и иных средств, предусмотренных законодательством $P\Phi^6$. Заметим, что во многих зарубежных странах, таких как, Франция, Германия, к примеру, расходы на проведение ПГД компенсируются посредством системы обязательного медицинского страхования [9, с. 95].

Ввиду отсутствия последовательного нормативного правового регулирования ПГД нет четких указаний на запрещение

² Par le Président de la République France. Loi no 94-654 du 29 juillet 1994 Relative au Don et à l'utilisation des Éléments et Produits du Corps Humain, à l'assistance Médicale à la Procréation et au Diagnostic Prénatal. 1994.

³ Par le Président de la République France. Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique. 2004.

⁴ Приказ Минздрава России от 28.12.2000 №457 «О совершенствовании пренатальной диагностики в профилактике наследственных и врожденных заболеваний у детей» (по заключению Минюста России данный документ в государственной регистрации не нуждается. — Письмо Минюста России от 12.02.2001 №07/1459-ЮД) (утратил силу: 01.01.2021) // Бюллетень Минюста России, №3, 2001.

⁵ Приказ Минздрава России от 29.10.2020 №178 «О признании утратившим силу приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 декабря 2000 г. №457 "О совершенствовании пренатальной диагностики в профилактике наследственных и врожденных заболеваний у детей"». // Документ опубликован не был. URL: /http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_367563/ (дата обращения 10.10.2021)

⁶ Приказ Минздрава России от 31.07.2020 №803н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению» // URL: https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/74676088/ (дата обращения 10.10.2021)

применения данной процедуры в каких бы то ни было социальных целях, помимо выбора пола будущего ребенка в рамках ст. 55 Федерального закона об основах охраны здоровья⁷.

Вследствие неординарности, непредсказуемости в реализации новых форм исследований, связанных с эмбрионом, рождается все больше противоречий и дискуссий, поскольку мы имеем дело с уязвимой и незащищенной формой жизни. Возникающая серьезная этико-правовая проблема, связанная с технологией преимплантационной генетической диагностики, заключается в том, что ее применение открывает перспективы для евгенических практик по совершенствованию физических и когнитивных характеристик будущего ребенка со всеми вытекающими отсюда колоссальными по своей значимости социальными и биологическими последствиями для человечества в целом. Эти перспективы приобрели весьма реальные очертания после открытия метода направленного изменения генома CRISPR-cas9, за которое в 2020 г. была присуждена Нобелевская премия [4].

Как можно заметить, этическая сторона вопроса реализации вышеупомянутых процедур имеет определено важное значение, и разработку правового механизма нужно начинать именно с неё. Необходимо установление модели принципов и подходов к правовому и этическому обеспечению формирующейся экономики нового типа, одним из важнейших драйверов которой выступают современные биотехнологии. Имеет значение также создание независимых этических комитетов на различных уровнях и сферах деятельности, а также органов, в полномочия которых будет входить разрешение вопросов по реализации процедур ПНД и ПДГ. Показательна в данном плане ситуация с Этическим комитетом, созданным в рамках клинической апробации и действующим при Минздраве России. Положение о нем утверждено приказом Минздрава России от 10.07.2015 №435н⁸. Он предусматривает, что в него входят представители медицинских, научных и образовательных организаций, но их число не может превышать 1/3 от общего числа членов Этического комитета. Однако это ведомственный совет, действующий при органе государственной власти.

В целях установления баланса интересов в практике реализации пренатальной и преимплантационной генетической диагностики необходима в первую очередь подготовка высококвалифицированных кадров в области акушерства и гинекологии, где специалисты будут выполнять свои функции, отвечая принятым стандартам медицинской деятельности.

В судебной практике уже имеются случаи ненадлежащего оказания услуг при проведении ПНД, одно из них — дело №2-166/2018 Герда Е.А., Герда М.Н.9. Относительно квалификации в доктрине существует мнение, что специалист, реализующий данную процедуру, должен быть не моложе 35 и не стране 60, имеющий стаж работы в гинекологии и акушерстве не менее 10 лет. Помимо этого, он должен иметь ученую степень не ниже кандидата медицинских наук в области генной инженерии или молекулярной биологии [7, с. 275.].

Финансовая составляющая играет не меньшую роль. Необходимо решение вопроса с введением в программу ОМС ПГД. Еще в 2016 г. Российское общество медицинских генетиков обратилось в Минздрав России с соответствующим предложением. Как сообщалось на сайте «medrussia.org» в мае 2019 г., главный внештатный специалист по медицинской генетике Минздрава России С.И. Куцев и ряд других известных генетиков также предлагают включить в

⁷ Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ (ред. от 02.07.2021) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2011. №48. ст. 6724.

⁸ Приказ Минздрава России от 10.07.2015 №435н (ред. от 31.03.2017) «Об Этическом комитете Министерства здравоохранения Российской Федерации» (Зарегистрировано в Минюсте России 27.07.2015 №38196) // «Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти», №42, 19.10.2015.

⁹ Решение №2-166/2018 2-166/2018~М-148/2018 М-148/2018 от 12 октября 2018 г. по делу №2-166/2018 // URL: https://sudact.ru/regular/doc/lMnEdGNhaGQ2/(дата обращения 15.10.2021)

стандарты ОМС преимплантационную генетическую диагностику эмбрионов в случаях, «если завести ребенка планируют семьи, в которых есть дети или родственники с определенными диагнозами» [3]. Однако проблема до сих пор не решена.

Что касается неинвазивного пренатального тестирования, общеизвестно, что оно дает возможность медицинскому специалисту и будущим родителям выстроить индивидуальный план ведения беременности. Тем не менее результаты НИПТ как за рубежом, так и в России свидетельствуют о том, что данный вид тестирования является эффективным (т.е. безопасным и простым) методом, а его результаты на выявление синдромов Дауна, Эдвардса и Патау лучше, чем у традиционного комбинированного теста, основанного на ультразвуковом исследовании. Это дает основания ставить вопрос о целесообразности широкого распространения данной медицинской услуги, что в нашей стране невозможно без ее включения в систему обязательного медицинского страхования.

Использование преимплантационной генетической диагностики открывает возможности проверки эмбрионов на донорскую совместимость стволовых клеток с целью лечения больного сиблинга. В российском законодательстве нет запрета на осуществление таких процедур. Использование стволовых клеток новорожденного, полученных из пуповинной крови при родах, для лечения больного брата или сестры, уже более 10 лет практикуется в США и странах Европы [6, с. 189.]. Споры об

этической приемлемости данного способа лечения до сих пор не утихают. Немецкий закон выступает против производства «спасителей» братьев и сестер, которые могут служить донором стволовых клеток после рождения [5].

О необходимости выработки правового фундамента в области биоэтики, биомедицины, что в юридическом, что в медицинском сообществе высказывались уже не один десяток раз. В свою очередь, Президент Российской Федерации в недавнем обращении от 17.11.2021 года акцентировал внимание на вопросе расширения законодательства в области генетических исследований, а также пределов в формировании этических границ, которые также будут восприняты обществом.

Подводя итог, можно отметить: история правового регулирования у наших иностранных коллег в области биомедицинских технологий, без сомнения, шире. Во многом это связано с их экономической политикой в сфере финансирования данных исследований, публикационном потоке. Одним из ключевых вопросов является то, отвечает ли интересам общественного благосостояния оправдание пренатальной диагностики, поскольку она подразумевает отбор. Формируя правой фундамент для реализации на практике новых медицинских технологий, которые имеют конечной целью облегчить и поддержать на соответствующем уровне общее состояние здоровья населения, необходимо соблюдение баланса между деонтологическими и правовыми аспектами.

Список литературы:

- Bijarnia-Mahay S., Arora V., Puri R.D., Lall M., Saxena R., Verma J., Baijal A., Dimri N., Sharma N., Kohli S., Dubey S., Gupta D., Saviour P., Agarwal S., Mahajan S., Paliwal P., Mir Z., Sharma S., Verma I.C. The changing scenario in prenatal diagnosis of genetic disorders: Genetics to genomics. Current Medicine Research and Practice. 2018; 8 (6): 203–208.
- 2. Белова М.А., Арсланов К.М. Генные исследования с участием человека: российский и иностранный правовой опыт // Медицинское право: теория и практика. 2020. №2 (12). С. 92-99.
- 3. В OMC предложили включить генотипирование // URL: https://medrussia.org/29448-predlozhili-vklyuchit/ (дата обращения 10.10.2021).

- 4. ГМО-Нобель // URL: https://www.kommersant.ru/doc/4566191 (дата обращения 15.10.2021).
- 5. Документ Бундестага 17/5451 стр. 8. Preimplantation genetic diagnosis: Germany allows the genetic screening of embryos generated in vitro // URL:http://www.janvonbroeckel. de/english/preimplantation_genetic_diagnosis_in_germany.html (дата обращения 25.10.2021).
- 6. Лапаева В.В. Преимплантационная и пренатальная генетическая диагностика в Российской Федерации: этико-правовые проблемы // Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Юридические науки. 2021. Т. 25. №1. С. 179-197.
- 7. Медведев М.В., Суворов Г.Н. Особенности правового регулирования применения генетического скрининга при ведении беременности: современные проблемы и перспективы их решения. Генетические технологии и право в период становления биоэкономики // М.: Проспект, 2020. С. 271-280.
- 8. Письмо Минздрава России от о5.03.2019 №15-4/И/2-1908 О направлении клинических рекомендаций (протокола лечения) «Вспомогательные репродуктивные технологии и искусственная инсеминация» (документ не применяется) // URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_323114/ (дата обращения 10.10.2021).
- 9. Романовский Г.Б. Правовое регулирование генетических исследований в России и за рубежом // Lex russica. 2016. №7. С. 93-102.

Об авторе:

Белова Мария Алексеевна — студентка 1 курса магистратуры юридического факультета Санкт-Петербургского государственного университета, Санкт-Петербург, mariyabelova1611@icloud.com

Maria Alekseevna Belova — first-year student of the Master's program at the Faculty of Law, St. Petersburg State University, St. Petersburg

© Белова М.А., 2021

Для цитирования:

Белова М.А. Пределы правового регулирования пренатальной и преимплантационной генетической диагностики в зарубежных странах и России // М.: Национальный институт медицинского права. Медицинское право: теория и практика. 2021. №2 (14). С. 27-32.

For citation:

Belova M.A. Limits of legal regulation of prenatal and preimplantation genetic diagnosis in foreign countries and Russia // M.: National Institute of medical law. Medical law: theory and practice. 2021. N^2 (14). P. 27-32.

Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

The author declares that there is no conflict of interest.

Статья поступила в редакцию 3.12.2021

Винокуров В.А.

ПРОБЛЕМЫ СОБЛЮДЕНИЯ ЛИЧНОЙ И ВРАЧЕБНОЙ ТАЙНЫ ПРИ ОКАЗАНИИ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

Статья посвящена рассмотрению проблем, связанных с реализацией человеком и гражданином прав и свобод в части соблюдения личной и врачебной тайны, использования персональных данных при оказании медицинских услуг. Рассмотрены причины, которые могут предусматривать возможность ограничивать право человека и гражданина на его личную и врачебную тайну, в том числе связанным с распространением инфекционных заболеваний.

В статье осуществлено соотношение используемых в законодательстве понятий «личная тайна», «врачебная тайн», «персональные данные», выявлены проблемы, связанные с сохранением сведений, составляющих эти тайны и данные. Проанализирован тезис Пленума Верховного Суда Российской Федерации, противоречащий федеральному закону.

По результатам анализа законодательства, мнений ученых и специалистов сформулированы выводы и выработаны предложения, которые возможно использовать при подготовке соответствующих изменений в федеральные законы.

Ключевые слова: Конституция Российской Федерации, права и свободы человека и гражданина, личная тайна, врачебная тайна, персональные данные, инфекционное заболевание, медицинские услуги, медицинская организация

Vladimir Vinokurov

COMPLIANCE ISSUES PERSONAL AND MEDICAL SECRETS WHEN PROVIDING MEDICAL SERVICES

The article is devoted to the consideration of problems related to the realization of human and citizen rights and freedoms in terms of personal and medical confidentiality, the use of personal data in the provision of medical services. The reasons that may provide for the possibility of restricting the right of a person and a citizen to his personal and medical secrecy, including those related to the spread of infectious diseases, are considered.

The article deals with the correlation of the concepts of «personal secret», «medical secrets», «personal data» used in the legislation, the problems associated with the preservation of the information constituting these secrets and data are identified. The thesis of the Plenum of the Supreme Court of the Russian Federation, contrary to federal law, is analyzed.

Based on the results of the analysis of legislation, opinions of scientists and specialists, conclusions have been formulated and proposals have been developed that can be used in the preparation of appropriate amendments to federal laws.

Keywords: the Constitution of the Russian Federation, human and civil rights and freedoms, personal secrecy, medical secrecy, personal data, infectious disease, medical services, medical organization

Конституция Российской Федерации (далее также — Основной Закон государства), устанавливая в главе 2 основные права и свободы человека и гражданина в Рос-

сии, определила, что «каждый имеет право на неприкосновенность частной жизни, личную и семейную тайну...» (ч. 1 ст. 23), что «сбор, хранение, использование и распро-

странение информации о частной жизни лица без его согласия не допускаются» (ч. 1 ст. 24)¹. Данные постулаты являются базой для разработки и принятия федеральных законов, иных правовых актов, а также для их исполнения.

В Перечне сведений конфиденциального характера, утвержденном Указом Президента Российской Федерации от 6 марта 1997 года №188, сведения о фактах, событиях и обстоятельствах частной жизни гражданина (пункт 1), а также сведения, связанные с профессиональной деятельностью, доступ к которым ограничен в соответствии с Конституцией Российской Федерации и федеральными законами, куда, в частности, включена и врачебная тайна (пункт 4)², относятся к сведениям конфиденциального характера.

Вопросы соблюдения врачебной тайны регулируются Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», по которому эту тайну составляют «сведения о факте обращения гражданина за оказанием медицинской помощи, состоянии его здоровья и диагнозе, иные сведения, полученные при его медицинском обследовании и лечении» (статья 13)3.

Федеральный закон «О персональных данных», предусматривая своей целью «обеспечение защиты прав и свобод человека и гражданина при обработке его персональных данных, в том числе защиты прав на неприкосновенность частной

жизни, личную и семейную тайну» (ст. 2), оперирует персональными данными, определяя их как любую информацию, относящуюся к физическому лицу (ст. 3)⁴.

Таким образом, в российском законодательстве по рассматриваемому в предпринятом нами исследовании вопросу используются понятия: «частная жизнь», «личная тайна», «сведения конфиденциального характера» и «врачебная тайна», но при этом в нормативных правовых актах не содержится однозначных определений указанным понятиям. Лишь упомянутый Перечень сведений конфиденциального характера является своеобразным связующим звеном между частной жизнью гражданина и врачебной тайной.

Конституционный Суд Российской Федерации посчитал, что «в понятие "частная жизнь" включается та область жизнедеятельности человека, которая относится к отдельному лицу, касается только его и не подлежит контролю со стороны общества и государства, если носит непротивоправный характер»⁵.

Вопросы научного толкования понятий «частная жизнь» и «личная тайна» подробно рассматриваются в уголовном праве при анализе преступления, предусмотренного ст. 137 Уголовного кодекса Российской Федерации, именуемой «Нарушение неприкосновенности частной жизни»⁶. Как полагают авторы одного из комментариев к Уголовному кодексу Российской Федерации, «понятие личной или семейной тайны должно трак-

¹ Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12 декабря 1993 года) (с учетом поправок, внесенных законами Российской Федерации о поправке к Конституции Российской Федерации 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) // URL: http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102027595 (дата обращения: 10.10.2021)

² Указ Президента Российской Федерации от об.оз.1997 №188 (ред. от 13.07.2015) «Об утверждении Перечня сведений конфиденциального характера» // Собрание законодательства Российской Федерации, 1997, №10, ст. 1127.

³ Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ (ред. от 02.07.2021) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, №48, ст. 6724.

⁴ Федеральный закон от 27.07.2006 №152-ФЗ (ред. от 02.07.2021) «О персональных данных» // Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, №31 (ч. l), ст. 3451.

⁵ Определение Конституционного Суда Российской Федерации от 28 июня 2012 года №1253-О об отказе в принятии к рассмотрению жалобы гражданина Супруна Михаила Николаевича на нарушение его конституционных прав статьей 137 Уголовного кодекса Российской Федерации // Документ опубликован не был. URL: https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70105530/ (дата обращения: 10.10.2021)

⁶ Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 №63-ФЗ (ред. от 01.07.2021) // Собрание законодательства Российской Федерации, 1996, №25, ст. 2954.

товаться исходя из представления потерпевшего. Любой факт из биографии лица, которое оно не хочет разглашать, должен признаваться его тайной. Это может касаться состояния его здоровья, знакомств, семейных или личных отношений, материального положения, наличия банковских вкладов, политических взглядов, партийной принадлежности, отношения к религии. Сведения могут относиться и к профессиональной тайне — медицинской, адвокатской, тайны исповеди, тайны вкладов и т.п.» [2, с. 220]. Исходя из представленного выше понимания перечисленных понятий, Б.Н. Кадников делает вывод, что «частная жизнь человека — это совокупность его тайн и таких сфер жизни, неприкосновенность и охрана которых гарантирована Конституцией Российской Федерации и другими федеральными законами и для ознакомления с которыми требуется согласие их обладателя либо иные законные основания» [1, с. 41].

По мнению И.Л. Петрухина, «личная тайна — это такая тайна, которая имеет отношение к конкретному человеку. Сведения личного характера могут сохраняться как от посторонних, так и от близких лиц. К ним можно отнести отдельные факты биографии человека, сведения о его здоровье, имущественном положении, связях, привычках, взглядах, встречах, сведения об интимной жизни, склонностях и т.п.» [4, с. 104]. Солидарен с ним и В.А. Новиков, который пришел к выводу о том, что «личная тайна — это сведения, касающиеся только одного лица и сохраняемые им в режиме секретности от других лиц, за исключением сведений, характеризующих публичную, служебную деятельность этого человека» [3, с. 44]; при этом к личной тайне автор данного определения полагает возможным отнести, в том числе сведения о заболеваниях, включая социально опасные.

Подтверждая связь между личной и врачебной тайнами, судья Конституционного Суда Российской Федерации Н.В. Витрук сформулировал недвусмысленный вывод о том, что к личной тайне относит-

ся тайна сведений о состоянии здоровья человека⁷.

Таким образом, позиция законодателя, а также мнения ученых позволяют сделать однозначный вывод о том, что врачебная тайная является частью тайны личной. В этой связи нелишним будет напомнить, что наличие или отсутствие у физического лица любых прививок также относится к личной и врачебной тайне, что информация о прививке может быть потребована при согласии гражданина, а без его согласия — только в случаях, установленных законом.

В этой связи нельзя не упомянуть о норме Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации», допускающей предоставление сведений, составляющих врачебную тайну, без согласия гражданина, в том числе «при угрозе распространения инфекционных заболеваний, массовых отравлений и поражений» (п. 2 ч. 4 ст. 13)⁸. С апреля 2020 года обстановка, сложившаяся в результате распространения заболевания, представляющего опасность для окружающих, относится к чрезвычайной ситуации9. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, созданный для осуществления государственного управления и координации деятельности федеральных органов исполнительной власти в области защиты населения и территорий от чрезвычайных ситуаций (МЧС России), не принимал решения, объявляющего распространение новой коронавирусной инфекции чрезвычайной ситуацией. Карантин как

⁷ Особое мнение судьи Конституционного Суда Российской Федерации Н.В. Витрука по делу о толковании положений статей 91 и 92 (часть 2) Конституции Российской Федерации о досрочном прекращении полномочий Президента Российской Федерации в случае стойкой неспособности по состоянию здоровья осуществлять принадлежащие ему полномочия (постановление Конституционного Суда Российской Федерации от 11 июля 2000 года №12-П) // Собрание законодательства РФ. 2000. №29. ст. 3118.

⁸ Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ ...

⁹ Федеральный закон от 21.12.1994 №68-ФЗ (ред. от 30.12.2021) «О защите населения и территорий от чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера» // Собрание законодательства Российской Федерации, 1994, №35, ст. 3648.

ограничительное мероприятие, предусмотренное Федеральным законом «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» органами исполнительной власти субъекта Российской Федерации не вводился; предписание территориального органа, осуществляющего государственный санитарно-эпидемиологический надзор, на основании которого должен устанавливаться карантин, не издавалось.

В результате имеется несколько федеральных законов, не согласованных между собой и не определяющих конкретных ограничений прав и свобод человека и гражданина, которые возможно использовать соответствующим государственным органом и должностным лицом при возникновении ситуации, когда распространяется заболевание, представляющее опасность для окружающих.

В соответствии с ч. 3 ст. 55 Конституции Российской Федерации права и свободы человека и гражданина могут быть ограничены федеральным законом только в той мере, в какой это необходимо в целях защиты основ конституционного строя, нравственности, здоровья, прав и законных интересов других лиц, обеспечения обороны страны и безопасности государства¹¹.

Во исполнение положений Основного Закона государства Федеральным законом «О персональных данных» введены ограничения прав и свобод, с перечисления которых начата данная статья. Так данный Федеральный закон разрешает обработку персональных данных, касающихся, в том числе состояния здоровья, без согласия субъекта персональных данных, если «обработка персональных данных осуществляется в медико-профилактических целях, в целях установления медицинского диагноза, оказания медицинских и медико-социальных услуг при условии, что обработка персональных данных осуществляется лицом, профессионально занимающимся

медицинской деятельностью и обязанным в соответствии с законодательством Российской Федерации сохранять врачебную тайну» (п. 3 ч. 2 ст. 9; п. 4 ч. 2 ст. 10)¹². По всей видимости, основанием для подобного ограничения послужила необходимость защиты здоровья, прав и законных интересов других лиц.

В этом случае физическое лицо как субъект персональных данных, даже имея право отозвать согласие на обработку данных, реализовать это право не может, поскольку медицинская организация (при соблюдении ею врачебной тайны) продолжает их обработку в медицинских целях. Одновременно возникает вопрос о целесообразности получения информированного добровольного согласия от субъекта персональных данных, который становится пациентом. Поскольку в результате обращения в медицинскую организацию и получения медицинской помощи персональные данные, внесенные в медицинскую учетную документацию, не исключаются медицинской организацией из обработки, то они фактически не могут быть отозваны субъектом персональных данных. Медицинские организации при рассмотрении обращений субъектов персональных данных, которые желают отозвать свое согласие на обработку персональных данных, вынуждены отказывать в удовлетворении поступившего заявления со ссылкой на упомянутые выше нормы законов. На наш взгляд, отказ в обработке персональных данных, связанных с оказанием медицинской помощи, обоснован не только юридически, но и фактически: медицинская организация понесла расходы, оказывая медицинские услуги конкретному физическому лицу, то есть затратила лекарственные средства и препараты, медицинские изделия, оплатила труд врачей и другого медицинского персонала.

Поскольку по Конституции Российской Федерации признание, соблюдение и защита прав и свобод человека и гражданина является обязанностью государства (ст. 3), а ограничения прав и свобод

¹⁰ Федеральный закон от 30.03.1999 №52-ФЗ (ред. от 02.07.2021) «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» // Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, №14, ст. 1650.

¹¹ Конституция Российской Федерации ...

¹² Федеральный закон от 27.07.2006 №152-ФЗ ...

допускаются как исключение из общего правила (ст. 55)¹³, то соблюдение прав и свобод неоспоримо важнее, чем их ограничение.

Поэтому в целях соблюдения прав и свобод граждан, которые посчитали невозможным обработку их персональных данных медицинской организацией, следует законодательно предусмотреть алгоритм действий медицинской организацией, оказавшей такому лицу медицинскую помощь. Например, предусмотреть обработку персональных данных в медицинских целях без указания фамилии, имени, отчества, даты и места рождении, данных представленных документов, обозначив пациента только литерами. Но при этом гражданин, запретивший обработку персональных данных, должен понимать, что после его запрета, он не сможет использовать данные медицинской организации для решения других возникающих в его жизни вопросов (например, при оформлении пенсии по инвалидности, для получения пособия, налогового вычета и т.п.).

Ограничение прав и свобод человека и гражданина в части соблюдения врачебной тайны как личной тайны физического лица допускается и Федеральным законом «Об основах здоровья граждан в Российской Федерации», который обязывает медицинские организации предоставлять сведения, составляющие врачебную тайну, без согласия гражданина или его законного представителя, в частности, по запросам:

- *a)* органов дознания и следствия, суда в связи с проведением расследования или судебным разбирательством;
- б) органов прокуратуры в связи с осуществлением ими прокурорского надзора;
- в) органа уголовно-исполнительной системы в связи с исполнением уголовного наказания и осуществлением контроля за поведением условно осужденного, осужденного, в отношении которого отбывание наказания отсрочено, и лица, освобожденного условно-досрочно, а также в связи с исполнением осужденным обязанности пройти

лечение от наркомании и медицинскую и (или) социальную реабилитацию (п. 3 ч. 4 ст. 13)¹⁴.

Рассматривая жалобы граждан различных государств, в том числе россиян на нарушение их прав, связанных с обнародованием сведений личного характера, составляющих врачебную тайну, возникающим в связи с использованием вышеназванных (в других государствах — аналогичных) норм, Европейский суд по правам человека счел возможным раскрытие врачебной тайны, поскольку целью запросов правоохранительных органов является предотвращение преступлений и защита прав и свобод других лиц¹5. Европейский суд по правам человека посчитал, что «интересы пациентов и населения в целом по охране конфиденциальности медицинских сведений могут уступить по своей значимости интересам по расследованию и наказанию преступлений, а также по обеспечению гласности судебного разбирательства, если доказано, что такие интересы имеют более серьезное значение»¹⁶.

Принимая во внимание нормы федеральных законов, позицию Европейского суда по правам человека, следует согласиться с тем, что врачебная тайна перестает быть тайной (полностью или частично), если речь заходит о преступлении. При этом Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» содержит довольно четкие формулировки, которые дают основание медицинской организации предоставить правоохранительным органам информацию, относящуюся к врачебной тайне.

¹³ Конституция Российской Федерации ...

¹⁴ Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ ...

¹⁵ Постановление Европейского суда правам человека от 25 февраля 1997 года по делу «Z. против Финляндии» // Официальный сайт ЕСПЧ. URL: https://europeancourt.ru/resheniya-evropejskogo-suda-narusskom-yazyke/z-protiv-finlyandii-postanovlenie-evropejskogo-suda/ (дата обращения: 14 декабря 2021 г.)

¹⁶ Постановление Европейского суда правам человека от 6 июня 2013 года по делу «Авилкина и другие против Российской Федерации» // Официальный сайт ЕСПЧ. URL: https://europeancourt.ru/resheniyaevropejskogo-suda-na-russkom-yazyke/avilkina-i-drugie-protiv-rossii-postanovlenie-evropejskogo-suda/(дата обращения: 14 декабря 2021 г.)

На практике медицинские организации повсеместно сталкиваются с проблемой, когда расследование не начато, а орган дознания, дознаватель или следователь запрашивает данные по конкретному пациенту несмотря на то, что еще только рассматривает сообщение о преступлении. Формально-юридически пока уголовное дело не возбуждено, предоставлять данные по запросам правоохранительных органов, относящиеся к врачебной тайне, без согласия лица, в отношении которого эти сведения запрашиваются, не допускается.

Но, как оказалось, на практике это не совсем так. Анализируя вопрос о практике рассмотрения судами ходатайств о производстве следственных действий, Пленум Верховного Суда Российской Федерации предложил судам учитывать, что «при отсутствии согласия гражданина или его законного представителя отдельные сведения, составляющие врачебную тайну (например, о факте обращения гражданина за медицинской, в том числе психиатрической, помощью, нахождении на медицинском учете), могут быть представлены медицинской организацией без судебного решения по запросу следователя или дознавателя в связи с проведением проверки сообщения о преступлении...»¹⁷.

Таким образом, несмотря на прямой законодательный запрет, Верховный Суд Российской Федерации позволил предоставлять данные, составляющие врачебную тайну, по сути, по запросу любого органа, должностного лица, проводящего проверку сообщения о преступлении, при отсутствии оснований, установленных Федеральным законом «Об основах здоровья граждан в Российской Федерации»¹⁸.

Не основанная на законе позиция Вер-

ховного Суда Российской Федерации вызывает озабоченность, поскольку на уровне высшей судебной инстанции страны происходит официальное попрание прав и свобод человека и гражданина, касающихся соблюдения личной тайны, расширяются рамки ограничений, право на установление которых имеет только федеральный законодатель.

Проблему запроса данных, составляющих врачебную тайну, при осуществлении проверки сообщения о преступлении, можно решить простым и вполне законным путем. Для этого необходимо внести соответствующее дополнение в указанный выше Федеральный закон. Однако, следует учитывать, что если по результатам рассмотрения сообщения о преступлении будет принято решение об отказе в возбуждении уголовного дела, то материалы проверки, содержащие врачебную тайну, следует относить к сведениям, составляющим тайну следствия, поскольку Уголовно-процессуальным кодексом Российской Федерации данные предварительного расследования (предварительного следствия или дознания) не подлежат разглашению (ст. 161)19.

Проведенный анализ позволяет сделать следующие выводы и сформулировать некоторые предложения:

- *1*) врачебная тайна часть личной тайны, поэтому должна защищаться государством на уровне с личной тайной;
- 2) врачебная тайна может быть нарушена, но только с согласия ее владельца или в однозначно оговоренных федеральным законом случаях;
- 3) поскольку персональные данные, входящие в состав врачебной тайны, в настоящее время юридически не могут быть отозваны их владельцем, необходима разработка механизма, позволяющего реализовать данное право субъектом персональных данных, в том числе с иными возможными для этого субъекта ограничениями;

¹⁷ Постановление Пленума Верховного Суда Российской Федерации от 1 июня 2017 года N° 19 «О практике рассмотрения судами ходатайств о производстве следственных действий, связанных с ограничением конституционных прав граждан (статья 165 УПК РФ)» // Бюллетень Верховного Суда Российской Федерации. 2017. N° 7.

¹⁸ Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ ...

¹⁹ Уголовно-процессуальный кодекс Российской Федерации от 18.12.2001 №174-ФЗ (ред. от 30.12.2021) // Собрание законодательства Российской Федерации, 2001, №52 (ч. I), ст. 4921.

- 4) вполне обоснованная необходимость предоставлять дознавателю, следователю, прокурору сведения, составляющие врачебную тайну, до возбуждения уголовного дела должна быть законодательно урегулирована;
- 5) поскольку права и свободы человека и гражданина в России могут быть ограничены при определенных Конституцией Российской Федерации условиях только федеральным законом, необходимо предусмотреть в федеральном законе конкретный перечень прав и свобод человека и гражданина, каковые можно было бы ограничивать в случаях распространения заболевания (включая инфекционные), представляющего опасность для окружающих;
- 6) необходимо отменить абзац второй пункта 9 постановления Пленума Верховного Суда Российской Федерации от 1 июня 2017 года №19 «О практике рассмотрения судами ходатайств о производстве следственных действий, связанных с ограничением конституционных прав граждан (ст. 165 УПК РФ)»20, законодательно предусмотрев следующий правовой механизм:
 - во-первых, необходимо предоставить право Генеральному прокурору Российской Федерации направлять в высший судебный орган страны представления об устранении нарушений Конституции Российской Федерации постановлениями Пленума Верховного Суда Российской Федерации и, при необходимости, обращаться в Конституционный Суд Российской Федерации для проверки конституционности данных постановлений, что потребует дополнения пункта 3 статьи 24 Федерального
- 20 Уголовно-процессуальный кодекс Российской Федерации от 18.12.2001 №174-ФЗ ...

- закона «О прокуратуре Российской Федерации»²¹ абзацем вторым следующего содержания:
- «В случае несоответствия постановлений Пленума Верховного Суда Российской Федерации Конституции Российской Федерации Генеральный прокурор Российской Федерации Генеральный прокурор Российской Федерации информирует об этом Президента Российской Федерации, а также вносит представление в Верховный Суд Российской Федерации или направляет запрос в Конституционный Суд Российской Федерации»;
- во-вторых, задействовать высший судебный орган конституционного контроля в Российской Федерации, для чего включить в статью 3 Федерального конституционного закона «О Конституционном Суде Российской Федерации»²² новый пункт 5³ следующего содержания:
 - «5³) по запросу Генерального прокурора Российской Федерации проверяет конституционность постановлений Пленума Верховного Суда Российской Федерации;».

Предложенные меры, на наш взгляд, позволят соблюдать и сохранять положенный в основу конституционного строя принцип, по которому Российская Федерация является правовым государством.

Список литературы:

л. Кадников Б.Н. Уголовно-правовая охрана неприкосновенности частной жизни: научно-практическое пособие. М.: ИД «Юриспруденция», 2011. 136 с.

²¹ Закон Российской Федерации от 17.01.1992 №2202-I «О прокуратуре Российской Федерации» в редакции Федерального закона от 17.11.1995 №168-ФЗ (ред. от 01.07.2021) // Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1992, №8, ст. 366; Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, №47, ст. 4472.

²² Федеральный конституционный закон от 21.07.1994 №1-ФКЗ (ред. от 01.07.2021) «О Конституционном Суде Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации, 1994, №13, ст. 1447.

Медицинское право: теория и практика

- 2. Комментарий к Уголовному кодексу Российской Федерации (постатейный). 2-е издание, переработанное и дополненное / отв. ред. В.И. Радченко, науч. ред. А.С. Михлин, В.А. Казакова. М.: Проспект, 2008. 326 с.
- 3. Новиков В. Понятие частной жизни и уголовно-правовая охрана ее неприкосновенности // Уголовное право. 2011. №1. С. 43-49.
- 4. Петрухин И.Л. Личные тайны (человек и власть). М.: Институт государства и права РАН, 1998. 232 с.

Об авторе:

Винокуров Владимир Анатольевич — профессор кафедры теории и истории государства и права Санкт-Петербургского университета ГПС МЧС России, доктор юридических наук, доцент, заслуженный юрист Российской Федерации, Санкт-Петербург, pravo.kaf_tigp@mail.ru

Vladimir Anatolyevich Vinokurov — Professor of the Department of Theory and History of State and Law of the St. Petersburg University of the State Fire Service of the Ministry of Emergency Situations of Russia, Doctor of Law, Associate Professor, Honored Lawyer of the Russian Federation, St. Petersburg

© Винокуров В.А., 2021

Для цитирования:

Винокуров В.А. Проблемы соблюдения личной и врачебной тайны при оказании медицинских услуг // М.: Национальный институт медицинского права. Медицинское право: теория и практика. 2021. №2 (14). С. 33-40.

For citation:

Vinokurov V.A. Compliance issues personal and medical secrets when providing medical services // M.: National Institute of medical law. Medical law: theory and practice. 2021. № 2 (14). P. 33-40.

Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

The author declares that there is no conflict of interest.

Статья поступила в редакцию 19.12.2021

Гуськов А.О., Гуськова О.Н.

О ПРИМЕНЕНИИ ВИРТОПСИИ В ПРАКТИЧЕСКОМ ЗДРАВООХРАНЕНИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

В статье рассматриваются некоторые вопросы, связанные с возможностью использования виртопсии в патолого-анатомической и судебно-медицинской практике.

В зарубежной практике, в условиях сокращения общего объема танатологических исследований, количество диагностических ошибок, выявленных посредством аутопсии, возросло. В России же, несмотря на почти двукратный рост числа аутопсий отмечается резкое снижение числа выявленных расхождений заключительного клинического и патолого-анатомического диагнозов.

С целью объективизации исследований интерес представляет постмортальное использование методов лучевой диагностики. Однако, несмотря на наличие определённых преимуществ виртопсии, сегодня она не имеет доказательной базы своей эффективности.

В работе говорится о необходимости формирования научно-экспериментальной базы, необходимой для выработки методических подходов к применению лучевых методов диагностики в посмертном периоде.

Ключевые слова: виртопсия, практическое применение, расхождение диагнозов, клинический диагноз, патолого-анатомический диагноз, методический подход, посмертный период

Andrey Guskov, Oksana Guskova

ABOUT THE USE OF VIRTOPSY IN PRACTICAL HEALTHCARE OF THE RUSSIAN FEDERATION

The article discusses some issues related to the possibility of using virtopsy in pathologic-anatomical and forensic medical practice.

In foreign practice, in the context of a reduction in the total volume of thanatological studies, the number of diagnostic errors detected by autopsy has increased. In Russia, despite the almost twofold increase in the number of autopsies, there is a sharp decrease in the number of revealed discrepancies in the final clinical and pathologic-anatomical diagnoses.

In order to objectify the research, the post-mortem use of radiation diagnostics methods is of interest. However, despite the presence of certain advantages of virtopsy, today it does not have an evidence base for its effectiveness.

The paper talks about the need to form a scientific and experimental base necessary for the development of methodological approaches to the use of radiation diagnostic methods in the postmortem period.

Keywords: virtopsy, practical application, discrepancy of diagnoses, clinical diagnosis, pathoanatomic diagnosis, methodical approach, postmortem period

Учёт смертности населения и летальности от различной патологии должен основываться на результатах объективного исследования причины смерти. На сегод-

няшний день единственным эффективным методом научного контроля особенностей танатогенеза является морфологическое исследование с эвисцерацией органоком-

плекса и последующим микроскопическим изучением фрагментов органов, т.е. вскрытие патологоанатомическое или судебно-медицинская экспертиза.

С активным внедрением в практическую медицину и широким использованием современных методов лучевой диагностики — сонографии, доплерографии, томографии компьютерной (КТ), магнитно-резонансной (МРТ), позитронно-эмиссионной — объем прижизненных морфологических исследований увеличился многократно. Высокая чувствительность неинвазивных методов визуализации способствовала значительному улучшению диагностики различных заболеваний и патологических процессов, в связи с чем во многих странах закрепилась тенденция к уменьшению числа проводимых аутопсий [13, c. 10].

Однако практика зарубежных специалистов показывает, что в условиях сокращения общего объема танатологических исследований, количество диагностических ошибок, выявленных посредством аутопсии, возросло. Это выражается в закономерном увеличении процента расхождений клинического и патологоанатомического диагнозов. Под эгидой Колледжа американских патологов (САР) в 1999 году было проведено исследование результатов 2479 аутопсий, произведенных сотрудниками 248 университетов США. В 39,7% проанализированных случаях были выявлены нозологические формы и патологические состояния, не диагностированные при жизни пациента, но оказавшие существенное влияние на механизм его смерти [3, c. 195].

В России в этом отношении наблюдается крайне сложная ситуация. По данным отраслевого статистического исследования о состоянии и основных задачах патолого-анатомической службы Российской Федерации, динамика за последние десять лет по количеству вскрытий составляет +71,4%, значительно превышая целевые показатели (+87,3%) [11, с. 20]. По результатам исследования за 2020 год, в России из общего числа летальных исходов в стационарах посмертное патологоанатомическое

исследование было проведено в 85,65% случаев. При этом число выявленных расхождений заключительного клинического и патолого-анатомического диагнозов за период 2010-2020 гг. сократилось в три раза. Процент расхождений за последние три года остановился на уровне в 3,4 раза ниже целевого показателя и в 2020 году составил 4,4%. Такого рода несоответствие настоятельно требует тщательного анализа и принятия мер, направленных на нормализацию отношений между патоморфологами и клиницистами.

Ранее, при появлении в клинической практике новых для того времени методов лучевой диагностики, были предприняты попытки их применения в посмертном периоде. Первое КТ-исследование трупа осуществил в 1977 году профессор Боннского университета Р. Вюлленвебер с коллегами. В силу низкого качества выполненных снимков эксперимент не предоставил результатов, достаточных для анализа. В последующем в Швейцарии группа ученых под руководством Р. Дирнхофера и П. Вока создала уникальный проект «virtopsy», послуживший началом нового научно-практического направления малоинвазивной визуальной виртуальной аутопсии [1, с. 1331]. Преемник профессора Дирнхофера, директор Института судебной медицины Университета г. Цюрих, профессор М. Тали создал первый в мире центр виртопсии [2, с. 100].

В своих монографиях авторы проекта отмечают высокую чувствительность и специфичность метода в визуализации многих состояний, характерных для насильственной и ненасильственной смертей, и позиционируют виртопсию как методику посмертного исследования тела, объединяющую проведение классического патолого-анатомического или судебно-медицинского вскрытия с предварительным построением послойного трехмерного изображения трупа с помощью КТ- и/или МРТ-исследования всего тела без применения контрастных веществ [10, с. 58]. В настоящее время в ряде стран (Германия, Франция, Великобритания, США, Израиль, Австралия) виртопсия используется в рутинной практике судебно-медицинских экспертов для скринингового исследования всех трупов для решения вопроса о необходимости дальнейшего секционного исследования [7, с. 28].

В России посмертные неинвазивные визуализационные исследования начали проводить с 2002 года в научных целях [4, с. 111], а в практической деятельности судебно-медицинской экспертизы — с 2018 года [7, с. 28]. Новаторами данного направления в практическом здравоохранении стали сотрудники Бюро судебно-медицинской экспертизы Московской области.

В качестве неопровержимых преимуществ виртопсии сторонники метода отмечают проведение детального исследования областей тела, технически сложных для традиционного вскрытия (лицевой скелет, основание черепа, позвоночник и спинной мозг, кости таза), уникальную возможность визуализации и трехмерной реконструкции раневых каналов при ранениях с использованием метода при медико-криминалистической идентификации орудия травмы и обстоятельств происшествия, эффективное использование в случаях массовой гибели людей, исключение человеческого фактора в фиксации морфологических изменений, неограниченное время хранения результатов виртопсии на цифровых носителях, инфекционную безопасность медицинского персонала [7, c. 29; 8, c. 23-24].

Наряду с преимуществами метод посмертной КТ-визуализации имеет ряд серьезных недостатков, ограничивающих использование в танатологической практике. Во главу угла следует поставить дефицит доказательной базы эффективности виртуальной аутопсии по сравнению с традиционным вскрытием трупа. До настоящего времени в мире не проведено ни одного проспективного многоцентрового рандомизированного исследования [6, с. 176–180]. Самый крупный на сегодняшний день сравнительный анализ результатов виртуальной и традиционной аутопсии выполнен коллективом британских рентгенологов и судебных экспертов, которые изучили 182 трупа людей при помощи КТ и МРТ с последующим проведением традиционного вскрытия. Расхождения рентгенологических заключений с патологоанатомическими диагнозами имели место в 16% наблюдений для КТ и в 21% случаев — для МРТ [9, с. 48].

Для виртуальной аутопсии актуальна проблема интерпретации результатов сканирования с учетом особенностей постмортальной лучевой морфологии. Неспецифические артефакты, к которым относятся посмертные свертки, седиментация крови, трупные пятна, гипостазы во внутренних органах, посмертная регургитация и аспирация содержимого желудка в воздухоносные пути, а также специфические артефакты, такие как потеря дифференцировки между серым и белым веществом головного мозга, симптом «псевдосубарахноидального кровоизлияния», посмертный аутолиз, создают проблемы в дифференциальной диагностике, с которыми не сталкиваются в своей практической деятельности клинические рентгенологи [5, с. 29-37; 12, с. 60].

С учетом отсутствия необходимой научно-экспериментальной базы, необходимой для выработки методических подходов к применению лучевых методов диагностики в посмертном периоде и, соответственно, научно обоснованных критериев оценки результатов визуализации, говорить сегодня о внедрении КТ и МРТ в танатологическую практику в отношении установления диагнозов, прежде всего в случаях исследования тел пациентов, не представляется возможным.

Учитывая научно-практическую и юридическую (криминалистическую) значимость посмертной лучевой диагностики, считаем целесообразным формирование и развитие научного направления, посвященного виртопсии. Результаты исследований, по нашему мнению, позволят в будущем говорить о том, какое место она сможет занять в патолого-анатомической и судебно-медицинской практике.

Список литературы:

- 1. Dirnhofer R., Jackowski C., Vock P., et al. Virtopsy: minimally invasive, imaging guided virtual autopsy. Radio Graphics. 2006; 26: 1305-1333.
- 2. Thali M. J., Jackowski C., Oesterhelweg L., et al. Virtopsy the Swiss virtual autopsy approach. LegMed (Tokyo). 2007; 9: 100-104.
- 3. Zarbo R.J. et al. The autopsy as a performance measurement tool–diagnostic discrepancies and unresolved clinical questions: a College of American Pathologists Q-Probes study of 2479 autopsies from 248 institutions // Arch. Patol. Lab. Med. 1999. Vol. 123, №3. P. 191-198.
- 4. Дадабаев В.К. Возможности метода компьютерной томографии в производстве судебно-медицинских патологоанатомических и медико-криминалистических экспертизах // Специальный выпуск: Материалы XIX международного конгресса «Здоровье и образование в XXI веке» 18-20 декабря 2017, г. Москва. 2017. Том 19 [12]. С. 109-112.
- 5. Дуброва С. Э., Вишнякова М.В., Кинле А.Ф., Филимонов Б.А. Особенности компьютерной томографии трупа: проблема специфических и неспецифических артефактов // Лучевая диагностика и терапия 2016. С. 25–40.
- 6. Киселева Ю.В., Гуськова О.Н., Редников А.А. Виртуальное вскрытие: взгляд патологоанатома // Молодежь и медицинская наука. Статьи VI Всероссийской межвузовской научно-практической конференции молодых ученых с международным участием 2019. С. 176–180.
- 7. Клевно В.А., Чумакова Ю.В. Виртопсия новый метод исследования в практике отечественной судебной медицины // Судебная медицина 2019. Т. 5. №2. С. 27-31.
- 8. Коков Л.С., Кинле А.Ф., Синицын В.Е., Филимонов Б.А. Возможности компьютерной и магнитно-резонансной томографии в судебно-медицинской экспертизе механической травмы и скоропостижной смерти // Журнал им. Н.В. Склифосовского «Неотложная медицинская помощь». 2015. №2. С. 16-26.
- 9. Колесникова К.С., Гизатулина Д.А., Спиридонов В.А. Виртопсия новое направление в использовании и развитии лучевых методов исследования // Научное издание III Съезд Национального общества нейрорадиологов. Научные материалы. 2016. С. 47-48.
- 10. Тали М., Дирнхофер Р., Вок П. «Virtopsy подход. 3D оптическое и радиологическое сканирование и реконструкция в судебной медицине». BocaRaton, FL: CRC Press. London NW. 2009. Судебно-медицинская экспертиза. 2016; 59 (3): 58-62.
- и. Состояние и основные задачи развития патологоанатомической службы Российской Федерации: Отраслевое статистическое исследование за 2020 год / Под ред. Г.А. Франка и Стародубова В. И. / Минздрав России М., 2021. 95 с.
- 12. Туманова У.Н., Щёголев А.И. Лучевая визуализация неспецифических посмертных изменений сердечно-сосудистой системы // Судебно-медицинская экспертиза. 2016. С. 59–63.
- 13. Шуравин П.В. Аутопсия: основы прозекторской практики: руководство для врачей / П.В. Шуравин. Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. 160 с.

Об авторах:

Гуськов Андрей Олегович — студент 5 курса факультета лечебного дела Тверского государственного медицинского университета Минздрава России, Тверь, gusckovandrei@yandex.ru

Гуськова Оксана Николаевна — заведующая кафедрой патологической анатомии Тверского государственного медицинского университета Минздрава России, кандидат медицинских наук, доцент, Тверь, tvergma.patan@yandex.ru

Медицинское право: теория и практика

Andrey Olegovich Guskov — 5th year student of the Tver State Medical University, Tver *Oksana Nickolayevna Guskova* — a Head of the Department of Anatomic Pathology of the Tver State Medical University, PhD of Medicine, associate professor, Tver

© Гуськов А.О., Гуськова О.Н., 2021

Для цитирования:

Гуськов А.О., Гуськова О.Н. О применении виртопсии в практическом здравоохранении Российской Федерации // М.: Национальный институт медицинского права. Медицинское право: теория и практика. 2021. №2 (14). С. 41-45.

For citation:

Guskov A.O., Guskova O.N. About the use of virtopsy in practical healthcare of the Russian Federation // M.: National Institute of medical law. Medical law: theory and practice. 2021. № 2 (14). P. 41-45.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

The authors declare that there is no conflict of interest.

Статья поступила в редакцию 17.12.2021

Довнар А.Н., Цыбанов Б.-С.Д.

СООТНОШЕНИЕ КАНОНОВ МЕДИЦИНЫ И КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ

Статья посвящена проблематике соотношения категорий «каноны медицины» и «клинические рекомендации». Мы попытались провести сравнительный анализ этих явлений по ряду критериев, получив при этом достаточно ясное представление о том, что их разграничивает и что связывает. Делается вывод о том, что каноны медицины и клинические рекомендации имеют множество точек соприкосновения, будучи направленными на заботу об интересах пациента. В то же время эти категории не тождественны, и ни одна из них не подменяет другую. Такое положение отражается на состоянии правового регулирования медицинской деятельности, требуя установление различного подхода к оценке фактического и юридического значения нарушения предписаний (в случае с канонами медицины — пренебрежение, клиническими рекомендациями — отклонение).

Ключевые слова: медицинское право, каноны медицины, клинические рекомендации, интересы пациента, регулирование медицинской деятельности, сравнительный анализ, соотношение, разграничение, взаимосвязь

Alexey Dovnar, Bazar-Sada Tsybanov

CORRELATION OF CANONS OF MEDICINE AND CLINICAL GUIDELINES

The article is devoted to the problem of correlation between the categories of «canons of medicine» and «clinical guidelines». We have tried to conduct a comparative analysis of these phenomena according to a number of criteria, while gaining a fairly clear understanding of what distinguishes and connects them. It is concluded that the canons of medicine and clinical guidelines have numerous points of contact, being focused on taking care of the interests of the patient. At the same time, these categories are not identical, and neither of them replaces the other. This situation impacts on the state of the legal regulation of medical activity, requiring the establishment of a different approach to the assessment of the actual and legal meaning of the violation of regulations (in the case of the canons of medicine it is neglect, in the case of clinical guidelines it is deviation).

Keywords: medical law, canons of medicine, clinical guidelines, patient interests, regulation of medical activity, comparative analysis, correlation, distinction, interrelation

В медицине, как системе научных знаний и практических мер, «есть основополагающие константы, есть и меняющиеся во времени положения, подходы и установки» [8, с. 15]. Действительно, наряду с канонами медицины (КМ), отмеченными «патиной» времени подобно древнекитайским бронзовым статуэткам, в медицине основательно утвердились клинические рекомендации (КР), соответствующие новейшим

разработкам медицинской науки. Тем не менее, такой симбиоз воспринимается медицинским сообществом как данность. В силу этого имеется определенный интерес в разграничении этих понятий по уровню их взаимного соотношения.

Обозначим, что такое КМ. Каноны медицины — это общепринятые в медицине непреложные правила предотвращения опасных для жизни и здоровья пациента

последствий, ставшие руководством к действию в повторяющихся типичных ситуациях в практике многих поколений медицинского сообщества [2]. 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 [2]. Следовательно, можно утверждать, что КМ содержат два непременных атрибута: во-первых, представление о ситуациях, заведомо сопряженных с риском негативных последствий для пациента, во-вторых, мнение о том, как предотвратить эти последствия.

Определение КР дается законодателем в п. 23 ст. 2 Федерального закона от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Закон об охране здоровья) 1 . Под клиническими рекомендациями предлагается понимать документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, в том числе протоколы ведения (протоколы лечения) пациента, варианты медицинского вмешательства и описание последовательности действий медицинского работника с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи.

Клинические рекомендации (КР, clinical practice guidelines) являются фундаментальным основанием медицинской практики и используются в большинстве странмира уже на протяжении нескольких десятилетий [цит. по: 1, с. 1].

Что мы увидели в законодательном определении понятия КР? В нем, во-первых, просматривается определенный посыл законодателя к разработчикам КР и

медицинскому ведомству о необходимости постоянной «живой» связи с повседневной практикой, чтобы КР не становились слепым и бездушным регламентом. Во-вторых, просматривается определенное нежелание законодателя как-либо ограничивать свободу практикующего врача. Разумеется, в том смысле, что за этой свободой предполагается способность и право размышлять, самостоятельно решать те или иные задачи в интересах конкретного пациента, что в свою очередь налагает на практикующего врача личную ответственность за свои действия.

Сравнительный анализ КМ и КР мы провели по критериям разграничения, и дополнительно — по критериям взаимосвязи. Полагаем, что в нашем случае такой подход оправдан: чтобы увидеть различия между явлениями, иногда нужно понять, что их связывает.

Сперва рассмотрим соотношение КМ и КР по критериям разграничения (см. табл. 1).

Полагаем правильным уточнить приведенные в таблицы сведения посредством их детального анализа:

1. Определимся с генезисом сравниваемых явлений. Ясно, что каноны медицины реципированы исключительно самой практикой медицинского сообщества. Установления канонов медицины, — «non nocere» (не навреди) и «non licet» (не дозволено), — соблюдаются медицинским сообществом длительное время и постоянно. От первых прецедентов до канонов медицины — столетия с бесчисленными трагическими последствиями 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 [2]. Процесс разработки и утверждения КР в соответствии с положениями ст. 37 Закона об охране здоровья² стал многоэтапным и разносторонне кон-

¹ Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации, 28.11.2011, №48, ст. 6724/

Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ ...

Таблица 1.

Соотношение канонов медицины и клинических рекомендаций по критериям разграничения

Критерии	Каноны медицины	Клинические рекомендации	
Генезис	Медицинское сообщество	Медицинское сообщество и медицинское ведомство	
Статус	Не формализованы	Формализованы	
Устойчивость	Незыблемые истины Основополагающие константы Независимость от текущего уровня развития медицинской науки Статичность	Вновь открывающиеся знания Меняющиеся во времени положения, подходы и установки Соответствие текущему уровню развития медицинской науки Динамичность	
Определенность содержания	Правила без исключений Императивность	Документы, содержащие допуски и исключения Диспозитивность	
Сущность предписания	Запрет на опасные для жизни и здоровья пациента действия Действия, которые нельзя не совершить	Действия, которые до́лжно совершить	
Формула предписания	«Если, то» «Здесь и всегда»	«Если, то или» «Здесь и сейчас»	

тролируемым. Минздрав России формирует перечень заболеваний и состояний, по которым потребуется разработка КР, на основании установленных им критериев. Медицинские профессиональные НКО, в качестве исполнителя разрабатывают КР. Далее ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» проводит экспертную оценку КР и передает на рассмотрение в Научно-практический совет Минздрава России, который принимает решение о его одобрении, направлении на доработку или отклонении. При положительном решении этого органа КР, наконец, утверждаются разработчиками — медицинскими профессиональными НКО. При этом вырисовывается картина, где определяющая роль принадлежит Минздраву России в лице уполномоченных органов, а не медицинским профессиональным некоммерческим организациям. Процесс разработки и утверждения КР — ничто по сравнению с четко отлаженным ведомственным администрированием этого процесса (контроль, согласование и одобрение). Таким

образом, если КМ возникают естественным образом, и уловить момент возникновения невозможно (либо он есть, либо его нет), то рождение и становление КР происходит у нас на глазах, под целенаправленной опекой Минздрава России.

2. Представляется, что различие в статусе этих явлений носит сущностный характер. Какими нормативно-правовыми актами поддерживаются каноны медицины? Таковых нет [6, с. 238]. Данное означает, что КМ, — пусть даже обладающие убедительно-целесообразным основанием, — правила, не основанные на законе. КМ не нашли отражения в Законе об охране здоровья, не упоминаются в подзаконных (иных правовых) актах медицинского ведомства. Соответственно, решение проблемы — задача науки медицинского права. Что же касается КР, то с 01.01.2022 вступает в силу новая редакция ст. 37 Закона об охране здоровья³, значительно меняющая их статус. По своей правовой значимости и юридической силе клинические рекомендации находят-

³ Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ ...

ся между порядками оказания медицинской помощи и стандартами медицинской помощи [3].

3. Линию разграничения между КМ и КР можно провести и по критерию устойчивости этих явлений, если исходить из понимания двойственности природы медицины. Как было отмечено ранее, в медицине, как системе научных знаний и практических мер, «есть основополагающие константы, есть и меняющиеся во времени положения, подходы и установки» [8, с. 15]. В постоянно развивающейся медицине объем знаний прогрессивно растет. Поэтому в медицине незыблемых истин меньше, чем вновь открывающихся знаний [4, с. 24]. Каноны медицины, 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 канонов медицины, можно представить в виде perpetuum mobile — когда-то запущенного непрерывного и систематического процесса, переходящего из поколения в поколение [2]. Именно поэтому КМ воспринимаются медицинским сообществом как незыблемые истины и основополагающие константы, не зависящие от текущего уровня развития медицинской науки. Напротив, «КР — это систематически разрабатываемые документы, адресованные практикующим врачам и содержащие разъяснения по вопросам оказания надлежащей медицинской помощи в конкретной клинической ситуации» [цит. по: 1, с. 1]. Так, в соответствии с приказом Минздрава России от 28.02.2019 г. №103н4, клинические рекомендации должны пересматриваться не реже, чем 1 раз в 3 года, но не чаще, чем 1 раз в полтора года. Поэтому КР предстают перед нами как вновь открывающиеся знания и меняющиеся во времени положения, походы и установки, соответствующие текущему уровню развития медицинской науки. И если статическая устойчивость КМ измеряется достаточно длинными историческими промежутками, то динамическая устойчивость КР — лишь тремя годами.

- 4. Критерий определенности содержания проводит еще одну линию разграничения между КМ и КР. Так, установления канонов медицины не допускают каких-либо исключений и оговорок, — они категоричны и однозначны, — и это принципиально важное уточнение [2]. В то же время, «при разработке КР по любой нозологии практически невозможно создать универсальный алгоритм, идеально подходящий для абсолютно любой клинической ситуации и для каждого конкретного пациента» [1]. При этом каждый факт предпочтения либо усмотрения в конкретной клинической ситуации потребует своего объяснения, в том числе, с позиции приоритета интересов пациента. Из сказанного выходит, что КМ — это правила без исключений с внутренне присущей императивной логикой, тогда как КР — документы диспозитивного характера, содержащие определенные допуски и исключения.
- 5. Заметим, что различие по сущности и формуле предписаний КМ и КР носит принципиальный характер. Так, если каноны медицины запрещают действия, опасные для жизни и здоровья пациента, и предписывают действия, которые нельзя не совершить, то клинические рекомендации — действия, которые должно совершить при оказании медицинской помощи [2]. Зона ответственности КМ — множество повторяющихся типичных ситуаций в медицинской практике, таящих риски негативных последствий для пациента, тогда как ответственность КР распространяется на все остальные ситуации. При этом КМ характеризует формула «если, то ...», «здесь и всегда», в то время как КР — «если, то или...», «здесь и сейчас».

Теперь рассмотрим соотношение КМ и КР по критериям взаимосвязи (см. табл. 2).

⁴ Приказ Минздрава России от 28.02.2019 №103н (ред. от 23.06.2020) «Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации» (Зарегистрировано в Минюсте России 08.05.2019 №54588) // URL: https://base.garant.ru/72240714/ (дата обращения: 18.10.2021)

Таблица 2.

Соотношение канонов медицины и клинических рекомендаций		
по критериям взаимосвязи		

Критерии	Каноны медицины	Клинические рекомендации
Обязательность соблюдения	Да	Да
Соблюдение интересов пациента	Да	Да
Общепризнанность в медицине	Да	Да
Единообразие применения	Да	Да
Рациональность и не противоречие нравственности	Да	Да
Всеобщность и объективность в рамках медицины	Да	Да

1. Очевидно, что категории КМ и КР связывает обязательность их соблюдения. По нашему мнению, обязательность соблюдения КМ основана на «силе факта» и авторитете медицинского сообщества, в рамках которого они выработаны. Как было отмечено выше, каноны медицины запрещают действия, опасные для жизни и здоровья пациента, и предписывают действия, которые нельзя не совершить при оказании медицинской помощи. Запрещается и нельзя не совершить «...потому, что пренебрежение ими неизбежно влечет наступление негативных последствий для пациента» [6, с. 238]. 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]. В целом по вопросу обязательности соблюдения КР медицинское сообщество определилось: соблюдать нужно. КР должны соблюдаться, в том числе, исходя из приоритета интересов пациента при оказании медицинской помощи. Не следует забывать, что согласно п. 3 ст. 4 Закона об охране здоровья, приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи является одним из основных принципов охраны здоровья. И этот принцип реализуется в соответствии с п. 2 ст. 6 поименованного Закона путем оказания медицинской помощи пациенту с учетом его физического состояния. Данное положение, как обязательное для исполнения требование, в свою очередь детализируется в КР «...с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи»5. Поэтому отказ от исполнения КР вопреки интересам пациента равносилен пренебрежению одним из основных принципов охраны здоровья. И наконец, КР должны соблюдаться «как квази-источник медицинского права в силу прямой отсылки Закона об охране здоровья» [3]. Как видим, КМ и КР должны соблюдаться в практике медицинского сообщества. Врач (в том числе и эксперт) обязан руководствоваться в лечебно-диагностическом процессе и нормативной правовой базой, и общепринятыми в медицине правилами ненормативного характера» [5]. Вот так не больше и не меньше.

2. Взаимосвязь между КМ и КР прослеживается, в том числе, в предназначении этих явлений. Так, каноны медицины, как постулаты повседневной медицинской практики, ставят в известные рамки, упорядочивают и организуют поведение медицинского работника во множестве повторяющихся типичных ситуаций, осуществляя

⁵ Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ ...

тем самым непрерывный и систематический неформальный контроль, поскольку это поведение может отклоняться (ошибка, просмотр, упущение, недоработка) [2]. Другими словами, КМ направляют полезное и ограничивают вредное в действиях медицинского работника при оказании медицинской помощи. Примечательно, что «медицинские каноны ориентированы не на интересы работодателя и даже не на собственные интересы самого медицинского работника, а на интересы пациента, больного» [6, с. 238]. Что же касается КР, то, как было отмечено выше, соблюдаются они, в том числе, исходя из приоритета интересов пациента при оказании медицинской помощи — одного из основных принципов охраны здоровья. КР «должны стать эффективным инструментом, позволяющим внедрить научно доказанные подходы по всем аспектам ведения пациента с определенным заболеванием в рутинную практику клинициста» [1]. Как видим, по определению медицина стала общим местом для КМ и КР: они служат ей, опираясь и ориентируясь на интересы пациента.

3. Безусловно, КМ и КР — явления общепризнанные в медицине. Так, общепризнанность КМ кроется в их сущности, ставшей основанием «той глубокой убежденности и веры медицинского сообщества в непререкаемость авторитета канонов медицины» [2]. Тем временем, общепризнанность КР обеспечивается, как признанием их в качестве основного руководства по вопросам оказания медицинской помощи, так и всесторонней (политической, экономической, законодательной, административной и информационной), поддержкой со стороны государства в лице медицинского ведомства.

4. Представляется, что этим категориям одинаково присуще единообразие применения. Согласно п. 16 ст. 37 Закона об охране здоровья⁶, в целях единообразного применения порядков оказания медицинской помощи, КР и стандартов медицинской помощи при необходимости уполномоченным федеральным органом исполнительной власти

6 Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ ...

могут издаваться соответствующие разъяснения. Так, письмом Минздрава России от 06.10.2017 г. №17-4/10/2-69897 предлагается использовать КР (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, размещенные на официальном сайте Минздрава России, в практической деятельности, и довести указанную информацию до сведения всех медицинских организаций, расположенных на территории субъекта Российской Федерации. Из сказанного следует, что роль КР в медицинской практике не ограничивается только клиническими задачами, но также предусматривает обеспечение единых на всей территории Российской Федерации подходов к оказанию медицинской помощи. И мы присоединяемся к позиции, что «выполнение КР позволит оказывать пациентам идентичный объем медицинской помощи вне зависимости от лечащего врача и региона проживания» [1]. При этом КМ, как общепринятые в медицине непреложные правила, получили повсеместно одинаковое применение без всякого участия государства, в лице медицинского ведомства. И что примечательно, с молчаливого согласия последнего.

5. Такие критерии как рациональность и непротиворечие нравственности также позволяют обозначить взаимосвязь КМ и КР. Соотнесение этих категорий по указанным критериям возможно через призму природы самой медицины. 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]. Смысл вышеизложенного сводится к следующему. Поскольку медицине презюмируются рациональность и непротиворечие нрав-

⁷ Письмо Минздрава России от об.10.2017 №17-4/10/2-6989 «О клинических рекомендациях (протоколах лечения) по вопросам оказания медицинской помощи» // Документ опубликован не был. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_319682/ (дата обращения: 18.10.2021)

ственности, постольку они присущи КМ и КР, как важнейшим ресурсам медицинской практики. При этом ни одна из этих категорий не противоречит сущности и смыслу медицины, не отвергается ее природой, и тем более а priori не в состоянии войти в противоречие между собой.

6. И наконец, рассмотрим взаимосвязь КМ и КР по критерию всеобщности и объективности в рамках медицины. Бесспорно, КМ — объективная реальность, подтвержденная многовековой практикой медицинского сообщества. Существующие ныне КР пока не отражают всего разнообразия повседневной медицинской практики с ее случайными перипетиями и постоянно меняющимися обстоятельствами, но, тем не менее, остаются практически единственным объективным рабочим инструментом практикующего врача. Представляется, что КМ можно рассматривать как ad hoc правила во множестве повторяющихся типичных ситуаций («узких» мест) в практике медицинского сообщества, а КР соответственно — как документы всеобщего характера,

поскольку, рано или поздно, появятся рекомендации по всем основным заболеваниям и состояниям.

Таким образом, по итогам проведенного исследования можно сформулировать следующие выводы:

- 1. Различие между КМ и КР носит принципиальный и сущностный характер. КМ и КР соотносятся как частное и общее, неформальное и формальное, императивное и диспозитивное, статическое и динамическое. Это означает, что категории не тождественны и ни одна из них не подменяет другую.
- 2. КМ и КР имеют множество точек соприкосновения, будучи ориентированными на интересы пациента, при сохранении исходных разграничивающих значений.
- 3. Полагаем, что такое положение в определенной мере отражается на состоянии правового регулирования медицинской деятельности: фактическое и юридическое значение пренебрежения КМ и отклонения от КР потребует, соответственно, разграничения подхода к оценке.

Список литературы:

- *1*. Андреева И.В., Стецюк О.У., Егорова О.А. Клинические рекомендации: что нужно знать практикующему врачу // Русский медицинский журнал. –2020. Т. 28. №5. С. 21-25.
- 2. Довнар А.Н., Цыбанов Б.-С.Д. Каноны медицины: понятие, сущность и признаки // Медицинское право: теория и практика. 2021. № 1 (13). С. 25-30.
- 3. Куранов В.Г. Правовой статус клинических рекомендаций в медицинском праве Российской Федерации // Медицинское право: теория и практика. 2019. №2 (10). С. 20-27.
- 4. Махамбетчин М.М. Врачебные ошибки: причины, анализ и предупреждение. Москва: ГЭОТАР Медиа, 2020. 240 с.
- 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.

Об авторах:

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

Медицинское право: теория и практика

Цыбанов Базар-Сада Доржиевич — стажер адвоката Коллегии адвокатов «Адвокат», Mockba, 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. Соотношение канонов медицины и клинических рекомендаций // М.: Национальный институт медицинского права. Медицинское право: теория и практика. 2021. №2 (14). С. 46-53.

For citation:

Dovnar A.N., Tsybanov B.-S.D. Correlation of canons of medicine and clinical guidelines // M.: National Institute of medical law. Medical law: theory and practice. 2021. N° 2 (14). P. 46-53.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

The authors declare that there is no conflict of interest.

Статья поступила в редакцию 22.12.2021

Загороднюк Ю.К.

ПРОБЛЕМНЫЕ АСПЕКТЫ РЕАЛИЗАЦИИ «ПРЕЗУМПЦИИ СОГЛАСИЯ» ПРИ ПОСМЕРТНОМ ДОНОРСТВЕ В РОССИИ И ПУТИ ИХ ПРЕОДОЛЕНИЯ

В данной работе автор изучает существующее международное и национальное законодательство, а также определения Конституционного Суда, касающиеся реализации «презумпции согласия» в России, выявляет проблемные вопросы и неточности, требующие дальнейшей разработки и усовершенствования. Наиболее подробно автор исследует разработанный Минздравом России законопроект «О донорстве органов человека и их трансплантации», выделяя его положительные и отрицательные аспекты, на основании которых предлагаются конкретные изменения, необходимые к внесению в этот документ перед его дальнейшим рассмотрением в парламенте и принятием. Указанные изменения привели бы, по мнению автора, к решению проблем, связанных с реализацией «презумпции согласия» в России.

Ключевые слова: «презумпции согласия», посмертное донорство, Федеральный регистр доноров органов, реципиентов и донорских органов

Yulia Zagorodnyuk

PROBLEMATIC ISSUES OF THE IMPLEMENTATION OF THE «PRESUMPTION OF CONSENT» IN POSTHUMOUS DONATION IN RUSSIA AND IN THE OTHER WORLD

In this article, the author studies the existing international and national legislation, as well as the Constitutional Court's concerning the implementation of the «presumption of consent» in Russia, identifies problematic issues and inaccuracies that require further development and improvement. The author examines in more detail the draft law «On donation of human organs and their transplantation», developed by the Ministry of Health of the Russian Federation, highlighting its positive and negative articles, on the basis of which the specific changes are proposed to be made to this document before its further consideration in Parliament and adoption. These changes, according to author's opinion, would lead to the resolution of the problems associated with the implementation of the «presumption of consent» in Russia.

Keywords: «presumption of consent», posthumous donation, Federal register of organ donors, recipients and donors' organs

В течение последних 50 лет человечество значительно усовершенствовало и продолжает развивать одно из самых перспективных направлений медицины — трансплантацию органов и тканей человека. Польза трансплантологии не только в том, что она спасает людей и продлевает им жизни, но и в том, что она дает возможность многим вернуться к обычной жизни без медика-

ментов, что тоже очень важно. Пациенты с «пересаженными» органами работают, создают семьи, у них рождаются здоровые дети. Людей, нуждающихся в пересадке органов, сейчас становится все больше, а пересаживаемых органов — все меньше, в основном из-за пандемии. Так, по данным Lancet Public Health, снижение количества проводимых операций по пересадке орга-

нов в 2020 г. по сравнению с 2019 г., достигало 40% в зависимости от органа. Количество трансплантаций почек, печени, легких и сердца от умерших доноров снизилось на 12%, 9%, 17% и 5% соответственно [3, с. 711]. Однако, большая часть ученых склоняется к тому, что и в «доковидные» времена осуществлялось только 10% от необходимого количества подобных операций. И многие из этих операций не производятся, потому что законодательная регламентация посмертного донорства во многих странах, в том числе и в России, очень далека от совершенства.

Обращаясь к российской статистике, стоит заметить, что с каждым годом в стране количество трансплантаций увеличивается: по данным НМИЦ трансплантологии и искусственных органов им. академика В.И. Шумакова Минздрава России, за 2021 г. было проведено 495 трансплантаций печени, 1159 трансплантации почек, 238 трансплантаций сердца, 12 трансплантаций легких, 1 трансплантация комплекса сердце-легкое [6]. Однако пропорционально количеству операций растет количество исков в судах о том, что изъятие было проведено без уточнения наличия согласия на то родственников умершего лица. И несмотря на то, что такие иски зачастую не принимаются судом, это все равно создает ненужную загруженность. Для того, чтобы этого избежать, необходимо внести существенные изменения в законодательство, о которых будет сказано далее.

Вопрос о необходимости согласия пациента на трансплантацию его органов и тканей после смерти поднимался в международном сообществе не раз, и результатом его обсуждения стало принятие в мае 2010 г. на Шестьдесят третьей сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения резолюции WHA63.22, которой были утверждены Руководящие принципы ВОЗ по трансплантации человеческих клеток, тканей и органов (далее — Принципы)¹. Первым принципом в данном документе была утверждена необходимость соблюдения двух условий для изъятия органов из тела умершего человека:

- *1.* Необходимо получение согласия в форме, требуемой законом.
- 2. Необходимо удостовериться об отсутствии оснований полагать, что лицо возражало против изъятия органов.

Второе условие как раз и предполагает возможность существования «презумпции согласия». Однако, сама формулировка презумпции предполагает, что в законодательстве государства должна быть закреплена какая-то процедура удостоверения в отсутствии такого несогласия, которая должна неукоснительно соблюдаться, поскольку иначе есть основания говорить о нарушении прав человека.

Наиболее простое решение в данном случае, с успехом используемое во многих странах, — это закрепление обязанности врачей испросить согласие родственников умершего на изъятие его органов или хотя бы сделать все возможное для того, чтобы выяснить это. Такая система применяется во Франции и в Испании (чья система посмертной трансплантации органов признана наиболее эффективной в мире).

Стоит отметить, что рассматриваемый принцип обладает некоторыми неточностями в том виде, в котором он закреплен в Принципах. Так, в комментариях к нему указано: «Программы могут в большей степени полагаться на четко выраженное или предполагаемое согласие умершего, не заручаясь дальнейшим разрешением от членов семьи в случае, если понимание и приятие процесса донорства клеток, тканей и органов глубоко и однозначно укоренилось в общественном сознании»². Представляется, что закрепление такого положения даже в комментарии недопустимо, поскольку с достоверностью выявить наличие или отсутствие укоренения в сознании людей принятия процесса донорства невозможно, а потому для соблюдения этических норм врачам необходимо в любом случае попытаться спросить у родственников их согласие на изъятие органов умершего лица.

¹ Руководящие принципы ВОЗ по трансплантации человеческих клеток, тканей и органов: утверждены резолюцией WHA63.22 на Шестьдесят третьей сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в мае 2010 г. // URL: https://www.who.int/transplantation/Guiding_PrinciplesTransplantation_WHA63.22ru.pdf?ua=1 (дата обращения 13.09.2021)

² Там же

В настоящий момент вопрос посмертного донорства в России является как нельзя более насущным, поскольку, как показывает статистика, общество критически относится ко многим аспектам регламентации этого вопроса в действующем законодательстве. По данным Международного исследования STADA Group Health Report за 2019 г., более 60% россиян не согласны с принципом «презумпции согласия» [5]. Данный принцип подразумевает, что лицо изначально согласно на изъятие его органов или тканей после его биологической смерти. В РФ он отражен в ст. 8 Закона РФ «О трансплантации органов и (или) тканей человека»³.

Не только простые граждане, но и правоведы считают, что принцип «презумпции согласия» необходимо заменить на принцип «презумпции несогласия»: М.Н. Малеина полагает, что «при отсутствии распоряжений лица по поводу его органов и тканей на случай смерти согласие строго определенных лиц должно испрашиваться всегда и в обязательном порядке» [2, с. 127]. По мнению С.Г. Стеценко, только установление «презумпции несогласия» позволит эффективно осуществлять защиту прав и законных интересов граждан при оказании медицинской помощи, а также обеспечит реальное осуществление волеизъявления умершего [4, с. 58].

Под «презумпцией несогласия» чаще всего понимается ситуация, когда изъятие органов для трансплантации является допустимым, если донор во время его жизни дал согласие для проведения такого изъятия [1, с. 21]. Однако, по мнению автора, необходимости замены «презумпции согласия» на «презумпцию несогласия» нет, поскольку существует более простой способ удовлетворения требований граждан, о котором будет сказано далее.

Наличие проблем в применении «презумпции согласия» можно констатировать в связи с резонансными судебными делами, касающимися посмертной трансплантации органов, которые привели к оспариванию в Конституционном Суде РФ конституционности ст. 8 Закона РФ «О трансплантации органов и (или) тканей человека» дважды — Определения от 04.12.2003 г. №459-О4 и от 10.02.2016 №224-О⁵. Причиной обращения в Конституционный Суд стал отказ в удовлетворении исков о взыскании морального ущерба, которые были поданы в связи с тем, что истцов не оповестили об изъятии органов из тел их умерших родственников, в результате чего они не могли выразить свое согласие или несогласие с этим. Конституционный Суд отказал в принятии данных жалоб к рассмотрению, а в последнем определении указал, что фактически требования заявителей сводятся к переходу от существующей в России модели «презумпции согласия» на изъятие органов человека после его смерти к системе «испрошенного согласия». Представляется, что достаточным для решения данной проблемы являлось бы изменение существующей модели, в том числе посредством законодательного регулирования, обязывающее врачей перед изъятием органов у умершего предпринять попытки для выяснения наличия либо отсутствия согласия его ближайших родственников на это.

В Определении Конституционного Суда РФ от 04.12. 2003 г. №459-О суд также постановил, что вопросы, связанные с реализацией гражданином либо его близкими родственниками или законными представителями права заявить письменно или устно о несогласии на изъятие органов и (или)

³ Закон РФ от 22 декабря 1992 г. №418о-І «О трансплантации органов и (или) тканей человека» (ред. от 08.12.2020) // Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, №22, ст. 3097.

⁴ Определение Конституционного Суда РФ от о4.12.2003 № 459-О «Об отказе в принятии к рассмотрению запроса Саратовского областного суда о проверке конституционности статьи 8 Закона Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека» // URL: http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&link_id=2&nd=102087811 (дата обращения 2.00.2021)

⁵ Определение Конституционного Суда РФ от 10.02.2016 №224-О «Об отказе в принятии к рассмотрению жалобы граждан Бирюковой Татьяны Михайловны, Саблиной Елены Владимировны и Саблиной Нэлли Степановны на нарушение их конституционных прав статьей 8 Закона Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека» // Вестник Конституционного Суда РФ. 2016. №4. С. 103.

тканей для трансплантации, требуют более детальной регламентации⁶. И это было сделано в ст. 47 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»: в п. 6 данной статьи указывается, что совершеннолетний дееспособный гражданин может в устной форме в присутствии свидетелей или в письменной форме, заверенной руководителем медицинской организации либо нотариально, выразить свое волеизъявление о согласии или о несогласии на изъятие органов и тканей из своего тела после смерти для трансплантации; в соответствии с п. 7, в случае отсутствия волеизъявления совершеннолетнего дееспособного умершего право заявить о своем несогласии на изъятие органов и тканей из тела умершего для трансплантации (пересадки) имеют супруг (супруга), а при его (ее) отсутствии — один из близких родственников7. Однако, представляется, что этих изменений недостаточно для того, чтобы удовлетворить требования заявителей по жалобам в Конституционный Суд РФ, поскольку они ни в какой мере не обязывают врачей перед трансплантацией органов у умершего человека хотя бы попытаться установить наличие или отсутствие согласия его родственников на это.

Действенной в данном случае является модель, представленная в ст. 16.3 французского Кодекса здравоохранения, где указано, что в случае, если прижизненное согласие пациента на изъятие его органов отсутствует, врачи должны предпринять все разумные меры, чтобы получить согласие у его родственников⁸.

Однако, стоит отметить, что российский законодатель пошел еще дальше в регламентации данного вопроса, что

можно заметить в проекте Федерального закона «О донорстве органов человека и их трансплантации», подготовленного Минздравом России несколько лет назад (упоминание о нем имеется в Определении КС от 10.02.2016 №224-О), однако до сих пор не внесенного в Государственную Думу России. В ст. 14 указанного законопроекта раскрывается, что Правительством РФ должен быть установлен порядок, в соответствии с которым будет осуществляться информирование о констатации смерти гражданина его ближайшего родственника или супруга. После информирования супруг или близкий родственник умершего имеет право в течение 2 часов заявить о несогласии на изъятие его органов в целях трансплантации⁹. Таким образом, требования заявителей по жалобам в КС РФ получают удовлетворение; при этом, принцип «презумпции согласия» не претерпевает изменений: из статьи можно сделать вывод, что, если информирование ближайших родственников или супруга о смерти лица невозможно, но для этого были предприняты все попытки, осуществляется изъятие органов умершего для трансплантации. Однако, это не указано напрямую, что следовало бы изменить.

Очевидной положительной стороной рассматриваемого законопроекта является и то, что в результате реализации его положений вопрос об истребовании согласия у родственников в целом может перестать быть актуальным. Так, ст. 17 законопроекта предусматривает создание Федерального регистра доноров органов, реципиентов и донорских органов, в который будет вноситься несогласие граждан на посмертное изъятие их органов после смерти в целях трансплантации. Можно сделать вывод, что дача данного несогласия и внесение его в регистр будет

⁶ Определение Конституционного Суда РФ от 04.12.2003 N^0 459-О ...

⁷ Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ (ред. от 02.07.2021) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации, 28.10.2011, №48, ст. 6724.

⁸ Кодекс здравоохранения с изменениями и дополнениями на 09.09.2021 // URL: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITE XT000006072665/2021-09-12/ (дата обращения 13.09.2021)

⁹ Проект Федерального закона «О донорстве органов человека и их трансплантации» (подготовлен Минздравом России, ID проекта 02/04/12-19/00098296) (не внесен в ГД ФС РФ, текст по состоянию на 05.06.2020) // URL: https://regulation.gov.ru/projects#search=O%20донорстве%20органов%20человека%20и%20их%20трансплантации&пра=98296 (дата обращения 13.09.2021)

осуществляться на добровольной основе. Однако, хоть создание такого регистра и является в целом прогрессивной и хорошей идеей, способ ее регламентации, закрепленный в законопроекте, представляется не самым удачным, поскольку практически никто не пойдет просто так в больницу только с целью подписать отказ от изъятия органов после смерти.

Наилучшим для полноценного решения поднятой нами проблемы с помощью регистра будет закрепление обязанности сотрудников ГУВМ МВД предлагать гражданину возможность заполнить форму с несогласием на трансплантацию органов после смерти в момент замены паспорта, то есть в 20 или в 45 лет (поскольку при получении паспорта впервые гражданин не является полностью дееспособным и за него данный вопрос будет решаться родителями или законными представителями), отметка о котором будет находиться в паспорте.

Таким образом, можно отметить, что проблемные аспекты принципа «презумпции согласия» находят решение в созданном проекте Федерального закона «О донорстве органов человека и их трансплантации», в связи с чем внесение его в Государственную Думу РФ, обсуждение в Совете Федерации и последующее принятие является совершенно необходимым.

Указанные выше недоработки можно устранить, внеся изменения в текст законопроекта:

- в ст. 15 необходимо добавить пункт 3 в следующей редакции: «3. В случае, если информирование ближайших родственников или супруга о смерти лица невозможно, но для этого были предприняты все действия в соответствии с порядком, определяемым Правительством Российской Федерации, осуществляется изъятие органов лица после смерти в целях их последующей трансплантации»;
- необходимо добавить ст. 19.1 «Волеизъявление совершеннолетнего дееспособного гражданина о согласии или не-

согласии на изъятие его органов после смерти в целях трансплантации, совершенное в письменной форме и зафиксированное в паспорте» следующего содержания:

- 1. Гражданин РФ при замене паспорта по достижении 20-летнего или 45-летнего возраста имеет право подписать отказ на изъятие его органов после смерти в целях трансплантации; соответствующая информация заносится в паспорт гражданина и в регистр волеизъявлений граждан.
- Сотрудники ГУВМ МВД обязаны при замене паспорта предлагать гражданам заполнить соответствующую форму.

Данные изменения требуют также внесения корректив в Постановление Правительства РФ от о8.07.1997 №828 «Об утверждении Положения о паспорте гражданина Российской Федерации, образца бланка и описания паспорта гражданина Российской Федерации»¹⁰: п.5 Общих положений следует изложить в следующей редакции: «По желанию гражданина в паспорте также производятся отметки: Об отказе на изъятие его органов после смерти в целях трансплантации».

Таким образом, можно констатировать наличие неточностей в законодательной регламентации посмертного донорства как на международном уровне, так и в России. Только после устранения всех коллизий, усовершенствования нормативных правовых актов и принятия новых законов проблема посмертного донорства будет урегулирована в достаточной мере для того, чтобы обеспечить в дальнейшем уверенное и быстрое развитие данной отрасли медицины.

¹⁰ Постановление Правительства РФ от о8.07.1997 №828 (ред. от 15.07.2021) «Об утверждении Положения о паспорте гражданина Российской Федерации, образца бланка и описания паспорта гражданина Российской Федерации» // URL: http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102048192 (дата обращения 13.09.2021)

Список литературы:

- Горбунова Н.А. Юридические модели изъятия органов и тканей человека с целью трансплантации: характеристика, достоинства, недостатки // Право и политика. 2006.
 №2. С. 21-24.
- 2. Малеина М.Н. Право индивида на телесную (физическую) неприкосновенность // Государство и право. 1993. №4. С. 124-130.
- 3. Оливье Обер, Даниэль Ю, Дина Зелински. Пандемия COVID-19 и трансплантация органов во всем мире: популяционное исследование. // Lancet Public Health. 2021. №6. С. 709-719.
- 4. Стеценко С.Г. Трансплантология: Юридические проблемы // Законность. 2004. №11. С. 56-62.
- 5. Большинство россиян критикуют действующую в стране систему донорства органов и тканей // URL https://www.stada.ru/press/news/bolshinstvo-rossiyan-kritikuyut-deystvuyushchuyu-v-strane-sistemu-donorstva-organov-i-tkaney.html (дата обращения 13.09.2021)
- 6. Статистика трансплантации в РФ за 2021 НМИЦ трансплантологии и искусственных органов им. академика В.И. Шумакова Минздрава России // URL: https://transpl.ru/about/statistics/ (дата обращения 13.09.2021)

Об авторе:

Загороднюк Юлия Константиновна — студентка 3 курса Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, jul. zagorodnyuk@yandex.ru

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

© Загороднюк Ю.К., 2021

Для цитирования:

Загороднюк Ю.К. Проблемные аспекты реализации «презумпции согласия» при посмертном донорстве в России и пути их преодоления // М.: Национальный институт медицинского права. Медицинское право: теория и практика. 2021. №2 (14). С. 54-59.

For citation:

Zagorodnyuk Yu.K. Problematic issues of the implementation of the «presumption of consent» in posthumous donation in Russia and in the other world // M.: National Institute of medical law. Medical law: theory and practice. 2021. №2 (14). P. 54-59.

Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

The author declares that there is no conflict of interest.

Статья поступила в редакцию 29.11.2021

Загороднюк Ю.К.

РНК-ВАКЦИНЫ: ПОЧЕМУ ВЕСЬ МИР ПОТОРОПИЛСЯ С ЭКСТРЕННЫМ ОДОБРЕНИЕМ ПРОДУКТА PFIZER/BIONTECH?

В данной работе автором исследуются некоторые аспекты экстренного одобрения Соединенными Штатами Америки, а затем Всемирной Организацией Здравоохранения вакцин против коронавируса. Положения, по которым производится экстренное одобрение вакцин, основанных на новейших достижениях генной инженерии, критикуются с позиции вопроса безопасности для населения. Также автором изучается вопрос о том, какие изменения необходимо принять в национальные законодательные и подзаконные акты для того, чтобы на территории Российской Федерации в будущем смогли применяться РНК-вакцины. Для решения поставленной задачи исследователь обращает внимание на институт добровольного информированного согласия на медицинское вмешательство в России.

Ключевые слова: PHK-вакцины, Pfizer/BioNTech, PDUFA, BO3, согласие на проведение вакцинации

Yulia Zagorodnyuk

RNA VACCINES: WHY DID THE WHOLE WORLD HURRY UP WITH THE EMERGENCY FERTILIZATION OF THE PFIZER/BIONTECH PRODUCT?

In this paper, the author examines some aspects of the emergency approval by the United States of America, and then by the World Health Organization, of vaccines against coronavirus. The provisions under which the emergency approval of vaccines based on the latest achievements of genetic engineering is carried out are criticized from the standpoint of the issue of safety for the population. The author also studies the question of what changes need to be made to national laws and by-laws in order for RNA vaccines to be used on the territory of the Russian Federation in the future. To solve this problem, the researcher draws attention to the institution of voluntary informed consent to medical intervention in Russia.

Keywords: RNA vaccines, Pfizer/BioNTech, PDUFA, WHO, consent for vaccination

Уже два года весь мир борется с новой коронавирусной инфекцией, и лучше средства для этого, чем вакцинация, пока что найдено не было. В настоящий момент существует не меньше б абсолютно разных технологий, на основе которых действуют разрабатываемые или уже созданные вакцины, и среди них — так называемые ДНК-вакцины и мРНК-вакцины. Если ДНК-вакцины все еще находятся в стадии разработки, то мРНК-вакцина уже применяется по всему миру, более того, одна из первых одобренных вакцин от коронавируса в мире являет-

ся мРНК-вакциной — это всем известный продукт компании Pfizer/BioNTech, названный впоследствии Comirnaty.

Насколько вообще возможно экстренное одобрение вакцины, в какой-то степени влияющей на геном человека, которая никогда не использовалась ранее? В чем заключается принцип работы вакцины Pfizer/BioNTech и ее революционность? Традиционные вакцины предполагают введение в организм ослабленного или инактивированного возбудителя инфекции. Вакцины на основе информационной РНК

(иРНК) учат клетки вырабатывать белок, который запускает иммунную реакцию в случае заражения. После введения вакцины в плечо иРНК попадает в клетки вблизи места инъекции и побуждает их начать выработку того же белка, который обнаружен в возбудителе COVID-19. Иммунная система распознает этот белок и начинает вырабатывать антитела, которые могут бороться с вирусом в случае последующего заражения вакцинированного человека. Конечно, иРНК-вакцина не оказывает никакого влияния на ДНК человека: иРНК очень хрупкая и разрушается примерно через 72 часа после введения и затем выводится из организма естественным путем, даже не находясь вблизи ядра клетки [4]. Однако, это не отменяет того факта, что последствия ее влияния на организм в будущем предсказать на данный момент не представляется возможным, поскольку сами ее создатели не берутся даже утверждать, защищает ли она от бессимптомного протекания коронавируса.

В США вакцина Pfizer/BioNTech была одобрена для экстренного применения еще в декабре 2020 г. Это было сделано при помощи Закона о потребителях рецептурных препаратов (PDUFA)¹, в соответствии с которым Comirnaty был присвоен статус приоритетной проверки на основании представленных доказательств ее безопасности и эффективности, выявленных после исследований на определенной подгруппе населения.

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) при исследовании оценивает данные, включенные в заявку производителя на получение лицензии на биологический препарат (BLA), результаты доклинических и клинических испытаний, детали производственного процесса, осуществляет проверку мест, где производится вакцина. Основной показатель эффективности, который должен соблюдаться на основании

этого Закона для одобрения препарата, — это способность Comirnaty предотвращать заболеваемость лица Covid-19.

Стоит обратить внимание на то, что ни один критерий одобрения вакцины не касается ее дальнейшего влияния на жизнь человека. И это в целом оправданно для процесса одобрения медицинских препаратов в обычном порядке, поскольку прохождение всех фаз клинических испытаний успешно как раз-таки и предполагает проверку того, как скажется влияние этого продукта на дальнейшую жизнь человека — в течение третьей фазы испытаний обычно выявляются побочные эффекты, оценивают соотношение риска и пользы, определяют противопоказания препарата. Эта фаза обычно длится в течение нескольких лет, что позволяет минимизировать все риски.

Можно принять тот факт, что эпидемиологическая ситуация в настоящий момент не предоставляет возможности проводить испытания в течение нескольких лет и, конечно, экстренное одобрение вакцин должно происходить. Однако существует большая разница между экстренным одобрением вакцины, аналоги которой существуют уже несколько лет (как в случае со Спутником V), и вакцины, в отношении которой даже специалисты отказываются предсказывать последствия ее применения через 5-10 лет. Именно поэтому в глобальном плане представляется более логичным осуществлять экстренное одобрение в первую очередь препаратов, принцип действия которых уже доказал свою безопасность в течение жизни многих поколений.

Вскоре после США вакцина Pfizer/ BioNTech была одобрена и Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ) для использования в чрезвычайных случаях². Решение о включении в перечень медикаментов для использования в чрезвычайных ситуациях того или иного продукта прини-

¹ The Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) VI, signed August 18, 2017 // URL: https://www.fda.gov/industry/prescription-drug-user-fee-amendments/pdufa-vi-fiscal-years-2018-2022 (дата обращения 12.10.2021)

² Рекомендация BO3 BioNtech Tozinameran / US FDA — вакцина мРНК COVID-19 (модифицированная нуклеотидами) 16.07.2021 // URL: https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/who-recommend.. (дата обращения 12.10.2021)

мается на основании таких же данных, что закреплены в американском Законе о потребителях рецептурных препаратов. Как уже говорилось ранее, представляется, что список этих данных является исчерпывающим только для лекарственных средств, действие которых основано на уже существовавшей ранее технологии, поскольку только в таком случае существует хотя бы минимальная гарантия того, что отрицательные последствия вакцины не проявятся через 5-10 лет после ее использования.

Более того, примечателен тот факт, что 30 октября 2021 г. FDA разрешило использование этой вакцины для детей в возрасте от 5 до 11 лет (первоначально вакцина могла применяться на людях, достигших возраста 16 лет, затем — от 12 до 15 лет). Очевидно, что одобрение вакцины, механизм действия которой не исследован, идет вразрез с Конвенцией о правах ребенка, а именно со ст. 24: «Государства-участники признают право ребенка на пользование наиболее совершенными услугами системы здравоохранения и средствами лечения болезней и восстановления здоровья»3. Comirnaty нельзя причислять к наиболее совершенным услугам здравоохранения в связи с не доказанностью ее безопасности в долгосрочной перспективе, а потому ее применение на лицах, не достигших возраста 18 лет, должно быть ограничено.

Стоит рассмотреть факт отсутствия исследования долгосрочных последствий влияния вакцинации на организм человека в аспекте права пациента на информированное добровольное согласие. В первую очередь следует сказать, что право на информированное добровольное согласие напрямую связано с правом человека на личную неприкосновенность, которое закреплено во Всеобщей декларации прав человека (ст. 3)⁴ и Кон-

В соответствии со ст. 5 Конвенции о защите прав и достоинства человека⁶, для осуществления медицинского вмешательства лицо обязано дать добровольное информированное согласие на это после получения информации о цели и характере вмешательства, а также о его последствиях и рисках. Из этого следует, что перед тем, как ставить Comirnaty человеку, необходимо сообщить ему, что, во-первых, действие данного препарата основано на достижениях генной инженерии — при помощи этого будет соблюден пункт указанной выше нормы об информировании о характере вмешательства, а во-вторых, что, так как технология является новой, ее влияние в долгосрочной перспективе на организм не известно — это приводит в соответствие использование вакцины с правом человека получать информацию о ее последствиях и рисках. Очевидно, что такая информация никому из тех, кто ставит себе эту вакцину, не предоставляется, поскольку во всем мире для вакцинации существуют унифицированные бланки, в которые никто не вносил правки после одобрения вакцины против коронавируса, что в корне противоречит принципам международного права.

Не так давно глава МИД России Сергей Лавров заявил, что к концу года между Россией и ЕС произойдет взаимное признание вакцин. Это значит, что есть вероятность того, что когда-нибудь у российских граждан появится возможность беспрепятственно выбирать между существующими вакцинами и ставить себе вакцину Pfizer/ BioNTech вместо Спутника V.

В российском законодательстве также есть положения, в которых указана необходимость получения согласия на медицинское вмешательство. Конституция Россий-

венции о защите прав человека и основных свобод (ст. 5)⁵ [2, с. 66].

³ Конвенция о правах ребенка: принята Резолюцией 44/25 Генеральной Ассамблеи ООН от 20 ноября 1989 года. // Официальные отчеты Генеральной Ассамблеи, сорок четвертая сессия, Дополнение №49 (А/44/49), с. 230-239.

⁴ Всеобщая декларация прав человека (принята Генеральной Ассамблеей ООН 10.12.1948) // Российская газета. 1995. №67. 5 апреля.

⁵ Конвенция о защите прав человека и основных свобод // Бюллетень международных договоров. 2001. N° 3.

⁶ 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 12.10.2021)

ской Федерации гарантирует право личной и физической неприкосновенности, право на добровольное медицинское вмешательство (ст. 21, 22) 7 , которые можно назвать одними из фундаментальных принципов оказания медицинских услуг. Кроме того, право на информированное добровольное согласие граждан закреплено в ст. 20 ФЗ от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»⁸. Общая информация, которая должна быть включена в согласие на проведение вакцинации, определена в приказе ФМБА РФ от 30.03.2007 №88 «О добровольном информированном согласии на медицинское вмешательство»9. Конкретные рекомендации, касающиеся вакцинации против коронавируса, содержатся в письме Минздрава России от 20.02.2021 №1/И/1-1221 «О порядке проведения вакцинации вакциной ГАМ-КОВИД-ВАК против COVID-19 взрослого населения» [6]. Приложение №1 к этому документу представляет собой бланк информированного добровольного согласия, разработанный специально для вакцинации против новой коронавирусной инфекции, аналог которого, по идее, должен будет применяться и в случае, если в России начнут применять препарат Comirnaty.

Единственное, что в этом бланке отличается по сравнению с бланком для любой другой вакцинации — это положение о возможной реакции на вакцинацию как местного, так и общего характера, возник-

новение которой более маловероятно в соотношении с возможностью развития неблагоприятных исходов заболевания. Очевидно, что такой бланк не подойдет для применения вакцины Pfizer/BioNTech, поскольку он не предупреждает ни о каких долгосрочных последствиях вакцины и, более того, даже не предусматривает разъяснение самой технологии действия препарата. Нужно учитывать и тот факт, что в российской судебной практике, как отмечает О.В. Беляева, встречается позиция, что «... само по себе подписание пациентом добровольного информированного согласия на медицинское вмешательство не свидетельствует о полном информировании учреждением пациента о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи, как то предписывает ст. 20 ФЗ №323-ФЗ от 21.11.2011 г.» [1, с. 15]. Эта позиция свидетельствует о том, что в России и без того существует большая проблема с соблюдением права пациента на добровольное информированное согласие, а без должной формы для проведения вакцинации вакцинами Pfizer ситуация может еще больше ухудшиться.

Таким образом, с правовой точки зрения, весь мир оказался не готов к появлению иРНК-вакцин. Экстренное одобрение таких препаратов в мировом сообществе чревато неконтролируемыми последствиями через десятки лет, о которых сейчас ученые могут даже не подозревать. В особенности опасно одобрение таких вакцин для детей. Представляется, что сначала США, а потом ВОЗ поспешили с разрешением применения Comirnaty в экстренном случае, и чтобы избежать такого в дальнейшем, необходимо дополнить нормативную-правовую базу ВОЗ указанием на то, что одобрению в экстренных случаях подлежат в первую очередь вакцины, основывающиеся на технологиях, созданных и проверенных на безопасность более 5 лет назад.

Кроме того, всем странам, собирающимся в дальнейшем применять у себя иРНК-вакцины (в том числе и России),

⁷ 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.

⁸ Федеральный закон от 21.11.2011 г. №323-ФЗ (ред. от 02.07.2021) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации, 28.10.2011, №48, ст. 6724.

⁹ Приказ ФМБА РФ от 30.03.2007 №88 «О добровольном информированном согласии на медицинское вмешательство» (вместе с «Инструкцией по заполнению бланков добровольного информированного согласия») // URL: http://pravo.gov.ru/proxy/ips /?searchres=&bpas=cdooooo&intelsearch=%EF%Fo%E 8%EA%E0%E7+%D4%CC%C1%C0+2007&sort=-1 (дата обращения: 12.10.2021)

следует разработать дополнительный вид добровольного информированного согласия на проведение вакцинации, в который включалась бы информация о том, что долгосрочные последствия действия этой вакцины неизвестны, и о том, каков принцип ее действия. Только в таком случае все права человека будут соблюдены в должной степени, а также сведется к минимуму риск возникновения нежелательных последствий от использования такой вакцины в будущем.

Список литературы:

- Беляева О.В. Добровольное информированное согласие на медицинское вмешательство в свете практики судов Российской Федерации и Европейского суда по правам человека // Медицинское право: теория и практика. 2018. Том 4. № 2 (8). С. 13-20.
- 2. Бояринова В.И. Правовое значение информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство // Вестник Омского университета. Серия «Право». 2021. Т. 18. N21. С. 66-74.
- 3. Русанов К.И. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство: поиск баланса интересов врача и пациента // Вестник Уральского института экономики, управления и права. 2019. №4. С.97-101.
- 4. Тобиас Холь. Вакцины против COVID-19 на основе информационной РНК (иРНК): как они работают? https://www.mskcc.org/ru/coronavirus/what-s-different-about-messenger-rna-vaccines-covid-19 (дата обращения 12.10.2021)
- 5. Выпуск новостей FDA: FDA разрешило Pfizer-BioNTech COVID-19 вакцину для экстренного применения детям в возрасте от 5 до 11 лет. 29 октября 2021. // URL: https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-pfizer-biontech-covid-19-vaccine-emergency-use-children-5-through-11-years-age (дата обращения 12.10.2021)
- 6. Письмо Минздрава России от 20.02.2021 №1/И/1-1221 «О порядке проведения вакцинации вакциной ГАМ-КОВИД-ВАК против COVID-19 взрослого населения» (вместе с «Методическими рекомендациями «Порядок проведения вакцинации вакциной ГАМ-КОВИД-ВАК против COVID-19 взрослого населения») // URL: https://static-o.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/057/804/original/VACC_VMR_240821_2.pdf (дата обращения: 12.10.2021)

Об авторе:

Загороднюк Юлия Константиновна — студентка 3 курса Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, jul. zagorodnyuk@yandex.ru

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

© Загороднюк Ю.К., 2021

Для цитирования:

Загороднюк Ю.К. РНК-вакцины: почему весь мир поторопился с экстренным одобрением продукта Pfizer/Biontech? // М.: Национальный институт медицинского права. Медицинское право: теория и практика. 2021. №2 (14). С. 60-65.

Медицинское право: теория и практика

For citation:

Zagorodnyuk Yu.K. RNA vaccines: why did the whole world hurry up with the emergency fertilization of the Pfizer/Biontech product? // M.: National Institute of medical law. Medical law: theory and practice. 2021. N2 (14). P3. 60-65.

Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

The author declares that there is no conflict of interest.

Статья поступила в редакцию 29.11.2021

Мотова Е.А.

ЭТИКО-ПРАВОВЫЕ ВОПРОСЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТКАНЕЙ И ОРГАНОВ ЧЕЛОВЕЧЕСКИХ ЭМБРИОНОВ В НАУЧНЫХ И МЕДИЦИНСКИХ ЦЕЛЯХ

В связи со стремительным развитием биомедицины по-прежнему актуальными остаются этико-правовые вопросы использования тканей и органов человеческих эмбрионов в научных и медицинских целях. Нерешенными продолжают оставаться вопросы, касающиеся правового статуса эмбриона, момента, с которого можно говорить о начале человеческой жизни и о «личности, нуждающейся в защите прав», и множество других этико-правовых вопросов. В статье автор пытается ответить на эти и другие вызовы современности, а также анализирует международное и национальное законодательство в этой области, что позволяет сделать вывод: применение биомедицинских технологий нуждается в своевременной и адекватной правовой регуляции, определяющей границы биотехнологического вмешательства в жизнь человека.

Ключевые слова: медицинское право, биоэтика, биомедицина, эмбрион, эмбриональные стволовые клетки, юриспруденция, законодательство, международное право, национальное право

Ekaterina Motova

OF TISSUES AND ORGANS OF HUMAN EMBRYOS FOR SCIENTIFIC AND MEDICAL PURPOSES

In connection with the rapid development of biomedicine ethical and legal issues of the use of tissues and organ embryos in scientific and medical purposes remain relevant. Outlines continue to be issues related to the legal status of the embryo, the moment from which we can talk about the start of human life and about the «personality in need of protection of rights» and many other ethical and legal issues. The author is trying to answer these and other challenges of modernity, and analyzes international and national legislation in this area, which allows us to conclude: the use of biomedical technologies needs timely and adequate legal regulation, which determines the boundaries of biotechnological intervention in human life.

Keywords: medical law, bioethics, biomedicine, embryos, embryonic stem cells, jurisprudence, legislation, international law, national law

Во второй половине XX века произошел беспрецедентный прогресс новых медицинских технологий: был расшифрован геном человека, начали распространяться вспомогательные репродуктивные технологии, осуществляться трансплантации органов и тканей человека, изучаться технологии клонирования, и т.д. Все это положило начало так называемой биомедикализации общества. В центре внимания оказалось не столько тело человека, сколько его потенциальные конфигурации и возможности [4, с. 189].

На сегодняшний день биомедицина — это то направление, где по определению в исследованиях для экспериментов или

терапии задействуются человеческие материалы, например, человеческие эмбрионы (зародыши), которые также становятся объектами экспериментальных исследований биологии и медицины [8, с. 317]. В связи с этим возникает вопрос: почему это происходит? Ряд специалистов считают, что эмбрион, будучи отделенным от организма матери в процессе медицинского вмешательства (искусственного прерывания беременности), либо под воздействием естественных факторов (выкидыша), становится вещью особого рода, обладающей уникальными полезными свойствами, которые при правильном культивировании и хранении бессмертны, и обладают способностями органогенеза [2, с. 37-38]. Как известно, эмбриональные стволовые клетки, выделенные на ранней стадии развития эмбриона, способны трансформироваться в любые типы клеток и тканей, например: половые, мышечные, нервные, плацентарные, эмбриональные оболочки и др. В настоящее время эти клетки могут быть использованы в трансплантологии, иммунологии, в генной терапии, гематологии, фармакотоксикологии, при тестировании лекарственных средств и пр. Уже сегодня существуют методики, позволяющие получать из эмбриональных клеток нейроны (основные клетки нервной системы), кардиомиоциты (клетки сердца), клетки печени и поджелудочной железы. Думается, что именно поэтому человеческие эмбрионы представляют наибольший интерес для научных исследований [2, с. 37-38]. Таким образом, XXI век ознаменован повышением роли и значения биоэтики, ее переходом на глобальный уровень, что обусловлено стремительным развитием медицинских технологий и научных исследований, наблюдаемых в последние десятилетия [9, с. 15].

Вышеуказанные способы получения эмбриональных стволовых клеток вызывают многочисленные вопросы и споры относительно этической и юридической правомерности проведения исследований на человеческих эмбрионах, а также вопрос о ценности его жизни. Кроме того, возникает и ряд других вопросов, которые продолжают носить дискуссионный характер, так как до сих пор не нашли своего окончательного решения ни среди ученых, ни среди законодателей ни одной страны мира. К таким вопросам относятся:

- насколько необходимы и оправданы научные исследования эмбриональных стволовых клеток человека?
- допустимо ли в процессе аборта разрушение человеческой жизни на стадии ее развития ради прогресса медицины и насколько это соответствует моральным и этическим нормам?
- достаточно ли проработана правовая база для использования биотехнологий?
- что такое «начало жизни», и с какого момента можно говорить о «личности, нуждающейся в защите прав»?
- что подлежит защите: половые клетки человека или эмбрион с момента оплодотворения, плод с какого-то определенного этапа внутриутробного развития или человек с момента его появления на свет?

В одной из своих работ, мы попытались обозначить собственную точку зрения, на один из выше поставленных вопросов, который касается определения начала жизни, а также возникновения права на жизнь ребенка, точнее говоря, с какого момента он нуждается в защите. По нашему мнению, в проведенном ранее исследовании доказывается, что человеческая жизнь начинается с момента зачатия (это подтверждается научными исследованиями о биологической сущности человеческого эмбриона) и именно с этого момента можно говорить о том, что эмбрион нуждается в защите своего важнейшего права — права на жизнь [6, с. 194-195].

В пользу утверждения о начале человеческой жизни с момента зачатия говорит еще и тот факт, что человек есть целостное существо изначально, что не позволяет ему быть человеком сначала на одну десятую, потом наполовину, а затем уже «целым». В своих исследованиях, в частности, в фундаментальном труде «Эмбриология о начале человеческой жизни» [9] это доказывает и известный российский ученый-эмбриолог Д.В. Попов. Он утверждал, что, изучив всю профессиональную литературу, так и

не нашел аргументированного и заслуживающего внимания обоснования тому, что 14-й день считается началом какого-то качественно нового периода в жизни человеческого эмбриона [7, с. 84-85].

Следовательно, можно сделать промежуточный вывод о том, что эмбрион в процессе своего внутриутробного развития проявляет уже существующие, но до времени скрытые свойства. Так в зиготе, оплодотворенной яйцеклетке, т. е. в человеке, после зачатия есть все, что и у взрослого, только в одной клетке. Эту мысль хорошо проиллюстрировал член Церковно-общественного совета по биомедицинской этике протоиерей Максим Обухов. Он пишет: «После оплодотворения (зачатия) начинается деление клеток. Сначала образуются две клетки, потом четыре, восемь и так далее, вплоть до биологической смерти. Когда из одной клетки образуются две, то ни одна из них никогда не будет устроена сложнее, чем та клетка, из которой они сформировались. Происходит только дифференциация, узкая специализация клеток: из зиготы произойдут и жировые клетки, и клетки соединительной ткани и все остальные, но ни одна из них не будет более сложно устроена, чем самая первая» [7, с. 86].

Следовательно, это доказывает, что с момента зачатия человеческий эмбрион обладает всеми характеристиками человеческого индивидуума, при этом, на всем протяжении внутриутробного развития новый человеческий организм не может считаться частью тела матери, так как он генетически отличен от матери и телесно самостоятелен [3, с. 11; 9].

Но существует и другая точка зрения, согласно ей, эмбрион представляет собой часть организма женщины, которым она вправе распоряжаться по своему усмотрению, а также, что человек приобретает право на жизнь только с момента рождения.

Переходя к анализу законодательства, мы видим, что право на жизнь закреплено во всех важнейших международных актах, таких как: Всеобщая Декларация прав человека¹, Международный пакт о граждан-

ских и политических правах 2 , Европейская Конвенция о защите прав человека и основных свобод 3 .

В преамбуле Декларации прав ребенка подчеркивается: «...ребенок, ввиду его физической и умственной незрелости, нуждается в специальной охране и заботе, включая надлежащую правовую защиту, как до, так и после рождения...»⁴. Это же положение повторяется в Конвенции ООН о правах ребенка⁵. В американской Конвенции о правах человека сказано: «Каждый человек имеет право на уважение его жизни. Это право защищается законом и, как правило, с момента зачатия»⁶.

Вышеуказанные положения свидетельствуют о том, что международно-правовые акты направлены на установление обязательств по надлежащей защите эмбрионов и показывают, что делить их на более ценные и менее ценные невозможно. Следовательно, любая установка, предполагающая возможность умерщвления человека в любом возрасте, начиная с зачатия, приводит к оправданию убийства. Это еще раз подтверждает, что человеческие эмбрионы должны быть защищены с момента их образования в результате зачатия и до рождения ребенка, поскольку речь идет о развитии человеческого существа, жизнью которого нельзя жертвовать ради исследовательских целей [7, с. 87].

¹ Всеобщая декларация прав человека // Международные акты о правах человека. Сборник документов. М., 1998. С. 39-43.

² Международный пакт о гражданских и политических правах (Принят Резолюцией 2200 (XXI) на 1496-м пленарном заседании Генеральной Ассамблеи ООН 16.12.1966) // Ведомости Верховного Совета СССР. 1976. №17. Ст. 6.

³ Конвенция о защите прав человека и основных свобод (заключена в г. Риме о4.11.1950) // Собрание законодательства РФ. 2001. №2. Ст. 163.

⁴ Декларация прав ребенка: принята 20.11.1959 Резолюцией 1386 (XIV) на 841-ом пленарном заседании Генеральной Ассамблеи ООН // Международная защита прав и свобод человека: сб. документов. Москва: Юридическая литература, 1990. С. 385-388.

⁵ Конвенция о правах ребенка: одобрена Генеральной Ассамблеей ООН 20.11.1989, вступила в силу для СССР 15.09.1990 // Сборник международных договоров СССР. Вып. XLVI, 1993.

⁶ Американская конвенция о правах человека, заключенная в г. Сан-Хосе 22.11.1969 г. (Россия не участвует) / Международные акты о правах человека. Сборник документов. Изд. 2. М.: Норма-ИНФРА-М, 2002. С. 867-886.

Однако в ряде стран, например, в Соединенных Штатах Америки для федеральных фундаментальных исследований разрешено использовать эмбриональные стволовые клетки, которые были получены до 9 августа 2001 г., но пополнять клеточные линии нельзя [8, с. 321].

Основными законодательными актами в этой области в Великобритании являются: Закон о Фертилизации Человека и Эмбриологии 1990 года⁷ и Положение о Фертилизации Человека и Эмбриологии (для исследовательских целей) 2001 года⁸. Указанные акты на законодательном уровне разрешают эксперименты с эмбриональными стволовыми клетками для терапевтического клонирования клеток больного человека, создание банков клеток, создание и клонирование зародышей до четырнадцатого дня развития [1, с. 27].

В Японии разрешены исследования эмбрионов, остающихся после процедуры искусственного оплодотворения. Закон позволяет клонирование зародышей до четырнадцатого дня развития для выделения эмбриональных стволовых клеток и создания банков клеток [8, с. 321].

Однако есть и такие европейские страны, например, Словацкая Республика и Чешская Республика, в которых на конституционном уровне закреплено положение о том, что человеческая жизнь достойна охраны еще до рождения. Также, согласно Закону Федеративной Республики Германии «О защите эмбриона» и Закону «Об обеспечении защиты эмбрионов в связи с ввозом и использованием человеческих эмбриональных стволовых

клеток»¹⁰, действует запрет на получение эмбриональных стволовых клеток, так как по национальному праву жизнь человека начинается с момента оплодотворения, однако ученым разрешено работать с клетками, импортированными из других стран, а также с клетками животных и стволовыми клетками из тканей взрослого человека [8, с. 321].

Обращаясь к законодательству Российской Федерации, следует отметить, что в статье 17 Конституции Российской Федерации закреплено положение, в силу которого права и свободы человека неотчуждаемы и принадлежат каждому от рождения¹¹. Следовательно, государство связывает возникновение прав и свобод с определённым юридическим фактом — отделением плода от тела матери. Таким образом, в Российской Федерации правами человек обладает с момента рождения [6, с. 194-195].

Необходимо отметить, что Российской Федерацией до сих пор не ратифицированы международно-правовые документы, заложившие первые подходы к решению вопросов, связанных с разработкой и применением биомедицинских технологий. Основными юридически обязательными документами в этой сфере являются Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины от 4 апреля 1997 г., которая не определяет правовой статус эмбриона, но содержит положения об исследованиях на эмбрионах in vitro:

«1. В случаях, когда закон разрешает проведение исследований на эмбрионах

⁷ Human Fertilisation and Embryology Act 1990 // Legislation.gov.uk. [Электронный ресурс]. Режим доступа URL: https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/37/contents (дата обращения: 15.11.2021)

⁸ Human Fertilisation and Embryology (Research Purposes) Regulations 2001 // UK Legislation 2001 no. 188. [Электронный ресурс]. Режим доступа URL: http://www.legislation.gov.uk/uksi/2001/188/pdfs/uksi_20010188_en.pdf (дата обращения: 15.11.2021)

⁹ Gesetz zum Schutz von Embryonen [Elektronische Ressource]: Bundesgesetz, 1990 i. // Bundesministerium der Justiz und fur Verbrauchercyutz. Zugriffsmodus: http://www.gesetze-im-internet.de/eschg/index.html (дата обращения: 15.11.2021)

¹⁰ Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen [Elektronische Ressource]: Bundesgesetz (Bundesrepublik Deutschland), 2002 // Bundesministerium der Justiz und für Verbrauchercyutz. 2017. Zugriffsmodus: http://www.gesetze-im-internet.de/stzg/BJNR227700002.html. (дата обращения: 15.11.2021)

¹¹ 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.

«in vitro», он должен обеспечивать также надлежащую защиту эмбрионов.

2. Запрещается создание эмбрионов человека в исследовательских целях»¹².

К Конвенции приняты дополнительные протоколы, касающиеся запрещения клонирования человеческих существ, трансплантации органов и тканей человеческого происхождения, биомедицинских исследований, генетического тестирования в медицинских целях. Кроме того, приняты Всеобщая декларация ООН о геноме человека и правах человека от 11 ноября 1997 г.¹³, Декларация ООН о клонировании человека от 8 марта 2005 г.¹⁴, Всеобщая декларация ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека от 19 октября 2005 г.¹⁵.

Фактически только несколько законов в той или иной степени касаются заявленной нами проблематики. Так, в Федеральном законе от 20 мая 2002 г. №54 ФЗ «О временном запрете на клонирование человека» введен запрет на работы со стволовыми клетками с целью создания человека, генетически идентичного другому живому или умершему человеку¹⁶. Однако действие Федерального закона не распространяется на клонирование организмов в иных целях [10, с. 12].

Принятый сравнительно недавно Федеральный закон «О биомедицинских клеточных продуктах» за пределами своего действия оставил отношения, возникающие при обращении клеток и тканей человека в научных и образовательных целях [9, с. 12-13]. Но п. 4 ст. 3 данного Закона все же закрепляет недопустимость создания эмбриона человека в целях производства биомедицинских клеточных продуктов, а также недопустимость использования для разработки, производства и применения биомедицинских клеточных продуктов биологического материала, полученного путем прерывания процесса развития эмбриона или плода человека, или нарушения такого процесса (п. 5 ст. 3) 17 .

В связи с этим, некоторые ученые высказывают мнение о допустимости использования биологического материала невостребованных эмбрионов, полученных в результате ЭКО, для исследовательских целей, так как в настоящий момент они имеют статус медицинских отходов, оставшихся после процедуры экстракорпорального оплодотворения, но при этом являющиеся ценнейшим материалом для культивирования дифференцированных стволовых клеток [5, с. 170-171].

По нашему мнению, которое согласуется с мнением Европейского суда по правам человека (Постановление от 27.08.2015 по делу «Паррилло (Parrillo) против Италии»)¹⁸, использование таких эмбрионов поднимает сложные нравственные и этические проблемы. Мы также согласны с мнением Д.А. Пастуховой, полагающей, что использование зародышей для получения эмбриональных стволовых клеток является неэтичным, даже с учетом благородных целей, преследуемых медициной. Не стоит забывать, что кроме эмбрионов существуют и другие источники получения стволо-

¹² Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (принята в г. Овьедо о4.04.1997) // [Электронный ресурс] URL: http://docs.cntd.ru/document/901808464 (дата обращения: 15.11.2021)

¹³ Всеобщая декларация о геноме человека и о правах человека: принята 11.11.1997 г. Генеральной конференцией ООН по вопросам образования, науки и культуры // [Электронный ресурс]. URL: http://www.un.org/russian (дата обращения: 15.11.21)

¹⁴ Декларация ООН о клонировании человека: принята резолюцией 59/280 Генеральной Ассамблеи от о8.03.2005 г. // [Электронный ресурс]. URL: http://www.un.org/russian/documen/declarat/decl_clon.pdf (дата обращения: 15.11.21)

¹⁵ Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека. принята резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии III на 18-м пленарном заседании 19.10.2005 г. // [Электронный ресурс]. URL: http://unesdoc.unesco.org images/0014/001461/146180г. pdf (дата обращения: 15.11.21)

¹⁶ Федеральный закон от 20.05.2002 г. №54-ФЗ (ред. от 08.03.2010) «О временном запрете на клонирование человека» // Собрание законодательства РФ. 27.05.2002 г. №21. Ст. 1917.

¹⁷ Федеральный закон от 23.06.2016 г. №180-ФЗ (с изменениями на 11.06.2021) «О биомедицинских клеточных продуктах» // Российская газета. №139. 28.06.2016 г.

¹⁸ Постановление Европейского суда по правам человека от 27.08.2015 «Дело «Паррилло (Parrillo) против Италии» (жалоба №46470/11) // Прецеденты Европейского Суда по правам человека, 2015, №12 (24)

вых клеток, например, если использовать стволовые клетки из тканей взрослого организма, то некоторые этические вопросы автоматически будут сняты [8, с. 322].

Таким образом, законодательство Российской Федерации, осуществляющее регулирование отношений, касающееся использования тканей эмбрионов в исследовательских и медицинских целях, характеризуется некоторой архаичностью, фрагментарностью, пробельностью и нуждается в обновлении [8, с. 12].

В заключении хотелось бы отметить, что использование эмбрионов в исследовательских и медицинских целях является одной из самых перспективных отраслей медицины в XXI веке, но вместе с тем и наиболее проблемной в биоэтике. Это связано с тем, что в настоящее время нерешенными продолжают оставаться ряд вопросов, в том числе и вопросы о правовом статусе эмбриона и начале человеческой жизни, вопрос допустимости использования абортированного материала и др.

Говоря об использовании тканей и органов человеческих эмбрионов в научных и

медицинских целях, мы видим, что в ряде законодательных актов присутствует идея о ценности человеческой жизни до рождения, но в то же время на практике превалирует позиция, которая предполагает возрастание ценности и правовой защиты эмбриона по мере того, как он приобретает внешние черты, характерные для человека.

По нашему мнению, несмотря на имеющийся массив законодательной базы в сфере использования тканей и органов человеческих эмбрионов в научных и медицинских целях, законодательный массив характеризуется недостаточной проработанностью и отсутствием общеевропейского консенсуса в данной области, что диктует необходимость мировому сообществу разработать единый правовой стандарт, запрещающий или разрешающий использование эмбриональных стволовых клеток в научных исследованиях и медицине. Кроме того, необходимо создать нормы, регулирующие порядок и пределы использования эмбриональных стволовых клеток, предусматривающие ответственность за неправомерное их использование.

Список литературы:

- 1. Акопян А.С., Белоусов Д.Ю., Рысулы М.Р., Куликов А.В. Некоторые актуальные проблемы клинических исследований стволовых клеток // Качественная клиническая практика. 2010 №1. С. 22-28.
- 2. Антонова А.И. Правовые проблемы использования тканей абортированных эмбрионов для трансплантации // Российский следователь. 2009. №8. С. 37-39.
- 3. Белобрагина Н.А. Право на жизнь: конституционно-правовой механизм обеспечения и защиты: автореферат дис. ... канд. юр. наук: 12.00.02. М., 2012. 18 с.
- 4. Войнилов Ю. Л., Полякова В. В. Мое тело моя крепость: общественное мнение о биомедицинских технологиях // Социология власти. 2016. №1. С. 185-207.
- 5. Иванов Д.В., Чабаненко А.В. Закон о клеточных продуктах: прорыв или поражение? // Вестник новых медицинских технологий. 2017. N^{o} 4. С. 166-176.
- 6. Мотова Е.А. Право на жизнь: аборт как этико-правовая проблема современного общества // Медицинское право: теория и практика. 2018. № 4 (2). С. 194-200.
- 7. Обухов Максим., прот. Этический аспект манипуляций над эмбрионами // Православие и проблемы биоэтики. Сборник работ. 2017. С. 84-88.
- 8. Пастухова Д. А. Биомедицина и использование человеческих эмбрионов: проблемы правового регулирования // Сборник материалов всероссийской молодежной научной конференции «Гуманитарная дипломатия: личность, социум и мир» (Екатеринбург, 20-21 апреля 2018 г.). Екатеринбург: Издательство Уральского университета, 2018. С. 316-324.

Медицинское право: теория и практика

- 9. Попов Д.В. Эмбриология о начале человеческой жизни // [Электронный ресурс] URL: http://www.noabort.net/medic (дата обращения: 15.11.21).
- 10. Цомартова Ф.В., Помазанский А.Е., Никитина Е.Е., Нанба С.Б., Мельник Т.Е., Хромова Н.М. Право и биомедицина: монография / отв. ред. Ф.В. Цомартова. М.: ИЗиСП: Норма: ИНФРА-М, 2021. 136 с.

Об авторе:

Мотова Екатерина Андреевна — аспирант кафедры государствоведения, общеправовых и социально-гуманитарных дисциплин Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации, Москва, katya. motova.96@mail.ru

Ekaterina Andreevna Motova — postgraduate student of the Department of State Studies, General Legal and Socio-Humanitarian Disciplines The institute of legislation and comparative law under the government of the Russian Federation, Moscow

© Мотова Е.А., 2021

Для цитирования:

Мотова Е.А. Этико-правовые вопросы использования тканей и органов человеческих эмбрионов в научных и медицинских целях // М.: Национальный институт медицинского права. Медицинское право: теория и практика. 2021. №2 (14). С. 66-72.

For citation:

Motova E.A. Ethical and legal issues of the use of tissues and organs of human embryos for medical purposes // M.: National Institute of medical law. Medical law: theory and practice. 2021. N^2 (14). P. 66-72.

Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

The author declares that there is no conflict of interest.

Статья поступила в редакцию 13.12.2021

Пак А.В.

ПРАВОВЫЕ ПРОБЛЕМЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ ПОСМЕРТНОГО ДОНОРСТВА И ТРАНСПЛАНТАЦИИ ТКАНЕЙ ЧЕЛОВЕКА

В статье проведен анализ действующего правового регулирования вопросов посмертного донорства и трансплантации, а также особенностей правового статуса умершего, его органов и тканей, рассматриваются правовые позиции Конституционного Суда Российской Федерации по вопросу соответствия Конституции России действующей модели «презумпции согласия».

Автором предложены возможные пути совершенствования системы правового регулирования посмертного донорства, аргументирована необходимость разработки Федерального закона, регулирующего вопросы донорства и трансплантации тканей человека, а также функционирование института «координатор донорства» и другие правовые аспекты предпринятого исследования.

Ключевые слова: медицинское право, донор, посмертное донорство, донорство роговицы, донорство тканей, презумпция согласия, проект закона, трансплантация, координатор донорства

Anastasiia Pak

LEGAL PROBLEMS OF REGULATION OF POST-MORTEM DONATION AND TRANSPLANTATION OF HUMAN TISSUES

There are analyze of questions regarding to current legal regulation of posthumous donation and transplantation, also deceased's organs and tissues and its special legal status it this article, also there are legal positions of compliance for Russian Constitution to working model of «presumption of consent» provided by Constitutional Court of Russian Federation

As result of research, the author proposes to improve legal regulation system of posthumous donation, here shown necessities of developing a Federal Low regulation for questions of donations and transplantation of human tissue, also working model of «donation coordinator» and other legal aspects.

Keywords: medical law, donor, posthumous donation, corneal donation, tissue donation, presumption of consent, draft law, transplantation, donorship coordinator

На сегодня вопросы посмертного донорства и трансплантации регулируются Федеральным законом от 22.12.1992 №4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» (далее — Закон о трансплантации) и ст. 47 Федерального закона от

21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — ФЗ от 21.11.2011 №323) 2 .

В ст. 8 Закона о трансплантации закреплена «презумпция согласия» на посмерт-

¹ Закон РФ от 22 .12. 1992 г. №418о-І (ред. от о8.12.2020) «О трансплантации органов и (или) тканей челове-ка» // Российская газета от о9.01.1993 г., №4.

² Федеральный закон от 21 .11.2011 г. №323-ФЗ (ред. от 02.07.2021) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.10.2021) // Российская газета от 23 .11. 2011 г., №263.

ное донорство. Данная модель подразумевает прижизненное согласие умершего человека на донорство органов и/или тканей, за исключением случаев, когда учреждение здравоохранения на момент изъятия поставлено в известность о том, что при жизни данное лицо, его близкие родственники или законный представитель заявили о своем несогласии на изъятие его органов и/или тканей после смерти для трансплантации реципиенту.

Надо сказать, что содержание нормы о запрете на изъятие органов у умершего человека, лично или через своих представителей выразившего противоположную к «презумпции согласия» волю, закреплено в том числе в ст. 47 ФЗ от 21.11.2011 №3233. В данной статье определены формы выражения волеизъявления. Так, совершеннолетний дееспособный гражданин может в устной форме в присутствии свидетелей или в письменной форме, заверенной руководителем медицинской организации либо нотариально, выразить свое волеизъявление о согласии или о несогласии на изъятие органов и тканей из своего тела после смерти для трансплантации (пересадки) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Закреплен перечень лиц, которые имеют право заявить о своем несогласии на изъятие органов и тканей из тела умершего для трансплантации в случае отсутствия волеизъявления совершеннолетнего дееспособного умершего. Таким правом наделены супруг (супруга), а при его (ее) отсутствии — один из близких родственников (дети, родители, усыновленные, усыновители, родные братья и родные сестры, внуки, дедушка, бабушка) (ч. 7 ст. 47)⁴.

По сравнению с Законом о трансплантации, ФЗ от 21.11.2011 №323 уточняет список лиц, имеющих право выразить несогласие на посмертное донорство (в Законе о трансплантации он определен как «лицо либо его близкие родственники или законный представитель»). Данная информация вносится в медицинскую документацию гражданина.

Вместе с тем вышеуказанное правило применимо только для совершеннолетних дееспособных доноров. В случае смерти несовершеннолетнего или лица, признанного в установленном порядке недееспособным, изъятие органов и тканей из тела умершего для трансплантации допускается на основании испрошенного согласия одного из родителей.

Таким образом, ст. 47 ФЗ от 21.11.2011 №323 закрепляет двойственную модель посмертного донорства органов и/или тканей человека: «презумпция согласия» для совершеннолетних и дееспособных доноров и «испрошенное согласие» — для несовершеннолетних или недееспособных.

Однако многие граждане не осведомлены о действии «презумпции согласия» на территории РФ, из-за чего могут возникать проблемы правоприменения.

Учитывая вышеперечисленные положения, обнаруживает себя ряд аспектов, связанных с посмертным донорством органов и тканей, которые необходимо урегулировать на законодательном уровне:

- *1.* Правовой статус умершего, его органов и тканей.
- 2. Порядок подачи заявления о согласии/ несогласии на посмертное донорство.
- Осведомленность граждан о существующих на сегодня моделях согласия на посмертное донорство.

Определяя правовой статус умершего пациента как потенциального донора для трансплантации, необходимо иметь ввиду следующее:

1. Человек как отдельная личность и субъект права прекращает обладание своей правосубъектностью со смертью, а его телесная оболочка с этого момента определяется как труп. Моментом смерти человека является момент смерти его мозга или его биологической смерти (необратимой гибели человека)⁵. Биологическая смерть констатируется на основании наличия труп-

³ Федеральный закон от 21 .11.2011 г. №323-ФЗ ...

⁴ Там же

⁵ Постановление Правительства РФ от 20.09.2012 г. №950 «Об утверждении Правил определения момента смерти человека, в том числе критериев и процедуры установления смерти человека, Правил прекращения реанимационных мероприятий и формы протокола установления смерти человека» // Российская газета от 25 сентября 2012 г., №220.

ных изменений (ранние признаки, поздние признаки). Диагноз смерти мозга человека устанавливается консилиумом врачей в медицинской организации, в которой находится пациент⁶. Консилиум врачей созывается лечащим врачом, назначаемым руководителем структурного подразделения медицинской организации, оказывающего медицинскую помощь по профилю «анестезиология и реаниматология» в круглосуточном режиме. В состав консилиума врачей должны быть включены лечащий врач пациента, в отношении которого принимается решение о наличии или же отсутствии смерти мозга, врач-анестезиолог-реаниматолог, врач-невролог. При установлении диагноза смерти мозга у детей в состав врачебной комиссии наряду с вышеперечисленными специалистами включается врач-педиатр, который, как и его коллеги, должен иметь опыт работы по специальности не менее чем пять лет. В нормативных актах, посвященных вопросам констатации смерти человека, отдельное внимание уделено запрету на вхождение в состав врачебной комиссии, принимающей решение о смерти мозга пациента, специалистов, принимающих участие в изъятии и трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей.

Сведения о подтверждении наличия клинических критериев смерти мозга человека, а также иные сведения, связанные с проведением процедуры диагностики смерти мозга человека, вносятся консилиумом врачей в протокол, только после этого констатация момента смерти имеет юридические последствия.

Таким образом, тело человека становится трупом после установления ответственными субъектами (лечащим врачом, консилиумом врачей) момента биологической смерти, прекращения функций головного мозга при работающем сердце и искусственной вентиляции легких либо при констатации клинической смерти без права на проведение реанимационных мероприятий. Вопрос о правовом статусе органов, тканей тела человека вызывает споры.

Одни авторы считают, что органы и ткани являются частью организма, образуются в результате естественного биологического процесса и поэтому не подпадают под понятие вещи; что они не имеют рыночного эквивалента; что затраты на консервацию трансплантата составляют стоимость услуг, связанных с последующей пересадкой, а не стоимость органа или ткани, следовательно, последние нельзя считать предметом гражданско-правовых сделок [3, с. 74-75].

Некоторые исследователи называют органы и ткани человеческого организма личными неимущественными благами, по поводу которых складываются гражданские отношения донорства и трансплантации. После отделения от конкретного человека органов и тканей предполагается, что трансплантаты теряют свою индивидуально-личностную определенность [2, с. 101].

По мнению третьей группы ученых, органы и ткани (в частности, кровь), будучи отделенными от организма, следует признать вещами, ограниченными в обороте [5, с. 84-85].

Телесную оболочку человека нельзя признать отдельным самостоятельным объектом, поскольку при жизни человека она не существует сама по себе, а является неотъемлемой частью индивида. В связи с этим пользование и распоряжение человека своим организмом происходит не путем осуществления правомочий собственника, а посредством совершения иных правомерных действий по реализации неимущественного права на физическую неприкосновенность. Таким образом, после заключения, например, договора донорства или в результате одностороннего акта — распоряжения о месте своего захоронения — объектом возникающих правоотношений будет физическая неприкосновенность [4, с. 13-14].

Таким образом, вопрос правового статуса умершего, его органов и тканей остается дискуссионным. Человека, как субъекта права уже не существует, но личные неимущественные отношения не прекра-

⁶ Приказ Минздрава России от 25.12.2014 г. №908н «О Порядке установления диагноза смерти мозга человека» (Зарегистрировано в Минюсте России 12.05.2015 №37230) // URL: https://base.garant. ru/71021232/ (дата обращения 15.10.2021)

щаются в связи со смертью гражданина, требуют уважительного отношения не только к личности умершего человека, но и к его останкам. Тело умершего рассматривается в качестве объекта права на охрану физической неприкосновенности. Возможность посмертной трансплантации с учетом «презумпции согласия» наступает с момента констатации смерти потенциального донора. Согласно проекту Федерального закона, рассмотренному Государственной Думой в первом чтении, предполагается установить 2-часовое ограничение на изъявление несогласия на трансплантацию органов умершего его родственниками (ст. 23)⁷.

2. Согласно статье 47 ФЗ от 21.11.2011 №323⁸, как мы уже отмечали ранее, предусмотрена двойная модель волеизъявления на посмертное донорство: неиспрошенное согласие или «презумпция согласия» для совершеннолетних и дееспособных граждан и испрошенное согласие или «презумпция несогласия» для несовершеннолетних и недееспособных доноров.

Совершеннолетний дееспособный гражданин может в устной форме в присутствии свидетелей или в письменной форме, заверенной руководителем медицинской организации либо нотариально, выразить свое волеизъявление о согласии или о несогласии на изъятие органов и тканей из своего тела после смерти для трансплантации (пересадки).

Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан» (ч. 6 и ч. 9 ст. 47) устанавливает, что информация о любом способе волеизъявления гражданина относительно согласия или несогласия на посмертную трансплантацию должна вноситься в медицинскую документацию гражданина.

Если несогласие на посмертное донорство фиксируется пациентом на бумажном носителе, хранящимся в медицинской организации, заверившей документ, то при нахождении лица в ином медицинском учреждении и возникновении вопроса о согласии или несогласии на посмертное донорство документы, фиксирующие прижизненное волеизъявление, не будут в свободном доступе у ответственных за трансплантацию органов и тканей человека субъектов. Следовательно, у лиц, желающих зафиксировать отказ от посмертного донорства в письменном виде, есть крайне маленький шанс на то, что документ попадет к субъектам, отвечающим за трансплантацию в нужное время.

Если пациент попробует зафиксировать свое несогласие на посмертное донорство в электронном виде, то остается неясным аспект, каким образом он должен будет это делать. Приказ Минздрава России от 15.12.2014 №834н¹⁰ не содержит упоминаний о типовых формах документов, способных зафиксировать волеизъявление гражданина. Следовательно, неясной остается форма документа, способного зафиксировать волеизъявление в электронном виде.

Таким образом, отсутствует четкий порядок волеизъявления: остается неясным в какой форме следует фиксировать волеизъявление, что именно нужно указывать в волеизъявлении, как доводить волеизъявление до сведения медицинской организации, как доказать, что медицинская организация была поставлена в известность и прочее. Также становится очевидной необходимость создания Федерального регистра волеизъявлений, обеспечивающего необходимой информацией медицинские организации.

Кроме того, закреплен перечень лиц, которые имеют право заявить о своем несогласии на изъятие органов и тканей из тела

⁷ Законопроект №1148614-7 О внесении изменений в Закон Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам донорства органов и (или) тканей человека» // URL: https://sozd.duma.gov.ru/bill/1148614-7 (дата обращения 15.10.2021)

⁸ Федеральный закон от 21.11.2011 г. №323-ФЗ ...

⁹ Там же

¹⁰ Приказ Минздрава России от 15.12.2014 №834н (ред. от 09.01.2018) «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению» (Зарегистрировано в Минюсте России 20.02.2015 №36160) // URL: https://base.garant.ru/70877304/ (дата обращения 15.10.2021)

умершего для трансплантации в случае отсутствия волеизъявления совершеннолетнего дееспособного умершего. Однако неясно как волеизъявление со стороны родственников согласуется с правом на охрану физической неприкосновенности, о котором говорилось нами чуть выше.

В существующих же реалиях ни родственники, ни сам потенциальный донор, не ознакомленные с понятием «презумпции согласия» на посмертное донорство, не выражают своего несогласия, так что такая модель представляется неэффективной, с той точки зрения, что право на отказ от посмертного донорства не реализуется из-за низкого уровня осведомленности.

Данный вопрос можно решить, переняв опыт других стран. Так в ФРГ от 01.09.2012 вступил в силу закон о донорстве органов. Каждый житель Германии старше 16 лет должен опрашиваться на предмет готовности стать донором органов. В силу Закона он обязан указывать в медицинском полисе — согласен ли он в случае смерти на изъятие донорских органов. Законом предусмотрены специальные удостоверения, которые донорам предписано носить с собой. Если такой документ найдут в бумажнике у умершего вместе с документом, удостоверяющим личность гражданина, то можно изымать органы без запросов родственникам. Во всех крупных больницах Германии созданы бригады забора органов, которые готовы работать круглосуточно, и приезжают в стационар незамедлительно сразу после вызова [1, с. 95]. В такой системе не возникает необходимости накладывать на родственников ответственность за дальнейшую судьбу органов и тканей скончавшегося.

Часть из поставленных в нашем исследовании вопросов может быть решена после принятия проекта Федерального закона «О донорстве органов человека и их трансплантации»¹¹, которым предполагается создание Федерального регистра волеизъявлений граждан, включающего сведения о согласии/несогласии на изъятие их органов

после смерти в целях трансплантации. Порядок волеизъявления в рамках внесения информации в данный регистр должен быть простым и доступным, например, на портале «Госуслуги», при прикреплении в поликлиники для взрослых, получении водительских прав или при прохождении обязательных медицинских осмотров.

В то же время имеет смысл рассмотреть внедрение такой должности как «координатор донорства» или «координатор трансплантологии». Институт «донорского координатора» может быть закреплен на законодательном уровне в рамках отдельной статьи проекта Федерального закона «О донорстве органов человека и их трансплантации»:

«Координатор донорства — медицинский работник, на которого возложены функции по организации мероприятий, связанных с донорством и трансплантацией, в том числе выстраивание диалога между донорами и реципиентами.

Донорский координатор назначается руководителем медицинской организации (подразделения медицинской организации) или выбирается донором/семьей донора, реципиентом/семьей реципиента с учетом согласия координатора. Количество штатных донорских координаторов в той или иной медицинской организации может определяться в соответствии с количеством проводимых трансплантологических операций на муниципальном уровне».

Также необходимо создание профессионального стандарта в рамках приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации, уточняющего требования к образованию и трудовые функции донорского координатора.

3. Судебная практика показывает, что многие дела возбуждаются по причине неосведомленности о «презумпции согласия» на посмертное донорство в Российской Федерации. Одним из примеров можно назвать дело Алины Саблиной. Содержание жалобы гражданок Е.В. Саблиной, Н.С. Саблиной и Т.В. Бирюковой (приходящихся Алине соответственно матерью и бабушками) заключается в том, что 11 января 2014 года 19- летнюю девушку Алину Саблину го-

¹¹ Законопроект №1148614-7 О внесении изменений в Закон Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека» ...

спитализировали в состоянии комы в клиническую больницу после дорожно-транспортного происшествия (далее — ДТП). Несмотря на экстренную операцию и проведенные реанимационные мероприятия, Алина Саблина оставалась без сознания в критическом состоянии. После этого через шесть дней Алина скончалась из-за полученных при ДТП повреждений, не совместимых с жизнью.

Алину Саблину постоянно навещали члены семьи, однако, в день смерти девушки родственникам было отказано в посещении. Согласно содержанию жалобы, поданной в Европейский суд по правам человека (далее — ЕСПЧ), заявителей несвоевременно проинформировали о смерти Алины, а также не предоставили подробные сведения о причине смерти девушки и сопутствующих обстоятельствах. В рамках уголовного дела, возбужденного в отношении виновника ДТП, проводилась судебно-медицинская экспертиза трупа Алины Саблиной. В отчете экспертов установлен исчерпывающий перечень органов, изъятых у трупа (шесть органов). Только из этого отчета заявители, ознакомившиеся с материалами уголовного дела, узнали об изъятии органов у Алины. Затем родственниками предпринимались многочисленные попытки оспорить процедуру проведенного изъятия органов. Семья Алины получила решения судов первой, апелляционной, кассационной инстанций и Определение Конституционного Суда Российской Федерации, отправила обращения в ЕСПЧ, на данный момент содержание жалобы доведено до сведения Правительства России для замечаний.

В Определении от 4 декабря 2003 года №459-О Конституционный Суд РФ пришел к выводу, что формулировка «презумпции согласия» не является неясной или неопределенной, а значит не нарушает конституционные права граждан. Одновременно с этим орган конституционного нормоконтроля констатировал, что существо требований заявителей фактически сводится к необходимости перехода от существующей в России модели «презумпции согласия» на изъятие органов человека после его смерти к системе «испрошенного согласия». Однако разре-

шение этого вопроса, — притом, что и та, и другая нормативная модель является допустимой как с точки зрения конституционных установлений, так и с точки зрения положений международно-правовых актов — составляет прерогативу федерального законодателя и не относится к его компетенции.

Принимая во внимание, что сегодня законодательно не определен четкий порядок выражения несогласия на посмертное донорство органов и/или тканей человека, в своем решении Конституционный Суд Российской Федерации указал на необходимость — в целях соблюдения баланса прав и законных интересов доноров и реципиентов — более детальной (как на законодательном уровне, так и в подзаконных нормативных актах) регламентации вопросов, связанных с реализацией гражданином либо его близкими родственниками или законными представителями права заявить письменно или устно о несогласии на изъятие органов и (или) тканей для трансплантации, а также развития и совершенствования механизмов информирования граждан о действующем правовом регулировании.

Таким образом, Конституционный Суд в очередной раз подтвердил легитимность действующей «презумпции согласия», но вместе с тем указал на существующие недостатки действующей системы правового регулирования вопросов посмертного донорства¹². Часть данных проблем решены в рамках Федерального закона от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а также в планируемом к принятию проекте Федерального закона «О трансплантации органов и (или) тканей человека»¹³, в частности

¹² Определение Конституционного Суда РФ от 10 февраля 2016 г. №224-О «Об отказе в принятии к рассмотрению жалобы граждан Бирюковой Татьяны Михайловны, Саблиной Елены Владимировны и Саблиной Нэлли Степановны на нарушение их конституционных прав статьей 8 Закона Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека» // Документ опубликован не был. URL: https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71246368/ (дата обращения 03.02.2021)

¹³ Законопроект №1148614-7 О внесении изменений в Закон Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека» ...

определен порядок волеизъявления граждан, сопровождаемый созданием Федерального регистра волеизъявлений, доступ к которому будут иметь медицинские организации.

Становится очевидной проблема низкой осведомленности населения о действии на территории РФ «презумпции согласия» на посмертное донорство. Так, согласно п. 1 ст. 28 Федерального закона от 21.11.2011 №324-ФЗ «О бесплатной юридической помощи в Российской Федерации»¹⁴ (далее — Закон о бесплатной юридической помощи), в целях правового информирования и правового просвещения населения до сведения граждан должны быть доведены содержание, пределы осуществления, способы реализации и защиты гарантированных законодательством Российской Федерации прав, свобод и законных интересов граждан, прав и законных интересов юридических лиц.

Так как «презумпция согласия» затрагивает право на личную неприкосновенность и другие права, информирование населения о действии данной модели должно быть целью государства. Для решения проблемы низкого уровня осведомленности населения представляется желательным внесение в ст. 28 Закона о бесплатной юридической помощи пунктов, обеспечивающих мониторинг качества донесения информации. Они могут быть выражены в:

- *1)* требованиях к проведению регулярных просветительских кампаний;
- 2) предоставлении результатов просветительских кампаний, показанных, например, в повышении уровня осведомленности по конкретному вопросу не менее чем на 15% в случайной выборке.

Для оценки результатов просветительских кампаний можно создать отдельное подразделение, проводящее исследования на предмет сравнения уровня осведомленности до и после проведения просветительской кампании. На сегодняшний день государственной структурой, занимающейся подобными вопросами, является Всероссийский центр изучения общественного мнения (далее — ВЦИОМ).

Можно предложить создание отдела ВЦИОМ, подведомственного Министерству просвещения, занимающегося исследованиями эффективности тех или иных просветительских кампаний и на постоянной основе проводящего мониторинг уровня осведомленности населения по важным вопросам путем проведения социологических опросов.

Подводя итог, резюмируем, что существующая система посмертного донорства и трансплантации имеет ряд проблемных аспектов, требующих решения на законодательном уровне, а именно: эффективность «презумпции согласия» на посмертное донорство; порядок волеизъявления граждан по вопросам посмертной трансплантации; создание регистра волеизъявлений граждан; регулирование тканевой трансплантации; повышение уровня осведомленности о существующих моделях волеизъявления граждан по вопросам трансплантации в рамках углубления правовой грамотности населения в вопросах здравоохранения.

Для дальнейшего успешного развития посмертного донорства и трансплантации представляется необходимым разработать комплекс мер, подлежащих закреплению в законодательстве федерального и регионального уровней, а также в различных подзаконных актах:

- выработка единого порядка волеизъявления граждан о согласии/несогласии на посмертное донорство органов и/или тканей, например, на портале «Госуслуги», при прикреплении в поликлиники для взрослых, получении водительских прав или при прохождении обязательных медицинских осмотров;
- · создание Федерального регистра волеизъявлений, в который будет входить Регистр волеизъявлений граждан о согласии или несогласии на изъятие их органов после смерти в целях трансплантации потенциальному реципиенту, а также Регистр доноров при посмертном донорстве органов в целях трансплантации потенциальному реципиенту;
- внедрение должности «координатора донорства» с обозначением его правового статуса, компетенций, прав и обязанностей, гарантий и ответственности.

¹⁴ Федеральный закон от 21.11.2011 г. №324-ФЗ (ред. от 01.07.2021) «О бесплатной юридической помощи в Российской Федерации» // Российская газета от 23 ноября 2011 г., №263.

Список литературы:

- *1.* Билера В.Г., Сафронова Е.В. Правовые и этические проблемы трансплантации органов человека // Медицинское право: теория и практика. 2019. № 2 (10). С. 94-100.
- 2. Красавчикова Л.О. Понятие и система личных неимущественных прав граждан (физических лиц) в гражданском праве Российской Федерации. Екатеринбург, 1994. 200 с.
- 3. Красновский Г.Н. Биоэтические и уголовно-правовые проблемы в законе Российской Федерации о трансплантации органов и (или) тканей человека // Государство и право. 1993. №12. С. 69-75.
- 4. Малеина М.Н. Статус органов, тканей, тела человека как объектов права собственности и права на физическую неприкосновенность // Законодательство. 2003. №11. С. 13-20.
- 5. Маргацкая Н. Гражданско-правовые вопросы трансплантации и донорства // Вестник Московского университета. Сер.11, Право. 1980. №2. С. 83-89.

Об авторе:

Пак Анастасия Витальевна — студентка 2 курса Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва, dcnnpk@gmail.com

Anastasia Vitalievna Pak — 2nd year student of N.V. Sklifosovskiy Institute of Clinical Medicine, Sechenov University, Moscow

© Пак А.В., 2021

Для цитирования:

Пак А.В. Правовые проблемы регулирования посмертного донорства и трансплантации тканей человека // М.: Национальный институт медицинского права. Медицинское право: теория и практика. 2021. № 2 (14). С. 73-80.

For citation:

Pak A.V. Legal problems of regulation of post-mortem donation and transplantation of human tissues // M.: National Institute of medical law. Medical law: theory and practice. 2021. №2 (14). P. 73-80.

Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

The author declares that there is no conflict of interest.

Статья поступила в редакцию 16.12.2021

Петрова У.А.

ПРОИЗВОДСТВО ГЕНОТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ: ВОПРОСЫ ПРАВА И ЭТИКИ

Как известно, генетические технологии на современном этапе развития общества представляют собой важнейшую область научных исследований. Все стремительнее набирает обороты и активно модернизируется генная терапия как метод лечения генетических заболеваний. В настоящий момент крайне актуальным направлением является создание персонализированных генотерапевтических лекарственных препаратов. Такой подход позволяет учитывать многие частные особенности каждого пациента и добиваться существенных улучшений в состоянии здоровья человека по окончании генной терапии. Однако необходимо учитывать, что в связи с новизной данной сферы законодательство в этой области не является целостным и оформленным, что порождает целый ряд проблем, лежащих в правовой и этической плоскостях. В предпринятом исследовании автор обозначает проблемы и предлагает релевантные решения, реализация которых позволит изменить ситуацию к лучшему.

Ключевые слова: генетические технологии, генетика, генотерапевтические лекарственные препараты, персонализированная медицина, этические и правовые аспекты производства генотерапевтических препаратов, генная терапия

Ulyana Petrova

PRODUCTION OF GENE THERAPY MEDICAMENTS: LEGAL AND ETHICAL ISSUES

As you know, genetic technologies at the present stage of society's development represent the most important area of scientific research. Gene therapy as a method of treating genetic diseases is gaining momentum and is being actively modernized. At the moment, the creation of personalized gene therapy drugs is an extremely relevant direction. This approach allows us to take into account many particular characteristics of each patient and achieve significant improvements in human health after the end of gene therapy. However, it should be borne in mind that due to the novelty of this area, legislation in this area is not holistic and formalized, which gives rise to a number of problems that lie in the legal and ethical planes. In the undertaken research, the author identifies problems and offers relevant solutions, the implementation of which will make it possible to change the situation for the better.

Keywords: genetic technologies, genetics, gene therapy medicines, personalized medicine, ethical and legal aspects of the production of gene therapy medicines, gene therapy

Проблема наследственных генетических заболеваний и их лечения остро стоит перед современным обществом по нескольким причинам. Первая из них — существенное число зарегистрированных генетических заболеваний и высокая частота их распространения. По данным ВОЗ частота генетических заболеваний составляет до 10

на 1000 новорожденных. Такая статистика обуславливает 20-30% младенческой и 30% детской смертности [1, с. 13]. Второй важный аспект вышеупомянутой проблемы — существенное влияние генетических заболеваний на качество и продолжительность жизни людей, подверженных им, что является причиной необходимости изыскания

новых методов терапии. Третья причина, по которой автором предпринято научное исследование, — отсутствие достаточного правового регулирования в рассматриваемой области, что создает препятствия для прогресса в области лечения генетических заболеваний.

На данном этапе развития науки одним из самых эффективных методов лечения генетических заболеваний является генная терапия. По определению, распространенному в среде ученых-генетиков, генная терапия — «совокупность методов, направленных на модификацию генетического материала человека» [3, с. 58], которая может иметь место вне организма человека и в организме (посредством введения генно-инженерных конструкций). Для данного вида терапии характерно создание специализированных генотерапевтических препаратов, определение которых дано в п. 7.2 ст. 4 ФЗ «Об обращении лекарственных средств»¹.

Необходимо отметить, что, несмотря на важность их производства, на данный момент в мире одобрено лишь около 10 таких препаратов (среди которых можно отметить Luxturna, Zolgensma и другие), ещё ряд препаратов проходят вторую и третью стадии клинических испытаний. Такая ситуация обуславливается сложным и дорогостоящим процессом создания, испытания и государственной регистрации серийных препаратов, а также низкой покупательной способностью населения с генетическими заболеваниями, что объясняется чрезвычайно большими ценами на генотерапевтические препараты. Вследствие вышеперечисленных факторов производителям коммерчески невыгодно выпускать серийные препараты. В этой связи рядом ученых, в том числе российским биологом Денисом Ребриковым [5, с. 6], была разработана и предложена научному сообществу концепция персонализированного производства генотерапевтических препаратов (т.е. создание препаратов под конкретного пациента с учетом частных особенностей его заболевания). Однако очевидно, что эксплуатация данного метода терапии требует дополнительного правового регулирования, поскольку нестандартизированный характер изготовления персонализированных препаратов налагает большую ответственность за жизнь и здоровье пациента как на изготовителей, так и на медицинских работников, непосредственно осуществляющих лечение.

Более того, когда речь заходит о генной терапии в целом и о персонализированной генной терапии в частности, помимо вопросов правового характера возникают также некоторые этические проблемы, которые являются важным аспектом при производстве персонализированных генотерапевтических препаратов. Этические вопросы являются крайне интересным и неоднозначным предметом научного осмысления, так как они имеют практическое значение, ведь их нельзя не учитывать в ходе производства рассматриваемого нами вида генотерапевтических лекарственных препаратов.

Для начала стоит перечислить законодательные акты РФ, регулирующие правовой режим генотерапевтических препаратов в целом. Так вышеупомянутый ФЗ «Об обращении лекарственных средств» закрепляет определение генотерапевтических лекарственных препаратов, в свою очередь ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» 2 регулирует вопросы общественной безопасности осуществлении генно-инженерной деятельности. Надо сказать, что Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ регулирует деятельность в области генной терапии в организме человека (in vivo), тогда как ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»³, напротив, регулирует генотерапию вне человеческого организма (ex vivo).

¹ Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ (ред. от 02.07.2021) «Об обращении лекарственных средств» //Собрание законодательства Российской Федерации, 19.04. 2010 г., №16, ст. 1815.

² Федеральный закон от 05.07. 1996 г. №86-ФЗ (ред. 02.07.2021) «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» // Собрание законодательства Российской Федерации от 08.07.1996 г., №28, ст. 3348.

³ Федеральный закон от 23.06.2016 №180-ФЗ (ред. от 11.06.2021) «О биомедицинских клеточных продуктах» // Собрание законодательства Российской Федерации от 2016 г., №26, ст. 3849 (Часть I).

Что касается регулирования непосредперсонализированных рапевтических препаратов, на данный момент существуют лишь некоторые стратегии и концепции, подчеркивающие важность развития персонализированной медицины. Среди них Указ Президента РФ «О стратегии научно-технологического развития Российской Федерации», выделяющий в качестве одного из приоритетных направлений «переход к персонализированной медицине»⁴, Стратегия развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года, в которой отмечено, что основными направлениями развития станут «...клеточные технологии, фармакогенетика, персонализированная медицина и ряд других»⁵, Концепция предиктивной, превентивной и персонализированной медицины, содержащая важное положение о том, что «перспективными ... являются персонализированные генотерапевтические лекарственные препараты»⁶. Все вышеупомянутые акты послужат качественным фундаментом для дальнейшего развития законодательства в данной области.

Поскольку концепция изготовления персонализированных генотерапевтических препаратов является новой, малоизученной и практически никак не обозначенной в правовом поле, начать модернизацию правового регулирования в данной области следует с разработки легального определения понятия «персонализированные генотерапевтические лекарственные препараты». По мнению автора, предпринять данное действие следует с тем, чтобы,

во-первых, повысить информационную осведомленность о данном виде препаратов в широких общественных кругах, следовательно, увеличить вероятность привлечения интереса специалистов из различных сфер (биологов, медиков, юристов) к данному предмету исследования, и, во-вторых, исключить возможное возникновение неопределенности в будущем, при дальнейшем развитии правового регулирования в данной сфере.

Исходя из вышесказанного, автором предлагается внести изменение в ст. 4 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» посредством дополнения п. 7.3 следующего содержания: «7.3. Персонализированные генотерапевтические лекарственные препараты — лекарственные препараты, производство которых осуществляется на нестандартизированной основе для конкретного пациента с целью осуществления регулирования, репарации, замены, добавления или удаления генетической последовательности.».

Кроме того, правовой конкретизации требуют такие вопросы как: порядок проведения клинических исследований генотерапевтических препаратов, процедура их регистрации и использования. Данные аспекты должны стать предметом дальнейших научных исследований.

После рассмотрения особенностей правового регулирования и направлений развития законодательства в рассматриваемой области следует уделить внимание анализу этической стороны производства генотерапевтических лекарственных препаратов. Этические аспекты в области генной терапии рассматривались такими видными учеными как Е.П. Михайлова, А.Н. Бартко [4, с. 100-102] и многими другими, что подтверждает актуальность рассматриваемых вопросов.

Одной из основных этических проблем при производстве персонализированных генотерапевтических препаратов (как и всех генотерапевтических препаратов в целом) является соблюдение баланса между безопасностью для пациента (этичностью) и эффективностью создаваемого препарата. При разработке каждого генотерапевтиче-

⁴ Указ Президента Российской Федерации от 01.12.2016 №642 (ред. от 15.03.2021) «О Стратегии на-учно-технологического развития Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации от 05.12.2016 г. №49, ст. 6887.

⁵ Распоряжение Правительства РФ от 28.12.2012 №2580-р «Об утверждении Стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года» // Собрание законодательства Российской Федерации, 14.01.2013, №2, ст. 111.

⁶ Приказ Минздрава России от 24.04.2018 №186 «Об утверждении Концепции предиктивной, превентивной и персонализированной медицины» // Документ опубликован не был. URL: https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71847662/ (дата обращения: 11.10.2021)

ского препарата, при проведении тщательных доклинических исследований на одной чаше весов стоят безопасность (то есть такой уровень качества препарата, который может гарантировать минимальное количество побочных эффектов при использовании и отсутствие опасности для жизни и здоровья пациента) и этичность (то есть соблюдение общепринятых норм морали на всех стадиях создания генотерапевтического препарата и при его использовании, стремление к компромиссу в случае возникновения сложных этических вопросов), а на другой — эффективность препарата, то есть его продуктивность в достижении основной цели, а именно излечение конкретного заболевания, на которое данное лекарственное средство направлено.

Безусловно, безопасность в применении и соблюдение этических правил должны быть приоритезированы, поскольку, как мы знаем, принцип «не навреди» является ключевым в медицине в целом, а также в генной терапии в частности. Не следует делать акцент исключительно на эффективности препарата, поскольку такой подход не принесёт качественного результата и в итоге может привести как к материально-финансовым, так и к куда более серьёзным потерям. В целом нужно стремиться к наличию всех вышеперечисленных качеств генотерапевтического препарата в совокупности. Достижение такого результата базируется в первую очередь на тщательных доклинических исследованиях, на многократной проверке уровня безопасности перед выпуском генотерапевтического препарата.

Следующий аспект, который требует упоминания, — соблюдение биоэтического принципа справедливости. В чем же он проявляется? Если рассматривать этот аспект в контексте производства персонализированных генотерапевтических лекарственных препаратов, то здесь в первую очередь встают следующие вопросы: справедливо ли по отношению к общей совокупности пациентов концентрироваться на создании одного препарата для конкретного человека? Обосновано ли вложение большого количества ресурсов в интересах одного лица,

если те же ресурсы можно использовать в интересах многих людей? Безусловно, ответы на данные вопросы неоднозначны и требуют тщательного осмысления.

По мнению автора, развитие персонализированной медицины (в том числе и в области генной терапии) хотя в некотором смысле и вызывает вопросы относительно несоблюдения принципа справедливости, однако, в целом является колоссальным благом для всего общества. Стремление учесть все частные особенности конкретного организма в ходе проведения генной терапии и разработки персонализированного генотерапевтического препарата будет вынуждать ученых-генетиков искать новые пути решения проблем, модернизировать уже имеющиеся технологии, создавать инновационные разработки. Все эти достижения, к которым ученые будут приходить в процессе создания персонализированных генотерапевтических лекарственных препаратов, можно будет использовать в дальнейшем при работе с другими пациентами, более эффективно оказывать им помощь. Таким образом, принцип справедливости не будет нарушен.

Ещё одна проблема, которая подлежит рассмотрению в данном исследовании, логически вытекает из принципа справедливости и, можно сказать, является одним из его аспектов. Эта проблема — весьма высокая цена персонализированных генотерапевтических препаратов. Как известно, генотерапевтические лекарственные препараты обладают высокой стоимостью. Персонализированные лекарственные средства не являются исключением. Вследствие этого обстоятельства персонализированные генотерапевтические лекарственные препараты в ближайшее время будут доступны лишь ограниченному кругу лиц, что может усугубить проблему социального неравенства. Опять же встаёт вопрос: является ли справедливым то обстоятельство, что многим пациентам, крайне нуждающимся в определённым препарате, он попросту не может быть доступен?

Данную проблему затрагивала в своём труде М.Н. Жарова, упоминая о том, что «общепризнано существование неравен-

ства различных слоев населения в доступе к новым биотехнологиям, которое определяется преимущественно экономическими и социально-политическими факторами» [2]. Очевидно, что медицина должна быть как можно более доступна широким слоям населения. Однако на данный момент высокая цена генотерапевтических лекарственных препаратов обусловлена объективными обстоятельствами и, к сожалению, в настоящее время не усматривается возможности их резкого удешевления. Тем не менее, чем активнее будут развиваться генетические технологии, чем чаще они будут применяться, тем меньше будет их цена. Хочется верить, что в недалеком будущем генная терапия придёт к такому уровню развития.

Таким образом, можно сделать вывод о важности развития института персонализированной генотерапевтической модели оказания медицинской помощи как с биомедицинской, так и с правовой точки зрения. Законотворческая деятельность в данной области представляется крайне значимой, поскольку при помощи грамотного правового регулирования есть все шансы сделать персонализированные генные препараты доступными для множества пациентов, а значит, в разы повысить качество жизни людей с генетическими заболеваниями.

Список литературы:

- 1. Бочков Н.П. Генетика в практике педиатра // Педиатрия, 2004. №5. С. 13-18.
- 2. Жарова М.Н. Этические проблемы современных генетических технологий// URL: http://www.relga.ru/Environ/WebObjects/tgu-www.woa/wa/Main?textid=2682&level1=mai n&level2=articles (дата обращения: 11.10.2021)
- 3. Мельникова Е.В., Меркулова О.В., Чапленко А.А., Рачинская О.А., Меркулов В.А. Мировой опыт регистрации и применения препаратов для генной терапии в клинической практике // Антибиотики и химиотерапия. 2019. Т. 64. №1-2. С. 58-68.
- 4. Михайлова Е.П., Бартко А.Н. Биомедицинская этика. Теория, принципы, правила. М.: Наука, 2009. 161 с.
- 5. Ребриков Д.М. Редактирование генома человека // Вестник Российского государственного медицинского университета, 2016. С. 4-14.

Об авторе:

Петрова Ульяна Андреевна — студентка 4 курса Института частного права Московского государственного юридического университета им. О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, petrova.ulyanaoi@mail.ru

Petrova Ulyana Andreevna — Kutafin Moscow State Law University (MSAL), 4th course, Private Law Institute, Moscow

© Петрова У.А., 2021

Для цитирования:

Петрова У.А. Производство генотерапевтических лекарственных препаратов: вопросы права и этики // М.: Национальный институт медицинского права. Медицинское право: теория и практика. 2021. №2 (14). С. 81-85.

Медицинское право: теория и практика

For citation:

Petrova U.A. Production of gene therapy medicaments: legal and ethical issues // M.: National Institute of medical law. Medical law: theory and practice. 2021. N² (14). P. 81-85.

Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

The author declares that there is no conflict of interest.

Статья поступила в редакцию 14.12.2021

Старченко А.А.

МАССОВОЕ НАРУШЕНИЕ ПРАВ ПАЦИЕНТОВ НА ДОБРОВОЛЬНОЕ ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ И ВЫБОР ВАРИАНТА МЕДИЦИНСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА В ОНКОЛОГИИ

Экспертиза онкологической помощи в рамках обязательного медицинского страхования выявила многочисленные нарушения при получении добровольного информированного согласия пациентов на медицинское вмешательство — химиотерапия: отсутствие полного и достоверного информирования о вариантах химиотерапии, побочных и неблагоприятных ее эффектах и планируемом результате, что нарушает право пациента на выбор подходящего ему варианта. Возврат к патерналистской модели взаимодействия онколога и пациента с уничижением статуса и прав пациента, а также установленная экспертизой практика грубого нарушения прав пациентов на добровольное информированное согласие и выбор медицинского вмешательства должны быть признаны деструктивными и не приемлемыми в рамках исполнения Федерального проекта «Борьба с онкологическим заболеваниями».

Ключевые слова: Федеральный проект «Борьба с онкологическими заболеваниями», добровольное информированное согласие, ОМС, СМО, клинические рекомендации, экспертиза качества медицинской помощи, дефекты медицинской помощи, онкология

Starchenko A.A.

MASSIVE VIOLATION OF PATIENTS' RIGHTS TO VOLUNTARY INFORMED CONSENT AND CHOICE OF MEDICAL INTERVENTION IN ONCOLOGY

The examination of oncological care within the framework of compulsory medical insurance revealed numerous violations in obtaining the voluntary informed consent of patients for medical intervention — chemotherapy: the lack of complete and reliable information about the options of chemotherapy, its side and adverse effects and the planned result, which violates the patient's right to choose the appropriate option. A return to the paternalistic model of interaction between oncologist and patient with derogation of the status and rights of the patient, as well as the practice of gross violation of patients' rights to voluntary informed consent and choice of medical intervention established by the expert examination should be recognized as destructive and unacceptable within the framework of the Federal Project «Fight against oncological diseases».

Keywords: Federal project «Fight against oncological diseases», voluntary informed consent, CHI, CFR, clinical recommendations, examination of the quality of medical care, defects of medical care, oncology

Федеральным законом от 21.11.2011 №323-ФЗ (ч.1ст. 20) установлено, что необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является дача информиро-

ванного добровольного согласия гражданина на медицинское вмешательство на основании предоставленной медицинским работником полной информации о целях,

методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи. Таким образом, право на добровольное информированное согласие (ДИС) на медицинское вмешательство или отказ от него является фундаментальным правом гражданина распоряжаться своим организмом и здоровьем [2, с. 593; 4, с. 18, 22].

В основу исследования возможных нарушений прав пациентов положена медико-экономическая и целевая экспертиза качества химиотерапевтической онкологической помощи в системе ОМС в объеме 100% страховых случаев, представленных к оплате к СМО в период 2019-2021 годов онкодиспансерами и медорганизациями, оказывающими химиотерапевтическую онкопомощь в 38-и субъектах РФ. Данными экспертными мероприятиями установлено, что в медицинских картах стационарного больного, как правило, в рамках представленных суррогатных бланков добровольного информированного согласия не указываются варианты медицинского вмешательства «химиотерапия» и предполагаемые результаты этих вариантов — схем химиотерапии, которые предусмотрены Клиническими рекомендациями Ассоциации онкологов России (АОР) по каждому злокачественному новообразованию (ЗНО) в соответствие с нормами ст. 10, 37, 64 и 79 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ¹.

Обязанность медицинской организации оформлять добровольное информированное согласие в письменной форме установлена ч. 7 ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ: «информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства содержится в медицинской документации гражданина и оформляется в виде документа на бумажном носителе, подписанного гражданином, одним из родителей или иным законным представителем, медицинским работником».

Онкологические диспансеры игнорировали требования части і статьи 10 Закона Российской Федерации 07.02.1992 №2300-1 «О защите прав потребителей» в отношении перечисления возможных вариантов медицинского вмешательства, которые в данном случае должны быть представлены в медицинских картах в виде вариантов схем химиотерапии с указанием их последствий [1, с. 153], что является грубым нарушением права пациента-потребителя, поскольку «...1. Изготовитель (исполнитель, продавец) обязан своевременно предоставлять потребителю необходимую и достоверную информацию о товарах (работах, услугах), обеспечивающую возможность их правильного выбора...»².

Добровольное информированное согласие — это не индульгенция для медицинских работников и организаций на проведение небезопасных вариантов медицинских вмешательств, а подтверждение осознанного права выбора пациентом обоснованного варианта вмешательства, в наибольшей степени отвечающего законным интересам самого пациента в пределах возможного в указанном месте в указанное время в соответствие с нормой части 2 статьи 18 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ: «Право на охрану здоровья обеспечивается <...> оказанием доступной и качественной медицинской помощи».

Федеральный закон от 29.11.2010 №326-ФЗ³ рассматривает экспертизу медицинской помощи экспертами СМО как инструмент установления факта (фактов) нарушения прав граждан, в том числе и онкологических пациентов. Соответственно, резолютивную часть акта экспертизы качества следует рассматривать в качестве требования к восстановлению нарушенного права, поскольку без профессионального экспертного исследо-

¹ Федеральный закон от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации. Выпуск №48, 2011 г., ст. 6724.

² Закон Российской Федерации 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.

³ Федеральный закон от 29.11.2010 №326-ФЗ (ред. от 06.12.2021) «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации, 06.12.2010, №49, ст. 6422.

вания невозможно ни установить факт нарушения права, ни потребовать восстановления нарушенного права.

Не следует рассматривать результаты экспертизы качества медпомощи, устанавливающие наличие дефектов её оказания, отдельно от выявления нарушений прав граждан и соответствующей обязанности их восстановления, т.к. последовательное изложение Федеральным законом от 21.11.2011 №323-ФЗ ниже приводимых норм предполагает преемственность экспертной деятельности СМО в системе ОМС и ее результатов для выявления и установления фактов нарушенных прав граждан с последующим их восстановлением:

- *1)* статья 16 «Права и обязанности застрахованных лиц»;
- статья 33 «Правовое положение, полномочия и органы управления Федерального фонда»;
- 3) статья 38 «Договор о финансовом обеспечении обязательного медицинского страхования».

Таким образом, СМО обязана осуществлять защиту прав застрахованных лиц, в т.ч. право онкопациентов на добровольное информированное согласие на информацию о вариантах химиотерапии, удобных для пациента в соответствии с нормой ст. 6 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ о приоритете интересов пациента при оказании ему медпомощи и право на полную и достоверную информацию о вариантах — схемах химиотерапии, предусмотренных Клиническими рекомендациями в соответствии с формулировкой его диагноза и потребительной ценностью этих вариантов для самого пациента.

В рамках экспертизы экспертами СМО выявлены нарушения прав пациента на достоверную и полную информацию. Так, онкодиспансеры, как правило, информировали онкопациента обо всех возможных осложнениях всех всевозможных схем при всех видах ЗНО без привязки к конкретному диагнозу пациента и конкретному варианту вмешательства — схеме химиотерапии из возможных при его конкретном онкологическом заболевании и состоянии опухоли, тем самым лишая его права на вы-

бор подходящей для него схемы. Для всех видов ЗНО, для всех видов и вариантов химиотерапии, для применения различных химиопрепаратов использовался единый бланк с идентичным содержанием для всех пациентов, представляющий собой, таким образом, суррогат добровольного информированного согласия без указания индивидуальных особенностей пациента, цели для каждого пациента, возможных индивидуальных негативных последствий и индивидуальных результатов варианта вмешательства.

В рамках экспертизы установлено, что в бланках ДИС были указаны следующие наименования медицинских вмешательств:

- а) «Отделение химиотерапии №7», «Стационар дневного пребывания» — т.е., вместо наименования варианта вмешательства в документе указывалось место и условия пребывания пациента в стационаре, что не соответствует норме п. 5 ст. 2 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ, закрепляющего понятие медицинского вмешательства «Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия: <...> 5) медицинское вмешательство — выполняемые медицинским работником ... затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, исследовательскую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность виды медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций...»;
- б) «Курс лекарственной терапии» запись, не содержащая указания на конкретный вариант схемы химиотерапии, а также вызываемых именно этим вариантом осложнений, вместо этого для всех пациентов перечислены одни те же осложнения вне зависимости от варианта химиотерапии.

Такое исполнение требований закона об ИДС является заведомо незаконным, лишает пациента прав:

 на полную и достоверную информацию о преимуществах конкретного варианта вмешательства — схемы, информации о конкретных осложнениях конкретной схемы, ее временных параметров, тем самым лишая права выбора в результате

- неполноценного информирования (ч. 1 ст. 10 Закона «О защите прав потребителей», ч 5. ст. 19, ч. 1 ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 N223- Φ 3);
- на выбор подходящей пациенту схемы химиотерапии (ч. 1 ст. 10 Закона «О защите прав потребителей», ч. 2 ст. 18; ч. 5. ст. 19, ч. 1 ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ);
- · на приоритет интересов пациента (ст. 6 Федерального закона от 21.11.2011 N23- Φ 3);
- · на отказ от неподходящей пациенту схемы (п. 8 ч. 5 ст. 19 «...имеет право на отказ...»; ч. 3 ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 N223- Φ 3 «имеет право отказаться»).

В качестве медицинского вмешательства, требующего согласия онкопациента, в документе, содержащем ИДС, в обязательном порядке, прежде всего, должно указываться наименование той или иной медицинской манипуляции, предусмотренной номенклатурой медицинских услуг, отнесенных к онкологии, т.е. химиотерапия. Приказом Минздрава России от 13.09.2017 г. №804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг» утверждены медицинские вмешательства — инвазивные опасные для пациента услуги — онкологические медицинские химиотерапевтические манипуляции — вмешательства:

«А25.30.033. Назначение лекарственных препаратов при онкологическом заболевании у взрослых.

А25.30.033.001. Назначение биотерапии с применением моноклональных антител при онкологическом заболевании у взрослых.

А25.30.033.002. Назначение лекарственных препаратов группы ингибиторов протеинкиназы при злокачественном новообразовании у взрослых.

А25.30.033.003. Назначение гормонотерапии с применением лекарственных препаратов группы других антагонистов гормонов и их аналогов при злокачественном новообразовании у взрослых»⁴.

Иными словами, химиотерапия по отношению к конкретному пациенту — это вполне конкретный вид и способ оказания медицинской помощи — медицинское вмешательство, которое может быть представлено тем или иным вариантом/вариантами — схемой/схемами в рамках клинических рекомендаций по конкретному ЗНО. И именно в отношении этого конкретного варианта пациенту и должна предоставляться информация с для осуществления им осознанного выбора и с целью получения от него ИДС.

Схема химиотерапии — вариант медицинского вмешательства «Химиотерапия», безусловно, является инвазивным и опасным для пациента вмешательством даже при правильном введении препаратов, входящих в схему химиотерапии. В силу приказа Минздрава России от 27.05.1997 г. №170 даже при правильном введении химиопрепаратов возможно причинение вреда жизни и здоровью пациента: «Т88.7 Патологическая реакция на адекватно назначенное и правильно примененное лекарственное средство и медикаменты»5, что требует информирования об этом пациента. Однако онкодиспансеры часто необоснованно и незаконно относят это право пациента к праву врача, сославшись на то, что пациент не обладает специальными знаниями для выбора, тем самым игнорируют норму ч. 1 ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ о праве согласия пациента на вариант медицинского вмешательств из предложенных ему онкологом с целью выбора подходящего варианта для себя.

Примеры

- I. Пациентам с раком ободочной кишки C₁8.o-C₁8.8 часто назначали схему химиотерапии FOLFOX6.
- 1. Схема FOLFOX6 это 46-часовая тяжелая инфузия для пациента агрессивными химиопрепаратами с раздражающим действием: оксалиплатин и фторурацил.

⁴ Приказ Минздрава России от 13.10.2017 №804н (ред. от 24.09.2020) «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг» (Зарегистрировано в Минюсте России 07.11.2017 №48808) // URL: https://base.garant. ru/71805302/ (дата обращения: 15.10.2021)

⁵ Приказ Минздрава России от 27.05.1997 №170 (ред. от 12.01.1998) «О переходе органов и учреждений здравоохранения Российской Федерации на международную статистическую классификацию болезней и проблем, связанных со здоровьем, Х пересмотра» // URL: https://base.garant.ru/4120268/#friends (дата обращения: 15.10.2021)

2. Химиотерапия является длительной — 46-часовая инфузия фторурацила. В соответствии с Инструкцией по медицинскому применению фторурацил имеет побочный эффект: тромбофлебит в месте введения тромбоэмболия. Клиническими рекомендациями «Рак ободочной кишки и ректосигмоидного отдела» АОР предусмотрены и другие варианты медицинского вмешательства — химиотерапия — другие схемы, не связанные с тяжелой 46-часовой инфузией, а включает в т.ч. таблетированные препараты: «3.2. Адъювантная химиотерапия.

Режимы, применяемые в лечении колоректального рака:

- FOLFOX 6: Оксалиплатин 85 мг/м2 2-часовая инфузия в 1-й День, кальция фолинат 400 мг/м2 в/в в течение 2 часов с последующим болюсом фторурацила 400 мг/м2 в/в струйно и 46-часовой инфузией фторурацила 2400 мг/м2 (по 1200 мг/м2 в сутки). Начало очередного курса на 15-й день.
- XELOX: Оксалиплатин 130мг/м2 в 1-й День, таблетки капецитабин 2000мг/ м2 в сутки 1-14 Дни. Начало очередного курса на 22-й День;
- FLOX: Оксалиплатин 85 мг/м2 в течение 2 часов (Дни 1; 15 и 29 каждого цикла) + кальция фолинат 20 мг/м2 в/в струйно и с последующим болюсом фторурацила 500 мг/м2 еженедельно в течение 6 недель с последующим 2-недельным перерывом.

Практическими рекомендациями по лекарственному лечению рака ободочной кишки и ректосигмоидного соединения РУССКО также предусмотрены разные схемы для лечения этих пациентов: «3.2.8. При потенциально резектабельных метастатических очагах рекомендуется проведение максимально эффективной XT (FOLFOX, XELOX или FOLFIRI, XELIRI, FOLFOXIRI), целью которой является достижение объективного эффекта и перевод нерезектабельных метастазов в резектабельные. 3.2.14. При генерализованном раке ободочной кишки с нерезектабельными синхронными метастазами рекомендуется применение комбинаций химиопрепаратов (FOLFOX,

XELOX, FOLFIRI, XELIRI, FOLFOXIRI). 3.4.1.3. При рТ4NoMo и рТ1–3N1Mo рака ободочной кишки вне зависимости от уровня MSI рекомендуется проведение адъювантной XT по схеме XELOX в течение 3 мес. или по схеме FOLFOX в течение 6 мес. 3.4.1.4. При Т4N1 или рТ1–4N2 рекомендуется проведение 6 мес. адъювантной XT по схеме XELOX / FOLFOX».

Все схемы разные по степени влияния на пациента, но пациенты об этом не были поставлены в известность:

- FOLFOX тяжелая 46-часовая инфузия раз в две недели;
- · XELOX с таблетированными препаратами раз в три недели;
- · FLOX еженедельная без длительной инфузии.

Таким образом, пациенты с раком сигмовидной кишки были лишены права выбора на схему химиотерапии с учетом приоритета их интересов — ст. 6 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ⁶ — не информированы в полном объеме и достоверно с целью возможности выбора — нарушение требований ч. 1 ст. 10 Закона РФ «О защите прав потребителей»⁷.

II. Рак молочной железы [3; 5, с. 362; 6, с. 529; 7]. Наиболее часто использована схема «АС»: Доксорубицин 60 мг/м² в 1-й день + циклофосфамид 600 мг/м² в 1-й день; цикл 21 день. Клиническими рекомендациями «Рак молочной железы» АОР и Практическими рекомендациями по лекарственному лечению рака молочной железы РУССКО клинической онкологии предусмотрены разные схемы химиотерапии: «2.2.1.1. Рекомендуемые режимы адъювантной химиотерапии Нег2-отрицательного рака молочной железы:

- ACX4 Доксорубицин 60 мг/м2 в/в в 1-й день+ циклофосфамид 600 мг/м2 в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед., 4 цикла;
- АСх4 Доксорубицин 60 мг/м2 в/в в
 1-й день+ циклофосфамид 600 мг/м2 в/в
 в 1-й день 1 раз в 2 нед., 4 цикла.

2.2.1.2. Таблица 5. Рекомендуемые режимы адъювантной лекарственной тера-

⁶ Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ ...

⁷ Закон РФ от 07.02.1992 №2300-1 ...

пии Her2-положительного рака молочной железы:

- ACx4 AC (доксорубицин 60 мг/м в/в в1-й день + циклофосфамид 600 мг/м2 в/в в 1-й день) 1 раз в 3 нед;
- ACx4 AC (доксорубицин 60 мг/м2 в/в в 1-й день + циклофосфамид 600 мг/м2 в/в в 1-й день) 1 раз в 2 нед.

Представленные варианты медицинского вмешательства Химиотерапия — разные по степени влияния на пациента: 1 раз в две недели и 1 раз в три недели. Пациент вправе выбрать подходящую ему. Отсутствие в медкарте представленных выше врачом вариантов на выбор пациенту — нарушение требований ч. 1 ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 №323-Ф38.

Режим с уплотненным введением химиопрепаратов раз в две недели требует профилактического назначения Г-КСФ (филграстим 5 мкг/кг п/к через 24-72 часа после окончания введения химиопрепаратов и до восстановления нормального числа нейтрофилов или пэгфилграстим 6 мг, или эмпэгфилграстим 7,5 мг п/к, не менее чем через 24 часа после окончания и не ранее чем за 14 дней до введения химиопрепаратов), что удорожает для онкодиспансера стоимость и, видимо, по этой причине не предлагается пациенткам с раком молочной железы.

III. Рак желудка [3; 5, с. 417; 6, с. 106; 7]. Часто использована одна схема FLOT: фторурацил 400 мг/м² в/в струйно в 1-й день + фторурацил 2400 мг/м² (по 1200 мг/м² в сутки) 24 часовая или 46 часовая инфузия в 1-2-й дни + оксалиплатин 85 мг/м² в 1-й день + кальция фолинат 200 мг/м² в 1-й день + доцетаксел 50 мг/м² в 1-й день; цикл 14 дней.

Клиническими рекомендациями «Рак желудка» (2020; АОР) и Практическими рекомендациями по лекарственному лечению рака желудка предусмотрена схема FLOT: «3.2.1. Периоперационная XT. Рекомендуется при сТ \geq 2N любое Мо использовать режим периоперационной XT — комбинацию FLOT — для улучшения выживаемости пациентов: Доцетаксел 50 мг/м² в/в капельно в день 1 + Оксалиплатин 85 мг/м2 в день 1 + Кальция фолинат 200 мг/м2 2-часа в/в

инфузия в день 1 + фторурацил 2600 мг/м2 х в/в инфузия 24-часа (допустима инфузия той же суммарной дозы фторурацила в течение 48 часов) в день 1. Повтор каждые 2 недели)». Но указано: «При невозможности проведения терапии в режиме FLOT возможными вариантами могут быть комбинации FOLFOX (суммарно 8 циклов), XELOX (3 цикла — до и 3 цикла — после операции, суммарно — 6 циклов) или цисплатин +фторурацил (3 цикла — до и 3 цикла — после операции, суммарно — 6 циклов) с началом послеоперационного этапа через 4-6 недель после даты операции, максимально допустимый интервал до начала XT — 12 недель». Этот вариант не был предложен пациентам.

Часть 1 ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ содержит требование об обязательном информировании онкопациента о негативных смертельных осложнениях ряда примененных онкодиспансерами химиопрепаратов и таргетных препаратов, в инструкциях по медицинскому применению которых указано на обязательную необходимость информирования онкопациента о возможных смертельных осложнениях.

Приказом Минздрава России от 10 мая 2017 г. №203н установлен критерий оценки качества: ... «2.2. Критерии качества в стационарных условиях и в условиях дневного стационара: ... е) назначение лекарственных препаратов с учетом инструкций по применению лекарственных препаратов, возраста пациента, пола пациента, тяжести заболевания, наличия осложнений основного заболевания (состояния) и сопутствующих заболеваний» Таким образом, применение лекарственных препаратов в РФ возможно исключительно в соответствии с инструкцией по их применению.

В медицинских картах отсутствует информирование как о наиболее опасных осложнениях отдельных химиопрепаратов,

⁸ Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ ...

⁹ Приказ Минздрава России от 10.05.2017 №203H «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» (Зарегистрировано в Минюсте России 17.05.2017 №46740) // URL: https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71575880/ (дата обращения: 15.10.2021)

так и о последствиях применения отдельных препаратов, хотя такая обязанность указана в инструкциях по медицинскому применению препаратов.

Также пациенты, как правило, не информировались о тяжелых осложнениях и последствиях экстравазации (введение препарата не в сосуд, а в окружающие сосуды ткани) химиопрепаратов, регулярно вводимых в периферическую вену. Протоколом выбора сосудистого доступа и лечения экстравазации химиопрепаратов («Протоколов клинических рекомендаций поддерживающей терапии в онкологии» AOP) предусмотрено: «Экстравазация противоопухолевых химиопрепаратов — процесс случайного попадания лекарственных препаратов в подкожную клетчатку или дерму в месте сосудистого доступа (в/в или внутриартериального). Особые указания. Около 30% всех экстравазаций осложняется изъязвлением. В этих случаях применяются широкое иссечение некротизированных тканей. Даже в случае правильного введения некоторых цитостатиков могут возникать реакции, напоминающие экстравазацию: эритема, чувство жжения вены, крапивница, зуд».

Для минимизации последствий применяются препараты из «Классификации противоопухолевых препаратов в зависимости от типа повреждающего действия»:

- кожно-нарывные: доксорубицин; эпирубицин, даунорубицин, дактиномицин, митомицин С, этопозид, винкристин, винбластин, винорелбин, доцетаксел, паклитаксел;
- раздражающие: кармустин, ифосфамид, карбоплатин, фторурацил, цисплатин, оксалиплатин, иринотекан, топотекан;
- вызывающие химические флебиты: кармустин, цисплатин, дакарбазин, эпирубицин, 5-фторурацил, гемцитабин, винорелбин.

Методическое руководство Минздрава России «Венозный доступ» раздел 6 предоставляет право онкопациенту на установку венозной порт-системы. Нередко пациенты не были информированы о праве на бесплатную установку порт-системы в центральную вену за счет средств систе-

мы ОМС, что могло бы позволить избежать приведенных выше опасных последствий экстравазации.

Серьезной проблемой, требующей решения на уровне законодательства, является отказ онкопациентов направлять жалобы на ненадлежащее качество онкопомощи или на нарушение их прав ввиду стигматизации онкобольных и страха отказа в оказании онкопомощи. Единственным правовым инструментом в защите прав неограниченного числа онкопациентов является экспертиза качества онкопомощи, выполняемая экспертами-онкологами страховых медицинских организаций (СМО) в системе ОМС. При выявлении факта нарушения прав онкопациентов на надлежащее качество медпомощи, на доступность специальных медицинских вмешательств (установка портсистемы в центральную вену для введения препаратов агрессивной и длительной химиотерапии) и на требуемый объем медпомощи СМО применяет финансовые санкции в отношении виновной медорганизации. Акт экспертизы СМО с выявленными дефектами и примененными в отношении медорганизации финансовыми санкциями — документ, который пациент вправе предъявить в суд общей юрисдикции в качестве доказательства по иску о возмещении морального и материального вреда.

Решением Арбитражного суда Московской области по делу А 41-45055/21¹⁰ медорганизации отказано в признании недействующим, незаконным и необоснованным решения ТФОМС Московской области о законном применении СМО финансовых санкций к медорганизации за нарушения требований клинических рекомендаций, приведших к экстравазации химиопрепаратов из периферическаой вены, последующему некрозу тканей кисти и предплечья и их ампутации. Указанные акт экспертизы СМО и решение ТФОМС Московской области положены в основу иска пациентки к медорганизации о возмещении вреда.

¹⁰ Решение Арбитражного Суда Московской области по делу А 41-45055/21 // URL: kad.arbitr.ru/ Card/2a436be8-af9e-46ed-9c38-o35ccifeao58 (дата обращения: 15.10.2021)

Пациенты с раком ободочной кишки [3; 5, с. 448; 6, с. 131; 7] получали схему химиотерапии: «Оксалиплатин $85 \text{ мг/м}^2 \text{ в 1-й день} +$ кальция фолинат 200-400 мг/ M^2 в 1-й день + фторурацил 400 мг/ M^2 в 1-й день + фторурацил 2400 мг/м 2 (по 1200 мг/м 2 в сутки) 46-часовая инфузия в 1-2-й дни + панитумумаб 6 мг/кг в 1-й день; цикл 14 дней». В соответствие с вышеприведенными нормами использованы агрессивные химиопрепараты с раздражающим действием: оксалиплатин, фторурацил и панитумумаб. Химиотерапия является длительной — 46-часовая инфузия фторурацила. В соответствии с инструкцией по медицинскому применению панитумумаб вызывает тяжелые инфузионные реакции: В ходе клинических исследований и в постмаркетинговый период отмечались следующие побочные реакции, возникающие в течение 24 часов после инфузии: боль в животе, анафилактические реакции, ангионевротический отек, боль в спине, бронхоспазм, остановка сердца, боль в грудной клетке, озноб, цианоз, одышка, «приливы» крови, повышение артериального давления, снижение артериального давления, пирексия, тахикардия, рвота. Реакции на инфузию (развивающиеся в течение 24 ч. с момента первого введения препарата) наблюдались у 3% пациентов, получавших панитумумаб.

Пациенты с раком прямой кишки [3; 6, с. 156; 7] получали схему химиотерапии «Иринотекан 180 мг/м^2 в 1-й день + кальция фолинат 400 мг/м 2 в 1-й день + фторурацил 400 мг/м 2 в/в струйно в 1-й день + фторурацил 2000-2600 мг/ M^2 (по 1000-1300 мг/ M^2 в сутки) 46-часовая инфузия в 1-2-й дни + афлиберцепт 4 мг/кг в 1-й день; цикл 14 дней». В соответствие с вышеприведенными нормами использованы агрессивные химиопрепараты с раздражающим действием: иринотекан, фторурацил и афлиберцепт. Химиотерапия является длительной — 46-часовая инфузия фторурацила. В соответствии с инструкцией по медицинскому применению афлиберцепт: Препарат афлиберцеп вводится в виде 1-часовой внутривенной инфузии с последующим введением химиотерапевтического режима FOLFIRI. Побочные эффекты: Часто: венозные тромбоэмболические осложнения (ВТЭО) (тромбоз глубоких вен и тромбоэмболия легочной артерии) всех степеней тяжести; артериальные тромбоэмболические осложнения (АТЭО) (такие как острые нарушения мозгового кровообращения, включая транзиторные цереброваскулярные ишемические атаки; стенокардия; внутрисердечный тромб; инфаркт миокарда; артериальная тромбоэмболия и ишемический колит) всех степеней тяжести); кровотечения ≥3 степени тяжести, иногда с летальным исходом, включая желудочно-кишечные кровотечения, гематурию, кровотечения после медицинских процедур.

Пациенты с раком желудка [3; 6, с. 196; 7] получали схему химиотерапии «FLOT: фторурацил 400 мг/м 2 в/в струйно в 1-й день + фторурацил 2400 мг/м 2 (по 1200 мг/м 2 в сутки) в 1-2-й дни + оксалиплатин 85 мг/м^2 в 1-й день + кальция фолинат 200 мг/м 2 в 1-й день + доцетаксел 50 мг/м 2 в 1-й день; цикл 14 дней». В соответствие с вышеприведенными нормами использованы агрессивные химиопрепараты с раздражающим действием: фторурацил, доцетаксел и оксалиплатин. Химиотерапия является длительной инфузиней фторурацила. В соответствии с Инструкцией по медицинскому применению фторурацил имеет побочный эффект: тромбофлебит в месте введения, тромбоэмболия. Доцетаксел является кожно-нарывным химиопрепаратом, требующим установки порт-системы.

Все указанные онкопациенты не были информированы о праве на установку порт-системы и ожидаемо оказывались лишенными этого права.

Онкодиспансеры необоснованно лишили онкопациентов права на гуманность со стороны онколога — установить финансируемую в системе ОМС с 2018 года безопасную и комфортную порт-систему в соответствии с нормой статьи 6 Федерального закона от 21.11.2011 г. №323-ФЗ^п.

Онкодиспансеры, не информируя пациентов о праве на бесплатную установку порт-системы в центральную вену за счет средств системы ОМС, нарушали

¹¹ Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ ...

требования нормы статьи 401 ГК РФ¹² об обязанности заботливого, внимательного и осмотрительного выполнения обязательств при введении длительной и агрессивной химиотерапии кожно-нарывного и раздражающего действия — не подвергать онкопациентов длительному страданию — введению кожно-нарывных и раздражающих химиопрепаратов в тонкие вены предплечья.

Таким образом, в результате экспертизы качества онкопомощи установлены массовые грубые нарушения прав онкопациентов на добровольное информированное согласие на медицинское вмешательство, констатирован возврат к патерналистской модели взаимодействия онколога и онкопациента с уничижением статуса и прав пациента.

14 января 2022 г. Арбитражным судом Уральского округа по делу №Ао7-20810/2020 вынесено Постановление $N^{0}\Phi$ оо-10023/21¹³, в котором указано, что законом в качестве необходимого предварительного условия для каждого медицинского вмешательства является дача информированного добровольного согласия гражданина на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанных рисков, возможных вариантах медицинского вмешательства, и его последствиях. Таким образом, в силу прямого указания закона для целей применения анестезии, как одной из форм медицинского вмешательства, требуется информированное добровольное согласие пациента непосредственно на применение соответствующего способа — варианта вмешательства; отсутствие утвержденных форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство на момент его проведения не может служить основанием для освобождения лечебного учреждения от исполнения обязанностей, установленных федеральным законодательством.

Таким образом, требования к реализации прав пациентов с ЗНО на информирование о предстоящем медицинском вмешательстве — химиотерапии — имеет целью получение согласия пациента с учетом выбора им приемлемого для него варианта (схемы) химиотерапии из числа содержащихся в клинических рекомендациях многочисленных схем и режимов химиотерапии. При этом задача лечащего врача-онколога-химиотерапевта прежде всего состоит в том, чтобы руководствуясь медицинскими показаниями, противопоказаниями и индивидуальными особенностями организма конкретного пациента, его диагнозом, предложить с соответствующими рекомендациями пациенту на выбор варианты (схемы) химиотерапии с перечислением преимуществ, недостатков, побочных эффектов, риска ремиссии, прогрессии опухолевого процесса, возникновения рецидива, пятилетней выживаемости и летальности (общей и первогодичной) с целью выбора пациентом наиболее оптимального для него — с учетом его режима жизни, труда и отдыха, социального статуса, района проживания, транспортной доступности, возраста и коморбидности, с максимумом преимуществ, минимумом недостатков и неблагоприятных побочных эффектов, максимальным прогнозом ремиссии, минимумом риска прогрессии опухолевого процесса или возникновения рецидива, максимальной пятилетней выживаемостью и минимальной первогодичной летальностью, причем эти требования должны быть реализованы в рамках онкоконсилиума с протоколом планируемых мер диагностики и лечения и их результатов, о которых пациент должен быть не только поставлен в известность, но и должен быть на них согласен.

¹² Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) от 30.11.1994 №51-ФЗ (ред. от 21.12.2021) (с изм. и доп., вступ. в силу с 29.12.2021) // Собрание законодательства Российской Федерации, 05.12.1994, №32, ст. 3301.

¹³ Постановление Арбитражного суда Уральского округа по делу №А07-20810/2020 №Ф09-10023/21 // URL: kad.arbitr.ru/Card/1bcf2454-c8d1-409f-a8a7-cd55357e2d29 (дата обращения: 15.10.2021)

Список литературы:

- Гришина Н.И., Старченко А.А. Экспертная оценка исполнения права пациента на добровольное информированное согласие на онкологическое вмешательство в системе обязательного медицинского страхования // Обязательное медицинское страхование в РФ. 2019. №2. С. 52-61.
- 2. Информированное добровольное согласие пациента на медицинское вмешательство в учреждении (организации) онкологического профиля // Организация онкологической службы в России (методические рекомендации, пособия для врачей): Часть 2 / Под редакцией В.И. Чиссова, В.В. Старинского, Б.Н. Ковалева. М.: ФГУ МНИОИ им. П.А. Герцена Росмедтехнологий, 2007. С. 591-608.
- 3. Клинические рекомендации Ассоциации онкологов России // URL: https://oncology-association.ru/clinical-guidelines (дата обращения: 15.10.2021)
- 4. Ковалев Б.Н., Старовойтова И.М., Старинский В.В. Информированное добровольное согласие пациента на медицинское вмешательство в учреждении (организации) онкологического профиля: Методические рекомендации. М.: МНИОИ им. П.А. Герцена, 2004. 25 с.
- 5. Онкология. Клинические рекомендации. М.: Ассоциация онкологов России. 2009. 928 с.
- 6. Онкология. Клинические рекомендации. 2-е изд., испр., доп. М.: Ассоциация онкологов России. 2018. 976 с.
- 7. Рубрификатор клинических рекомендаций электронный ресурс M3 РФ // URL: https://cr.minzdrav.gov.ru (дата обращения: 15.10.2021)

Об авторе:

Старченко Алексей Анатольевич — профессор кафедры анестезиологии и реаниматологии ФУВ, врач-анестезиолог-реаниматолог МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, доктор медицинских наук, профессор, Москва, medadvokat2@mail.ru

Alexey Anatolyevich Starchenko — Professor of the Department of Anesthesiology and Resuscitation of the FUV, Anesthesiologist-Resuscitator of the M.F. Vladimirsky MONICA, Doctor of Medical Sciences, Professor, Moscow

© Старченко А.А., 2021

Для цитирования:

Старченко А.А. Массовое нарушение прав пациентов на добровольное информированное согласие и выбор варианта медицинского вмешательства в онкологии // М.: Национальный институт медицинского права. Медицинское право: теория и практика. 2021. №2 (14). С. 86-96.

For citation:

Starchenko A.A. Massive violation of patients' rights to voluntary informed consent and choice of medical intervention in oncology // M.: National Institute of medical law. Medical law: theory and practice. 2021. N^2 (14). P. 86-96.

Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

The author declares that there is no conflict of interest.

Статья поступила в редакцию 26.12.2021

Шалберкина М.Н.

О НЕКОТОРЫХ ВОПРОСАХ РАЗГРАНИЧЕНИЯ ПОЛНОМОЧИЙ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ И ЕЕ СУБЪЕКТОВ В ОБЕСПЕЧЕНИИ ЗДОРОВЬЯ ДЕТЕЙ

Статья посвящена исследованию отдельных проблем механизма разграничения полномочий Российской Федерации и ее субъектов в обеспечении здоровья детей. Трудности в распределении полномочий по обеспечению здоровья детей между Федерацией и ее субъектами обусловлены несовершенством существующего законодательного базиса. Автором подмечается, что полномочия между Федерацией и ее субъектами разграничены в отношении не всех мер медицинской помощи, обозначенных в ст. 10 Федерального закона от 24.07.1998 №124-ФЗ. По аналогии с мероприятиями по организации отдыха и оздоровления детей необходимо возложить на органы государственной власти РФ и ее субъектов конкретные обязанности по обеспечению выполнения мероприятий по профилактике, диагностике, лечению заболеваний и состояний, связанных со здоровьем, у детей.

Ключевые слова: медицинское право, конституционное право, разграничение полномочий, детское здоровье, охрана здоровья, отдых и оздоровление детей

Marina Shalberkina

ON SOME ISSUES OF DIFFERENTIATION OF THE POWERS OF THE RUSSIAN FEDERATION AND ITS SUBJECTS IN ENSURING THE HEALTH OF CHILDREN

The article is devoted to the study of individual problems of the mechanism of differentiation of the powers of the Russian Federation and its subjects in ensuring the health of children. Difficulties in the distribution of powers to ensure the health of children between the Federation and its subjects are due to the imperfection of the existing legislative framework. The author notes that the powers between the Federation and its subjects are not delimited with respect to all medical care measures specified in article 10 of Law No. 124-FZ. By analogy with measures for the organization of recreation and health improvement of children it is necessary to assign specific responsibilities to the state authorities of the Russian Federation and its subjects to ensure the implementation of measures for the prevention, diagnosis, treatment of diseases, etc.

Keywords: medical law, constitutional law, separation of powers, children's health, health protection, recreation and health improvement of children

Анализируя программные документы, в первую очередь ежегодные послания Президента России Федеральному Собранию Российской Федерации, хотелось бы подчеркнуть, что в большинстве из них глава государства уделяет внимание вопросам ох-

раны здоровья детей: детской смертности¹, заболеваемости², профилактике заболе-

¹ Послание Президента РФ Федеральному Собранию от 10.05,2006 // Российская газета. №97, 2006.

² Послание Президента РФ Федеральному Собранию от 30.11.2010 // Российская газета №271. 2010.

ваний детей³, в том числе оздоровлению и восстановлению детского здоровья⁴. В очередном послании 2021 года Президент России предлагает «особое внимание уделить здоровью детей. Ведь именно в детстве на многие годы вперед закладывается основа здоровья»⁵.

В России сохранение и укрепление детского здоровья — одно из приоритетных направлений государственной политики. Решение задач, поставленных Президентом России в этой сфере, возможно только при создании управленческих механизмов, организующих слаженную работу соответствующих органов власти по обеспечению прав детей на охрану здоровья. Обеспечение прав ребенка является перспективным направлением современных правовых государств, поскольку будущее поколение формирует жизнеспособность общества, участвует в прогнозировании его развития. Здоровье играет первостепенную роль в обеспечении благополучия общества. Основополагающая роль в сфере охраны здоровья граждан отводится Федеральному закону от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Закон об охране здоровья). В подп. 1 п. 1 ст. 2 Закона об охране здоровья содержится дефиниция здоровья, определяемого как состояние физического, психического и социального благополучия человека, при котором отсутствуют заболевания, а также расстройства функций органов и систем. Комарова В.В., исследуя вопросы социальной государственности, отмечает, что «благодаря нормам Всемирной организации здравоохранения это понятие перестало рассматриваться только с точки зрения медицины и стало включать в себя социальные нормы» [3, с. 3].

Здравоохранение тесно связано с детством. Уязвимость и чувствительность детского организма обязывает государство относиться к детскому здоровью с особой

заботой. По данным Росстата, численность народонаселения России по состоянию на 1 января 2020 года составила 146,7 млн. человек, на 1 сентября 2021 года 146,2 млн. человек [1]. Снижение численности детей особенно заметно к 2020 году, так в возрасте 0-15 лет в 2020 году она сократилась на 55 тысяч человек (0,2%) и составила 27,4 миллиона человек или 18,7% от общей численности населения к началу 2021 года [2]. В специализированной литературе к числу причин депопуляции детского населения относят показатели заболеваемости, инвалидности и летальности. Общая заболеваемость детей в возрасте от 0-14 лет на 100 000 населения по состоянию на 2018 год составила 220 488,2 человек, причем лидируют по показателям болезни органов дыхания, в том числе травмы, отравления, полученные в результате воздействия внешних причин, 10,644 чел. [9]. Приведенные данные о детских заболеваниях существенно не меняют текущую статистику данных по отношению к 2010 году, однако они обращают внимание на необходимость создания правовых механизмов, используемых для защиты здоровья детей.

Право детей на охрану здоровья относится к числу декларативных гарантий, предусмотренных Конституцией РФ (ст. 17, ст. 41)⁶ и установленных базовым Федеральным законом от 24.07.1998 №124-ФЗ «Об основных гарантиях прав ребенка в Российской Федерации» (далее — Федеральный закон о гарантиях прав ребенка)⁷. В юридической литературе Федеральный закон о гарантиях прав ребенка характеризуется как «важнейший в деле охраны детства документ» [2, с. 2]. Нарутто С.В. дает ему следующую формулировку: «принятый в 1998 году Федеральный закон о гарантиях прав ребенка был первым российским законо-

³ Послание Президента РФ Федеральному Собранию от 22.12.2011 // Российская газета. №290. 2011.

⁴ Послание Президента РФ Федеральному Собранию от 01.12.2016 // Парламентская газета. №45. 2016.

⁵ Послание Президента РФ Федеральному Собранию от 21.04.2021 // Российская газета. №87. 2021.

⁶ 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, №144, 04.07.2020.

⁷ Федеральный закон от 24.07.1998 №124-ФЗ «Об основных гарантиях прав ребенка в Российской Федерации» // СЗ РФ. 1998. №31. Ст. 3802.

дательным опытом в сфере регулирования прав детей» [5, с. 2].

Согласно ст. 1 Федерального закона о гарантиях прав ребенка, ребенок — лицо до достижения им возраста 18 лет, то есть совершеннолетия. Глубоким смысловым содержанием наполнен п. 2 преамбулы Федерального закона о гарантиях прав ребенка, в нем отмечается, что государство признает детство важным этапом жизни человека и исходит из принципов приоритетности подготовки детей к полноценной жизни в обществе. Опираясь на этот принцип, Федеральный закон о гарантиях прав ребенка установил цели государственной политики в интересах детей, основные направления и организационные основы гарантий прав ребенка [2, с. 2].

В юридической науке существует не так много работ, посвященных проблемам механизма «разделения полномочий» органов власти в обеспечении детского здоровья. Считаем, что сегодня в довольно сложной эпидемиологической ситуации, вызванной пандемией COVID-19, такие вопросы должны рассматриваться в числе приоритетных.

Разграничение полномочий между Федерацией и ее субъектами в сфере охраны здоровья детей основано на конституционных принципах федерализма. Координация вопросов социальной сферы, в частности здравоохранения, и защиты семьи, материнства, отцовства и детства отнесена Конституцией к совместному ведению Федерации и ее субъектов (пп. «ж», «ж.1» ст. 72)⁸. Аналогичные нормы содержатся в Федеративном договоре от 31.03.1992 (подп. «е», п. 1, ст. 3, разд. 1)⁹. Отметим, что уточненная сфера совместной компетенции в решении вопросов здравоохранения, а также придание конституционной защиты детству результаты масштабной конституционной реформы 2020 года. Перечень полномочий органов власти в сфере охраны здоровья детей представлен в ст. 5 Федерального закона о гарантиях прав ребенка.

Так, за Федерацией закреплены полномочия по:

- · установлению основ федеральной политики в интересах детей;
- выбору приоритетных направлений деятельности по обеспечению прав и законных интересов ребенка, охраны его здоровья и нравственности;
- формированию и реализации федеральных целевых программ защиты прав ребенка и поддержки детства, определение ответственных за исполнение таких программ органов, учреждений и организаций;
- установлению порядка судебной защиты и судебная защита прав и законных интересов ребенка;
- исполнению международных обязательств Российской Федерации и представительство интересов Российской Федерации в международных организациях по вопросам защиты прав ребенка.

К полномочиям субъектов Федерации относится реализация государственной политики в интересах детей, организация и обеспечение отдыха и оздоровления детей (за исключением организации отдыха детей в каникулярное время).

Механизм распределения полномочий совместного ведения Федерации и ее субъектов определен в ст. 26.1 Федерального закона от об.10. 1999 г. №184-ФЗ «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации» (далееФедеральный закон об организации государственной власти субъектов)¹⁰. В п. 4 ст. 26.1 поименованного Федерального закона установлены общие требования к нормативным правовым актам, определяющим полномочия субъектов Федерации, следо-

⁸ Конституция Российской Федерации ...

⁹ Федеративный договор от 31.03.1992 «Договор о разграничении предметов ведения и полномочий между федеральными органами государственной власти Российской Федерации и органами власти суверенных республик в составе Российской Федерации» (вместе с «Протоколом к Федеративному договору») // «Федеративный договор: Документы. Комментарий» М., 1994.

¹⁰ Федеральный закон от об.10.1999 №184-ФЗ (ред. От (ред. от 21.12.2021) «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации» // СЗ РФ. 1999. №42. ст. 5005.

вательно, Федеральным законом о гарантиях прав ребенка должны быть установлены права, обязанности и ответственность субъектов Федерации, в том числе порядок и источники финансирования этих полномочий.

Ведущим фактором обеспечения здоровья детей является оказание медицинской помощи. В ст. 10 Федерального закона о гарантиях прав ребенка прописано, что оказание детям бесплатной медицинской помощи осуществляется посредством принятия мер по оздоровлению детей, профилактике, диагностике и лечению заболеваний, в том числе диспансерному наблюдению, медицинской реабилитации детей-инвалидов и детей, страдающих хроническими заболеваниями, санаторно-курортному лечению детей. Видовое разнообразие мероприятий медицинской помощи говорит об особенностях регулирования вопросов охраны детского здоровья.

Применительно к исследуемому вопросу из числа мер медицинской помощи, представленных в ст. 10 Федерального закона о гарантиях прав ребенка, полномочия между Федерацией и ее субъектами разграничены в отношении организации и обеспечения отдыха и оздоровления детей. В ст. 1 поименованного Закона содержится дефиниция сложносоставного явления «отдых детей и их оздоровление», легально определяемого как совокупность мероприятий, направленных на развитие творческого потенциала детей, охрану и укрепление их здоровья, профилактику заболеваний у детей, занятие их физической культурой, спортом и туризмом, формирование у детей навыков здорового образа жизни, соблюдение ими режима питания и жизнедеятельности в благоприятной окружающей среде при выполнении санитарно-гигиенических и санитарно-эпидемиологических требований и требований обеспечения безопасности жизни и здоровья детей^п. В юридической науке делается акцент на переплетении в этом понятии двух социальных сфер: туризма и здравоохранения, а также на отсутствии в Общероссийском классификаторе видов экономической деятельности¹² «оздоровления детей» в качестве деятельности в области здравоохранения.

Согласно ст. 12 Федерального закона о гарантиях прав ребенка и п. 4.8 Положения о Министерстве просвещения РФ¹³, координация работы уполномоченных федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов, в том числе органов местного самоуправления по обеспечению отдыха и оздоровления детей на территории России отнесена к ведению Министерства просвещения РФ. В юридической литературе отмечается, что ранее эти полномочия были возложены на Минздрав России [4].

В настоящее время Минздрав России, в соответствии с п. 5.2.61 ч. 2 Положения о Минздраве РФ¹⁴, полномочен принимать ведомственные акты, регламентирующие оказание медицинской помощи детям в местах отдыха и оздоровления. Так, например, для детей, не имеющих медицинских противопоказаний для пребывания в оздоровительных организациях, действует порядок оказания медицинской помощи несовершеннолетним в период оздоровления и организованного отдыха¹⁵. Дети, нуж-

¹¹ Федеральный закон от 24.07.1998 №124-ФЗ (ред. от 11.06.2021) «Об основных гарантиях прав ребенка в Российской Федерации» ...

^{12 «}ОК 034-2014 (КПЕС 2008). Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности» (утв. Приказом Росстандарта от 31.01.2014 №14-ст) // Документ опубликован не был. URL: https://base.garant.ru/70650730/ (дата обращения: 10.10.2021)

¹³ Постановление Правительства РФ от 28.07.2018 №884 (ред. от 20.11.2021) «Об утверждении Положения о Министерстве просвещения Российской Федерации и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» // СЗ РФ. 2018.№32 (Часть II). ст. 5343.

¹⁴ Постановление Правительства РФ от 19.06.2012 №608 (ред. от 30.10.2021) «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации» // СЗ РФ. 2012. №26. ст. 3526.

¹⁵ Приказ Минздрава России от 13.06.2018 №327н (ред. от 17.07.2019) «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи несовершеннолетним в период оздоровления и организованного отдыха» (зарегистрирован в Минюсте России 22.08.2018 №51970) // Документ опубликован не был. URL: https://base.garant.ru/72025778/ (дата обращения: 10.10.2021)

дающиеся в соблюдении режима лечения, назначенного врачом, сопровождении и индивидуальной помощи, направляются в организации отдыха и оздоровления, в которых созданы условия для их пребывания, следовательно, Минздрав России принимает соответствующие ведомственные акты по регулированию вопросов оказания медицинской помощи детям с особенностями развития.

Органами исполнительной власти в субъектах, координирующими вопросы отдыха и оздоровления детей, являются, например, в Чувашской Республике — Министерство здравоохранения, в Магаданской [10] и Тверской [11] областях — Министерство образования, а в Московской области — Министерство социального развития [12]. Такой подход законодателя к распределению полномочий между органами исполнительной власти в субъектах объясняется тем, что большинство организаций детского отдыха и оздоровления (детские лагеря труда и отдыха, лагеря палаточного типа, специализированные лагеря) создаются образовательными организациями, поэтому координацию их деятельности должно осуществлять соответствующее ведомство.

Федеральный закон о гарантиях прав ребенка (ст.12.1) содержит подробный перечень полномочий Федерации и ее субъектов в области отдыха и оздоровления детей. Следует отметить, что органы местного самоуправления также в пределах своих полномочий осуществляют меры по обеспечению организации отдыха детей, в том числе меры по обеспечению безопасности их жизни и здоровья.

Полагаем, что по аналогии с организацией отдыха и оздоровления детей в основном Федеральном законе о гарантиях прав ребенка должен быть прописан перечень полномочий Федерации и ее субъектов, реализуемых ими в рамках осуществления иных мероприятий по оказанию медицинской помощи (профилактики, диагностики, лечения заболеваний у детей и т.д.). В настоящее время Федеральный закон о гарантиях прав ребенка такого перечня не содержит, полномочия органов исполнитель-

ной власти Федерации и ее субъектов по оказанию медицинской помощи детям распределяются между ними в соответствии с принципом приоритета охраны здоровья детей (ст. 7 Федерального закона об охране здоровья) и в рамках действующей модели разграничения полномочий в сфере охраны здоровья (ст. 14, 16, 17 Федерального закона об охране здоровья). Так, в обязанность органов государственной власти федерального и регионального уровней и органов местного самоуправления по нормам Федерального закона об охране здоровья вменяется разработка и реализация программ, направленных на профилактику, раннее выявление и лечение заболеваний, снижение материнской и младенческой смертности, формирование у детей и их родителей мотивации к здоровому образу жизни и принятие соответствующих мер по организации обеспечения детей лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного питания, медицинскими изделиями [8, с. 88].

Сегодня в сложной эпидемиологической ситуации, вызванной вирусом SARS-CoV-2, здоровье имеет особую ценность. В августе 2021 года министр здравоохранения Российской Федерации М.А. Мурашко отметил, что «сегодня дети действительно стали чаще болеть из-за агрессивности возбудителя. Мы, взрослые, должны сделать все необходимое для защиты детей» [13], — сказал он.

По мнению автора, в качестве возможного инструментария по защите прав детей на охрану здоровья может стать совершенствование нормативно-правового базиса. В частности, внесение изменений в базовый Федеральный закон о гарантиях прав ребенка. По аналогии с мерами по обеспечению прав детей на отдых и оздоровление, обозначенными в ст. 12 Федерального закона «О гарантиях прав ребенка» предлагается сформулировать подобный перечень, дополнив главу II «Основные направления обеспечения прав ребенка в Российской Федерации» статьями 10.1, 10.2, 10.3:

• в ст. 10.1 перечислить полномочия федерального органа исполнительной власти, уполномоченного Правитель-

ством Российской Федерации, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления в сфере профилактики, диагностики здоровья детей, а также санаторно-курортного лечения детей;

- в ст. 10.2 предусмотреть гарантии соблюдения законодательства Российской Федерации в сфере профилактики, диагностики здоровья детей, а также санаторно-курортного лечения детей;
- в ст. 10.3 указать особенности проведения профилактических и диагностических мероприятий по охране детского здоровья.

В качестве мер профилактики и диагностики заболеваний у детей предлагается также предусмотреть за соответствующими органами государственной власти и местного самоуправления организационных мер:

 по созданию на базе образовательных учреждений дошкольного и школьного образования «медицинских кабинетов здоровья», оборудованных с целью

- проведения диагностики детского здоровья;
- по проведению медицинских осмотров детей в организациях, реализующих образовательные программы дошкольного и школьного образования;
- по осуществлению мероприятий по предупреждению и раннему выявлению заболеваний, в том числе предупреждению социально значимых заболеваний и борьбе с ними;
- по контролю за проведением просветительской работы с родителями, в том числе с попечителями за установлением надлежащего ухода за детьми.

Пока же стоит согласиться с мнением С.В. Нарутто, — в 2013 году в комментарии к Федеральному закону о гарантиях прав ребенка она пишет, что «нормы, возлагающие на органы государственной власти конкретные обязанности по их выполнению, были заменены декларативными положениями, страдающими двусмысленностью формулировок, лишенными практического смысла».

Список литературы:

- 1. Бюллетень «Предположительная численность населения Российской Федерации» // URL https://rosstat.gov.ru/folder/12781 (дата обращения 10.10.2021)
- 2. Бюллетень «Численность населения Российской Федерации по полу и возрасту» // URL https://rosstat.gov.ru/storage/mediabank/Bul_chislen_nasel-pv_o1-o1-2021.pdf (дата обращения 10.10.2021)
- 3. Караваев Н.В., Бармина О.Н. Детский туризм и отдых в России: проблемы правового регулирования и перспективы совершенствования // Российская юстиция. 2020. №2. С. 40-44.
- 4. Косевич Н.Р. Система законодательства Российской Федерации, гарантирующая права и интересы несовершеннолетних: научно-практическое исследование и судебная практика // URL: https://login.consultant.ru/link/?req=doc&base=CMB&n=17604&dst=100483&demo=1 (дата обращения 10.10.2021)
- 5. Комарова В.В. Социальная государственность России и право на охрану здоровья, медицинскую помощь // Право и государство: теория и практика. 2014. №2. С. 32-38.
- 6. Кузнецова О.В. Комментарий к Федеральному закону от 24 июля 1998 г. №124-ФЗ «Об основных гарантиях прав ребенка в Российской Федерации» (постатейный) // URL: Кузнецова О.В. Комментарий к Федеральному закону от 24 июля 1998 г. №124-ФЗ «Об основных гарантиях прав ребенка в Российской Федерации» (постатейный) (дата обращения 10.10.2021)
- 7. Нарутто С.В. Комментарий к Федеральному закону «Об основных гарантиях прав ребенка в Российской Федерации» (постатейный). М.: РИОР: ИНФА-М. 2012. 203 с.

Медицинское право: теория и практика

- 8. Право граждан на лекарственное обеспечение: монография / Н.В. Путило, Н.С. Волкова, Ф.В. Цомартова и др.; отв. ред. Н.В. Путило. М.: ИЗиСП. КОНТРАКТ. 2017. 216 с.
- 9. Сборник Основные показатели здоровья матери и ребенка, деятельность службы охраны детства и родовспоможения в Российской Федерации // URL https://minzdrav.gov.ru/ministry/61/22/stranitsa-979/statisticheskie-i-informatsionnye-materialy/statisticheskiy-sbornik-2018-god (дата обращения 10.10.2021)
- 10. Сайт министерства образования Maraдaнской области // URL https://minobr.49gov.ru/activities/main_activities/recreation/ (дата обращения 15.10.2021)
- 11. Сайт министерства образования Тверской области // URL https://xn--9oanlffn.xn--8oaaccp4ajwpkgbl4lpb.xn--p1ai/deyatelnost-iogv/napravleniya/organizatsiya-otdykha-detey/analiticheskie-materialy/ (дата обращения 15.10.2021)
- 12. Сайт Министерства социального развития Московской области // URL https://msr. mosreg.ru/deyatelnost/otdykh-detei-i-ikh-ozdorovlenie/otdyh-i-ozdorovlenie-detey (дата обращения 15.10.2021)
- 13. TACC Рубрика Пандемия COVID-19 «Мурашко заявил, что дети чаще стали заражаться коронавирусом» // URL https://tass.ru/obschestvo/12179745 (дата обращения 10.10.2021)

Об авторе:

Шалберкина Марина Николаевна — специалист по кадрам, соискатель кафедры конституционного и муниципального права Московского государственного юридического университета им. О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, marinashalberkina@gmail.com

Marina Nikolaevna Shalberkina — HR Specialist, candidate of the Department of Constitutional and Municipal Law of the O.E. Kutafin University (MSLA), Moscow

© Шалберкина М.Н., 2021

Для цитирования:

Шалберкина М.Н. О некоторых вопросах разграничения полномочий Российской Федерации и ее субъектов в обеспечении здоровья детей // М.: Национальный институт медицинского права. Медицинское право: теория и практика. 2021. №2 (14). С. 97-103.

For citation:

Shalberkina M.N. On some issues of differentiation of the powers of the Russian Federation and its subjects in ensuring the health of children // M.: National Institute of medical law. Medical law: theory and practice. 2021. Ne_2 (14). P. 97-103.

Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

The author declares that there is no conflict of interest.

Статья поступила в редакцию 21.12.2021

Медицинское право: теория и практика

К СВЕДЕНИЮ АВТОРОВ

РЕДАКЦИЯ ЖУРНАЛА ОБРАЩАЕТ ВНИМАНИЕ АВТОРОВ НА ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ СОБЛЮДЕНИЕ 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 РЕЦЕНЗИРУЕМОЙРАБОТЫ. В СЛУЧАЕ ПРИЗНАНИЯ СТАТЬИ НЕ СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ 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, В НЕ ДРЕННОГО В ОСНОВНОЙТЕКСТ СТАТЬИ. ПРИ ОТСУТСТВИИ ИСХОДНЫХ ФАЙЛОВ ГРАФИКИ И ДИАГРАММЫ БУДУТ ИСКЛЮЧАТЬСЯ ИЗ ПУБЛИКАЦИИ.
- ПРИ НАЛИЧИИ ИЗОБРАЖЕНИЙ, СОЗДАВАЕМЫХ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ГРАФИЧЕСКИХ РЕДАКТОРОВ, ПРЕДСТАВЛЯЕТСЯ ИСХОДНЫЙ ФАЙЛ В ОДНОМ ИЗ СТАНДАРТНЫХ ФОРМАТОВ (*.TIF, *.JPG, *.BMP, *.WMF, *.EMF И ДР.) В РАЗРЕШЕНИИ НЕ МЕНЕЕ 300 ТОЧЕК НА ДЮЙМ.
- ВСЕ РИСУНКИ ДОЛЖНЫ ИМЕТЬ ПОРЯДКОВЫЙ НОМЕР, ИДЕНТИЧНЫЙ УКАЗАННОМУ В ТЕКСТЕ СТАТЬИ, ЗАГОЛОВОК, УКАЗАННЫЕ НЕПОСРЕДСТВЕННО ПОД ИЗОБРАЖЕНИЕМ. ВСЕ ИМЕЮЩИЕСЯ В РИСУНКАХ СОКРАЩЕНИЯ, ЦИФРОВЫЕ ИЛИ БУКВЕННЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ ДОЛЖНЫ ИМЕТЬ ОБЪЯСНЕНИЯ.
- МАТЕМАТИЧЕСКИЕ ФОРМУЛЫ, ВЫРАЖЕНИЯ ПРЕДСТАВЛЯЮТСЯ В ФОРМУЛЬНЫХ РЕДАКТОРАХ: MICROSOFT EQUATION, MATHTYPE И ДР.

В КАЖДОЙ ПУБЛИКАЦИИ ДОЛЖНЫ БЫТЬ УКАЗАНЫ НА РУССКОМ И АНГЛИЙСКОМ ЯЗЫКАХ СЛЕДУЮЩИЕ ДАННЫЕ:

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

- фамилия, имя, отчество всех авторов полностью
- полное наименование организации место работы каждого автора в именительном падеже, город
- должность, звание, ученая степень авторов
- адрес электронной почты каждого из авторов
- почтовый адрес и контактный телефон (допускается указание одного адреса для всех авторов)

НАЗВАНИЕ ПУБЛИКАЦИИ

АННОТАЦИЯ

• размер аннотации не более 1000 и не менее 400 знаков, включая пробелы.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

• ключевые слова или словосочетания, отделяемые друг от друга запятой. Обращаем внимание на то, что следует направлять не фразы, а именно ключевые слова или словосочетания.

ОСНОВНОЙ ТЕКСТ РАБОТЫ И ОСТАЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ТЩАТЕЛЬНО ВЫВЕРЕНЫ. ВСЕ ИМЕЮЩИЕСЯ ЦИТАТЫ ДОЛЖНЫ ИМЕТЬ ССЫЛКИ НА ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ, КОТОРЫЕ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПРОНУМЕРОВАНЫ. ОБЯЗАТЕЛЬНЫМ ЯВЛЯЕТСЯ СООТВЕТСТВИЕ ЦИФРОВЫХ ССЫЛОК В ТЕКСТЕ СТАТЬИ И В СПИСКЕ ЛИТЕРАТУРЫ. В СЛУЧАЕ УКАЗАНИЯ ИСТОЧНИКА В ТЕКСТЕ, СЛЕДУЕТ В КВАДРАТНЫХ СКОБКАХ УКАЗЫВАТЬ ТОЛЬКО ЕГО ПОРЯДКОВЫЙ НОМЕР, СОГЛАСНО СПИСКУ.

ССЫЛКИ НА НЕОПУБЛИКОВАННЫЕ РАБОТЫ НЕ ДОПУСКАЮТСЯ.

ОФОРМЛЕНИЕ ПРИСТАТЕЙНЫХ ССЫЛОК И/ИЛИ СПИСКОВ ПРИСТАТЕЙНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ СЛЕДУЕТ ОСУЩЕСТВЛЯТЬ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ ГОСТ_{7.0.5}-2008. «БИБЛИОГРАФИЧЕСКАЯ ССЫЛКА. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ И ПРАВИЛА СОСТАВЛЕНИЯ»

ДОПОЛНИТЕЛЬНО ОБРАЩАЕМ ВНИМАНИЕ АВТОРОВ НА ТО, ЧТО НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ НАДЛЕЖИТ РАСПОЛАГАТЬ В ОБЩЕМ СПИСКЕ С ЕДИНОЙ НУМЕРАЦИЕЙ ПЕРЕД ИНЫМИ ИСТОЧНИКАМИ. ПРИ ЭТОМ НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ ДОЛЖНЫ БЫТЬ РАСПОЛОЖЕНЫ: А) В ПОРЯДКЕ ЮРИДИЧЕСКОЙ ЗНАЧИМОСТИ; Б) В ХРОНОЛОГИЧЕСКОМ ПОРЯДКЕ. В КАЧЕСТВЕ ИХ ИСТОЧНИКОВ ДОЛЖНЫ ВЫСТУПАТЬ ОФИЦИАЛЬНЫЕ ИЗДАНИЯ.

К РАССМОТРЕНИЮ ПРИНИМАЮТСЯ МАТЕРИАЛЫ, НАПРАВЛЕННЫЕ В АДРЕС РЕДАКЦИИПОЭЛЕКТРОННОЙПОЧТЕ *NIMP@MED-LAW.RU* ИЛИНАЭЛЕКТРОННЫХ 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, 2021