Министерство науки и высшего образования
Российской Федерации
КУБАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ

Е.Б. ЛУПАРЕВ, Е.В. ЕПИФАНОВА

ПУБЛИЧНОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО

Учебное пособие

Краснодар
2021

УДК 342.9
ББК 67.401
Л 85

Рецензенты:
Доктор юридических наук, профессор
А.Н. Жеребцов
Доктор медицинских наук, профессор
Л.А. Эртель

Лупарев, Е.Б., Епифанова, Е.В.
Л 85 Публичное медицинское право: учебное пособие / Е.Б. Лупарев, Е.В. Епифанова; Министерство науки и высшего образования Российской Федерации, Кубанский государственный университет. – Краснодар: Кубанский гос. ун-т. – 2021. – 191 с. – 500 экз. – ISBN 978-5-8209-1868-1

Авторы (материала) – победители грантового конкурса Стипендиальной программы Владимира Потанина 2019/2020.

Учебное пособие подготовлено в соответствии с рабочей программой дисциплины «Публичное медицинское право» и включает в себя освещение теоретических вопросов учебного курса с указанием наиболее важных научных и нормативных источников медицинского права.

Адресуется студентам магистратуры и преподавателям юридических вузов и факультетов.

УДК 342.9
ББК 67.401

ISBN 978-5-8209-1868-1

© Кубанский государственный университет, 2021
© Лупарев Е.Б., Епифанова Е.В., 2021

ВВЕДЕНИЕ

Медицинское право в целом и его подотрасль публичное медицинское право характеризуются беспрецедентными темпами развития, спецификой содержания медицинских правоотношений, что обусловливает специфический подход к его изучению.

Несмотря на то что публичное медицинское право не имеет завершенной структуры, формирование целого ряда правовых институтов, носящих часто комплексный, межотраслевой характер, продолжается. Это требует от студентов постоянного внимания к изменениям в законодательстве о здравоохранении, а также в административном, финансовом, уголовном, трудовом законодательстве.

В связи с тем что все институты публичного медицинского права тесно связаны между собой, необходима логическая последовательность и систематичность в изучении вопросов курса.

По ряду вопросов студенты магистратуры должны обладать начальными знаниями о классических отраслях отечественного права и усвоить основы теории права. Кроме того, юристу, практикующему в медицинской сфере, надо иметь хотя бы общее представление о медицинской деятельности, что по логике обучения в магистратуре предполагает наличие юридического образования в бакалавриате или специалитете, где изучаются судебная медицина, судебная психиатрия, административная и уголовная ответственность в сфере охраны здоровья, система управления в сфере здравоохранения, деятельность фондов в сфере здравоохранения. Сформировавшаяся в России система обучения в магистратуре позволяет обучаться в ней и лицам с непрофильным образованием, и в контексте данного курса речь может идти прежде всего о лицах с медицинским образованием, которым даже более, чем юристу, понятны вопросы, например, биоэтики.

Сказанное не исключает возможности эффективно освоить данный курс и лицам, не имеющим юридического или медицинского образования, но требует от этой категории обучающихся в сжатые сроки освоить некую квинтэссенцию как юридической науки, так и основ медицинских знаний.

Изучение курса предполагает работу со значительным объемом нормативного материала и специальной литературы. В силу этого в пособии дана фундаментальная юридическая литература и основные нормативные, договорные и судебные источники по каждой теме.

1. КОНСТИТУЦИОННЫЕ И МЕЖДУНАРОДНО-ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

1.1. Медицинское законодательство как элемент обеспечения права на жизнь.

1.2. Право на охрану здоровья и медицинскую помощь как основополагающее социальное право человека и гражданина.

1.3. Международно-правовое регулирование права на жизнь, охрану здоровья и медицинскую помощь.

1.4. Распределение полномочий в сфере медицинского законодательства между уровнями публичной власти.

1.1. МЕДИЦИНСКОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО КАК ЭЛЕМЕНТ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРАВА НА ЖИЗНЬ

Медицинское законодательство выступает неотъемлемой гарантией права человека на жизнь. Право на жизнь обеспечивается системой политических, организационных, финансово-экономических и специальных юридических гарантий. Под гарантиями понимается совокупность приемов и способов, необходимых для реализации данного права. Гарантии права на жизнь взаимосвязаны между собой. Поэтому мы рассматриваем юридические гарантии в их привязке к политическим институтам, финансово-экономической политике государства, к организационным основам государственного и муниципального управления.

Говоря о политических гарантиях права на жизнь и об их юридическом закреплении, мы прежде всего обращаемся к ст. 2 и ч. 2 ст. 7 Конституции РФ, в которых провозглашается, что человек, его права и свободы – это высшая ценность, защищаемая государством, а также закрепляется, что в России охраняется здоровье человека. Совершенно ясно, что без политических, социально-экономических и организационных составляющих само по себе медицинское законодательство не может гарантировать право на жизнь человека. Только в системе данные институты госу-

дарства и общества способны обеспечить жизнь и здоровье человека в Российской Федерации.

Собственно термин «медицинское законодательство» представляет собой собирательное понятие, которое иногда употребляется как синонимичное термину «законодательство об охране здоровья». Кроме того, мы должны разграничивать охрану здоровья, санитарно-эпидемиологическое благополучие и собственно медицинскую деятельность. Нам необходимо понять, где заканчиваются медицинская деятельность и начинается деятельность, хоть и влияющая на здоровье населения, но собственно-медицинской не являющаяся.

В современных работах по теории медицинского права делается попытка разграничить понятия «медицинская помощь» и «медицинская услуга»[1]. Но в публично-правовой сфере правового регулирования принципиальное значение имеет вопрос о соотношении понятия «медицинская деятельность», которое закреплено в п. 10 ст. 2 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. (в ред. от 6 марта 2019 г.) «Об охране здоровья граждан Российской Федерации»[2], и понятия «охрана здоровья граждан», закрепленного в п. 2 этой же статьи. Понятно, что медицинская деятельность представляет собой один из элементов охраны здоровья граждан, т.е. эти термины соотносятся как общее и единичное, являются соподчиненными. В то же время трактовка ст. 2 Федерального закона «Об охране здоровья граждан Российской Федерации» позволяет говорить о том, что законодатель относит меры санитарно-эпидемиологического (профилактического) характера к медицинским[3]. Обратим внимание на очевидную нелогичность формулировки п. 2 ч. 1 ст. 2 Федерального закона «Об охране

---

[1] Пономарев Н.С. Реформа здравоохранения в контексте защиты прав пациентов // Медицинское право. 2018. № 6. С. 30–35.

[2] URL: http://www.pravo.gov.ru – 22.11.2011 (дата обращения – 11.06.2020).

[3] См., например: О необходимости лицензирования оказания услуги по дезинфектологии в случае, если данная услуга оказывается не в рамках оказания медицинской помощи: Письмо Минздрава России от 13.05.2014 № 24-1-2036856 (официально не опубликовано) // СПС «КонсультантПлюс».

здоровья граждан Российской Федерации», в которой медицинские меры охраны отделяются от научных, хотя первостепенное значение медицинской науки вряд ли кто-либо отрицает. Обращая внимание на такого рода проблемы, мы тем не менее должны дать четкое понимание предмета медицинского законодательства, которое в конечном итоге отличается от законодательства об охране здоровья исключительно по общественным отношениям, косвенно влияющим на здоровье человека (финансирование медицинской деятельности, организация государственного и муниципального управления, ответственность). Указанные рассуждения важны и с точки зрения соотношения публичного медицинского права как комплексного института медицинского права и медицинского законодательства. В общей теории права нет единства позиций по вопросу соотношения отрасли права и отрасли законодательства. Суммируя существующие точки зрения, следует констатировать, что в одних случаях отрасль права и отрасль законодательства в целом совпадают (например, гражданское право и гражданское законодательство) или отрасль права шире (уже) отрасли законодательства. Применительно к медицинскому праву можно говорить, что оно включает в себя различные отрасли законодательства. Спецификой же публичного медицинского права следует считать тезис о том, что его предметом выступают только публичные общественные отношения, т.е. отношения, затрагивающие интересы общества и государства в целом.

Внутренняя система медицинского законодательства определяется в соответствии с распределением полномочий между уровнями публичной власти с учетом международно-правовой составляющей.

1.2. Право на охрану здоровья и медицинскую помощь как основополагающее социальное право человека и гражданина

Сам по себе факт закрепления права на жизнь и права на охрану здоровья в гл. 2 Конституции РФ уже означает, что государство признает данные права человека и гражданина основополагающими. Но даже без закрепления указанных прав в каком-

либо нормативном акте понятно, что жизнь и здоровье являются наивысшей ценностью в цивилизованных государствах. Данные права определяются как общечеловеческие ценности вне зависимости от господствующей идеологии и религиозных убеждений в том или ином обществе. И если трактовка права на жизнь в ст. 20 действующей Конституции РФ трактуется несколько специфично, во взаимосвязи со смертной казнью и условиями ее применения, нет сомнений, что это личное право, безусловно и безоговорочно определяемое как свойство личности, то право на охрану здоровья и медицинскую помощь – это социальные права, вытекающие из права на жизнь.

Базирующаяся на принципах международного права Конституция РФ провозгласила Россию социальным государством и закрепила конституционное право на охрану здоровья (ст. 41). В целях реализации ратифицированных международных актов (например, Рамочной конвенцией Всемирной организации здравоохранения по борьбе против табака и т.д.) в России были приняты нормативные акты, регулирующих отношения в сфере охраны здоровья граждан:

– Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (ред. от 24.04.2020) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»[1];

– Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»[2];

– Федеральный закон от 23 февраля 2013 г. № 15-ФЗ (ред. от 27.12.2019) «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака»[3];

– Федеральный закон от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ (ред. от 24.04.2020) «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»[4];

---

[1] Собрание законодательства РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

[2] Собрание законодательства РФ. 2016. № 26 (ч. 1). Ст. 3849.

[3] Официальный интернет-портал правовой информации. URL: http://www.pravo.gov.ru, 25.02.2013; 28.12.2019 (дата обращения – 26.05.2020).

[4] Собрание законодательства РФ. 2010. № 49. Ст. 6422.

– Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ (ред. от 03.04.2020) «Об обращении лекарственных средств»[1];

– Федеральный закон от 2 января 2000 г. № 29-ФЗ (ред. от 01.03.2020) «О качестве и безопасности пищевых продуктов»[2];

– Федеральный закон от 18 июня 2001 г. № 77-ФЗ (ред. от 03.08.2018) «О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации»[3];

– Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ (ред. от 26.07.2019) «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»[4];

– Федеральный закон от 17 сентября 1998 г. № 157-ФЗ (ред. от 28.11.2018) «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»[5];

– Федеральный закон от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ (ред. от 24.04.2020) «О донорстве крови и ее компонентов»[6];

– Федеральный закон от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ (ред. от 26.07.2019) «О наркотических средствах и психотропных веществах»[7];

– Федеральный закон от 30 марта 1995 г. № 38-ФЗ (ред. от 23.05.2016) «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)»[8];

– Закон РФ от 2 июля 1992 г. № 3185-1 (ред. от 19.07.2018) «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»[9];

---

[1] Собрание законодательства РФ. 2010. № 16. Ст. 1815.

[2] Собрание законодательства РФ. 2000. № 2. Ст. 150.

[3] Собрание законодательства РФ. 2001. № 26. Ст. 2581.

[4] Собрание законодательства РФ. 1999. № 14. Ст. 1650.

[5] Собрание законодательства РФ. 1998. № 38. Ст. 4736.

[6] Официальный интернет-портал правовой информации URL: http://www.pravo.gov.ru – 23.07.2012; 24.04.2020 (дата обращения – 26.05.2020).

[7] Собрание законодательства РФ. 1998. № 2. Ст. 219.

[8] Собрание законодательства РФ. 1995. № 14. Ст. 1212.

[9] Ведомости СНД и ВС РФ. 1992. № 33. Ст. 1913.

– Закон РФ от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 (ред. от 23.05.2016) «О трансплантации органов и (или) тканей человека»[1].

На уровне отдельных законов в России наблюдаются попытки комплексно охватить современные направления охраны здоровья граждан.

1.3. Международно-правовое регулирование права на жизнь, охрану здоровья и медицинскую помощь

Согласно ст. 25 Всеобщей декларации прав человека (1948 г.) каждый человек имеет право на такой жизненный уровень, включая пищу, одежду, жилище, медицинский уход и необходимое социальное обслуживание, который необходим для поддержания здоровья и благосостояния его самого и его семьи, и право на обеспечение в случае безработицы, болезни, инвалидности, вдовства, наступления старости или ином случае утраты средств к существованию по не зависящим от него обстоятельствам.

В начале XXI в. в большинстве развитых стран мира наметилась тенденция расширения направлений деятельности в области охраны здоровья граждан, что подтверждают исследования направлений деятельности ООН и ВОЗ. Связано это с получившим признание пониманием здоровья в широком смысле. Всемирная организация здравоохранения выделяет следующие направления деятельности, связанные с *охраной здоровья граждан*:

– *обеспечение медико-санитарной помощью* (т.е. сохранение непосредственного здоровья человека);

– *оценка безопасности продуктов питания, полученных с применением новых технологий, таких как генная инженерия* (ГМО-технологий) или *нанотехнологии* (т.е. разработка международных пищевых стандартов, которые охватывают основные виды пищевой продукции, к которым относятся переработанные продукты питания, полуфабрикаты и сырые продукты питания, а

[1] Ведомости СНД и ВС РФ. 1993. № 2. Ст. 62.

также материалы, используемые при переработке пищевых продуктов);

– *оценка риска, определение безопасных предельных значений концентрации химических веществ*, которые используются в качестве основы при разработке национальных и международных стандартов в области безопасности продуктов питания, направленных на охрану здоровья потребителей (химические вещества могут попасть в продукты питания либо в результате их намеренного использования в технологическом процессе (например, в виде пищевых добавок), либо в результате загрязнения воздуха, воды и почвы, например, загрязнение диоксинами, влияющими на репродуктивную функцию человека и щитовидную железу, происходит преимущественно через загрязненный корм для животных);

– *оценка антимикробной резистентности* (противомикробные препараты являются важнейшими лекарственными средствами для лечения болезней человека и животных, однако необходимо сокращать риски для общественного здравоохранения, которые представляет антимикробная резистентность, связанная с использованием противомикробных препаратов при производстве продуктов питания животного происхождения);

– *оценка доступа к безопасному водоснабжению*.

Все эти направления деятельности и результаты оценки факторов, неблагоприятно влияющих на здоровье человека, отражаются в ежегодных докладах ВОЗ, статистических данных, полученных в ходе мониторинга различных стран. Глобальность проблем понятна и в России.

Международные стандарты охраны здоровья требуют более широкого подхода к проблемам правовой охраны здоровья населения, предполагающего установление уголовной и административной ответственности за правонарушения в сфере производства и оборота сельскохозяйственной продукции и различных пищевых добавок, а также применения в пищевой промышленности генетически модифицированных организмов (ГМО), т.е. организмов, генотип которых был изменен с помощью методов генной инженерии с целью повышения урожайности сельскохозяйственных культур и их устойчивости к вредителям. Несмотря на

достаточно строгий контроль за выпуском генно-инженерно-модифицированных организмов в окружающую среду, осуществляемый в соответствии с законодательством РФ[1], на рынок поступает довольно много генно-модифицированной продукции (сои, кукурузы, овощей и др.), которая может представлять опасность для здоровья потребителей. Это выходит за рамки традиционных представлений отечественного законодателя о мерах уголовной и административной ответственности за правонарушения в сфере здравоохранения и требует совершенствования всей системы деликтного законодательства в области охраны здоровья граждан.

Чтобы четко представить себе содержание рассматриваемого вопроса, следует обратиться к Уставу Всемирной организации здравоохранения (далее – ВОЗ), в котором закреплено, что главной целью организации провозглашается «достижение всеми народами возможно высшего уровня здоровья» (ст. 1). Под термином «здоровье», как указывается в преамбуле Устава, понимается «состояние полного физического, душевного и социального благополучия, а не только отсутствие болезней или физических дефектов». Данные положения Устава ВОЗ лежат в основе международно-правового регулирования медицинской деятельности. Международное медицинское право – это часть международного права, которая регулирует межгосударственные отношения по вопросам здравоохранения и медицины. Источниками международно-правового регулирования в сфере медицины являются те международные акты, нормы которых направлены на улучшение здоровья народов в мирное время и охрану здоровья людей в случае войны.

Всемирная организация здравоохранения уделяет качеству продуктов питания огромное внимание, согласно ее оценкам, около 600 миллионов случаев возникновения болезней пищевого происхождения ежегодно несут угрозу здоровью человека и экономике, несоразмерным образом затрагивая уязвимых и маргина-

[1] О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности: Федеральный закон от 05.07.1996 № 86-ФЗ (ред. от 03.07.2016) // Российская газета. 1996. 12 июля.

лизованных лиц, особенно женщин и детей, население, страдающее от вооруженных конфликтов, и мигрантов. В мировом пространстве наступил поворотный момент, когда требуется незамедлительный международный диалог о действиях, необходимых для повышения уровня безопасности пищевых продуктов. Для разрешения проблемных вопросов объявлено Десятилетие действий ООН по проблемам питания.

На международном уровне проводится активная работа по обеспечению населения качественными продуктами питания. Эту работу осуществляет Комиссия, отражающая мнения 185 стран ее участниц – Кодекс Алиментариус (в переводе с латыни означает «кодекс пищевых продуктов»). Это Свод стандартов на пищевые продукты (программа ООН по установлению стандартов на пищевые продукты), созданный ВОЗ и ФАО в 1963 г. В последнее время Комиссия занималась проблемами, связанными с присутствием афлатоксинов в инжире, ртути в тунце и пестицидов в различных сельскохозяйственных культурах, а также вопросами борьбы с вирусами в пищевых продуктах и возрастающими проблемами в области общественного здравоохранения, которые представляют неинфекционные заболевания, вызванные некачественным питанием. Для предотвращения загрязнения пищевых продуктов в самом источнике Кодекс также разрабатывает кодексы практики для безопасного производства пищевых продуктов, входящих в корм для животных. Стандарты Кодекса получили статус международных критериев безопасности пищевых продуктов в соответствии с Соглашением Всемирной торговой организации (ВТО) о применении санитарных и фитосанитарных мер 1995 г. Основываясь на выработанных международных правилах, зарубежные законодатели формулируют созвучные по содержанию внутригосударственные нормативные акты.

Международные правовые документы ООН, защищая гарантированное право на здоровье и равный доступ к медицинским услугам, посвящены защите отдельных субъектов права, например, «Декларация о правах умственно отсталых лиц» (1971 г.), «Декларация о правах инвалидов» (1975 г.), «Декларация прав ребенка» (1989 г.).

1.4. Распределение полномочий в сфере медицинского законодательства между уровнями публичной власти

В Российской Федерации сложились три уровня публичной власти: федеральный, региональный и муниципальный. Для каждого из указанных уровней характерны специфические полномочия по правовому регулированию в области охраны здоровья.

Исходя из сказанного и опираясь на нормы Конституции РФ, следует назвать те отрасли законодательства, которые регулируют общественные отношения, входящие в публичное медицинское право. Из ст. 71 Конституции РФ выделим:

1) законодательство о регулировании и защите прав и свобод (включая право на жизнь и право на охрану здоровья) – п. «в» ст. 71 Конституции РФ;

2) законодательство о федеральных органах исполнительной власти, осуществляющих функции государственного управления в сфере здравоохранения, – п. «г» ст. 71 Конституции РФ;

3) законодательство о федеральном стратегическом планировании в сфере здравоохранения – п. «е» ст. 71 Конституции РФ;

4) законодательство о ядовитых веществах, наркотических средствах и порядке их использования – п. «м» ст. 71 Конституции РФ;

5) процессуальное законодательство в части: административно-процессуальных норм о принудительной госпитализации и лечении; гражданско-процессуальных норм о признании ограниченно дееспособным и недееспособным; порядка назначения судебно-медицинских экспертиз.

Совместное законодательство РФ и субъектов Федерации в сфере здравоохранения включает в себя:

– защиту прав и свобод, в том числе право на жизнь и право на охрану здоровья – п. «б» ст. 72 Конституции РФ;

– координацию вопросов здравоохранения – п. «ж» ст. 72 Конституции РФ;

– осуществление мер по борьбе с эпидемиями – п. «з» ст. 72 Конституции РФ;

– административное и административно-процессуальное законодательство (как содержащее в себе нормы об организации государственного управления в сфере здравоохранения) – п. «к» ст. 72 Конституции РФ.

Анализ муниципального уровня полномочий на основании Федерального закона «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации» позволяет выделить следующие вопросы местного значения, по которым может осуществляться муниципально-правовое регулирование:

1) для городских и сельских поселений:

а) создание, развитие и обеспечение охраны лечебно-оздоровительных местностей и курортов местного значения на территории поселения, а также осуществление муниципального контроля в области использования и охраны особо охраняемых природных территорий местного значения;

б) осуществление мероприятий по обеспечению безопасности людей на водных объектах, охране их жизни и здоровья;

2) для муниципальных районов:

а) создание условий для оказания медицинской помощи населению на территории муниципального района (за исключением территорий поселений, включенных в утвержденный Правительством Российской Федерации перечень территорий, население которых обеспечивается медицинской помощью в медицинских организациях, подведомственных федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по медико-санитарному обеспечению населения отдельных территорий) в соответствии с территориальной программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

б) создание, развитие и обеспечение охраны лечебно-оздоровительных местностей и курортов местного значения на территории муниципального района, а также осуществление муниципального контроля в области использования и охраны особо охраняемых природных территорий местного значения;

3) для муниципального, городского округа: создание условий для оказания медицинской помощи населению на территории муниципального, городского округа (за исключением территорий

муниципальных, городских округов, включенных в утвержденный Правительством Российской Федерации перечень территорий, население которых обеспечивается медицинской помощью в медицинских организациях, подведомственных федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по медико-санитарному обеспечению населения отдельных территорий) в соответствии с территориальной программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Внесенные в ч. 1 ст. 132 Конституции РФ изменения от 14 марта 2020 г. предполагают, что органы местного самоуправления в соответствии с федеральным законом обеспечивают в пределах своей компетенции доступность медицинской помощи.

Вопросы для самоконтроля

1. Что такое медицинская деятельность?
2. Выполняют ли органы местного самоуправления функции в сфере охраны здоровья? Если да, то в каком объеме?
3. Как распределяются полномочия в медицинской сфере между федеральными государственными органами и органами субъектов Российской Федерации?

Рекомендуемая литература

1. Конституция Российской Федерации (в ред.01.07.2020). URL: http://www.pravo.gov.ru 04.07.2020 (дата обращения – 26.10.2020).
2. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 24.04.2020) // Собрание законодательства РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

2. АДМИНИСТРАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО И МУНИЦИПАЛЬНОГО УПРАВЛЕНИЯ В МЕДИЦИНСКОЙ СФЕРЕ

2.1. Полномочия государственных органов общей компетенции по управлению в сфере медицинской деятельности.

2.2. Система и полномочия государственных органов специальной компетенции по управлению в сфере медицины.

2.3. Административно-правовой статус муниципальных органов управления в сфере здравоохранения.

2.4. Административно-правовой статус медицинских организаций.

2.5. Международные медицинские кластеры.

2.1. Полномочия государственных органов общей компетенции по управлению в сфере медицинской деятельности

Традиционно к органам общей компетенции в системе государственного управления относят Президента РФ, Правительство РФ, глав субъектов РФ, правительство (администрацию) субъекта РФ.

Президент РФ в соответствии с ч. 3 ст. 80 Конституции РФ определяет основные направления внутренней и внешней политики. Одним из приоритетных направлений выступает политика в области здравоохранения. Так, в соответствии со ст. 17 Федерального закона от 28 июня 2014 г. № 172-ФЗ «О стратегическом планировании в Российской Федерации» Президентом РФ утверждена Стратегия развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года[1].

Помимо специализированных плановых актов в сфере здравоохранения для реализации полномочий Президента РФ прини-

[1] О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года: Указ Президента РФ от 06.06.2019 № 254 // Собрание законодательства РФ. 2019. № 23. Ст. 2927.

маются и акты общестратегического характера, в которых отражены вопросы здравоохранения. В частности, в п. 1 Указа Президента РФ от 7 мая 2018 г. № 204 (ред. от 19.07.2018) «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года»[1] перед Правительством Российской Федерации ставятся задачи обеспечить достижение следующих национальных целей развития Российской Федерации на период до 2024 г.:

– повышение ожидаемой продолжительности жизни до 78 лет (к 2030 г. – до 80 лет);

– увеличение доли граждан, ведущих здоровый образ жизни, а также увеличение до 55 % доли граждан, систематически занимающихся физической культурой и спортом;

– формирование системы мотивации граждан к здоровому образу жизни, включая здоровое питание и отказ от вредных привычек;

– снижение показателей смертности населения трудоспособного возраста (до 350 случаев на 100 тыс. населения), смертности от болезней системы кровообращения (до 450 случаев на 100 тыс. населения), смертности от новообразований, в том числе от злокачественных (до 185 случаев на 100 тыс. населения), младенческой смертности (до 4,5 случая на 1 тыс. родившихся детей);

– ликвидация кадрового дефицита в медицинских организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь;

– обеспечение охвата всех граждан профилактическими медицинскими осмотрами не реже одного раза в год;

– обеспечение оптимальной доступности для населения (в том числе для жителей населенных пунктов, расположенных в отдаленных местностях) медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь;

– оптимизация работы медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, сокращение времени ожидания в очереди при обращении граждан в указанные

[1] Российская газета. 2018. 9 мая.

медицинские организации, упрощение процедуры записи на прием к врачу;

– увеличение объема экспорта медицинских услуг не менее чем в четыре раза по сравнению с 2017 г. (до 1 млрд дол. США в год);

– завершение формирования сети медицинских организаций первичного звена здравоохранения с использованием в сфере здравоохранения геоинформационной системы с учетом необходимости строительства врачебных амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов в населенных пунктах с численностью населения от 100 до 2 тыс. человек, а также с учетом использования мобильных медицинских комплексов в населенных пунктах с численностью населения менее 100 человек;

– завершение формирования сети национальных медицинских исследовательских центров;

– создание механизмов взаимодействия медицинских организаций на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения;

– внедрение инновационных медицинских технологий, включая систему ранней диагностики и дистанционный мониторинг состояния здоровья пациентов;

– обеспечение медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами, включая внедрение системы непрерывного образования медицинских работников, в том числе с использованием дистанционных образовательных технологий;

– внедрение клинических рекомендаций и протоколов лечения и их использование в целях формирования тарифов на оплату медицинской помощи;

– разработка и реализация программ борьбы с онкологическими заболеваниями, сердечно-сосудистыми заболеваниями, развития детского здравоохранения, включая создание современной инфраструктуры оказания медицинской помощи детям;

– формирование системы защиты прав пациентов;

– совершенствование механизма экспорта медицинских услуг.

К административным полномочиям Президента РФ относятся также назначение по представлению председателя Правительства РФ министра здравоохранения РФ и утверждение общей структуры федеральных органов исполнительной власти, которая включает в себя перечень федеральных органов исполнительной власти (в том числе органов государственного управления в сфере здравоохранения), их подчиненность.

Президент РФ осуществляет координацию деятельности всех органов исполнительной власти вне зависимости от уровня и характера подчиненности. Примерами такого координационного взаимодействия могут служить противоэпидемические мероприятия 2020 г. в связи с пандемией коронавирусной инфекции.

В связи с наличием в системе государственного управления здравоохранением ведомственных медицинских организаций Министерства обороны РФ, ФСБ РФ, МВД РФ и некоторых других федеральных органов исполнительной власти, подчиненных непосредственно Президенту РФ, высшим должностным лицом государства утверждаются положения о названных органах, в которых содержатся соответствующие полномочия в сфере медицинского обслуживания сотрудников данных органов и членов их семей.

Иные административно-управленческие полномочия Президента РФ в сфере здравоохранения могут быть предусмотрены конкретными федеральными законами. Как правило, федеральные законы, регулирующие медицинскую деятельность, говорят о иных федеральных законах и о принимаемых в соответствии с ними иными нормативными актами, имея в виду и указы Президента РФ. В качестве примера приведем Указ Президента РФ от 7 мая 2012 г. № 598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения»[1].

При Президенте Российской Федерации функционирует Совет по стратегическому развитию и национальным проектам, в полномочия которого входит и рассмотрение результатов достижения целевых показателей социально-экономического развития Российской Федерации, определенных указами Президента Рос-

[1] Российская газета. 2012. 9 мая.

сийской Федерации от 7 мая 2012 г. № 596 «О долгосрочной государственной экономической политике», № 597 «О мероприятиях по реализации государственной социальной политики» и № 598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения»[1].

Если Президент РФ определяет стратегию, основные направления политики в области медицинской деятельности, то Правительство РФ осуществляет оперативную, повседневную деятельность по управлению в сфере здравоохранения.

Прежде всего, федеральные органы исполнительной власти, осуществляющие функции по государственному управлению в сфере охраны здоровья населения, подчиняются Правительству Российской Федерации и ответственны перед ним за выполнение порученных задач.

Правительство Российской Федерации распределяет функции между федеральными органами исполнительной власти в сфере здравоохранения, утверждает положения о федеральных министерствах и иных федеральных органах исполнительной власти, осуществляющих полномочия в сфере охраны здоровья, устанавливает предельную численность работников их аппаратов и размер ассигнований на содержание этих аппаратов в пределах средств, предусмотренных на эти цели в федеральном бюджете. Правительство Российской Федерации назначает на должность и освобождает от должности заместителей федерального министра здравоохранения, руководителей иных федеральных органов исполнительной власти, находящихся в ведении Правительства Российской Федерации и выполняющих функции государственного управления в сфере медицинской деятельности, и их заместителей, руководителей федеральных органов исполнительной власти, находящихся в ведении федерального министерства здравоохранения, и их заместителей по представлению федерального министра здравоохранения.

---

[1] Об упорядочении деятельности совещательных и консультативных органов при Президенте Российской Федерации (вместе с Положением о Совете при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и национальным проектам): Указ Президента РФ от 19.07.2018 № 444 (ред. от 06.02.2020) // Собрание законодательства РФ. 2018. № 30. Ст. 4717.

Исходя из содержания ст. 13 Федерального конституционного закона от 17 декабря 1997 г. № 2-ФКЗ «О Правительстве Российской Федерации» (далее – ФКЗ «О Правительстве») Правительство РФ организует реализацию государственной политики в сфере здравоохранения. Согласно ст. 16 ФКЗ «О Правительстве» Правительство РФ принимает меры по реализации прав граждан на охрану здоровья, по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия. Соответственно, в Российской Федерации финансируются федеральные программы охраны и укрепления здоровья населения, принимаются меры по развитию государственной, муниципальной, частной систем здравоохранения, поощряется деятельность, способствующая укреплению здоровья человека, развитию физической культуры и спорта, экологическому и санитарно-эпидемиологическому благополучию. Правительство определяет порядок ведения санитарного и экологического мониторинга, порядок лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности, порядок оказания медицинской помощи иностранным гражданам. Правительство определяет социальные показания к искусственному прерыванию беременности.

Правительство РФ утверждает программы государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи[1] и, как альтернативу устанавливает Правила предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг[2].

В соответствии со ст. 15 Федерального закона от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ (ред. от 26.07.2019) «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» Правительство РФ определяет пищевые добавки и контактирующие материалы, которые могут быть использованы при изготовлении пищевых продуктов. Правда, указанное полномочие Правительством РФ

---

[1] См.: О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов: Постановление Правительства РФ от 07.12.2019 № 1610 (ред. от 05.06.2020) // Собрание законодательства РФ. 2019. № 51 (ч. I). Ст. 7606.

[2] Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг: Постановление Правительства РФ от 04.10.2012 № 1006 // Собрание законодательства РФ. 2012. № 41. Ст. 5628.

фактически не реализуется в связи с принятием Договора о Евразийском экономическом союзе.

Актами Правительства РФ, вынесенными на основании предложений, предписаний главных государственных санитарных врачей и их заместителей, могут вводиться или отменяться санитарно-эпидемиологические ограничительные мероприятия (карантин)[1].

Правительство определяет основы государственного санитарно-эпидемиологического нормирования и надзора, а также надзора в области обеспечения качества и безопасности пищевых продуктов[2].

Правительством РФ определяются правила установления санитарно-защитных зон[3].

В субъектах Российской Федерации органы исполнительной власти общей компетенции функционируют в соответствии с Федеральным законом от 6 октября 1999 г. № 184-ФЗ (ред. от 23.05.2020) «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации». На главу исполнительной власти возложена общая координация функций по управлению в сфере здравоохранения в субъекте РФ, а на высший исполнительный орган – реализация планов и программ стратегического развития в области медицины, находящихся в ведении субъектов РФ.

---

[1] См., например: О временном ограничении въезда в Российскую Федерацию иностранных граждан и лиц без гражданства и временном приостановлении оформления и выдачи виз и приглашений: Распоряжение Правительства РФ от 16.03.2020 № 635-р (ред. от 25.06.2020) // Собрание законодательства РФ. 2020. № 12. Ст. 1825.

[2] О государственном надзоре в области обеспечения качества и безопасности пищевых продуктов: Постановление Правительства РФ от 21.12.2000 № 987 (ред. от 05.06.2013) // Собрание законодательства РФ. 2001. № 1(ч. II). Ст. 123.

[3] Об утверждении Правил установления санитарно-защитных зон и использования земельных участков, расположенных в границах санитарно-защитных зон: Постановление Правительства РФ от 03.03.2018 № 222 (ред. от 21.12.2018) // Собрание законодательства РФ. 2018. № 11. Ст. 1636.

2.2. Система и полномочия государственных органов специальной компетенции по управлению в сфере медицины

Система и структура федеральных органов исполнительной власти специальной компетенции в сфере медицинской деятельности определяется соответствующим указом Президента РФ.

По состоянию на 2020 г. данная система представлена министерствами, федеральными службами и федеральными агентствами. Со структурной точки зрения это Министерство здравоохранения РФ, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Федеральное медико-биологическое агентство, а также Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. Отдельные управленческие полномочия в отношении медицинского обслуживания своих служащих и сотрудников возложены на Министерство обороны РФ, ФСБ РФ, МВД РФ.

Полномочия указанных органов определяются положениями о них, которые утверждаются в зависимости от характера подчиненности Президентом РФ или Правительством РФ.

Министерство здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России) является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, обязательного медицинского страхования, обращения лекарственных средств для медицинского применения, включая вопросы организации профилактики заболеваний, в том числе инфекционных заболеваний и СПИДа, медицинской помощи, медицинской реабилитации и медицинских экспертиз (за исключением медико-социальной экспертизы и военно-врачебной экспертизы), фармацевтической деятельности, включая обеспечение качества, эффективности и безопасности лекарственных средств для медицинского применения, обращения медицинских изделий, санитарно-эпидемиологического благополучия населения (за исключением разработки и утверждения государственных санитарно-эпидемиологических правил и гигиенических нормативов), медико-санитарного обеспечения

работников отдельных отраслей экономики с особо опасными условиями труда, медико-биологической оценки воздействия на организм человека особо опасных факторов физической и химической природы, курортного дела, а также по управлению государственным имуществом и оказанию государственных услуг в сфере здравоохранения, включая оказание медицинской помощи, внедрение современных медицинских технологий, новых методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, проведение судебно-медицинских и судебно-психиатрических экспертиз, организацию среднего профессионального, высшего и дополнительного профессионального медицинского и фармацевтического образования и предоставление услуг в области курортного дела.

Министерство здравоохранения Российской Федерации осуществляет координацию и контроль деятельности находящихся в его ведении Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Федерального медико-биологического агентства, федеральных государственных учреждений и федеральных государственных унитарных предприятий, а также координацию деятельности Федерального фонда обязательного медицинского страхования.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения.

Федеральное медико-биологическое агентство (ФМБА России) является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по оказанию государственных услуг и управлению государственным имуществом в сфере здравоохранения, включая оказание медицинской помощи, организацию деятельности службы крови, по государственному контролю за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, а также по осуществлению федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора в организациях отдельных отраслей промышленности с особо опасными условиями труда (в том числе при подготовке и выполнении космических полетов, проведении водолазных и кессонных работ) и на отдельных тер-

риториях Российской Федерации, в том числе на объектах и территориях закрытых административно-территориальных образований, по перечню, утверждаемому Правительством Российской Федерации, в том числе функции по медико-санитарному обеспечению работников обслуживаемых организаций и населения обслуживаемых территорий (включая предоставление услуг в области курортного дела, организацию проведения судебно-медицинской и судебно-психиатрической экспертиз, трансплантацию органов и тканей человека) и организации медико-социальной экспертизы работников обслуживаемых организаций и населения обслуживаемых территорий.

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере защиты прав потребителей, здорового питания, в области организации питания, обеспечения качества и безопасности пищевых продуктов, материалов и изделий, контактирующих с пищевыми продуктами, по разработке и утверждению государственных санитарно-эпидемиологических правил и гигиенических нормативов, а также по организации и осуществлению федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора и федерального государственного надзора в области защиты прав потребителей.

Полномочия неспециализированных в области охраны здоровья министерств и иных федеральных органов исполнительной власти связаны с медицинским обслуживанием своих служащих. Так, МВД России организует и осуществляет профилактические, лечебно-оздоровительные, реабилитационные и санаторно-курортные мероприятия, направленные на охрану и укрепление здоровья сотрудников органов внутренних дел, членов их семей, федеральных государственных гражданских служащих и работников системы МВД России, граждан, уволенных со службы в органах внутренних дел с правом на пенсию, а также иных лиц, соответствующее обеспечение которых на основании законодательства Российской Федерации возложено на МВД России.

Министерство обороны РФ разрабатывает и осуществляет комплекс профилактических, лечебных, санаторно-курортных, оздоровительных и реабилитационных мероприятий, направленных на охрану и укрепление здоровья военнослужащих, лиц гражданского персонала Вооруженных Сил, граждан, уволенных с военной службы, членов их семей, организует деятельность медицинских, санаторно-курортных и оздоровительных организаций.

ФСБ России разрабатывает и реализует программы медицинского обеспечения военнослужащих органов безопасности (а также законодательно приравненных к ним в праве на охрану здоровья и медицинскую помощь категорий граждан), организует оказание медицинской помощи гражданскому персоналу органов безопасности и детям в возрасте до 18 лет лиц из числа гражданского персонала органов безопасности, участвует в реализации аналогичных программ и организует оказание медицинской помощи военнослужащим и гражданскому персоналу органов и воинских формирований других сил обеспечения безопасности Российской Федерации (а также законодательно приравненным к ним в праве на охрану здоровья и медицинскую помощь категориям граждан) на основании соглашений, заключаемых ФСБ России с указанными органами и воинскими формированиями.

Важнейшей составляющей деятельности специализированных федеральных государственных органов являются полномочия контрольно-надзорного характера. Выделяются следующие виды государственного надзора (контроля) в медицинской сфере:

1) государственный контроль за качеством и безопасностью медицинской деятельности (контроль за порядком производства медицинской экспертизы);

2) контроль за деятельностью по оказанию психиатрической помощи;

3) лицензионный контроль медицинской деятельности;

4) федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, в том числе государственный надзор в области предупреждения распространения ВИЧ-инфекции;

5) государственный надзор в области предупреждения распространения туберкулеза;

6) государственный надзор в области иммунопрофилактики инфекционных болезней;

7) государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств (федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств, лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств и в сфере фармацевтической деятельности);

8) государственный контроль за обращением медицинских изделий;

9) федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей (при оказании определенных видов платных медицинских услуг, обязательных для выполнения установленных видов работ);

10) государственный контроль (надзор) за соблюдением трудового законодательства (в части организации обязательных медицинских осмотров и психиатрических освидетельствований работников);

11) государственный контроль за соблюдением антимонопольного законодательства (контроль за соблюдением законодательства о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ и услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд) в связи с тем, что проведение мероприятий по охране здоровья осуществляется на основании договора возмездного оказания услуг (выполнении работ) или государственного контракта;

12) федеральный государственный контроль (надзор) в сфере миграции (за трудовой деятельностью иностранных работников, за пребыванием и проживанием иностранных граждан в Российской Федерации)[1].

Закрепление задач органов исполнительной власти субъектов РФ в сфере медицинской деятельности отражено в положениях о соответствующих органах (министерствах, управлениях). В

[1] В данном случае речь идет как о трудовой деятельности врачей – иностранных граждан и лиц без гражданства, так и о медицинском осмотре трудящихся-мигрантов вне связи с медицинской деятельностью последних.

частности, задачами министерства здравоохранения Краснодарского края являются: определение региональной информационной политики в области охраны здоровья населения на территории Краснодарского края; обеспечение соблюдения и исполнения законодательства Краснодарского края в области охраны здоровья населения; реализация мер, направленных на противодействие появлению на фармацевтическом рынке края недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств; организация профилактических мероприятий и обеспечение населения доступной и качественной медицинской помощью; осуществление мер по медицинскому страхованию неработающего населения Краснодарского края; организация комплекса медицинских и иных мероприятий по охране материнства, отцовства и детства; информационное обеспечение учреждений здравоохранения государственной и муниципальной систем здравоохранения в области охраны здоровья населения в установленном законодательством порядке; информирование населения Краснодарского края, в том числе через средства массовой информации, о возможности распространения социально значимых заболеваний и заболеваний, представляющих опасность для окружающих, на территории Краснодарского края, осуществляемое на основе ежегодных статистических данных, а также информирование об угрозе возникновения и о возникновении эпидемий.

Министерство здравоохранения Московской области является центральным исполнительным органом государственной власти Московской области специальной компетенции, осуществляющим исполнительно-распорядительную деятельность на территории Московской области в сфере охраны здоровья населения Московской области, проводящим государственную политику, осуществляющим межотраслевое управление и координирующим деятельность в указанной сфере иных центральных и территориальных исполнительных органов государственной власти Московской области, государственных органов Московской области и государственных учреждений Московской области, образованных для реализации отдельных функций государственного управления Московской областью.

В других субъектах Российской Федерации соответствующие специализированные органы государственного управления выполняют аналогичные функции.

2.3. Административно-правовой статус муниципальных органов управления в сфере здравоохранения

Муниципальные органы управления в сфере медицинской деятельности представлены главой муниципального образования как органом общей компетенции и специализированными структурными подразделениями, но со специфическими управленческими функциями, обусловленными тем, что в 2018 г. в муниципальном здравоохранении произошли значительные изменения – все муниципальные медицинские организации переданы в государственную собственность. Соответственно в составе администраций муниципальных образований есть отделы по вопросам в сфере охраны здоровья граждан. Основными задачами отдела являются представление интересов администрации муниципального образования в органах исполнительной власти, в иных органах, учреждениях, предприятиях, организациях по вопросам здравоохранения, создание условий для оказания медицинской помощи населению муниципального образования, инициация вопросов строительства и реконструкции объектов здравоохранения, содействие в размещении медицинских и фармацевтических организаций на базе объектов муниципальной собственности, участие в санитарно-гигиеническом просвещении населения, пропаганде донорства крови, реализация мероприятий по профилактике заболеваний и формированию здорового образа жизни. Кроме того, отдел обеспечивает информирование населения муниципального образования о возможности распространения социально значимых заболеваний и угрозе возникновения эпидемий, осуществляет мероприятия, направленные на спасение жизни и сохранение здоровья людей при чрезвычайных ситуациях. Таким образом, данные отраслевые органы управления стали функциональными, с минимумом властных полномочий. В связи с этим во многих муниципальных образованиях вообще отсутствуют органы управления в сфере здравоохранения.

2.4. АДМИНИСТРАТИВНО-ПРАВОВОЙ СТАТУС МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Медицинские организации выступают объектом государственного управления, но в некоторых случаях сами выполняют государственно-управленческие полномочия. Медицинская организация – юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, выданной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности. К медицинским организациям также относятся такие организации, для которых медицинская деятельность не является основной. Для целей федерального законодательства об охране здоровья населения и регулирования правоотношений в данной сфере индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность, приравниваются к медицинским организациям. Фармацевтическая организация – юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее фармацевтическую деятельность (организация оптовой торговли лекарственными средствами, аптечная организация). К фармацевтическим организациям приравниваются индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность. Законодатель разделяет медицинские и фармацевтические организации, но без фармацевтики медицина немыслима.

Особый статус имеют медицинские организации на территориях опережающего развития[1], в международных медицинских кластерах[2], на территории свободного порта Владивосток[1] и в инновационных научно-технологических центрах[2].

---

[1] О территориях опережающего социально-экономического развития в Российской Федерации: Федеральный закон от 29.12.2014 № 473-ФЗ (ред. от 26.07.2019) // Собрание законодательства РФ. 2015. № 1 (ч. I). Ст. 26.

[2] О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации: Федеральный закон от 29.06.2015 № 160-ФЗ (ред. от 26.07.2019) // Собрание законодательства РФ. 2015. № 27. Ст. 3951.

Медицинские организации выполняют отдельные публично-правовые функции, такие как медицинское освидетельствование на состояние опьянения, освидетельствование на предмет наличия травм, побоев, подготовка медицинских заключений для недобровольной госпитализации, для признания лиц недееспособными и ограниченно дееспособными. Соответственно, в штате медицинских организаций выделяются должностные лица для целей как административной, так и уголовной ответственности. Индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность, приравниваются для целей административной ответственности по составам гл. 6 КоАП РФ к должностным лицам.

2.5. Международные медицинские кластеры

Международный медицинский кластер (ММК) создается на территории, определяемой высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации – города федерального значения Москвы, в целях развития медицинской деятельности по оказанию медицинской помощи, повышения ее качества, содействия разработке лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – лекарственные препараты), медицинских технологий и медицинских изделий, развития образовательной деятельности и проведения научных исследований в сфере охраны здоровья, а также в целях развития международного сотрудничества в указанной сфере деятельности.

Федеральный закон от 29 июня 2015 г. № 160-ФЗ дает клиникам из стран Организации экономического сотрудничества (ОЭСР)[3] особые преференции на территории ММК:

---

[1] О свободном порте Владивосток: Федеральный закон от 13.07.2015 № 212-ФЗ (ред. от 26.07.2019) // Собрание законодательства РФ. 2015. № 29 (ч. I). Ст. 4338.

[2] Об инновационных научно-технологических центрах и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации: Федеральный закон от 29.07.2017 № 216-ФЗ (ред. от 26.07.2019) // Собрание законодательства РФ. 2017. № 31 (ч. I). Ст. 4765.

[3] URL: https://www.oecd.org/

– лицензии и другие разрешительные документы на медицинскую деятельность, выданные клиникам в государствах ОЭСР, признаются наравне с российскими;

– клиники могут работать по методикам, технологиям и стандартам (протоколам лечения) своих государств;

– разрешено использовать лекарственные препараты, медицинские изделия и оборудование, сертифицированные в государствах ОЭСР;

– врачи иностранных клиник могут работать без подтверждения дипломов: признаются документы о квалификации, выданные в их странах;

– приглашения и разрешения на работу иностранным специалистам выдаются без учета существующих квот;

– санитарно-эпидемиологические правила и гигиенические нормативы стран ОЭСР признаются наравне с российскими.

Не все хозяйствующие субъекты, входящие в состав медицинского кластера, являются медицинскими организациями, которым необходимо собирать медицинскую информацию. К таким субъектам относится, например, управляющая компания, цель которой – обеспечить деятельность международного медицинского кластера и управление им через осуществление методических, организационных, экспертно-аналитических и информационных функций[1].

В настоящее время кластер представлен 4 иностранными медицинскими организациями (Израиль, Южная Корея, Франция) и одним образовательным центром.

Вопросы для самоконтроля

1. В чем цель создания медицинских кластеров?
2. Могут ли медицинские организации выполнять публично-правовые функции?

[1] Шипова Е.А. Медицинские кластеры как субъекты обработки генетической информации // Конкурентное право. 2019. № 2. С. 25–27.

Рекомендуемая литература

1. О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации: Федеральный закон от 29.06.2015 № 160-ФЗ (ред. от 26.07.2019) // Собрание законодательства РФ. 2015. № 27. Ст. 3951.

2. Об инновационных научно-технологических центрах и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации: Федеральный закон от 29.07.2017 № 216-ФЗ (ред. от 26.07.2019) // Собрание законодательства РФ. 2017. № 31 (ч. I). Ст. 4765.

3. ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ФИНАНСИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ. ПУБЛИЧНО-ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ

3.1. Экскурс в правовое регулирование мировых систем финансирования здравоохранения.

3.2. Системы обязательного и дополнительного медицинского страхования.

3.3. Публично-правовой статус Федерального фонда обязательного медицинского страхования и территориальных фондов обязательного медицинского страхования.

3.4. Публично-правовой статус страховых медицинских организаций.

3.5. Государственный контроль и надзор в сфере медицинского страхования.

3.1. Экскурс в правовое регулирование мировых систем финансирования здравоохранения

Современные зарубежные системы правового регулирования медицинской деятельности связаны прежде всего с системой финансирования оказания медицинских услуг. Условно все современные системы финансирования медицины можно разделить на системы с обязательным медицинским страхованием, системы с прямым бюджетным финансированием и смешанные системы, включающие в себя как страховые, так и нестраховые элементы финансирования. Следует понимать, что речь идет о так называемой конвенциональной медицине, под которой принято понимать медицину, базирующуюся на доказательствах. Данный тип медицины подразумевает наличие официальной точки зрения органов государственного управления здравоохранением различных стран, в том числе и Российской Федерации, на методы лечения.

Если же мы говорим о неконвенциональной медицине, то она имеет свою довольно сложную структуру, в которую входят

альтернативная, традиционная, комплементарная (дополняющая) медицина[1]. При этом некоторые элементы неконвенциональной медицины имеют свойство перетекать в конвенциональную или, наоборот, признаваться лженаучными, как это происходит на момент подготовки данной работы с гомеопатией в России[2]. В некоторых зарубежных странах, например в Таиланде, традиционная медицина является частью официальной.

Необходимо понимать, что даже если государство гарантирует всем своим гражданам и некоторым категориям неграждан оплату медицинских услуг за счет средств бюджета, это не мешает любому лицу приобрести частную медицинскую страховку или напрямую оплатить те или иные частные медицинские услуги в данном государстве.

В этом направлении нас прежде всего интересует опыт стран с высокоразвитой медициной.

Британская система правового регулирования медицины одной из ключевых задач видит сокращение неравенства в отношении медицинских услуг между жителями Англии, что находит свое отражение в Законе об охране здоровья и социальной помощи (The Health and Social Care Act) 2012 г.[3] Данный закон был принят после 200 часов парламентских консультаций и 50 дней обсуждения в английском парламенте. В соответствии с данным законом система государственного управления здравоохранением в Англии имеется два уровня – национальный и локальный (местный). На национальном уровне это министр и Министерство здравоохранения, включая общественное здравоохранение Англии (Ministers and the Department of Health including Public Health England). Далее, это так называемая Национальная служба по со-

---

[1] См.: Василенко А.М., Шарипова М.М., Лузина К.Э. Комплементарная медицина в современном здравоохранении // Вестник Росздравнадзора. 2011. № 2. С. 67–72.

[2] См.: Меморандум №2 Комиссии РАН по борьбе с лженаукой и фальсификацией научных исследований «О лженаучности гомеопатии». URL: http://klnran.ru/2017/02/memorandum02-homeopathy/

[3] URL: https://www.gov.uk/government/publications/health-and-social-care-act-2012-fact-sheets

циальному здравоохранению (NHS) и орган социального ухода за пожилыми людьми (Adult Social Care).

Как закреплено в учредительном акте NHS, опубликованном 27 июля 2015 г., NHS принадлежит народу[1]. Она обеспечивает комплексное обслуживание, доступное для всех независимо от пола, расы, инвалидности, возраста, сексуальной ориентации, религии или убеждений.

В подчинении указанных органов находятся Национальный институт здравоохранения и ухода за старшими (National Institute for Health and Care Excellence) и Информационный центр здравоохранения и социальной помощи (Health and Social Care Information Centre).

На локальном (местном) уровне в систему здравоохранения Англии входят:

– органы местного самоуправления (Local authorities);

– клинические группы (Clinical commissioning groups);

– подразделения здоровья и благополучия как часть органов местного самоуправления (Health and Well-Being Boards (Part of local authorities));

– местные учреждения здравоохранения (Local Healthwatch), включая общественное здравоохранение (Public health providers), а также операторов Национальной системы здравоохранения (NHS providers, including: NHS foundation trusts and NHS trusts; Primary care providers; Independent and third sector providers);

– поставщики услуг по социальному уходу (Social care providers).

Однако в некоторых случаях граждане Великобритании все же оплачивают медицинские услуги. Это ряд стоматологических и офтальмологических услуг (но есть много исключений в отношении тех поданных, которые бесплатно могут получить и эти исключенные из NHS услуги, например лица с низким доходом). Кроме того, платными являются медицинские справки по допуску к работе и медицинские сертификаты.

---

[1] URL: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/ attachment_data/file/480482/NHS_Constitution_WEB.pdf

Британское общее право хоть и накладывает свой прецедентный отпечаток на регулирование медицинской деятельности, нормативное регулирование развивается в контексте смешения черт континентального и англо-американского права. Из новейших на момент подготовки данной работы актов Великобритании в сфере охраны здоровья выделим следующие:

– Закон о лекарственных услугах (регулировании цен и контроле за ценами) от 20 марта 2018 г. № 384 (внесен в Парламент Национальной службой здравоохранения Англии и Уэльса, Национальной службой здравоохранения Шотландии)[1];

– поправки в Закон о национальной службе здравоохранения (NHS) в отношении стоматологических услуг от 9 марта 2018 г. № 336[2];

– Закон о компенсациях работникам вследствие пневмокониоза от 6 марта 2018 г. № 316[3];

– поправка в Закон о национальной службе здравоохранения в части платы за наркотические средства от 22 февраля 2018 г. № 201[4].

Вообще, количественный пик законодательного регулирования медицинской деятельности в Великобритании в период до брекзита приходится на 2010–2014 гг., после чего идет определенный спад.

Как и в Великобритании, ирландская система здравоохранения предполагает право на бесплатное оказание большинства медицинских услуг в силу самого факта постоянного проживания в стране более 1 года[5]. Однако пациенты могут относительно долго ожидать очереди на некоторые сложные хирургические операции за счет госбюджета при высокой стоимости частных медицинских услуг.

---

[1] URL: http://www.legislation.gov.uk/uksi/2018/384/introduction/made

[2] URL: http://www.legislation.gov.uk/uksi/2018/336/introduction/made

[3] URL: http://www.legislation.gov.uk/uksi/2018/316/pdfs/uksi_20180316_en.pdf

[4] URL: http://www.legislation.gov.uk/uksi/2018/201/introduction/made

[5] Спринсян Т. Здравоохранение Ирландии // Здоровье Украины: электронная газета. URL: http:// www.health-ua.com

Аналогична британской и система организации и финансирования медицины в Норвегии. По сведениям О.Т. Цуциевой и В.Т. Икоева, соотношение в финансировании оказания медицинских услуг в Норвегии между государственным бюджетом и частными расходами относительно стабильно с 1980 г. и составляет соответственно 85 и 15% в общем объеме расходов на здравоохранение[1].

Как и в Великобритании, система государственного управления в сфере здравоохранения в Норвегии охватывает и систему социальной помощи. Во главе системы специализированных органов стоит Министерство здравоохранения и социального обеспечения. Косвенно в эту систему также вовлечено Министерство труда Норвегии. Также в норвежскую систему организации здравоохранения входят региональные органы государственного управления здравоохранением, муниципальные органы, а также подчиненные органам государственного и муниципального управления больничные трасты и поставщики медицинских услуг. Несколько особняком стоит оказание стоматологических услуг. Как показывают исследования, та часть стоматологии, которая носит в значительной степени эстетический характер, даже в странах с бюджетным финансированием медицинских услуг все больше перетекает в платную сферу. Причем стоматологическая медицинская помощь в Норвегии является креатурой фюльке (fylker) – округов в системе административно-территориального деления (аналог областей и краев в России).

Даже частные медицинские услуги в Норвегии финансируются за счет средств государственного бюджета через Норвежскую администрацию экономики здравоохранения (HELFO). HELFO отвечает за прямые выплаты различным поставщикам медицинских услуг, индивидуальные возмещения за некоторые лекарства, стоматологические услуги и медицинское обслуживание за границей. Кроме того, HELFO занимается регулярной системой здравоохранения, которая дает право иметь постоянного

[1] Цациева О.Т., Икоев В.Т. Норвежская система здравоохранения: система организации и финансирования // Фундаментальные исследования. 2015. № 9. С. 604.

лечащего врача, и выдачей Европейской карточки медицинского страхования[1]. Система HELFO интересна тем, что включает в себя совокупность унифицированных форм претензий и исков в сфере здравоохранения. К таковым, например, относятся: физиотерапевтические претензии, стоматологические, акушерские, хиропрактические. Последние практикуются в Северной Норвегии, где, по всей видимости, данная форма альтернативной медицины особенно развита. Например, врач-хиропрактик (мануальный терапевт), к которому пациент обращается за лечением, подает иск (в норвежской терминологии, не путать с иском в смысле процессуального законодательства) к HELFO, которая принимает решение о выплате лечащему врачу.

Важно заметить, что уже упоминавшаяся комплементарная медицина не покрывается государственным финансированием, как и часть стоматологических и офтальмологических услуг.

Единые подходы в системе скандинавского здравоохранения создают аналогичную с Норвегией систему правового регулирования и организации медицины в Королевстве Дания. Бóльшая часть услуг финансируется из государственного бюджета (примерно 84%), а стоматологические услуги и некоторые фармакологические препараты оплачивают пациенты. Приобретение очков, контактных линз и фармацевтических препаратов безрецептурного отпуска, а также услуги косметической хирургии пациенты полностью оплачивают из собственных средств[2]. Одним из важнейших институтов датского медицинского права является институт реимбурсации, т.е. право пациента на частичное или полное возмещение затрат на приобретенные им фармакологические препараты. Под действие норм о реибурсации попадают только рецептурные препараты. На постсоветском пространстве реимбурсация активно начала применяться на Украине в отношении лекарств от гипертонии и диабета.

В системе действующего датского законодательства об охране здоровья, согласно официальным данным портала право-

---

[1] URL: https://helfo.no (дата обращения 20.03.2018).

[2] Жукова О. Медицина старейшего королевства. Каков уровень здравоохранения в Дании // Лекарственное обозрение. 2015. № 10.

вой информации Королевства Дания, наиболее ранним следует считать Закон о специализированных учреждениях для больных СПИДом (Blødererstatningsfonden) от 4 июня 1995 г.

Также следует выделить:

– Закон о пособии по болезни от 19 января 2018 г. № 38;

– Закон об ионизирующей радиации и радиационной защите (strålebeskyttelsesloven) от 15 января 2018 г.[1];

– Закон о разрешении медицинской конопли от 26 декабря 2017 г. № 1668[2];

– Закон о праве жалобы и компенсации за медицинское обслуживание от 28 августа 2017 г. № 1022[3];

– Закон о допуске специалистов в области здравоохранения и о профессиональном медицинском бизнесе от 18 августа 2017 г. № 990[4];

– Закон о принудительном лечении наркоманов от 8 августа 2017 г. № 972[5];

– Закон о принудительном лечении умственно отсталых несовершеннолетних от 8 июня 2017 г. № 655[6];

– Закон о наркотических веществах от 13 июня 2016 г. № 715[7];

– Закон о клиническом исследовании лекарственных препаратов от 8 июня 2016 № 620[8];

– Закон об электронных сигаретах от 18 мая 2016 г. № 426[9];

– Закон о медицинских изделиях от 26 мая 2014 г.

Таким образом, можно констатировать, что в Королевстве Дания на законодательном уровне отсутствует единый кодифицированный акт об охране здоровья, что, впрочем, характерно для всех стран скандинавской правовой семьи. Кроме того, мы

---

[1] URL: https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=197054
[2] URL: https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=196748
[3] URL: https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=192623
[4] URL: https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=192522
[5] URL: https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=187171
[6] URL: https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=191818
[7] URL: https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=181735
[8] URL: https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=180117
[9] URL: https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=180119

не склонны напрямую связывать наличие или отсутствие кодифицированного медицинского законодательства с системой финансирования медицинских услуг.

Следует отметить, что систему обязательного медицинского страхования стараются совершенствовать большинство развитых европейских государств. При этом объем корзины медицинских услуг, которые охватываются обязательным медицинским страхованием, может существенно отличаться. На ее состав влияют такие факторы, как уровень дохода населения, демографические аспекты (старение населения), развитие медицинской науки и новых технологий лечения, состояние экономики (в том числе и экономические кризисы). Поскольку указанные факторы могут изменяться, многие европейские государства (например, Великобритания, Франция, Нидерланды) стремятся так сформировать законодательство об обязательном медицинском страховании, чтобы иметь возможность в случае необходимости внести в него соответствующие изменения, в том числе и изменить объем и состав услуг, предоставляемых по договору обязательного медицинского страхования. В среднем, как показывает практика, необходимость в тех или иных изменениях возникает раз в два года. Однако ряд государств (Великобритания, Бельгия, Германия, Нидерланды, Франция, Швейцария, Швеция) законодательно формируют пакет доступных по программе обязательного медицинского страхования услуг таким образом, чтобы он был доступен населению в долгосрочной перспективе. Внесенные же в законодательство изменения, касающиеся основного пакета услуг по договору обязательного медицинского страхования, как правило, публикуются на сайтах министерств здравоохранения, ссылку на которые содержат большинство веб-сайтов страховщиков.

Законодательство указанных государств закрепляет практически одинаковый базовый пакет медицинских услуг, предоставляемых на основании полиса обязательного медицинского страхования. Основное отличие базовых пакетов заключается в трех аспектах. Прежде всего, это объем стоматологической помощи: на взрослое население Нидерландов и Швейцарии она не распространяется, а в основной пакет обязательного медицинского

страхования Великобритании, Бельгии, Германии, Франции, Швеции включена. Кроме того, отличия касаются и физиотерапии. Здесь исключением являются Нидерланды, где она не распространяется на нехронические состояния. В остальных же европейских государствах физиотерапия входит в состав базового пакета услуг, предоставляемых на основе договора обязательного медицинского страхования[1].

Еще одно отличие законодательного закрепления базового пакета состоит в его форме: в Бельгии, Франции и Германии законодательно закрепляются те виды лечения, которые покрываются за счет средств обязательного медицинского страхования, а в Великобритании, Нидерландах, Швейцарии и Швеции, напротив, законодательство указывает только те исключения, которые данной страховкой не охватываются[2].

Изучение зарубежной научной литературы, посвященной вопросам обязательного медицинского страхования в странах Евросоюза, позволило установить, что в основном европейские законодатели при обсуждении вопроса об объёме медицинских услуг, включаемых в пакет обязательного медицинского страхования, исходят из пяти критериев.

1. Существенность оказываемых медицинских услуг. Данное требование означает, что предоставляемые в соответствии с программой обязательного медицинского страхования медицинские услуги должны способствовать повышению качества жизни, препятствовать его потере и быть направлены на лечение жизненно опасных заболеваний. В рамках этого критерия при принятии решения о покрытии обязательной медицинской страховкой расходов на лечение того или иного заболевания разрешаются вопросы о целесообразности включения в пакет обязательных

---

[1] Kroneman M, de Jong J. D. The basic benefit package: Composition and exceptions to the rules. A case study // Health Policy. 2015. Vol. 119. Is. 3. P. 245–251.

[2] Van der Wees P. et al. Omvang en financiering van het basispakket: een verkennede internationale vergelijking [Composition and financing of the basic package: an explorative international comparison] // Academie voor Betaalbare Zorg, Nijmegen, 2014. P. 21–33.

медицинских мероприятий расходов, связанных с инвалидностью, болезнью или дополнительным уходом.

2. Эффективность. Эффективными расходы по обязательному медицинскому страхованию считаются в том случае, если они покрыли оплату именно тех услуг, которые позволили достигнуть ожидаемого от лечения результата (например, анализируется, позволит ли медицинское средство или вмешательство, оплаченное из средств, направленных по программе обязательного медицинского страхования, повысить качество жизни пациента, устранить жизненно опасные симптомы, способствовать его выздоровлению). Этот аспект, который, в сущности, направлен на прогнозирование эффекта от медицинской манипуляции или препарата, тесно связан с критерием медицинской эффективности и направлен на то, чтобы избежать расходов на те способы лечения и препараты, которые не повлияют на излечение пациентов.

3. Экономическая эффективность означает, что объем затрат на лечение должен определяться в соответствии с учетом таких факторов, как тяжесть болезни, ее распространенность, возможность заражения заболеванием других лиц, необходимость снижения риска их инфицирования[1]. Следует отметить, что в ряде европейских стран экономическая эффективность лечения определяется, исходя из концепции затрат на качество жизни – QALY, которая представляет собой рациональную, объективную оценку воздействия избираемого лечения на качество жизни, ее продолжительность и затраты на ее поддержание[2]. Например, в Великобритании экономическая эффективность лечения рассчитывается, исходя из возможности продления жизни на определенный срок, при учете риска снижения качества жизни, в том числе всевозможных рисков и побочных эффектов, одним из которых может стать смерть пациента. Возможно, назначаемое лечение и поможет пациенту жить дольше, но при этом у него проявятся иные заболевания или боли, что вполне может перено-

[1] Schäfer W. et al. The Netherlands health system review // Health Systems in Transition. 2010. № 12. P. 10.

[2] Bartfai T., Lees G. V. How much can drugs cost? // The Future of Drug Discovery. Who Decides Which Diseases to Treat? Amsterdam; Boston, 2013. P. 249–263.

ситься им хуже, чем болезнь, от которой назначено основное лечение. В таком случае предпочтение отдается той терапии, которая способна сделать жизнь более качественной, хотя и гарантирует меньшую ее продолжительность. Таким образом, концепция QALY позволяет сравнивать различные виды медицинского вмешательства и выявлять наиболее эффективную из них для конкретного пациента, с учетом экономических затрат из фонда обязательного медицинского страхования. Данная концепция позволяет выбрать наиболее эффективное и дешевое лечение.

4. Недоступность для пациентов означает, что обязательной медицинской страховкой должны покрываться расходы на такие лечебные мероприятия и препараты, которые физически лица не могут осуществить самостоятельно[1]. В данной связи целесообразно оценивать уровень благосостояния общества и гарантировать равную для всех доступность к объему медицинских услуг и лекарств, оплачиваемых из фонда обязательного медицинского страхования. Кроме этого, следует учитывать фактор ограниченности доступных средств и ресурсов на лечение конкретных заболеваний в определенном государстве, что делает необходимым индивидуальный подход к каждому конкретному случаю.

5. Реальность осуществления. Данный критерий означает тщательный отбор медицинских услуг, включаемых в пакет обязательного медицинского страхования, на основе экономических и иных факторов. Кроме этого, как правило, оценивается возможность изменения базового пакета медицинских услуг, входящих в страховку, в случае такой необходимости[2].

Следует отметить, что на выбор модели лечения, помимо указанных критериев, косвенным образом оказывают влияние и иные факторы, такие как распространенность и эффективность модели лечения в клинической практике, моральные и нрав-

---

[1] См.: Pakketadvies 2007 [Advice on basic package 2007] College voor Zorgverzekeringen, Diemen. 2007. P. 1–823; Mastenbroek C.G. Pakketbeheer in de praktijk [Package management in practice] College voor Zorgverzekeringen, Diemen. 2007. P. 1–70.

[2] Mastenbroek C.G. et al. M.P.H. Polman Pakketbeheer in de praktijk [Package management in practice] College voor Zorgverzekeringen, Diemen. 2007. P. 1–70.

ственные ценности общества и национальной культуры, а также состояние общества, которое может как одобрить, так и осудить конкретные методы лечения и продления жизни. Анализ работ зарубежных исследователей, посвященных вопросам обязательного медицинского страхования, показал, что ряд из них с одобрением относятся к системе обязательного медицинского страхования, существующей с 2006 г. в Нидерландах на основании Закона об обязательном медицинском страховании. Согласно этому закону в базовый пакет медицинских услуг, который может быть получен на основании полиса обязательного медицинского страхования, включены:

1) медицинское обслуживание у практикующих докторов, в том числе узкопрофильных специалистов и акушеров;

2) нахождение в случае необходимости в стационаре;

3) применение фармацевтических препаратов, расходы на которые покрываются обязательной медицинской страховкой (обязательно утверждается специальный список таких препаратов, который, однако, может ежегодно меняться);

4) услуги психиатра;

5) пособия по временной нетрудоспособности вследствие болезни;

6) физиотерапия (в возрасте 18–21 года допускается при обострении некоторых хронических заболеваний);

7) физиотерапия в случае недержания мочи (до 9 сеансов);

8) услуги логопеда;

9) стоматологические услуги для пациентов в возрасте до 18 лет;

10) транспортировка больных;

11) уход за беременными женщинами и роженицами;

12) консультации диетолога (до 3 часов);

13) уход за детьми с тяжелыми случаями дислексии;

14) программа отказа от курения[1].

Перечень медицинских услуг, охватываемых обязательным медицинским страхованием в Нидерландах, не является постоян-

[1] Schäfer W. et al. The Netherlands health system review // Health Systems in Transition. 2010. № 12. P. 1–228.

но установленным и стабильным, как и список медицинских препаратов, покрываемых данной страховкой. По-прежнему, как в Нидерландах, так и в ряде европейских государств, остро стоит вопрос о необходимости включения в пакет медицинских услуг обязательного медицинского страхования расходов на необходимый медицинский уход в будущем[1].

Как мы уже указывали, во многих европейских странах, в том числе и в Нидерландах, целесообразность проведения того или иного медицинского обследования или лечения основывается на концепции QALY. Данная концепция, так или иначе, влияет на объем услуг, охватываемых обязательным медицинским страхованием, в конкретном европейском государстве. Существуют некоторые критерии ее определения, от соотношения которых объем медицинских услуг, включенных в полис обязательного медицинского страхования, может меняться ежегодно.

Анализ трудов зарубежных исследователей и европейского медицинского законодательства позволяет выделить критерии, под влиянием которых складывается концепция QALY[2].

1. Наличие определенного объема ресурсов для оказания конкретной медицинской услуги. Если такой ресурс существует и легко доступен, в том числе и экономически, он может быть включен в объем услуг, оплачиваемых за счет средств обязательного медицинского страхования.

2. В случае ограниченности ресурсов оценивается необходимость и реальность дополнительных затрат на лечение. В таких ситуациях, как правило, лечение определенных видов заболеваний может входить в число тех, расходы на которые покрываются из средств обязательного медицинского страхования, но при этом не исключено существование ограниченного количества квот,

---

[1] Van Busschbach J.J., Delwel G.O. Het pakketprincipe kosteneffectiviteit. Achtergrondstudie ten behoeve van de ‘appraisal’ fase in pakketbeheer [The package principle cost effectivity. Background study for the purpose of the appraisal phase in package management] // College voor Zorgverzekeringen. Amsterdam, 2010. P. 1–58.

[2] Fragoulakis V. et al. Economic Evaluation in Genomic Medicine. Amsterdam, 2015. P. 37–63.

возможность предоставления которых оценивается индивидуально в каждом конкретном случае.

3. Возможности оценки состояния больного и эффективности примененного или подлежащего применению медицинского вмешательства. Как правило, наличие конкретных возможностей определяет способ постановки диагноза и лечения заболевания, которые покрываются из средств обязательного медицинского страхования.

4. Обязательным критерием QALY является цель поддержания здоровья населения за счет средств обязательного медицинского страхования на максимально высоком уровне. Такая возможность, как правило, ограничена рядом факторов и, прежде всего, состоянием экономики государства. Поэтому максимально высокий из достижимых уровней здоровья населения рассчитывается, исходя из возможностей конкретного государства в конкретный исторический период, с учетом существующих ограничений.

5. Здоровье населения определяется, исходя из продолжительности и качества жизни. Поэтому объем медицинских услуг, охватываемых полисом обязательного медицинского страхования, должен быть составлен таким образом, чтобы гарантировать пациенту максимально возможную для него продолжительность жизни, не допуская ухудшения ее качества.

6. Рекомендации относительно состояния здоровья должны быть взвешенны. Таким образом, включение возможных вариантов лечения в объем услуг, охватываемых обязательным медицинским страхованием, должно быть осуществлено с учетом положительных изменений в состоянии здоровья пациента, соотнесенных с возможными рисками ухудшения здоровья.

7. Концепция QALY предполагает, что возможный риск для пациента не должен превышать ожидаемой пользы от медицинского вмешательства. Данный критерий должен быть одним из важнейших для определения объема медицинских услуг, оказываемых на основании полиса обязательного медицинского страхования. В данном случае в европейских странах оценивается не столько мнение самого пациента о пользе и риске отдельно взятого препарата или способа лечения, сколько позиция обще-

ства в целом, поскольку оно является более нейтральным, чем заинтересованный в положительном результате пациент. Вместе с тем необходимо отметить, что пациенты, прогноз продолжительности и качества жизни которых более благоприятен, имеют больше возможностей для выбора и использования всех необходимых мер для своего оздоровления.

8. Предоставление льгот следует осуществлять без учета социального статуса пациента, в соответствии с обстоятельствами каждого конкретного случая.

9. Концепция QALY должна быть сформирована, исходя из ситуации в каждом направлении медицины (кардиологии, онкологии и т.д.) и уровня благосостояния общества. Поэтому для оптимального расчета и обеспечения ее эффективного использования в сфере обязательного медицинского страхования используются математические методы.

Итак, мы описали традиционный, сложившийся подход к определению целесообразности назначения того или иного метода диагностики или лечения, входящего в объем услуг, предоставляемых на основании полиса обязательного медицинского страхования. Однако нельзя не принимать внимание и другую концепцию, которая учитывает различия качества жизни пациентов с одним и тем же заболеванием, но к которым применялись различные методы лечения. Это представляется вполне разумным, поскольку позволяет включать в обязательную страховку новые, инновационные методы лечения, которые имеют большую эффективность при сокращении количества рисков и побочных эффектов.

Таким образом, ряд наиболее развитых европейских государств руководствуется четко определенными критериями для определения базового пакета услуг, предоставляемых гражданам по договору обязательного медицинского страхования. Однако эти критерии постоянно уточняются и совершенствуются. Целью такой модернизации являются, прежде всего, экономические соображения, вкупе со стремлением предложить гражданам как можно более широкий спектр медицинских услуг и препаратов,

предоставляемых на основании полиса обязательного медицинского страхования[1].

3.2. Системы обязательного и дополнительного медицинского страхования

В Российской Федерации принята система обязательного медицинского страхования в совокупности с возможностью дополнительного медицинского страхования.

Обязательное медицинское страхование – вид обязательного социального страхования, представляющий собой систему создаваемых государством правовых, экономических и организационных мер, направленных на обеспечение при наступлении страхового случая гарантий бесплатного оказания застрахованному лицу медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования в пределах территориальной программы обязательного медицинского страхования и в установленных федеральным законом случаях в пределах базовой программы обязательного медицинского страхования.

К субъектам обязательного медицинского страхования относятся:

– застрахованные лица;

– страхователи;

– Федеральный фонд обязательного медицинского страхования.

Участниками обязательного медицинского страхования являются:

1) территориальные фонды обязательного медицинского страхования;

2) страховые медицинские организации;

3) медицинские организации.

Перечень застрахованных лиц определяется ст. 10 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации». К ним относятся: граждане Российской

[1] Boer B. Choices in health care: truth and values, Institute of Health Policy and Management. Inaugural lecture. Rotterdam, 2014. P. 45.

Федерации, постоянно или временно проживающие в Российской Федерации иностранные граждане, лица без гражданства (за исключением высококвалифицированных специалистов и членов их семей, а также иностранных граждан, осуществляющих в Российской Федерации трудовую деятельность в соответствии со ст. 13.5 Федерального закона от 25 июля 2002 г. № 115-ФЗ «О правовом положении иностранных граждан в Российской Федерации»), а также лица, имеющие право на медицинскую помощь в соответствии с Федеральным законом «О беженцах». В эту категорию лиц входит население как работающее по трудовым или гражданско-правовым договорам, обеспечивающее себя работой индивидуально, так и неработающее, за исключением военнослужащих и приравненных к ним лиц, для которых установлен особый порядок медицинского обслуживания.

Страхователями для работающих граждан выступают:

1) лица, производящие выплаты и иные вознаграждения физическим лицам:

а) организации;

б) индивидуальные предприниматели;

в) физические лица, не признаваемые индивидуальными предпринимателями;

2) индивидуальные предприниматели, адвокаты, медиаторы, нотариусы, занимающиеся частной практикой, арбитражные управляющие, оценщики, патентные поверенные, физические лица, применяющие специальный *налоговый режим* (налог на профессиональный доход), и иные лица, занимающиеся частной практикой в установленном законодательством Российской Федерации порядке.

Страхователями для неработающих граждан являются органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, уполномоченные высшими исполнительными органами государственной власти субъектов Российской Федерации, иные организации, определенные Правительством Российской Федерации. Указанные страхователи являются плательщиками страховых взносов на обязательное медицинское страхование неработающего населения.

3.3. Публично-правовой статус Федерального фонда обязательного медицинского страхования и территориальных фондов обязательного медицинского страхования

Федеральный фонд обязательного медицинского страхования (далее – ФФОМС) реализует государственную политику в области обязательного медицинского страхования граждан как составной части государственного социального страхования.

Федеральный фонд обязательного медицинского страхования осуществляет свою деятельность в соответствии с Конституцией Российской Федерации, федеральными конституционными законами, федеральными законами, указами и распоряжениями Президента Российской Федерации, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации и Уставом Федерального фонда обязательного медицинского страхования.

Федеральный фонд обязательного медицинского страхования является самостоятельным государственным некоммерческим финансово-кредитным учреждением. Будучи некоммерческой организацией, ФФОМС для участия в хозяйственном обороте должен быть зарегистрирован в качестве юридического лица в организационно-правовой форме, предусмотренной для некоммерческих организаций. Согласно п. 4 Устава ФФОМС он относится к самостоятельным государственным некоммерческим финансово-кредитным учреждениям. ФФОМС представляет собой *специальный тип учреждений*, на который не могут распространяться в полной мере положения законодательства об иных государственных учреждениях.

Полномочия ФФОМС:

1) участвует в разработке программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

2) аккумулирует средства обязательного медицинского страхования и управляет ими, формирует и использует резервы для обеспечения финансовой устойчивости обязательного медицинского страхования в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

3) осуществляет выравнивание финансовых условий деятельности территориальных фондов в рамках базовой программы обязательного медицинского страхования;

4) получает от органа, осуществляющего контроль за правильностью исчисления, полнотой и своевременностью уплаты (перечисления) страховых взносов на обязательное медицинское страхование, необходимую информацию для осуществления обязательного медицинского страхования;

5) имеет право начислять и взыскивать в судебном порядке со страхователей для неработающих граждан недоимку по страховым взносам на обязательное медицинское страхование неработающего населения, штрафы и пени;

6) устанавливает формы отчетности и определяет порядок ведения учета и порядок ведения отчетности оказанной медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию;

7) издает нормативные правовые акты и методические указания в соответствии с полномочиями, установленными Федеральным законом об обязательном медицинском страховании;

8) утверждает формы заявлений, реестров счетов, актов, иных документов, указанных в нормативных правовых актах;

9) осуществляет в установленном им порядке контроль за соблюдением субъектами обязательного медицинского страхования и участниками обязательного медицинского страхования законодательства об обязательном медицинском страховании и за использованием ими средств обязательного медицинского страхования, в том числе проводит проверки и ревизии;

10) определяет общие принципы построения и функционирования информационных систем и порядка информационного взаимодействия в сфере обязательного медицинского страхования;

11) ведет единый реестр страховых медицинских организаций, осуществляющих деятельность в сфере обязательного медицинского страхования;

12) ведет единый реестр медицинских организаций, осуществляющих деятельность в сфере обязательного медицинского страхования;

13) ведет единый реестр экспертов качества медицинской помощи в соответствии с порядком организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи;

14) ведет единый регистр застрахованных лиц;

15) имеет право обрабатывать данные персонифицированного учета сведений о застрахованных лицах и персонифицированного учета сведений о медицинской помощи, оказанной застрахованным лицам в соответствии с законодательством Российской Федерации;

16) в пределах своих полномочий проводит проверку достоверности информации, предоставленной субъектами обязательного медицинского страхования и участниками обязательного медицинского страхования, и проверку соблюдения требований к порядку и условиям ее предоставления, получения и использования;

17) обеспечивает в пределах своей компетенции защиту сведений, составляющих информацию ограниченного доступа;

18) осуществляет международное сотрудничество в сфере обязательного медицинского страхования;

19) может организовывать подготовку и дополнительное профессиональное образование, в том числе за пределами территории Российской Федерации, работников Федерального фонда и участников обязательного медицинского страхования в целях осуществления деятельности в сфере обязательного медицинского страхования;

20) осуществляет организацию научно-исследовательской работы по вопросам обязательного медицинского страхования;

21) принимает решение об образовании совещательных, координационных органов Федерального фонда, утверждает их состав и порядок деятельности.

От ФФОМС следует отличать территориальные фонды, которые осуществляют *управление* средствами обязательного медицинского страхования на территории субъекта Российской Федерации, предназначенными для обеспечения гарантий бесплатного оказания застрахованным лицам медицинской помощи в рамках программ обязательного медицинского страхования и в целях

обеспечения финансовой устойчивости обязательного медицинского страхования на территории субъекта Российской Федерации, а также решения иных задач, установленных федеральным законом, положением о территориальном фонде, законом о бюджете территориального фонда. Статус территориальных фондов определяется Типовым положением о территориальном фонде ОМС. Территориальный фонд обязательного медицинского страхования является некоммерческой организацией, созданной субъектом Российской Федерации для реализации государственной политики в сфере обязательного медицинского страхования на территории субъекта Российской Федерации. Территориальный фонд в своей деятельности подотчетен высшему исполнительному органу государственной власти субъекта Российской Федерации и Федеральному фонду обязательного медицинского страхования. Управление территориальным фондом осуществляется директором. Директор территориального фонда назначается на должность и освобождается от должности высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации по согласованию с Федеральным фондом. Правление территориального фонда является коллегиальным органом, определяющим основные направления деятельности территориального фонда и осуществляющим текущий контроль за его деятельностью, а также иные полномочия в соответствии с федеральными законами и принимаемыми в соответствии с ними законами субъектов Российской Федерации. Состав правления территориального фонда утверждается высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации. Правление территориального фонда не вправе осуществлять административно-хозяйственные и организационно-распорядительные функции.

Таким образом, ФФОМС осуществляет выработку госполитики и координирующие функции в сфере обязательного медицинского страхования по отношению к территориальным фондам ОМС.

3.4. Публично-правовой статус страховых медицинских организаций

Страховые медицинские организации – страховые организации, имеющие лицензию, выданную в установленном законодательством Российской Федерации порядке. В состав учредителей (участников, акционеров) и органов управления страховой медицинской организации не вправе входить работники федеральных органов исполнительной власти в сфере здравоохранения, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения, органов местного самоуправления, уполномоченных на осуществление управления в сфере здравоохранения, Федерального фонда и территориальных фондов, медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь по обязательному медицинскому страхованию.

Страховые медицинские организации не вправе осуществлять иную, за исключением деятельности по обязательному и добровольному медицинскому страхованию, деятельность.

Страховые медицинские организации ведут раздельный учет доходов и расходов по операциям со средствами обязательного медицинского страхования и средствами добровольного медицинского страхования с учетом особенностей, установленных нормативными актами Банка России, и Федерального фонда, в пределах своей компетенции.

Страховые медицинские организации ведут раздельный учет собственных средств и средств обязательного медицинского страхования, предназначенных для оплаты медицинской помощи. Средства, предназначенные для оплаты медицинской помощи и поступающие в страховую медицинскую организацию, являются средствами целевого финансирования. Для осуществления операций с целевыми средствами страховые медицинские организации открывают отдельные банковские счета в кредитных организациях.

Страховая медицинская организация включается в реестр страховых медицинских организаций, осуществляющих деятельность в сфере обязательного медицинского страхования, на основании уведомления, направляемого ею в территориальный фонд

до 1 сентября года, предшествующего году, в котором страховая медицинская организация намерена осуществлять деятельность в сфере обязательного медицинского страхования.

В случае если на территориях субъектов Российской Федерации отсутствуют страховые медицинские организации, включенные в реестр страховых медицинских организаций, их полномочия осуществляются территориальным фондом до дня начала осуществления деятельности страховых медицинских организаций, включенных в реестр страховых медицинских организаций.

К медицинским организациям в сфере обязательного медицинского страхования (для целей законодательства об обязательном медицинском страховании) относятся имеющие право на медицинскую деятельность и включенные в реестр медицинских организаций, осуществляющих деятельность в сфере обязательного медицинского страхования:

1) организации любой предусмотренной законодательством Российской Федерации организационно-правовой формы;

2) индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность.

В условиях чрезвычайной ситуации и (или) при возникновении угрозы распространения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, высшее должностное лицо субъекта Российской Федерации (руководитель высшего исполнительного органа государственной власти субъекта Российской Федерации) вправе установить срок подачи уведомления о включении медицинской организации в реестр медицинских организаций, осуществляющих деятельность в сфере обязательного медицинского страхования, не до 1 сентября года, предшествующего тому, в котором медицинская организация намерена осуществлять свою деятельность. Информация о сроках и порядке подачи указанного уведомления размещается территориальным фондом на своем официальном сайте в сети Интернет.

Реестр медицинских организаций содержит наименования, адреса медицинских организаций и перечень услуг, оказываемых данными медицинскими организациями в рамках территориальной программы обязательного медицинского страхования. Порядок ведения, форма и перечень сведений реестра медицинских

организаций устанавливаются правилами обязательного медицинского страхования. Реестр медицинских организаций ведется территориальным фондом, размещается в обязательном порядке на его официальном сайте в сети Интернет и может дополнительно опубликовываться иными способами.

Медицинские организации, включенные в реестр медицинских организаций, не имеют права в течение года, в котором они осуществляют деятельность в сфере обязательного медицинского страхования, выйти из числа медицинских организаций, осуществляющих деятельность в сфере обязательного медицинского страхования, за исключением случаев ликвидации медицинской организации, утраты права на осуществление медицинской деятельности, банкротства или иных предусмотренных законодательством Российской Федерации случаев. Медицинская организация, включенная в реестр медицинских организаций, направившая в территориальный фонд уведомление об исключении из реестра медицинских организаций до заключения договора на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, исключается территориальным фондом из реестра медицинских организаций на следующий рабочий день после дня получения территориальным фондом указанного уведомления.

3.5. Государственный контроль и надзор в сфере медицинского страхования

Сущность государственного контроля определяется проверкой соблюдения законности, целесообразности и эффективности деятельности органов исполнительной власти. При этом наукой административного права выделяются такие виды государственного контроля, как президентский контроль, парламентский контроль, судебный контроль и контроль, осуществляемый органами исполнительной власти.

В научных исследованиях контроль рассматривается как элемент системы управления, выполняющий функцию обратной связи, посредством которой субъект управления получает досто-

верную информацию о результатах своего управляющего воздействия на объект управления в процессе управления, что позволяет ему скорректировать свои.

Контроль за использованием средств, поступающих в ФФОМС и территориальные фонды, осуществляется Федеральным фондом, территориальными фондами (внутренний контроль), федеральным органом исполнительной власти, на который возложены функции по контролю и надзору в финансово-бюджетной сфере, и Счетной палатой Российской Федерации.

Проверки проводятся работниками контрольно-ревизионных подразделений ФФОМС или территориального фонда и (или) иных структурных подразделений с целью предупреждения и выявления нарушений норм, установленных Федеральным законом № 326-ФЗ, другими федеральными законами и принимаемыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, законами и иными нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации.

Проверки проводятся по месту нахождения медицинской организации (или по месту фактического осуществления ее деятельности), в том числе:

– комплексная проверка, при которой рассматривается совокупность вопросов, связанных с использованием средств обязательного медицинского страхования за определенный период деятельности медицинской организации;

– тематическая проверка, при которой рассматриваются отдельные вопросы, связанные с использованием средств обязательного медицинского страхования;

– контрольная проверка, при которой рассматривается устранение нарушений и недостатков медицинской организацией в использовании средств обязательного медицинского страхования, ранее выявленных в ходе комплексной или тематической проверки.

При проведении проверки (ревизии) комиссией Федерального фонда обязательного медицинского страхования изучается исполнение законодательства об обязательном медицинском страховании, нормативных правовых актов органов государ-

ственной власти Российской Федерации, анализируются принятые в субъекте Российской Федерации нормативные правовые акты по обязательному медицинскому страхованию и их соответствие законодательству Российской Федерации, а также осуществляется проверка использования средств обязательного медицинского страхования.

При проведении проверки проверяемым периодом является предыдущий отчетный финансовый год и отчетный период текущего года. Исходя из необходимости и конкретных обстоятельств при осуществлении проверки (ревизии) территориального фонда может рассматриваться информация по вопросам и периодам деятельности в сфере обязательного медицинского страхования территориального фонда и других объектов проверки, не включенным в проверяемый период[1].

Вопросы для самоконтроля

1. Какие системы финансирования медицинской деятельности применяются в мировой практике?
2. Каково соотношение федеральной и региональных программ обязательного медицинского страхования?
3. Какие органы осуществляют контрольно-надзорные полномочия в сфере медицинского страхования?

Рекомендуемая литература

1. Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации: Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ

[1] См.: Типовая программа проверки (ревизии) соблюдения законодательства об обязательном медицинском страховании и использования средств обязательного медицинского страхования территориальным фондом обязательного медицинского страхования (утв. ФФОМС 12.03.2020) (официально не опубликована). URL: http://www.consultant.ru (дата обращения – 14.09.2020).

(ред. от 24.04.2020) // Собрание законодательства РФ. 2010. № 49. Ст. 6422.

2. Цациева О.Т., Икоев В.Т. Норвежская система здравоохранения: система организации и финансирования // Фундаментальные исследования. 2015. № 9.

3. Жукова О. Медицина старейшего королевства. Каков уровень здравоохранения в Дании // Лекарственное обозрение. 2015. № 10.

4. ПУБЛИЧНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

4.1. Лицензирование фармацевтической деятельности.

4.2. Государственный контроль за вводом в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения.

4.3. Государственная регистрация лекарственных препаратов.

4.4. Государственный контроль и надзор за оборотом наркотических и психотропных препаратов.

4.5. Предметно-количественный учет лекарственных средств.

4.1. Лицензирование фармацевтической деятельности

Фармацевтическая деятельность – деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов.

Лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности отнесено к полномочиям федеральных органов исполнительной власти.

Фармацевтическая деятельность включает в себя:

1) оптовую торговлю лекарственными средствами для медицинского применения;

2) хранение лекарственных средств для медицинского применения;

3) хранение лекарственных препаратов для медицинского применения;

4) перевозку лекарственных средств для медицинского применения;

5) перевозку лекарственных препаратов для медицинского применения;

6) розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения;

7) отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения;

8) изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения.

Следует разграничивать производство лекарственных средств и фармацевтическую деятельность. Разница в том, что при производстве речь идет о лекарственных средствах, а в фармацевтике – о лекарственных препаратах. Согласно п. 1 ч. 1 ст. 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ (ред. от 13.07.2020) «Об обращении лекарственных средств»[1] понятие лекарственного средства включает в себя и лекарственные препараты наряду с фармацевтическими субстанциями. Таким образом, понятие фармацевтической деятельности в части производства препаратов уже, нежели производство лекарственных средств, но включает в себя розничную торговлю препаратами. Соответственно, для этих различающихся видов деятельности установлены разные правила лицензирования. Пациент не соприкасается с производителем лекарственных средств, он соприкасается с фармацевтами, так как розничная продажа препаратов входит в сферу фармацевтики. Производство лекарственных средств – в большей степени собственно производственная деятельность, соответственно, лицензирование осуществляют федеральные органы исполнительной власти в сфере промышленности и торговли. Фармацевтика включает в себя розничную торговлю и может осуществляться не только производственными, но и медицинскими организациями.

Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляют следующие лицензирующие органы:

а) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения – в части деятельности, осуществляемой:

– организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения;

[1] Собрание законодательства РФ. 2010. № 16. Ст. 1815.

– аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти;

– иными организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими фармацевтическую деятельность, в части лицензионного контроля (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий), полномочий по приостановлению, возобновлению действия и аннулированию лицензий;

б) органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации – в части деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (в части предоставления и переоформления лицензий, предоставления дубликатов лицензий и копий лицензий, осуществления лицензионного контроля в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий, прекращения действия лицензий, формирования и ведения реестров выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации лицензий, утверждения форм заявлений о предоставлении и переоформлении лицензий, утверждения форм уведомлений, выписок из указанных реестров лицензий и других используемых в процессе лицензирования документов, а также предоставления заинтересованным лицам информации по вопросам лицензирования, включая размещение этой информации в информационно-телекоммуникационной сети Интернет на официальных сайтах органов государственной власти субъектов Российской Федерации с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информации могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация), осуществляемой:

– организациями, за исключением организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти;

– индивидуальными предпринимателями;

– иностранными юридическими лицами – участниками проекта международного медицинского кластера;

в) Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору – в части деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения[1].

Соискатель лицензии для осуществления фармацевтической деятельности должен соответствовать следующим лицензионным требованиям:

а) наличие помещений и оборудования, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций);

б) наличие у медицинской организации – соискателя лицензии лицензии на осуществление медицинской деятельности;

в) наличие у руководителя организации (за исключением медицинских организаций), деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением, перевозкой и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением:

– для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения – высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста;

– для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения – высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет, сертификата специалиста;

г) наличие у индивидуального предпринимателя:

---

[1] О лицензировании фармацевтической деятельности: Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 (ред. от 15.05.2020) // Собрание законодательства РФ. 2012. № 1. Ст. 126.

– для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения – высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет или среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста;

– для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения – высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования, сертификата специалиста;

д) наличие у соискателя лицензии работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющих:

– для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) – высшее или среднее фармацевтическое образование, сертификат специалиста;

– для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций – дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности;

– для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения – высшее или среднее фармацевтическое либо высшее или среднее ветеринарное образование, сертификат специалиста.

Лицензиат (т.е. субъект, получивший лицензию) для осуществления фармацевтической деятельности должен соответствовать следующим лицензионным требованиям:

а) наличие помещений и оборудования, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необ-

ходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций);

б) наличие у медицинской организации-лицензиата лицензии на осуществление медицинской деятельности;

в) соблюдение лицензиатом, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами:

– для медицинского применения, – требований ст. 53, 54 и ч. 7 ст. 67 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», правил надлежащей дистрибьюторской практики лекарственных препаратов для медицинского применения, правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и установленных предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

– для ветеринарного применения, – требований ст. 53 и 54 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и правил надлежащей дистрибьюторской практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения, правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

г) соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения:

– аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевти-

ческой деятельности, – правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, требований ч. 6 ст. 55 и ч. 7 ст. 67 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и установленных предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

– медицинскими организациями, обособленными подразделениями медицинских организаций – правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями и обособленными подразделениями медицинских организаций, а также медицинскими организациями – требований ч. 7 ст. 67 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»;

д) соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для ветеринарного применения (ветеринарная аптечная организация, ветеринарная организация, имеющая лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, индивидуальный предприниматель, имеющий лицензию на осуществление фармацевтической деятельности),

правил отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения, правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

е) соблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление:

– лекарственных препаратов для медицинского применения, – правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения;

– лекарственных препаратов для ветеринарного применения, – правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

ж) соблюдение требований ст. 57 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»;

з) соблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение:

– лекарственных средств для медицинского применения, – правил хранения лекарственных средств для медицинского применения;

– лекарственных средств для ветеринарного применения, – правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения;

и) наличие у руководителя организации, деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением, перевозкой и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением (за исключением медицинских организаций):

– для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения – высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста;

– для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения – высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет, сертификата специалиста;

к) наличие у индивидуального предпринимателя:

– для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения – высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет или среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста;

– для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения – высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования, сертификата специалиста;

л) наличие у лицензиата работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющих:

– для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) – высшее или среднее фармацевтическое образование и сертификат специалиста;

– для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций – дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности;

– для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения – высшее или среднее фармацевтическое либо высшее или среднее ветеринарное образование, сертификат специалиста;

м) повышение квалификации специалистов с фармацевтическим или ветеринарным образованием не реже 1 раза в 5 лет.

4.2. Государственный контроль за вводом в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения

Перед вводом в гражданский оборот каждой серии или каждой партии произведенного в Российской Федерации лекарственного препарата для медицинского применения, за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов, производитель такого лекарственного препарата представляет в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), документ производителя лекарственного средства, подтверждающий качество лекарственного препарата, и подтверждение уполномоченного лица производителя лекарственных средств соответствия лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Перед вводом в гражданский оборот каждой серии или каждой партии ввозимого в Российскую Федерацию лекарственного препарата для медицинского применения, за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов, организация, осуществляющая ввоз лекарственного препарата в Российскую Федерацию, представляет в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, сертификат производителя лекарственного средства, удостоверяющий соответствие ввозимого лекарственного препарата требованиям фармакопейной статьи, а в случае отсутствия фармакопейной статьи – требованиям нормативной документации, и подтверждение представителя организации, осуществляющей ввоз лекарственного препарата в Российскую Федерацию и уполномоченной иностранным производителем лекарственных средств, соответствия ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Порядок представления документов и сведений о лекарственных препаратах, вводимых в гражданский оборот, устанавливается Правительством Российской Федерации (Постановление Правительства РФ от 26 ноября 2019 г. № 1510 «О порядке ввода

в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения»)[1].

В отношении первых трех серий или партий лекарственного препарата, впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввозимого в Российскую Федерацию, в Росздравнадзор дополнительно представляется протокол испытаний о соответствии серии или партии лекарственного препарата для медицинского применения показателям качества, предусмотренным нормативной документацией (далее – протокол испытаний), проводимых аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, и федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения. Порядок выдачи указанными федеральными государственными бюджетными учреждениями данного протокола и размер платы за его выдачу устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Ежегодно не позднее 1 февраля производители лекарственных средств или организации, осуществляющие ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, представляют в Росздравнадзор протокол испытаний поступившего в течение года в гражданский оборот лекарственного препарата конкретного производителя (на одну серию каждого торгового наименования с учетом лекарственной формы и дозировки), проводимых аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации испытательными лабораториями (центрами).

Производители лекарственных средств или организации, осуществляющие ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, не менее чем за один год до планируемых приостановления или прекращения производства лекарственных препа-

[1] Собрание законодательства РФ. 2019. № 48. Ст. 6852.

ратов или их ввоза в Российскую Федерацию уведомляют об этом Росздравнадзор и федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по лицензированию производства лекарственных средств.

Ввод в гражданский оборот каждой серии или каждой партии иммунобиологического лекарственного препарата, произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию, осуществляется на основании разрешения, выданного федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, на основании разрешения, выданного федеральными государственными бюджетными учреждениями.

4.3. Государственная регистрация лекарственных препаратов

В Российской Федерации допускаются производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных препаратов, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти – Министерством здравоохранения РФ[1].

Государственной регистрации подлежат:

1) все лекарственные препараты, впервые подлежащие вводу в обращение в Российской Федерации;

---

[1] См.: Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по регистрации лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78: Приказ Минздрава России от 25.01.2019 № 23н (зарегистрирован в Минюсте России 14.03.2019 № 54047) // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: http://www.pravo.gov.ru, 15.03.2019 (дата обращения – 16.09.2020).

2) лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах в соответствии с перечнем[1] наименований лекарственных форм, в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности;

3) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов.

Государственная регистрация лекарственных препаратов осуществляется по результатам экспертизы лекарственных средств, а государственная регистрация орфанных лекарственных препаратов – по результатам экспертизы документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата, и по результатам экспертизы лекарственных средств.

Государственная регистрация лекарственного препарата осуществляется Минздравом РФ в срок, не превышающий ста шестидесяти рабочих дней со дня принятия соответствующего заявления о государственной регистрации лекарственного препарата. Срок государственной регистрации лекарственного препарата исчисляется со дня принятия Минздравом России соответствующего заявления о государственной регистрации лекарственного препарата с приложением необходимых документов по день выдачи регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

Государственной регистрации не подлежат:

1) лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам на лекарственные

---

[1] Об утверждении Перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения: Приказ Минздрава России от 27.07.2016 № 538н (зарегистрирован в Минюсте России 17.08.2016 № 43291) // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: http://www.pravo.gov.ru, 18.08.2016 (дата обращения – 16.09.2020).

препараты и требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций;

2) лекарственные препараты, приобретенные физическими лицами за пределами Российской Федерации и предназначенные для личного использования;

3) лекарственные препараты, ввозимые в Российскую Федерацию для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

4) лекарственные средства, ввозимые в Российскую Федерацию на основании выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти разрешения и предназначенные для проведения клинических исследований лекарственных препаратов и (или) проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов;

5) фармацевтические субстанции;

6) радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в медицинских организациях в порядке[1], установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

7) лекарственные препараты, производимые для экспорта.

Не допускается государственная регистрация:

1) лекарственных препаратов, отличающихся друг от друга качественным составом действующих веществ, под одинаковым торговым наименованием;

2) одного лекарственного препарата, представленного на государственную регистрацию в отношении одного и того же держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата в виде двух и более лекарственных препаратов под различными торговыми наименованиями.

---

[1] Об утверждении Порядка изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях: Приказ Минздрава России от 27.04.2015 № 211н (зарегистрирован в Минюсте России 29.05.2015 № 37470) // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: http://www.pravo.gov.ru, 03.06.2015 (дата обращения – 16.09.2020).

По запросу (в электронной форме или на бумажном носителе) субъекта обращения лекарственных средств Минздравом России в установленном им порядке[1] осуществляется научное консультирование по вопросам, связанным с проведением доклинических исследований, клинических исследований лекарственных препаратов, экспертизы качества лекарственных средств, эффективности и безопасности, с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов.

Государственная регистрация лекарственных препаратов, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, и которые разработаны в том числе по заданию федеральных органов исполнительной власти, уполномоченных в области обороны страны и безопасности государства, осуществляется в порядке[2], установленном Правительством Российской Федерации.

---

[1] Об утверждении Порядка осуществления научного консультирования по вопросам, связанным с проведением доклинических исследований, клинических исследований лекарственных препаратов, экспертизы качества лекарственных средств, эффективности и безопасности, с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов: Приказ Минздрава России от 30.05.2019 № 343н (зарегистрирован в Минюсте России 06.09.2019 № 55838) // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: http://www.pravo.gov.ru, 09.09.2019 (дата обращения – 16.09.2020).

[2] Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов: Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 № 441 (ред. от 01.09.2020) // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: http://www.pravo.gov.ru, 06.04.2020 (дата обращения – 16.09.2020).

Последняя норма приобрела особую значимость в условиях борьбы с пандемией COVID-19 в мире.

4.4. Государственный контроль и надзор за оборотом наркотических и психотропных препаратов

Наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, подлежащие контролю в Российской Федерации, включаются в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации[1], и в зависимости от применяемых государством мер контроля вносятся в следующие списки:

– список наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, оборот которых в Российской Федерации запрещен в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список I), за исключением случаев их использования в учебных, оперативно-розыскных, экспертных целях;

– список наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список II);

– список психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список III);

– список прекурсоров, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Феде-

[1] Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации: Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681 (ред. от 29.07.2020) // Официальный интернет-портале правовой информации. URL: http://www.pravo.gov.ru, 03.08.2020 (дата обращения – 17.09.2020).

рации и международными договорами Российской Федерации (список IV), включающий:

– таблицу прекурсоров, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются особые меры контроля (таблица I);

– таблицу прекурсоров, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются общие меры контроля (таблица II);

– таблицу прекурсоров, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля (таблица III).

Контроль за оборотом наркотических и психотропных препаратов включает в себя:

1) контроль за производством наркотических и психотропных препаратов (включая установление государственных квот на производство);

2) установление ограничений по работе с наркотическими и психотропными веществами, их прекурсорами;

3) контроль за юридическими лицами, осуществляющими использование наркотических и психотропных препаратов в медицинских целях;

4) установление правил производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования, перевозки и уничтожения наркосодержащих препаратов;

5) установление требований к отчетности о деятельности, связанной с оборотом наркосодержащих препаратов и прекурсоров;

6) лицензирование внешнеторговых операций с наркосодержащими препаратами и их прекурсорами;

7) установление требований по обеспечению безопасности деятельности, связанной с оборотом наркосодержащих препаратов и их прекурсоров, и исключению доступа к ним посторонних лиц;

8) регистрация в специальных журналах любых операций с наркосодержащими препаратами и их прекурсорами.

В медицинских целях могут использоваться наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в списки II и III и

зарегистрированные на территории Российской Федерации в порядке, установленном законодательством об обращении лекарственных средств. Не допускается использование наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III, индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность. В Российской Федерации запрещается лечение наркомании наркотическими средствами и психотропными веществами, внесенными в список II.

Должностные лица органов внутренних дел, таможенных органов, органов федеральной службы безопасности при осуществлении контроля за хранением, перевозкой или пересылкой наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров вправе производить досмотр граждан, почтовых и багажных отправлений, транспортных средств и перевозимых грузов при наличии достаточных оснований полагать, что осуществляются незаконные хранение, перевозка или пересылка наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

4.5. Предметно-количественный учет лекарственных средств

Перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утверждается Министерством здравоохранения РФ[1]. К таким лекарственным средствам относятся не только наркотические вещества типа кокаина или кодеина, но и ядовитые вещества, например змеиный и пчелиный яд (за исключением форм для наружного применения), этиловый спирт. Кроме того, отнесение того или иного лекарственного средства к объектам предметно-количественного учета зависит от концентрации в них определенного вещества.

[1] См.: Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету: Приказ Минздрава России от 22.04.2014 № 183н (ред. от 27.07.2018) // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: http://www.pravo.gov.ru, 15.08.2018 (дата обращения – 22.09.2020).

Порядок включения лекарственных средств для медицинского применения в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, устанавливается Минздравом России по согласованию с МВД России[1]. Важно заметить, что в список могут включаться и дополнительные средства при условии, что есть данные о: психоактивном воздействии на организм человека и (или) формировании симптомов зависимости (психической и (или) физической) при злоупотреблении ими; данные о немедицинском применении в более чем 30% субъектов Российской Федерации (за исключением лекарственных препаратов, впервые зарегистрированных в Российской Федерации); данные о степени общественной опасности и угрозы причинения вреда здоровью; данные о востребованности (социальной значимости) лекарственного средства при стационарном или амбулаторном лечении пациентов.

Предметно-количественный учет лекарственных средств для медицинского применения ведут производители лекарственных средств, организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность, и медицинские организации, осуществляющие обращение лекарственных средств для медицинского применения, путем регистрации любых связанных с их обращением операций, при которых изменяется их количество и (или) состояние, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения.

Правила регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специ-

---

[1] См.: Об утверждении порядка включения лекарственных средств для медицинского применения в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету: Приказ Минздрава России от 20.01.2014 № 30н (ред. от 05.04.2018) // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: http://www.pravo.gov.ru, 03.05.2018 (дата обращения – 22.09.2020).

альных журналах и правила ведения и хранения специальных журналов утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Регистрация операций, связанных с обращением лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры и включенных в списки II, III, IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, а также комбинированных лекарственных препаратов, которые содержат кроме наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологически активные вещества и в отношении которых в соответствии с п. 4 ст. 2 Федерального закона от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» предусмотрены меры контроля, аналогичные тем, которые установлены в отношении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, содержащихся в них, осуществляется субъектами обращения лекарственных средств в специальных журналах по формам, предусмотренным приложением № 1 к Правилам ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 4 ноября 2006 г. № 644 <4>, и приложением к Правилам ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 9 июня 2010 г. № 419.

Контроль за соблюдением правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах, а также за соблюдением правил ведения и хранения специальных журналов возлагается на уполномоченные федеральные органы исполнительной власти и органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие лицензирование производства лекарственных средств, фармацевтической деятельности и

медицинской деятельности, и проводится в рамках лицензионного контроля.

Вопросы для самоконтроля

1. В чем разница между лекарственными средствами и лекарственными препаратами?
2. В чем особенности нормативного регулирования оборота наркотических препаратов в Вооруженных силах и иных войсках?
3. В каких случаях сроки государственной регистрации лекарственного препарата могут быть сокращены?

Рекомендуемая литература

1. Об обращении лекарственных средств: Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 03.04.2020) // Собрание законодательства РФ. 2010. № 16. Ст. 1815.
2. О наркотических средствах и психотропных веществах: Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ (ред. от 26.07.2019) // Собрание законодательства РФ. 1998. № 2. Ст. 219.

5. ЭКСПОРТ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

5.1. Экспорт медицинских услуг в системе внешнеэкономической деятельности.

5.2. Дифференциация экспорта медицинских услуг по субъектно-территориальным факторам.

5.3. Медицинские кластеры как организационная форма экспорта медицинских услуг.

5.4. Защита персональных данных при экспорте медицинских услуг.

5.1. ЭКСПОРТ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ В СИСТЕМЕ ВНЕШНЕЭКОНОМИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Поставленная Государственной программой Российской Федерации «Развитие здравоохранения», утвержденной Постановлением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2017 г. № 1640 (подпрограмма «Развитие международных отношений в сфере охраны здоровья»)[1] задача создания и развития на территории Российской Федерации механизмов и условий, обеспечивающих рост экспорта медицинских технологий, не может быть решена без адекватного правового регулирования указанной сферы деятельности.

Правительство Российской Федерации в данном случае исходит из необходимости создания дополнительных источников финансирования системы здравоохранения Российской Федерации. По оценкам специалистов Высшей школы экономики «если последовательно реализовывать имеющиеся резервы, объемы экспорта медицинских услуг и связанных с ними информационных и образовательных услуг способны уже к 2024 г. значительно превысить 3 млрд дол., а к 2035 г. увеличиться до 15 млрд дол. в год»[2].

---

[1] URL: http://www.pravo.gov.ru, 29.12.2017; http://www.pravo.gov.ru, 06.12.2019 (дата обращения – 18.02.2020).

[2] Российский постиндустриальный экспорт: вызовы и перспективы: докл. к XVIII Апр. Междунар. науч. конф. по проблемам развития эконо-

Определение исходных задач экспорта такого рода услуг принципиально важно в силу того, что нормативными актами должны быть закреплены не только частно-правовые, но и публично-правовые аспекты этой деятельности – налогообложение, ограничения по видам предоставляемых услуг, очередность, определение источников финансирования. Принципиальное значение имеют и методы государственного контроля за экспортом медицинских услуг.

Как и любой экспорт, экспорт услуг подлежит экспортному контролю.

Необходимо определиться с терминологией такого явления, как экспорт медицинских услуг. Понятие медицинской услуги закреплено в п. 4 ч. 1 ст. 2 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (ред. от 27.12.2019, с изм. от 13.01.2020) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» как «медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение»[1]. Хотя на медицинские услуги распространяется действие общего законодательства о защите прав потребителей, надо понимать, что медицинские услуги неоднородны как с точки зрения содержательных характеристик, так и с точки зрения характеристики субъектов, которым они оказываются.

Встает вопрос – обоснованно ли употребление термина «экспорт медицинских услуг» в актах подзаконного регулирования, соответствуют ли они федеральному законодательству, регулирующему экспортную деятельность?

мики и общества / рук. авт. кол. Н. В. Акиндинова, Л. И. Якобсон. М., 2017. С. 23.

[1] URL: http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102152259&intelsearch=%EE%E1+%EE%F5%F0%E0%ED%E5+%E7%E4%EE%F0%EE%E2%FC%FF+%E3%F0%E0%E6%E4%E0%ED (дата обращения – 19.02.2020).

Начнем с того, что Таможенный кодекс Евразийского экономического союза[1], а также Федеральный закон от 3 августа 2018 г. № 289-ФЗ (ред. от 27.12.2019) «О таможенном регулировании в Российской Федерации и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации»[2] не знают понятия «экспорт услуг». Однако Федеральный закон от 8 декабря 2003 г. № 164-ФЗ (ред. от 01.05.2019) «Об основах государственного регулирования внешнеторговой деятельности» в п. 8 ч. 1 ст. 2 дает определение торговли услугами как «оказание услуг, включающее в себя производство, распределение, маркетинг, доставку услуг»[3]. «Генеральное соглашение по торговле услугами» (ГАТС/GATS) от 15 апреля 1994 г., вступившее в силу для России 22 августа 2012 г.[4] и связанный с ним классификатор услуг, подготовленный Секретариатом ГАТТ на базе Единого классификатора продукта, разработанного в ООН, содержит «услуги в области здравоохранения и социального обеспечения»[5].

Таким образом, мы констатируем, что экспорт медицинских услуг вписывается в общий контекст внешней торговли услугами и, соответственно, сам термин «экспорт медицинских услуг» имеет законные основания.

5.2. ДИФФЕРЕНЦИАЦИЯ ЭКСПОРТА МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ ПО СУБЪЕКТНО-ТЕРРИТОРИАЛЬНЫМ ФАКТОРАМ

Формы экспорта медицинских услуг вытекают из содержания ст. 33 Федерального закона ««Об основах государственного регулирования внешнеторговой деятельности», а именно:

---

[1] URL: http://www.eaeunion.org/ 12.04.2017 (дата обращения – 19.02.2020).

[2] Собрание законодательства РФ. 2018. № 32 (ч. I). Ст. 5082.

[3] Российская газета. 2003. 18 дек. URL: http://www.pravo.gov.ru, 01.05.2019 (дата обращения – 25.02.2020).

[4] Собрание законодательства РФ. 2012. № 37 (приложение, ч. VI). С. 2785–2817.

[5] Портал внешнеэкономической информации. URL: http://www.ved.gov.ru/mdb/information/attendance/trade_and_wto/ (дата обращения – 25.02.2020).

– с территории Российской Федерации на территорию иностранного государства;

– на территории Российской Федерации иностранному заказчику медицинских услуг;

– российским исполнителем медицинских услуг, не имеющим коммерческого присутствия на территории иностранного государства, путем присутствия его или уполномоченных действовать от его имени лиц на территории иностранного государства;

– российским исполнителем медицинских услуг путем коммерческого присутствия на территории иностранного государства.

Каждая из указанных форм экспорта медицинских услуг имеет свои особенности и национальные ограничения, обусловленные возможностями коммерческого оказания определенных видов медицинских услуг на территории иностранного государства. Как считает А.Н. Козырин, «закреплены четыре способа трансграничного предоставления услуг, отличающиеся друг от друга по двум главным признакам – во-первых, по месту нахождения поставщика и потребителя услуги в момент оказания услуги и, во-вторых, по гражданству или месту регистрации лиц, потребляющих или поставляющих услуги»[1].

Первый из названных способов торговли услугами предполагает, что ни исполнитель, ни заказчик не пересекают таможенную границу ЕвразЭС, а услуга оказывается дистанционно. Применительно к медицинским услугам это может быть дистанционное диагностическое вмешательство, осуществляемое посредством видеосвязи с целью выявления состояния пациента или установления факта наличия либо отсутствия заболевания, а также с целью определения диагноза, выбора мероприятий по лечению пациента и (или) контроля за осуществлением этих мероприятий[2]. По сути, речь идет о предусмотренных п. 22 ч. 1 ст. 2

---

[1] Козырин А.Н. Финансирование экспорта образовательных услуг в Российской Федерации // Реформы и право. 2010. № 3. С. 25

[2] См. подробнее: Bashshur R.L., Sanders J.H., Shannon G.W. (eds.) Telemedicine: Theory and Practice. Springfield: Charles C. Thomas, Publisher, Ltd., 1996; DeBakey M. Telemedicine has now come of age // Telemedicine

Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» телемедицинских технологиях, включающих в себя «информационные технологии, обеспечивающие дистанционное взаимодействие медицинских работников между собой, с пациентами и (или) их законными представителями, идентификацию и аутентификацию указанных лиц, документирование совершаемых ими действий при проведении консилиумов, консультаций, дистанционного медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента»[1].

Переходя к такой форме экспорта медицинских услуг, как их предоставление на территории Российской Федерации иностранному заказчику, мы можем констатировать, что правовое регулирование дифференцируется в зависимости от характера оказываемой услуги, источника финансирования оказания медицинской услуги и территории, на которой эта услуга оказывается. Действующее законодательство не создает препятствий для оказания медицинских услуг иностранным гражданам на территории Российской Федерации, но определяющим фактором будет выступать соотношение вида услуги и источника её финансирования. В исследуемом контексте экспорта медицинских услуг акцентируем внимание не на видах, а на формах оказания медицинской помощи, так как именно от них зависит порядок финансирования этой помощи и, соответственно, её экспортный потенциал. Выделяется экстренная, неотложная и плановая медицинская помощь. Каждая из этих форм медицинской помощи имеет свои основания применения и включает разный состав медицинских вмешательств. С точки зрения экспортного потенциала нас интересует плановая медицинская помощь и медицинская помощь в неотложной форме (за исключением скорой, в том числе скорой специализированной). Это связано с тем, что такого рода меди-

---

Journal. 1995. Vol. 1, №1; Вавилова Е.М., Демченко М.В. Развитие правового регулирования телемедицины в Российской Федерации // Медицинское право. 2020. № 1. С. 48–51.

[1] См.: О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья: Федеральный закон от 29.07.2017 № 242-ФЗ // Собрание законодательства РФ. 2017. № 31 (ч. I). Ст. 4791.

цинская помощь всегда в той или иной форме платна, идет ли речь о договорах на оказание медицинских услуг или о различных формах медицинского страхования, при которых либо непосредственно медицинские организации, либо медицинские фонды являются получателями соответствующей оплаты.

Если оценивать с правовой точки зрения коммерческое или иное присутствие отечественных медицинских организаций за пределами территории Российской Федерации, то определяющими нормами будут выступать международные соглашения Российской Федерации и национальное законодательство страны, где такое присутствие осуществляется.

Возвращаясь к вопросу об экспортном контроле за услугами, уместно вспомнить положения п. 3 и 7 ч. 2 ст. 3 Федерального закона от 30 декабря 2006 г. № 281-ФЗ (ред. от 01.05.2019) «О специальных экономических мерах и принудительных мерах»[1], которые предполагают ограничение внешнеэкономических операций и туристической деятельности[2], в том числе и медицинского туризма. Между тем медицинский туризм стал общепризнанной формой экспорта медицинских услуг[3]. И хотя на текущий период экспортными медицинскими услугами российских медицинских организаций интересуются в основном жители бывших республик Союза ССР (главным образом в силу сравнительной дешевизны), потенциал для развития есть, и со временем, возможно, отечественные медицинские услуги могут стать элементом «soft power» Российской Федерации.

---

[1] Собрание законодательства РФ. 2007. № 1 (ч. 1). Ст. 44; 2019. № 18. Ст. 2207.

[2] См.: Писаревский Е.Л. Туризм и обеспечение его безопасности: административно-правовой аспект: монография. М., 2011.

[3] См.: Lunt N. et al. Medical Tourism: Treatments, Markets and Health System Implications // A Scoping Review. OECD, Directorate for Employment, Labour and Social Affairs. 2012; Акишкин В.Г., Зверев В.В., Набиев Р.А. Направления интеграции российской системы здравоохранения в международный рынок медицинских услуг // Вестник Астраханского государственного технического университета. 2017. № 2. С. 95–99.

5.3. Медицинские кластеры как организационная форма экспорта медицинских услуг

Территориальные особенности оказания медицинских услуг коррелируются в рамках медицинских кластеров, зоны свободного порта Владивосток, инновационных центров.

Наиболее отчетливо экспортно-импортные отношения в сфере медицинских услуг проявляются в создаваемом в соответствии с Федеральным законом от 29 июня 2015 г. № 160-ФЗ (ред. от 26.07.2019) «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации»[1] на территории г. Москвы медицинском кластере. С учетом того, что п. 4 ч. 1 ст. 13 названного федерального закона не позволяет использовать для оказания медицинской помощи средства бюджетов бюджетной системы Российской Федерации, в том числе средства бюджетов территориальных фондов обязательного медицинского страхования, становится совершенно ясна исключительно коммерческая цель создания такого рода кластеров, хотя, конечно же, декларируется повышение качества оказания медицинской помощи, которая в основе своей обеспечивается приглашением иностранных специалистов и использованием медицинских препаратов, не зарегистрированных в России, но зарегистрированных в государствах – членах Организации экономического сотрудничества и развития. Аналогичные правила вытекают из содержания ч. 1 ст. 17 Федерального закона от 28 сентября 2010 г. № 244-ФЗ (ред. от 02.08.2019) «Об инновационном центре “Сколково”»[2]. На момент подготовки данной работы на территории московского медицинского кластера, который как раз и предполагается развивать на территории инновационного центра «Сколково», было зарегистрировано всего 3 участника: Hadassah medical Ltd (Израиль), один из госпиталей Сеульского национального университета (Южная Корея) и

[1] URL: http://www.pravo.gov.ru, 26.07.2019 (дата обращения – 11.03.2020).

[2] URL: http://www.pravo.gov.ru, 02.08.2019 (дата обращения – 12.03.2020).

Société par actions simplifiée «Clinea» (акционерное общество упрощенного типа, Французская Республика).

Помимо города Москвы, где формируется медицинский кластер, территориальные особенности оказания медицинской помощи иностранным гражданам актами Правительства Российской Федерации могут быть установлены на территории свободного порта Владивосток в соответствии с ч. 2 ст. 17 Федерального закона от 13 июля 2015 г. № 212-ФЗ (ред. от 26.07.2019) «О свободном порте Владивосток»[1]. Надо иметь в виду, что территория свободного порта Владивосток включает в себя 22 муниципальных образования в 5 субъектах Российской Федерации, а не только собственно город Владивосток. Однако на момент подготовки данной работы сведения об особенностях оказания медицинской помощи иностранным гражданам на территории свободного порта Владивосток отсутствуют. Тем не менее была попытка связать медицинские кластеры с территорией свободного порта Владивосток, а именно с островом Русский, что выразилось в Проекте Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон "О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации" и отдельные законодательные акты Российской Федерации», который был подготовлен Министерством Российской Федерации по развитию Дальнего Востока и Арктики (ID проекта 02/04/07-19/00093593), который, впрочем, так и не был внесен в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации[2].

5.4. Защита персональных данных при экспорте медицинских услуг

Опыт Европейского союза дает нам широкий круг нормативных актов, объектом правового регулирования которых выступает «трансграничная передача персональных данных пациен-

[1] Собрание законодательства РФ. 2015. № 29 (ч. I). Ст. 4338.

[2] URL: https://regulation.gov.ru/projects#npa=93593 (дата обращения – 12.03.2020).

тов в рамках системы электронных медицинских карт, передача данных, составляющих врачебную тайну, а также трансграничные сделки по оказанию телемедицинских услуг»[1].

В рамках данной формы экспорта медицинских услуг публично-правовое значение имеют вопросы государственного контроля за использованием персональных данных и данных, составляющих врачебную тайну. Здесь мы сталкиваемся с проблемой конкуренции норм о защите персональных данных и врачебной тайны государства, куда услуга экспортируется. В частности, речь идет о Директиве № 2011/24/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского союза «О правах пациентов в трансграничном медицинском обслуживании»[2] от 9 марта 2011 г., которая для России не имеет силы, но приоритетна для стран Европейского союза, соответственно, ее исполнение – это предмет наднационального контроля при экспорте соответствующей телемедицинской услуги из Российской Федерации. Более того, Европейский союз исходит из того, что преобразование в национальное право положений настоящей Директивы и их применение не должно приводить к ситуациям, при которых поощряется обращение пациентов за медицинской помощью за пределами государства – члена ЕС, которое является государством принадлежности пациента. Именно публичный интерес выступает ограничителем свободы предоставления медицинских услуг в страны Европейского союза. Другими словами, российские медицинские организации, оказывающие услуги медицинского характера за пределами территории Российской Федерации, обязаны считаться с национальными и наднациональными ограничениями в странах – адресатах услуг. И хотя действие названной Директивы распространяется только внутри Европейского союза, может иметь место путаница контрольных полномочий Российской Федерации и иностранного государства в связи с различием стандартов защиты персональных данных пациента и врачебной тайны. Одной из принципи-

[1] Варюшин М.С. Правовое регулирование телемедицины в России и ЕС: два шага вперед и один назад // Закон. 2018. № 1. С. 166.

[2] Официальный сайт законодательства Европейского союза. URL: http://eur-lex.europa.eu (по состоянию на 09.11.2017) (дата обращения – 27.02.2020).

альных проблем в этом смысле следует считать разницу в определении субъектного состава лиц, которые могут осуществлять применение трансграничных телемедицинских технологий. По законодательству Российской Федерации это медицинские работники, зарегистрированные в федеральном регистре медицинских работников Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения[1]. Законодательство же иных стран, например Франции, относят к ним и других лиц[2]. По информации М.С. Варюшина, «основным отличием французского законодательства является включение в сферу регулирования телемедицины услуг, оказываемых с привлечением специалистов в сфере здравоохранения, не являющихся медицинскими работниками, например физиологов, которые в других государствах – членах ЕС не могут оказывать медицинские услуги»[3]. Следовательно, экспорт медицинских услуг в виде телемедицины может быть ограничен или, наоборот, расширен национальным законодательством страны нахождения пациента.

Вопросы для самоконтроля

1. Какие формы экспорта медицинских услуг предусматривает действующее российское законодательство?
2. Как соотносятся российские и европейские стандарты защиты персональных данных пациента при дистанционных формах оказания медицинских услуг?
3. Каковы особенности оказания медицинских услуг иностранным гражданам?

---

[1] URL: https://egisz.rosminzdrav.ru/#fourthPage

[2] См., например: Code de la santé publique (Version consolidée au 23 février 2020). URL: https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665 (дата обращения – 02.03.2020).

[3] Варюшин М.С. Правовое регулирование телемедицины... С. 168.

Рекомендуемая литература

1. Об основах государственного регулирования внешнеторговой деятельности: Федеральный закон от 08.12.2003 № 164-ФЗ (ред. от 01.05.2019) // Собрание законодательства РФ. 2018. № 32 (ч. I). Ст. 5082.

2. Генеральное соглашение по торговле услугами (ГАТС/GATS) от 15.04.1994 // Российская газета. 2003. 18 дек.; URL: http://www.pravo.gov.ru, 01.05.2019 (дата обращения – 25.02.2020).

3. Варюшин М.С. Правовое регулирование телемедицины в России и ЕС: два шага вперед и один назад // Закон. 2018. № 1.

6. ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ БИОЭТИКИ

6.1. Многогранность понятия биоэтики.

6.2. Публично-правовая регламентация взаимоотношений медицинского работника и пациента.

6.3. Публично-правовая регламентация взаимоотношений внутри медицинского сообщества.

6.4. Публично-правовые аспекты рекламы лекарств, биологически активных добавок, методов лечения.

6.5. Государственный контроль и надзор в области генной инженерии и иных медико-биологических исследований.

6.1. Многогранность понятия биоэтики

Понятию «биоэтика» предшествовало понятие «медицинская этика», в рамках которого регулировались взаимоотношения типа «врач – пациент». Вторая мировая война и те преступления, которые совершали немецкие ученые, проводя медицинские опыты на человеке, имевшие характер пыток, еще раз со всей очевидностью показали, что существует гораздо более широкий круг проблем этического характера, кроме взаимоотношений врача и пациента. Считается, что «термин “биоэтика” впервые был введен в научный оборот американским профессором Ван Ренсселером Поттером в 1970 г. Сделано это было для решения задачи выживания человека как биологического вида в сочетании с достойным качеством его жизни»[1]. Существуют различные модели биоэтики, в том числе социологическая, отрицающая способность права регулировать этические вопросы, и, напротив, формалистическая, отводящая праву роль единственного регулятора этических проблем в медицине. Истина, как водится, лежит посередине и выражается в либеральной модели, где право закрепляет лишь некоторые общие биотические принципы. Кроме того, положения закона очерчивают рамки, в которых действуют принципы биоэтики.

[1] Иванов Н.Г. Биоэтика и медицинская деонтология в современных условиях правового риска // Медицинское право. 2018. № 3. С. 3.

По мнению В.В. Момотова, «биоэтика как особая комплексная сфера знания, совмещающая в себе научные, философские и этические основания, зародилась как нравственная реакция общества на динамичное развитие биомедицины, прежде всего репродуктивных технологий и трансплантологии»[1]. В свою очередь, А. Мустафаева и В. Мамедов определяют биоэтику как «область междисциплинарных исследований: этических, медицинских, биологических и юридических проблем, возникающих в связи с прогрессом биомедицинской науки и внедрением новейших технологий в повседневную жизнь каждого человека»[2]. Таким образом, биоэтика и медицинское право соотносятся как часть и целое с учетом того, что не все этические отношения регулируются правом, хотя тенденция, как выразился В.В. Момотов, «инкорпорации» норм этики в право присутствует всегда[3].

Можно согласиться с мнением Е.В. Савощиковой о том, что «назрела необходимость выделения комплексного института правового регулирования биоэтики, куда включались бы и нормы конституционного права как ведущей отрасли права (в части установления права на жизнь, человеческое достоинство, права на медицинскую помощь), и международного права (например, в части практики признания результатов клинических испытаний лекарственных средств, проведённых в соответствии со стандартами надлежащей клинической практики Good Clinical Practice (GCP), и трудового права (в части приобретения и утраты статуса медицинского работника), и уголовного права (в части ответственности за совершённые преступления в тех случаях, когда в

[1] Момотов В.В. Биоэтика в контексте законодательства и правоприменения (эвтаназия) // Lex russica. 2019. № 10. С. 9.

[2] Мустафаева А., Мамедов В. Медицинское право – составная часть биоэтики и новое направление юридической науки // Евразийская адвокатура. 2013. № 6(7). С. 78.

[3] Момотов В.В. Биоэтика в контексте законодательства и правоприменения (суррогатное материнство) // Lex russica. 2019. № 1. С. 29.

качестве объектов преступного посягательства будут выступать жизнь, здоровье, достоинство, личная свобода человека)»[1].

По сути дела, современная биоэтика включает в свой круг регулируемых отношений взаимоотношения врача и пациента, вопросы научных медицинских и биологических исследований, вопросы применения медицинских технологий, выходящих за рамки сложившихся в данном обществе религиозных и этических представлений, вопросы рекламы медицинских технологий и препаратов.

6.2. Публично-правовая регламентация взаимоотношений медицинского работника и пациента

Взаимоотношения врача и пациента – исторически первый из сложившихся элементов биоэтики. Принцип «не навреди», дошедший до нас еще со времен Гиппократа, остается непреложным правилом как правового регулирования медицинской деятельности, так и отношений, выходящих за рамки права. Одной из ключевых проблем отношений врача и пациента является вопрос о выборе форм и методов лечения на фоне серьезного нормативного регулирования протоколов лечения, порой не дающих врачу права выбора. В этом смысле биоэтические проблемы сводятся к набору «нормативов, выполнение которых неукоснительно обязательно при выборе варианта лечения, в процессе лечения, при внесении коррективов в процесс медицинского воздействия»[2]. Во второй половине XX в. по объективным причинам в развитых странах происходит отказ от традиционной модели врачевания и утверждаются новые модели (информационная, интерпретационная, совещательная, техническая, потребительская), для которых характерно укрепление автономии воли пациента в его взаимоотношениях с профессиональными медицинскими работниками, утверждение его права на свободу, достоинство и са-

[1] Савощикова Е.В. Многогранность биоэтики как понятия, правовые аспекты регулирования // Известия Оренбургского государственного аграрного университета. 2015. № 2. С. 258.

[2] Иванов Н.Г. Биоэтика и медицинская деонтология в современных условиях правового риска // Медицинское право. 2018. № 3. С. 3.

моопределение[1]. Если раньше считалось, что цели защиты жизни и здоровья пациента оправдывают его превращение в пассивного получателя блага, объекта манипуляций, то сегодня медицинское обслуживание направлено на обеспечение благополучия пациента и подчинено таким основополагающим ценностям цивилизованного общества, как уважение автономии индивида, его самоопределения[2].

Законодательство содержит регулирование отдельных этических вопросов, в частности, запрет эвтаназии, регулирование искусственного оплодотворения, принудительное лечение несовершеннолетних для спасения их жизни, вопреки возражениям законных представителей по религиозным мотивам.

В судебной практике помимо дел об ответственности врачей за некачественное оказание медицинских услуг появляются нестандартные дела, имеющие этическую подоплеку:

1) дела о статусе эмбриона;

2) дела о домашних родах;

3) дела о доступе к вспомогательным репродуктивным технологиям;

4) дела об установлении родства с участием суррогатных родителей.

Как отмечается самими медиками в проводимых исследованиях взаимоотношений «врач – пациент», «исходя из требований, предъявляемых современным законодательством, необходимо подробно информировать пациента о предстоящем лечении, альтернативных методах лечения, возможных осложнениях во время и после лечения, с записью больного о добровольном информационном согласии или отказе от предложенного лечения»[3].

---

[1] Faden R.R., Beauchamp T.L. A History and Theory of Informed Consent. Oxford University Press, 1986.

[2] Покуленко Т.А. Принцип информированного согласия: вызов патернализму // Вопросы философии. 1994. № 3.

[3] Харченко С.В. Медико-правовой анализ ошибок и осложнений в практике хирургической стоматологии: дис. ... канд. мед. наук: 14.00.21. М., 2005.

Таким образом, правоотношения между врачом и пациентом носят не только цивилистический, но и публично-правовой характер.

Важно обратить внимание и на то обстоятельство, что оказание медицинских услуг частными медицинскими организациями и наличие платных услуг в государственной системе здравоохранения повлекли за собой своего рода «потребительский терроризм» некоторых пациентов, что требует от врачей более глубокого знания медицинского законодательства и вынуждает отказаться от творческих подходов в лечении, ориентируясь исключительно на стандартные протоколы лечения.

Важнейшим аспектом взаимоотношений врача и пациента выступает добровольное информированное согласие пациента на медицинское вмешательство. Данная важнейшая биоэтическая норма имеет свои исключения, закрепленные в ч. 9 ст. 20 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»: если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители; в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих (например коронавирусная инфекция)[1]; в отношении лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами; в отношении лиц, совершивших общественно опасные деяния (преступления); при проведении судебно-медицинской экспертизы и (или) судебно-психиатрической экспертизы; при оказании паллиативной медицинской помощи, если состояние гражданина не позволяет выразить ему свою волю и отсутствует законный представитель.

[1] Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих: Постановление Правительства РФ от 01.12.2004 № 715 (ред. от 31.01.2020) // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: http://www.pravo.gov.ru, 03.02.2020 (дата обращения – 30.09.2020).

6.3. Публично-правовая регламентация взаимоотношений внутри медицинского сообщества

Отношения внутри медицинского сообщества можно разграничить на отношения между врачами и между врачами и медицинскими организациями. Речь может идти как о взаимоотношениях типа «врач – медицинская организация», «медицинская организация – медицинская организация», «медицинская организация – страховая медицинская организация». Все указанные типы взаимодействия включают в себя публично-правовые аспекты организационного, финансово-правового, административно-деликтного характера.

В биоэтическом ракурсе указанные взаимоотношения возникают и развиваются при проведении медицинских и биологических исследований, а также при применении медицинских технологий.

Начнем с того, что проводимые медико-биологические исследования имеют определенную систему финансирования. Как правило, это финансирование осуществляется через соответствующие условиям финансирования организации медицинского и научно-исследовательского профиля. Встает принципиальный этический вопрос: все ли научные исследования в медицинской сфере необходимо финансировать? Одной из первых в этой части стала проблема исследований генетических данных человека, точнее – проблема генетического клонирования и некоторых других генетических экспериментов. Столкнувшись с этическими проблемами данных исследований, некоторые государства, в том числе США, запретили ряд генетических исследований, в частности эксперименты по генноредактированию зародыша. В России нет запрета на геномные исследования[1], но есть прямой запрет на клонирование человека в соответствии с Федеральным законом от 20 мая 2002 г. № 54-ФЗ (ред. от 29.03.2010) «О временном запрете на клонирование человека»[2]. Таким образом, государство

[1] О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности Федеральный закон от 05.07.1996 № 86-ФЗ (ред. от 03.07.2016) // Российская газета. 1996. 12 июля.

[2] Собрание законодательства РФ. 2002. № 21. Ст. 1917.

контролирует этические вопросы осуществления генно-инженерной деятельности.

Следующей этической проблемой взаимоотношений внутри медицинского сообщества следует считать перекрестное консультирование посредством телемедицинских технологий. В этом смысле объектом публично-правового регулирования, имеющим биоэтический характер, являются персональные данные пациента. Кроме того, законодательство запрещает назначать лечение в рамках дополнительной, помимо лечащего врача, консультации, квалифицируя это как нарушение этических норм взаимоотношений между врачами.

Важнейшей юридической проблемой, носящей этический характер, является проблема так называемых дополнительных или навязанных услуг частных медицинских организаций. В рамках гражданских правоотношений государство не в состоянии контролировать данную этическую проблему. Однако лицо вправе обратиться к руководителю медицинской организации, Роспотребнадзор, Росздравнадзор с жалобой на навязываемые платные медицинские услуги.

Свои особенности имеет характер этических взаимоотношений врачей на государственной службе, в частности, военных врачей и врачей, имеющих специальные звания. Они в значительной степени связаны положениями нормативных актов, определяющих статус военнослужащих (государственных служащих правоохранительных органов). Военный врач не вправе отказаться от выполнения приказа вышестоящего руководителя, за исключением случаев, когда его действия содержат состав преступления (но не административного правонарушения – действующий КоАП РФ знает только норму о крайней необходимости). Отдельного внимания заслуживают ситуации, когда военный врач служит в условиях боевых действий, при которых не учитываются установленные законодательством гарантии служебной деятельности (служебное время и время отдыха, повышение квалификации). Эти подобные обстоятельства требуют своего понимания и выработки сбалансированного правового регулирования в отношении военных и приравненных к ним врачей.

6.4. Публично-правовые аспекты рекламы лекарств, биологически активных добавок, методов лечения

Реклама лекарственных препаратов, биологически активных добавок, инновационных (и не очень) методов лечения – самостоятельная правовая и биоэтическая проблема. Обусловлено это тем, что зачастую она подталкивает человека к самолечению. Не имея медицинского образования, лицо с высокой степенью вероятности может причинить себе вред неконтролируемым использованием лекарственных средств.

Реклама лекарственных средств в соответствии со ст. 24 Федерального закона от 13 марта 2006 г. (в ред. от 31.07.2020) «О рекламе» не должна:

1) обращаться к несовершеннолетним;

2) содержать ссылки на конкретные случаи излечения от заболеваний, улучшения состояния здоровья человека в результате применения объекта рекламирования;

3) содержать выражение благодарности физическими лицами в связи с использованием объекта рекламирования;

4) создавать представление о преимуществах объекта рекламирования путем ссылки на факт проведения исследований, обязательных для государственной регистрации объекта рекламирования;

5) содержать утверждения или предположения о наличии у потребителей рекламы тех или иных заболеваний либо расстройств здоровья;

6) способствовать созданию у здорового человека впечатления о необходимости применения объекта рекламирования;

7) создавать впечатление ненужности обращения к врачу;

8) гарантировать положительное действие объекта рекламирования, его безопасность, эффективность и отсутствие побочных действий[1];

[1] См., например: Компания «Байер» нарушила закон «О рекламе». URL: https://fas.gov.ru/news/30615 (дата обращения – 08.10.2020).

9) представлять объект рекламирования в качестве биологически активной добавки и пищевой добавки или иного не являющегося лекарственным средством товара;

10) содержать утверждения о том, что безопасность и (или) эффективность объекта рекламирования гарантированы его естественным происхождением.

На практике иногда лекарства представляются как биологически активные добавки и наоборот или из содержания рекламы не ясно, о чем идет речь – о лекарствах или о добавках[1].

Следует заметить, что в отношении рекламы иных медицинских изделий, методов лечения и народной медицины действуют не все ограничения. В частности, реклама методов народной медицины, судя по нормам закона, может быть адресована несовершеннолетним, равно как и способствовать созданию у здорового человека впечатления о необходимости применения объекта рекламирования, т.е. методов народной (неконвенциональной) медицины.

Реклама лекарственных препаратов, медицинских услуг, в том числе методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, медицинских изделий должна сопровождаться предупреждением о наличии противопоказаний к их применению и использованию, необходимости ознакомления с инструкцией по применению или получения консультации специалистов. В рекламе, распространяемой в радиопрограммах, продолжительность такого предупреждения должна составлять не менее трех секунд, в рекламе, распространяемой в телепрограммах и при кино- и видеообслуживании, – не менее пяти секунд. Кроме того, ей должно быть отведено не менее 7% площади кадра, а рекламе, распространяемой другими способами, – не менее 5% рекламной площади (рекламного пространства). Данные требования не относятся к рекламе, распространяемой в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий, а также в

[1] Кузнецова Н.В. Лекарственные средства и биологически активные добавки: общее и особенное в правовом регулировании рекламы // Предпринимательское право. 2017. № 3. С. 37–45.

предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях, и к иной рекламе, потребителями которой являются исключительно медицинские и фармацевтические работники.

Реклама лекарственных препаратов в формах и дозировках, отпускаемых по рецептам на лекарственные препараты, методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, а также медицинских изделий, для использования которых требуется специальная подготовка, не допускается иначе как в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий и в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях. Реклама лекарственных средств, содержащих разрешенные к применению в медицинских целях наркотические средства или психотропные вещества, внесенные в список наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации, и в список психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации, запрещается, за исключением рекламы таких лекарственных средств в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий и в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях. Проведение рекламных акций, сопровождающихся раздачей образцов лекарственных средств, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, запрещается.

В свою очередь, реклама биологически активных добавок и пищевых добавок не должна:

1) создавать впечатление о том, что они являются лекарственными средствами и (или) обладают лечебными свойствами[1];

2) содержать ссылки на конкретные случаи излечения людей, улучшения их состояния в результате применения таких добавок;

3) содержать выражение благодарности физическими лицами в связи с применением таких добавок;

4) побуждать к отказу от здорового питания;

5) создавать впечатление о преимуществах таких добавок путем ссылки на факт проведения исследований, обязательных для государственной регистрации таких добавок, а также использовать результаты иных исследований в форме прямой рекомендации к применению таких добавок.

Реклама биологически активных добавок в каждом случае должна сопровождаться предупреждением о том, что объект рекламирования не является лекарственным средством. В данной рекламе, распространяемой в радиопрограммах, продолжительность такого предупреждения должна составлять не менее трех секунд, в рекламе, распространяемой в телепрограммах, при кино- и видеообслуживании, – не менее пяти секунд, и такому предупреждению должно быть отведено не менее 7% площади кадра, а в рекламе, распространяемой другими способами, – не менее 10% рекламной площади (пространства).

Реклама продуктов детского питания не должна представлять их в качестве полноценных заменителей женского молока и содержать утверждение о преимуществах искусственного вскармливания детей. Реклама продуктов, предназначенных для использования в качестве заменителей женского молока, и продуктов, включенных в рацион ребенка в течение его первого года жизни, должна содержать сведения о возрастных ограничениях применения таких продуктов и предупреждение о необходимости консультаций специалистов.

---

[1] См.: Реклама БАДА «Детремикс беби» нарушает закон. URL: https://fas.gov.ru/news/30573 (дата обращения – 08.10.2020).

6.5. Государственный контроль и надзор в области генной инженерии и иных медико-биологических исследований

Генная инженерия как явление активно вошло в научную, биологическую и медицинскую деятельность. Статья 2 Федерального закона от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»[1] определяет генную терапию как совокупность генно-инженерных (биотехнологических) и медицинских методов, направленных на внесение изменений в генетический аппарат соматических клеток человека в целях лечения заболеваний.

Генно-инженерные исследования, особенно касающиеся генно-модифицированных продуктов питания, вызывают неоднозначную реакцию в обществе в целом и медицинском сообществе в частности. Хотя нет официально доказанного вреда для здоровья при употреблении генно-модифицрованных продуктов питания, но имеющиеся сомнения, коль скоро речь идет о здоровье человека, дают основания считать эту деятельность объектом государственного контроля в сфере медицинской деятельности.

Помимо федерального законодательства (в широком смысле) действуют и международные акты, среди которых применительно к России можно назвать лишь Конвенцию о биологическом разнообразии (Рио-де-Жанейро, 5 июня 1992 г.). Конвенция ратифицирована Российской Федерацией Федеральным законом от 17 февраля 1995 г. № 16-ФЗ. Целями Конвенции являются сохранение биологического разнообразия, устойчивое использование его компонентов и совместное получение на справедливой и равной основе выгод, связанных с использованием генетических ресурсов, в том числе путем предоставления необходимого доступа к генетическим ресурсам и надлежащей передачи соответствующих технологий с учетом всех прав на такие ресурсы и технологии, а также путем должного финансирования. В ст. 15 Конвенции указано, что право определять доступ к генетическим ресурсам принадлежит национальным правительствам и регули-

[1] Собрание законодательства РФ. 1996. № 28. Ст. 3348.

руется национальным законодательством. Иные международные акты, типа так называемого Картахенского протокола к названной Конвенции, и Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением биологии и медицины 1996 г. не ратифицированы Россией и могут нами рассматриваться исключительно с точки зрения возможностей продолжения правового регулирования.

Государственный контроль и надзор в данной области включает в себя:

1) лицензирование генно-инженерной деятельности III и IV групп риска (III уровень риска соответствует работам, которые представляют умеренную опасность для здоровья человека, и сопоставим с опасностью при работах с микроорганизмами, потенциально способными к передаче инфекции; IV уровень риска соответствует работам, которые представляют опасность для здоровья человека, и сопоставим с опасностью при работах с возбудителями особо опасных инфекций; работы, проводимые с микроорганизмами в замкнутых системах в масштабе, превышающем лабораторные исследования, относятся к III или IV уровню риска);

2) государственную регистрацию генно-модифицированных организмов (продукции), являющихся лекарствами[1];

3) контроль за допуском лиц к осуществлению генно-инженерной деятельности;

4) контроль за соблюдением фармакопейных статей[2] и санитарно-эпидемиологических требований при осуществлении деятельности в области генной инженерии.

---

[1] См.: О государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, включая указанную продукцию, ввозимую на территорию Российской Федерации: Постановление Правительства РФ от 23.09.2013 № 839 (ред. от 01.10.2018) // Собрание законодательства РФ. 2013. № 39. Ст. 4991.

[2] Общая фармакопейная статья – документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и (или) методов контроля качества кон-

Уполномоченный в сфере здравоохранения федеральный орган исполнительной власти совместно с органами управления в сфере ветеринарии, Роспотребнадзором и Росздравнадзором через уполномоченного оператора ведет реестр генно-инженерно-модифицированных организмов, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы[1].

Вопросы для самоконтроля

1. Каким образом биоэтика связана с правом?
2. Как соотносятся биоэтика и медицинская деятельность?
3. Какие формы государственного контроля существуют в сфере биомедицинских исследований?

Рекомендуемая литература

1. О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности: Федеральный закон от 05.07.1996 № 86-ФЗ (ред. от 03.07.2016) // Российская газета. 1996. 12 июля.
2. Кузнецова Н.В. Лекарственные средства и биологически активные добавки: общее и особенное в правовом регулировании рекламы // Предпринимательское право. 2017. № 3. С. 37–45.
3. Момотов В.В. Биоэтика в контексте законодательства и правоприменения (суррогатное материнство) // Lex russica. 2019. № 1.

кретной лекарственной формы, лекарственного растительного сырья, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственного средства, а также требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам.

[1] Об утверждении Порядка ведения сводного государственного реестра генно-инженерно-модифицированных организмов, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, и Порядка внесения информации в сводный государственный реестр генно-инженерно-модифицированных организмов, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы: Приказ Минздрава России от 05.07.2016 № 476н // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти. 2016. №35.

7. ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ И НАДЗОР В СФЕРЕ НЕКОНВЕНЦИОНАЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ

7.1. Мировой опыт правового регулирования народной (неконвенциональной) медицины.

7.2. Правовое регулирование разрешения на занятие народной медициной.

7.3. Правовое регулирование порядка оказания медицинских услуг методами народной медицины.

7.1. Мировой опыт правового регулирования народной (неконвенциональной) медицины

Можно сказать, что в том или ином виде традиционная (народная, неконвенциональная) медицина имеет место во всех странах мира: с одной стороны, как опыт выживания в отсутствие должного уровня развития официальной медицины, а с другой – как альтернатива официальной медицине, не всегда справляющейся с тем или иным заболеванием.

Когда мы говорим о народной медицине, то сразу на ум приходят такие азиатские страны, как Китай, Вьетнам, Таиланд. В некоторых зарубежных странах, например в Таиланде, традиционная медицина является частью официальной. В Китае нет здравоохранения, рассчитанного на всех. Там медицинское обслуживание строится из расчета на 10% населения. Для всех остальных – китайская народная медицина: лечебная гимнастика, медицинские практики, целители и никакого отношения к бюджету. Исследования, проведенные авторами в 2016–2019 гг., показали очень противоречивую тенденцию: наши соотечественники, проживающие в Китае, не стремятся получить услуги официальной китайской медицины, так как считают ее на уровень ниже российской, но весьма доверяют китайской народной медицине как альтернативе официальной российской. По данным В.В. Пироговой, «ко времени вступления в ВТО Китай располагал требуемой правовой базой в области прав интеллектуальной собственности. Представляется, что в настоящее время актуаль-

ными вопросами для китайского законодателя в области прав интеллектуальной собственности являются в том числе совершенствование практики применения некоторых норм Патентного закона, Закона о торговых секретах и Закона о борьбе с недобросовестной конкуренцией, направленных на обеспечение национальных интересов при обмене технологиями с ведущими западными странами и сохранение собственного научного потенциала (в частности, китайской народной медицины)»[1].

Хиропрактика (костоправство) практикуется в Северной Норвегии, где, по всей видимости, данная форма альтернативной медицины особенно развита. В некоторых государствах бывшего Союза ССР осуществляется обучение народной медицине[2].

Примером правового регулирования применения методов народной (традиционной) медицины может служить законодательство некоторых штатов США. В отдельных штатах действуют специальные школы, обучающие различным направлениям народной медицины. В американских штатах распространены следующие методики народной медицины: хиропрактика (Вашингтон, Колорадо, Миссисипи, Нью-Йорк, Невада, Аляска); натуропрактика (Вашингтон, Аляска); остеопатия (Вашингтон, Невада); акупунктура (Колорадо, Нью-Йорк, Аляска); массаж (Колорадо, Миссисипи, Нью-Йорк, Невада); гомеопатия (Невада); музыкальная терапия (Невада)[3]. Свод законов штата Аризона

---

[1] Пирогова В.В. Исчерпание исключительных прав и параллельный импорт. М.: Статут, 2008.

[2] См.: Об установлении соответствия специальностей последипломного образования по образовательным программам клинической ординатуры и интернатуры, реализуемым в Республике Крым и городе федерального значения Севастополе до дня принятия в Российскую Федерацию Республики Крым, специальностям высшего образования – подготовки кадров высшей квалификации по программам ординатуры, установленным в Российской Федерации (зарегистрировано в Минюсте России 18.02.2015 № 36090: Приказ Минобрнауки России от 06.02.2015 № 58 // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: http://www.pravo.gov.ru, 20.02.2015 (дата обращения – 14.10.2020).

[3] Павлова Ю.В., Малаховский В.В. Проблемы правового регулирования при применении методов народной (традиционной) медицины // Медицинское право: теория и практика. 2012. № 2. С. 147–148.

(п. 32-901 ст. 2 гл. 8 разд. 32) устанавливает, что экзаменационный совет штата по хиропрактике состоит из трех лицензированных хиропрактиков, а также из двух представителей потребителей, назначенных губернатором[1].

7.2. Правовое регулирование разрешения на занятие народной медициной

Правовое регулирование народной медицины – обыденность современной правовой действительности в Российской Федерации. Специфика методологии правового регулирования обусловлена тем, что нетрадиционная медицина выполняет своего рода заместительную или дополняющую функцию по отношению к медицине официальной. Не секрет, что некоторые представители официальной медицины порой скептически относятся к народной медицине[2]. Можно предположить, что мотивами, заставляющими людей обращаться к методам народной медицины являются: отсутствие в данной местности организаций официальной медицины, отсутствие необходимого количества средств на оплату медицинских услуг, недоверие методам официальной медицины. В последнем случае народная медицина выступает своего рода «оружием последнего шанса».

Кроме того, мы отдаем себе отчет в том, что альтернативная медицина базируется исключительно на добровольном характере оказания соответствующих услуг. Таким образом, наблюдается сочетание диспозитивных методов правового регулирования оказания альтернативной медицинской помощи в совокупности с властными методами, обеспечивающими гарантии прав пациентов со стороны государства.

---

[1] Нагорная И.И. Правовое регулирование народной медицины в России нуждается в изменении (с учетом опыта США) // Гражданин и право. 2015. №12.

[2] См., например: Информация Управления Роспотребнадзора по Краснодарскому краю «Рекомендации гражданам: как защитить себя от гриппа?» (официально не опубликовано) // СПС «КонсультантПлюс» (дата обращения – 31.05.2019).

Впрочем, границы между официальной и нетрадиционной медициной вполне подвижны. Те методы лечения, которые использовались до определенного времени только в нетрадиционной медицине, например остеопатия (костоправство), в настоящее время используются в обеих формах медицинской деятельности. Неконвенциональная медицина, имеет свою довольно сложную структуру, включающую в себя альтернативную, традиционную, комплементарную (дополняющую) медицину[1]. Как уже говорилось, некоторые элементы неконвенциональной медицины имеют свойство перетекать в конвенциональную[2] или, наоборот, признаваться лженаучными, как это происходит на момент подготовки данной работы с гомеопатией в России[3].

Право на занятие народной медициной имеет гражданин, получивший разрешение, выданное органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

Решение о выдаче разрешения на занятие народной медициной принимается на основании заявления гражданина и представления медицинской профессиональной некоммерческой организации либо заявления гражданина и совместного представления медицинской профессиональной некоммерческой организации и медицинской организации. Разрешение дает право на занятие народной медициной на территории субъекта Российской Федерации, органом исполнительной власти которого выдано такое разрешение.

---

[1] См.: Василенко А.М., Шарипова М.М., Лузина К.Э. Комплементарная медицина в современном здравоохранении // Вестник Росздравнадзора. 2011. № 2. С. 67–72.

[2] См., например: Письмо Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 14-3/10/1-2817 О направлении Методических рекомендаций «Оказание медицинской помощи взрослому населению по профилактике и отказу от курения» (вместе с «Методическими рекомендациями “Оказание медицинской помощи взрослому населению по профилактике и отказу от курения”», утв. Минздравсоцразвитием России 23.04.2012 (официально не опубликовано) // СПС «КонсультантПлюс» (дата обращения – 31.05.2019).

[3] См.: Меморандум №2 Комиссии РАН по борьбе с лженаукой и фальсификацией научных исследований «О лженаучности гомеопатии». URL: http://klnran.ru/2017/02/memorandum02-homeopathy/ (дата обращения – 15.10.2020).

Лицо, получившее разрешение, занимается народной медициной в порядке, установленном органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации.

7.3. Правовое регулирование порядка оказания медицинских услуг методами народной медицины

Народная медицина качественно менее формализована, нежели официальная медицина. Значительная часть услуг народной медицины латентна. Попытки полностью формализовать народную медицину вряд ли продуктивны. И объясняется это как раз причинами, по которым люди обращаются к представителям этого вида деятельности. Сами народные целители делятся на две категории с точки зрения получения дохода от данной деятельности: для одних эта деятельность – основной источник дохода, для других – необязательный, а порой и противоречащий их нравственным убеждениям элемент взаимоотношений с людьми. Отсутствие порою возможности оценки методов, применяемых народной медициной, а точнее, отдельными её представителями, ставит перед нормодателем и правоприменителями ряд вопросов, от решения которых в конечном итоге зависит соблюдение прав и законных интересов лиц, давших согласие на применение к ним методов народной медицины. Субъекты Российской Федерации своими актами пытаются определить методы народной медицины, обязывая заявителей на право осуществления такой деятельности эти методы указывать[1]. К нормативным актам, косвенно касающимся вопросов народной медицины, могут иметь отношение акты, регламентирующие, казалось бы, совершенно иные общественные отношений, например в сфере охраны природы[2].

---

[1] См., например, подп. «ж» п. 3.4.2 Приказа Министерства здравоохранения Краснодарского края от 19.10.2015 № 5961 (ред. от 19.10.2017) «О порядке занятия народной медициной на территории Краснодарского края» // Официальный сайт администрации Краснодарского края. URL: http://admkrai.krasnodar.ru, 21.10.2015 (дата обращения – 31.05.2019).

[2] Например, в Постановлении главы администрации (губернатора) Краснодарского края от 17 ноября 2014 г. № 1285 (ред. от 05.03.2019) «Об утверждении схемы размещения, использования и охраны охотничьих уго-

Действительно, специфика методов народной медицины различна в регионах Российской Федерации, но разные субъекты РФ поразному регламентируют организацию занятия народной медициной. Как нам представляется, в рамках систематизации медицинского законодательства этот процесс должен быть унифицирован на федеральном уровне.

Государственные гарантии пациентов народной медицины обеспечиваются контролем за законностью занятия народной медициной и установлением в ст. 6.2 КоАП РФ ответственности за незаконное занятие народной медициной.

Собственно, определения требуют сами по себе общественные отношения в сфере народной медицины. Сравнительный анализ ст. 2 и 50 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (ред. от 06.03.2019) «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» говорит о том, что народная медицина как медицинская помощь вообще направлена на восстановление здоровья. Определенная разница лишь в методах оздоровления, которые законодателем оцениваются через категорию «народный опыт» без закрепления форм такого народного опыта. Очевидно, что, исключая из методов народной медицины оккультно-магические и религиозные обряды, законодатель автоматически не признает их в качестве методов оздоровления. Если следовать этой логике, то при систематизации медицинского законодательства следует определить по крайней мере группы методов народной медицины: фитотерапевтические, психологические, остеопатические, хотя, судя по всему, данный перечень будет открытым.

В административной практике по делам о привлечении к административной ответственности как непосредственно по ст. 6.2 КоАП РФ, так и по косвенно связанным с народной медициной статьями КоАП РФ, например 14.3, довольно подробно описываются методы нетрадиционного медицинского вмешательства: выправление закостеневшего языка, заучивание лечеб-

---

дий на территории Краснодарского края» (Официальный сайт администрации Краснодарского края. URL: http://admkrai.krasnodar.ru, 18.11.2014) указывается на эффективность и популярность медвежьего жира.

ных стихов и т.п.[1] Можно относиться с определенной долей скепсиса к подобным методам, но коль скоро законодатель одни методы в качестве лечебных признает, а другие нет, не будет лишней в медицинском законодательстве наиболее общая группировка методов народной медицины.

В судебной практике по делам, связанным с осуществлением альтернативных методов лечения, важнейшим является вопрос соотношения общих и специальных норм КоАП РФ, на что прямо указывает Верховный Суд РФ, разъясняя, что ответственность за отсутствие лицензии на право осуществления народной медицинской деятельности есть частный случай нарушения условий лицензирования и потому квалифицируется именно по специальной норме ст. 6.2 КоАП РФ, а не по нормам ст. 14.1 того же кодекса[2]. Кроме того, нормы КоАП РФ, устанавливающие ответственность в сфере рекламы, коррелируют со ст. 24 Федерального закона от 13 марта 2006 г. № 38-ФЗ (ред. от 01.05.2019) «О рекламе»[3], где устанавливаются определенные рамки рекламы методов народной медицины.

Борьба с распространением коронавируса не оставила без внимания и народную медицину. Так, Временное руководство ВОЗ от 20 мая 2020 г. «Контроль распространения COVID-19 на автомобильных пунктах пропуска через границу» упоминает, что информация о центрах народной медицины должна учитываться при «определении приоритетных наземных пунктов пропуска и сообществ»[4].

---

[1] Постановление Федеральной антимонопольной службы России от 20.07.2016 по делу № 4-14.3-759/00-08-16. URL: http://solutions.fas.gov.ru (дата обращения – 30.05.2019).

[2] О некоторых вопросах, возникающих у судов при применении Особенной части Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях: Постановление Пленума Верховного Суда РФ от 24.10.2006 № 18 (ред. от 09.02.2012) // Бюллетень Верховного Суда РФ. 2006. № 12.

[3] Собрание законодательства РФ. 2006. № 12. Ст. 1232.

[4] URL: https://www.rospotrebnadzor.ru, по состоянию на 26.05.2020 (дата обращения – 15.10.2020).

Вопросы для самоконтроля

1. Какие методики народной медицины находят свое отражение в действующих нормативных актах?
2. Существует ли единый порядок лицензирования услуг в области народной медицины?
3. Какие формы государственного контроля в сфере народной медицины предусматривает действующее законодательство?

Рекомендуемая литература

1. Меморандум №2 Комиссии РАН по борьбе с лженаукой и фальсификацией научных исследований «О лженаучности гомеопатии». URL: http://klnran.ru/2017/02/memorandum02-homeopathy (дата обращения – 15.10.2020).
2. Павлова Ю.В., Малаховский В.В. Проблемы правового регулирования при применении методов народной (традиционной) медицины // Медицинское право: теория и практика. 2012. № 2. С. 147–148.
3. Василенко А.М., Шарипова М.М., Лузина К.Э. Комплементарная медицина в современном здравоохранении // Вестник Росздравнадзора. 2011. № 2. С. 67–72.

8. ПУБЛИЧНО-ПРАВОВЫЕ ФОРМЫ ЗАЩИТЫ ПРАВ И ЗАКОННЫХ ИНТЕРЕСОВ ПАЦИЕНТОВ И МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА

8.1. Особенности внесудебного порядка оспаривания правовых актов органов публичной власти в сфере здравоохранения и правовых актов медицинских организаций.

8.2. Обязательный административно-судебный контроль в сфере медицинской деятельности.

8.3. Административная ответственность в сфере медицинской деятельности.

8.1. Особенности внесудебного порядка оспаривания правовых актов органов публичной власти в сфере здравоохранения и правовых актов медицинских организаций

Отечественная система внесудебного оспаривания административных актов (рассмотрения административно-правовых споров) базируется на положениях ст. 33 Конституции РФ, предусматривающей право обращаться лично, а также направлять индивидуальные и коллективные обращения в государственные органы и органы местного самоуправления, ст. 19 Всеобщей декларации прав человека и Международного пакта о гражданских и политических правах. С точки зрения административного оспаривания следует выделить из всей совокупности обращений, предусмотренных Федеральным законом от 2 мая 2006 г. (в ред. от 02.07.2013) «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации»[1], лишь те, которые по своей форме являются жалобами и по объекту относятся к публичному, а точнее, к государственному управлению. Внесудебное оспаривание государственных административных актов суть комплексное правоотношение со всеми присущими правоотношению элементами структуры и содержания. Итак, структурно внесудебное оспаривание характеризуется наличием оспаривающей стороны и

[1] Собрание законодательства РФ. 2006. № 19. Ст. 2060.

стороны, акты которой оспариваются. Конституционный Суд РФ в своих постановлениях подтвердил расширительное толкование положений Федерального закона «О порядке рассмотрения обращений граждан в Российской Федерации», включив в круг субъектов оспаривания объединения граждан, в том числе имеющие статус юридических лиц. Действующее законодательство о порядке рассмотрения обращений в Российской Федерации не оговаривает возраст, с которого лицо получает право на внесудебное оспаривание. Даже не акцентируя внимание на материально-правовых аспектах административной правосубъектности, обратимся к ст. 7 Федерального закона от 2 мая 2006 г. «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации», где предъявляются требования к письменному обращению и не говорится о том, что лицо должно указать свой возраст или дату рождения.

То же касается и дееспособности лица, технически это проверить при внесудебной форме рассмотрения обращений невозможно, да и закон не связывает право на внесудебное обращение с дееспособностью лица. Некоторые законодательные акты, однако, прямо оговаривают право на обжалование административных актов несовершеннолетними.

Законодательство об охране здоровья населения в Российской Федерации в некоторых случаях отдельно оговаривает возможность обжалования, что, впрочем, не влияет на право по внесудебному обжалованию.

Существенным отличием внесудебного оспаривания является возможность оспаривания любых действий и бездействия субъектов, наделенных, как говорится в п. 4 ст. 1 ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан в Российской Федерации», публично значимыми функциями за исключением тех действий и бездействия, для рассмотрения которых установлен особый процессуальный порядок, например судебных актов. Эта, казалось бы, малозаметная особенность таит в себе во многом нераскрытый потенциал внесудебного оспаривания по сравнению с судебным порядком, предусматривающим в рамках сложившейся судебной практики рассмотрение лишь так называемых итоговых актов. В связи с наличием, помимо общего федерального закона о

порядке рассмотрения обращений в Российской Федерации, иных и законодательных, и подзаконных актов по вопросам административного (внесудебного) оспаривания встает вопрос об особенностях рассмотрения административно-правовых споров конкретными субъектами, выполняющими государственно-властные управленческие функции.

В целом систему нормативного регулирования административно-правовых споров во внесудебном порядке можно представить следующим образом:

I. Законодательное регулирование.

1. Конституция РФ (ст. 33).

2. Федеральный закон «О порядке рассмотрения обращений граждан в Российской Федерации».

3. Федеральные законы, устанавливающие специальный порядок административного оспаривания (например, внесудебный порядок обжалования действий медицинских работников, иных специалистов, работников социального обеспечения, врачебных комиссий, при оказании ими психиатрической помощи в соответствии с разделом VI Закона РФ от 2 июля1992 г. № 3185-1 (ред. от 08.03.2015) «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при её оказании»).

4. Федеральный конституционный закон «Об Уполномоченном по правам человека в Российской Федерации».

5. Законы субъектов Российской Федерации (например, Закон Краснодарского края от 28 июня 2007 г. № 1270-КЗ (ред. от 09.07.2013) «О дополнительных гарантиях реализации права граждан на обращение в Краснодарском крае»).

II. Подзаконное регулирование на основании бланкетных норм законов.

1. Административные регламенты государственных органов, например: Приказ Минздрава России от 26 января 2015 г. № 21н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории

инновационного центра “Сколково”)» (зарегистрировано в Минюсте России 27.02.2015 № 36319)[1].

Основная проблема, с которой можно столкнуться на практике, – это несоответствие законов субъектов РФ и подзаконных актов, регулирующих процедуры внесудебного оспаривания, федеральному закону. В юридической литературе неоднократно обращалось внимание на случаи, когда ведомственные акты вмешивались в сферу федерального законодателя. Таким образом, все нормативные акты, регламентирующие отношения по административному оспариванию, разделяются на две группы: 1) нормативные акты, посредством которых регламентируется общий внесудебный порядок рассмотрения административно-правовых споров; 2) нормативные акты, регламентирующие специальные внесудебные процедуры рассмотрения административно-правовых споров. Если говорить о конкретизации подзаконными актами порядка рассмотрения «общих» жалоб, то все особенности предмета их правового регулирования по сравнению с Федеральным законом «О порядке рассмотрения обращений граждан в Российской Федерации» касаются процессуальных особенностей, не затрагивая и не ограничивая предмет административного обжалования.

Процессуальные особенности связаны с правилами делопроизводства и внутренним служебным и (или) трудовым распорядком организации, в которую направляется жалоба.

Особенность внесудебного порядка рассмотрения административно-правовых споров состоит в исчислении сроков. Федеральное законодательство о порядке рассмотрения обращений граждан в Российской Федерации, а также законодательство об организации предоставления государственных и муниципальных услуг не закрепляют сроков, в течение которых лицо вправе обратиться с жалобой. Но специальное законодательство может это оговаривать: обжалование действий по оказанию психиатрической помощи в соответствии с ч. 2 ст. 47 Федерального закона «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее ока-

[1] Официальный интернет-портал правовой информации. URL: http://www.pravo.gov.ru, 04.03.2015 (дата обращения – 16.10.2020).

зании» возможно в течение месяца со дня, когда лицу стало известно о совершении действий, ущемляющих его права и законные интересы.

8.2. Обязательный административно-судебный контроль в сфере медицинской деятельности

Проблематика административно-правовых споров в сфере медицинской деятельности лежит в общем контексте административного оспаривания и характеризуется спецификой объекта и предмета административно-правового спора.

Состав субъектов административно-правового спора в сфере медицинской деятельности предполагает обязательный субъект, наделенный государственно-властными полномочиями в сфере медицинской деятельности. К таковым могут относиться не только государственные или муниципальные органы, но и медицинские организации, реализующие отдельные государственно-властные функции.

Субъектами административно-судебного оспаривания в сфере медицинской деятельности могут быть любые организации, в том числе и медицинские, а также лица, в отношении которых применен этот акт, или лица, которые являются субъектами отношений, регулируемых оспариваемым административным актом, если они полагают, что этим нарушены или могут быть нарушены их права, свободы и законные интересы.

Оспаривание нормативных актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия как составной части охраны здоровья находится в контексте содержания положений ст. 2 Федерального закона «Об охране здоровья граждан Российской Федерации» и позволяет утверждать, что законодатель относит меры санитарно-эпидемиологического (профилактического) характера к медицинским[1]. Важно иметь в виду, что определение сани-

[1] См., например: О необходимости лицензирования оказания услуги по дезинфектологии в случае, если данная услуга оказывается не в рамках оказания медицинской помощи: Письмо Минздрава России от 13.05.2014 № 24-1-2036856 (официально не опубликовано) // СПС «КонсультантПлюс».

тарных норм и правил может входить в компетенцию только специализированных государственных органов, а регулирование иных вопросов, связанных с реализацией этих норм, – в компетенцию органов государственной власти субъектов РФ. При превышении органами государственной власти субъектов РФ границ полномочий, определяемых федеральными актами об охране, и возникают административно-правовые споры, связанные, в частности, с отловом безнадзорных животных[1].

Дела об оспаривании нормативно-правовых актов могут напрямую и не быть связаны с охраной здоровья населения, а определять, к примеру, особенности налогового статуса медицинских организаций[2].

Административно-правовые споры, связанные с совершением или отказом в совершении медицинскими организациями и их должностными лицами определенных действий, подпадают под регулирование гл. 22 Кодекса административного судопроизводства Российской Федерации (КАС РФ), но, как нам представляется, требуется дифференцированный подход к отнесению дел в медицинской сфере к административно-правовым спорам. Связано это с субъектным составом спорящих сторон и объектом спора. Важно понимать, является ли медицинская организация или ее должностное лицо субъектами, наделенными государственно-властными или иными публичными полномочиями. Так, Верховный Суд РФ в кассационном определении по делу № 34-КГ16-12 от 2 ноября 2016 г. обратил внимание нижестоящих су-

---

[1] См.: Обзор судебной практики Верховного Суда Российской Федерации № 1 (2018) (утв. Президиумом Верховного Суда РФ 28.03.2018) // Бюллетень Верховного Суда РФ. 2019. № 1.

[2] См., например: Апелляционное определение Судебной коллегии по административным делам Верховного Суда РФ от 28.02.2018 № 4-АПГ17-40 «Об отмене решения Московского областного суда от 05.10.2017 и отказе в удовлетворении заявления о признании недействующим п. 2 решения Совета депутатов городского поселения Одинцово Одинцовского муниципального района Московской области «О внесении изменений в решение Совета депутатов городского поселения Одинцово Одинцовского муниципального района Московской области от 14 ноября 2014 года № 4/4 “О земельном налоге” от 20.06.2017 № 2/46» (официально не опубликовано) // СПС «КонсультантПлюс».

дов на то, что начальник медицинской части учреждения Федеральной службы исполнения наказаний наделен властными полномочиями, реализует административные и иные публично-властные полномочия по исполнению и применению законов в сфере охраны здоровья в отношении лиц, находящихся под стражей в следственных изоляторах, т.е. правоотношения, возникающие в связи с необходимостью предоставления административному истцу медицинской помощи, не основаны на равенстве, автономии воли и имущественной самостоятельности[1].

С точки зрения проблематики применения гл. 22 КАС РФ к сфере медицины сложность вызывают дела, где в качестве административного ответчика выступают негосударственные организации. В каждом конкретном случае правоприменитель вынужден выяснять, руководствуясь нормами, определяющими статус той или иной организации, есть ли у нее государственно-властные или иные публичные полномочия. Сам характер таких полномочий не является однотипным. Верховным Судом России по конкретному делу указано, что «противотуберкулезные медицинские организации наделяются отдельными публичными полномочиями в части возложения на них обязанности по информированию органов, осуществляющих федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор»[2].

Открытым остается вопрос о должностных лицах медицинских организаций, чьи действия и бездействие могут быть оспорены в судебно-административном порядке. Если более конкретно, то проблема не в сотрудниках медицинских организаций, чей статус как должностных лиц не вызывает сомнений (главный врач, старшая медицинская сестра, заведующий отделением), а в

---

[1] Кассационное определение Судебной коллегии по административным делам Верховного Суда РФ от 02.11.2016 № 34-КГ16-12 (официально не опубликовано) // Доступ из СПС «КонсультантПлюс».

[2] Определение Судебной коллегии по административным делам Верховного Суда РФ от 18.01.2017 № 56-КГ16-37 (официально не опубликовано) // Доступ из СПС «КонсультантПлюс».

собственно врачах[1]. В силу отсутствия универсального легального понятия должностного лица, не остается ничего иного, как использовать данное понятие по аналогии, взяв соответствующую формулировку из примечания к ст. 2.4 КоАП РФ.

Считаем, что в некоторых случаях врач может не только оказывать медицинские услуги, но и выполнять организационно-распорядительные функции должностного лица, например, если стоит вопрос об отказе в выдаче листка временной нетрудоспособности, записи в медицинской книжке, об отказе в признании инвалидом врачом – сотрудником бюро медико-социальной экспертизы и, соответственно, только в этих и подобных случаях, создающих юридически значимые последствия публичного характера, его действия и бездействие могут быть оспорены в порядке гл. 22 КАС РФ.

Отдельную группу административных дел в сфере медицинской деятельности, рассматриваемых в порядке КАС РФ, составляют дела:

– о принудительной (недобровольной) госпитализации в противотуберкулезную медицинскую организацию;

– о госпитализации гражданина в медицинскую организацию, оказывающую психиатрическую помощь в стационарных условиях, в недобровольном порядке, о продлении срока госпитализации гражданина в недобровольном порядке или о психиатрическом освидетельствовании гражданина в недобровольном порядке;

– о защите интересов несовершеннолетнего или лица, признанного в установленном порядке недееспособным, в случае отказа законного представителя от медицинского вмешательства, необходимого для спасения жизни[2];

– о госпитализации гражданина в медицинскую организацию непсихиатрического профиля в недобровольном порядке.

---

[1] На проблему справедливо указывает Т.Е. Сучкова, см.: Сучкова Т.Е. К вопросу о наделении врача статусом должностного лица // Вестник Вятского государственного университета. 2012. № 4. С. 142–145.

[2] См.: Бурашникова Н.А. Судебное санкционирование недобровольного оказания медицинской помощи в Российской Федерации // Прецеденты Европейского суда по правам человека. 2018. № 3. С. 11–17.

Последний из названных случаев по сути дела открывает дорогу по отнесению к фактическим основаниям административно-судебного контроля заболеваний, представляющих не только индивидуальный вред, но и могущих стать источником массовых заражений, что влечет неблагоприятные социальные последствия для неопределенного круга лиц.

Строго говоря, об административно-правовом споре по данной категории дел можно говорить лишь в том случае, когда лицо, в отношении которого рассматривается дело, отказывается добровольно пройти лечение в соответствующей медицинской организации, оспаривая необходимость такого лечения, либо оспаривает нарушение им соответствующих санитарных правил непосредственно в судебном заседании.

Основания недобровольной госпитализации гражданина в медицинскую организацию, оказывающую психиатрическую помощь в стационарных условиях, несколько отличаются от оснований признания лица недееспособным. Медицинским критерием, подлежащим выяснению в судебном заседании в соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 278 КАС РФ, выступает тяжелое психическое расстройство. Как ни странно, действующее законодательство не содержит четкого перечня того, что относится к тяжелым психическим расстройствам. Понятно, что «сами по себе такие заболевания, как алкоголизм, наркомания и токсикомания, к категории тяжелых психических расстройств не относятся и не могут служить основанием для принудительной госпитализации»[1]. Но это имеет место до определенной стадии заболевания и служит одним из оснований для принудительной госпитализации, если поведение указанных больных сопряжено с обстоятельствами, описанными в ст. 29 Закона РФ «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»[2] и п. 2 ч. 1 ст. 278 КАС РФ. Сравнительный анализ положений ст. 29 Закона РФ «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при её оказа-

[1] Обзор судебной практики Верховного Суда Российской Федерации № 4 (2015) (утв. Президиумом Верховного Суда РФ 23.12.2015) (ред. от 26.04.2017) // Бюллетень Верховного Суда РФ. 2016. № 9.

[2] Ведомости Съезда народных депутатов и Верховного Совета Российской Федерации. 1992. № 33. Ст. 1913.

нии» и ст. 278 КАС РФ выявляет коллизионный характер используемой терминологии: в первом случае речь идет о психических расстройствах, а во втором – о тяжелых психических расстройствах. Использование не соответствующей КАС РФ терминологии в процессуальных документах может послужить формальным основанием для отказа в административном иске.

Медицинским основанием возбуждения дела о недобровольном помещении в противотуберкулезную медицинскую организацию является наличие у лица заразной формы туберкулеза. Фактическими материально-правовыми основаниями выступают:

1) неоднократное (т.е. 2 и более раза) нарушение санитарно-противоэпидемического режима для больных заразными формами туберкулеза;

2) умышленное уклонение от лечения туберкулеза.

Однако конструкция ч. 1 ст. 281 КАС РФ предполагает принудительную госпитализацию в противотуберкулезную организацию и при умышленном уклонении от обследования при подозрении на туберкулез. Другими словами, принудительная госпитализация возможна и при наличии достаточных оснований полагать наличие у лица туберкулеза любой, а не только заразной формы при условии умышленного уклонения от обследования, на что обращают внимание специалисты, изучающие этот вопрос[1].

Санитарно-эпидемиологический режим больных заразными формами туберкулеза предполагает, что больной в соответствии со ст. 13 Федерального закона от 18 июня 2001 г. № 77-ФЗ (ред. от 03.08.2018) «О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации» и п. 1.3 Постановления Главного государственного санитарного врача РФ от 22 октября 2013 г. № 60 (ред. от 06.02.2015) «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.2.3114-13 «Профилактика туберкулеза» (вместе с СП 3.1.2.3114-13...)[2] должен соблюдать

---

[1] См.: Кулакова В.Ю. О некоторых проблемах правового регулирования производства по делам о госпитализации гражданина в медицинскую противотуберкулезную организацию в недобровольном порядке // Законы России: опыт, анализ, практика. 2017. № 9. С. 21–28.

[2] Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти. 2014. № 28.

соответствующие правила, а именно: проходить обследование, контролируемое лечение и соблюдать гигиенические нормы по взаимодействию с окружающими.

В этой связи представляется неудачной формулировка ст. 281 КАС РФ, в которой речь идет не только о том, что лицо умышленно уклоняется от лечения или обследования, т.е. своими действиями оспаривает предписания уполномоченной организации, но и о том, что лицо нарушает санитарно-противоэпидемический режим. В последнем случае речь идет скорее не о споре, а о применении к лицу административно-принудительных мер со стороны суда[1]. Более того, упомянутые санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.2.3114-13 «Профилактика туберкулеза» не содержат конкретных предписаний, адресованных лицу, больному туберкулезом. Все нормы данного нормативного акта адресованы уполномоченным государственным органам и медицинским организациям, но никак не больному, в связи с чем предлагается конкретизировать положения ст. 13 Федерального закона от 18 июня 2001 г. № 77-ФЗ (ред. от 03.08.2018) «О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации» конкретными обязанностями по соблюдению санитарно-противоэпидемического режима для больных туберкулезом.

8.3. Административная ответственность в сфере медицинской деятельности

Проблематика вопроса об административной ответственности в сфере медицины проистекает из более общей проблемы, а именно из проблемы определения родового объекта административных правонарушений. Ставя одной из целей исследования систематизацию законодательства в сфере медицинской деятельности в рамках административно-деликтного, мы решаем задачу

[1] Лебедева О.О. Применение отдельных принудительных мер административного предупреждения как самостоятельное административное производство в структуре административного процесса // Ленинградский юридический журнал. 2015. № 3. С. 203–210.

определения объекта противоправного посягательства как с учетом факторов, непосредственно влияющих на состояние здоровья граждан, так и с учетом объектов, находящихся в главах КоАП РФ, непосредственно не определяемых как связанные с медицинской деятельностью. В настоящее время законодателем в качестве родового объекта предлагается название гл. 6 КоАП РФ, а именно «Административные правонарушения, посягающие на здоровье, санитарно-эпидемиологическое благополучие населения и общественную нравственность». Безусловно, в данном случае законодатель соединил в родовом объекте административных правонарушений составы порой достаточно разнородного свойства. Ведь посягательство на общественную нравственность не всегда непосредственно соотносится со здоровьем и санитарно-эпидемиологическим благополучием, но отрицать такой связи мы, безусловно, не можем. Конечно, занятие проституцией, например, создает помимо неблагополучного социального фона еще и угрозу распространения венерических заболеваний, но непосредственной связи в данном случае нет.

Кроме того, в контексте нашего исследования мы должны разграничивать охрану здоровья, санитарно-эпидемиологическое благополучие и собственно медицинскую деятельность. Поскольку нас в значительной степени интересует проблема систематизации медицинского законодательства, то необходимо понять, где заканчиваются медицинская деятельность и начинается деятельность, хоть и влияющая на здоровье населения, но собственно-медицинской не являющаяся.

В современных работах по теории медицинского права делается попытка разграничить понятия «медицинская помощь» и «медицинская услуга»[1]. Но в публично-правовой сфере правового регулирования принципиальное значение имеет вопрос о соотношении понятия «медицинская деятельность», которое закреплено в п. 10 ст. 2 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. (в ред. от 06.03.2019) «Об охране здоровья граждан Российской Федера-

[1] Пономарев Н.С. Реформа здравоохранения в контексте защиты прав пациентов // Медицинское право. 2018. № 6. С. 30–35.

ции»[1] и понятия «охрана здоровья граждан», закрепленного в п. 2 этой же статьи. Понятно, что медицинская деятельность представляет собой один из элементов охраны здоровья граждан, т.е. эти термины соотносятся как общее и единичное, являются соподчиненными. В то же время трактовка ст. 2 Федерального закона «Об охране здоровья граждан Российской Федерации» позволяет говорить о том, что законодатель относит меры санитарно-эпидемиологического (профилактического) характера к медицинским[2].

Таким образом, гл. 6 КоАП РФ к правонарушениям в сфере медицинской деятельности относит все составы, посягающие на здоровье граждан и санитарно-эпидемиологическое благополучие, а именно: 6.1 – Сокрытие источника заражения ВИЧ-инфекцией, венерической болезнью и контактов, создающих опасность заражения; 6.2 – Незаконное занятие народной медициной[3]; 6.3 – Нарушение законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения; 6.4 – Нарушение санитарно-эпидемиологических требований к эксплуатации жилых помещений и общественных помещений, зданий, сооружений и транспорта; 6.5 – Нарушение санитарно-эпидемиологических требований к питьевой воде; 6.6 – Нарушение санитарно-эпидемиологических требований к организации питания населения; 6.7 – Нарушение санитарно-эпидемиологических требований к условиям отдыха и оздоровления детей, их воспитания и обучения; 6.8 – Незаконный оборот наркотических средств, психотропных веществ или их аналогов и

[1] URL: http://www.pravo.gov.ru, 22.11.2011 (06.03.2019).

[2] См., например: О необходимости лицензирования оказания услуги по дезинфектологии в случае, если данная услуга оказывается не в рамках оказания медицинской помощи: Письмо Минздрава России от 13.05.2014 № 24-1-2036856 (официально не опубликовано) // СПС «КонсультантПлюс» (дата обращения – 20.03.2019).

[3] Кстати, небезызвестный А.М. Кашпировский, прославившийся дистанционным приданием воде целительных свойств, отрицал, что занимается целительством, см.: Постановление Верховного Суда РФ от 21.12.2007 № 48-АД07-4 // СПС «КонсультантПлюс» (дата обращения – 03.04.2019).

незаконные приобретение, хранение, перевозка растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, либо их частей, содержащих наркотические средства или психотропные вещества; 6.9 – Потребление наркотических средств или психотропных веществ без назначения врача либо новых потенциально опасных психоактивных веществ; 6.9.1 – Уклонение от прохождения диагностики, профилактических мероприятий, лечения от наркомании и (или) медицинской и (или) социальной реабилитации в связи с потреблением наркотических средств или психотропных веществ без назначения врача либо новых потенциально опасных психоактивных веществ; 6.10 – Вовлечение несовершеннолетнего в употребление алкогольной и спиртосодержащей продукции, новых потенциально опасных психоактивных веществ или одурманивающих веществ; 6.13 – Пропаганда наркотических средств, психотропных веществ или их прекурсоров, растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, и их частей, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, новых потенциально опасных психоактивных веществ; 6.15 – Нарушение правил оборота инструментов или оборудования, используемых для изготовления наркотических средств или психотропных веществ; 6.16 – Нарушение правил оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров либо хранения, учета, реализации, перевозки, приобретения, использования, ввоза, вывоза или уничтожения растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, и их частей, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры; 6.16.1 – Незаконные приобретение, хранение, перевозка, производство, сбыт или пересылка прекурсоров наркотических средств или психотропных веществ, а также незаконные приобретение, хранение, перевозка, сбыт или пересылка растений, содержащих прекурсоры наркотических средств или психотропных веществ, либо их частей, содержащих прекурсоры наркотических средств или психотропных веществ; 6.17 – Нарушение законодательства Российской Федерации о защите детей от информации, причиняющей вред их здоровью и (или) развитию; 6.18 – Нарушение

установленных законодательством о физической культуре и спорте требований о предотвращении допинга в спорте и борьбе с ним; 6.23 – Вовлечение несовершеннолетнего в процесс потребления табака; 6.24 – Нарушение установленного федеральным законом запрета курения табака на отдельных территориях, в помещениях и на объектах; 6.25 – Несоблюдение требований к знаку о запрете курения, к выделению и оснащению специальных мест для курения табака либо неисполнение обязанностей по контролю за соблюдением норм законодательства в сфере охраны здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака; 6.28 – Нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий; 6.29 – Невыполнение обязанностей о представлении информации о конфликте интересов при осуществлении медицинской деятельности и фармацевтической деятельности; 6.30 – Невыполнение обязанностей об информировании граждан о получении медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи; 6.31 – Нарушение законодательства о донорстве крови и ее компонентов; 6.32 – Нарушение требований законодательства в сфере охраны здоровья при проведении искусственного прерывания беременности; 6.33 – Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок.

С учетом нормы о профилактическом аспекте медицинской деятельности можно выделить и некоторые составы гл. 14 КоАП РФ «Административные правонарушения в области предпринимательской деятельности и деятельности саморегулируемых организаций», имеющие отношение к профилактике заболеваний: 14.1 – Осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации или без специального разрешения (лицензии) – *если речь идет об осуществлении медицинской дея-*

тельности (курсив наш. – *Е.Л., Е.Е.*)[1]; 14.2 – Незаконная продажа товаров (иных вещей), свободная реализация которых запрещена или ограничена[2]; ч. 5 ст. 14.3 – Нарушение установленных законодательством о рекламе требований к рекламе лекарственных средств, медицинских изделий и медицинских услуг, в том числе методов лечения, а также биологически активных добавок; 14.3.1 – Спонсорство табака, стимулирование продажи табака, табачной продукции или табачных изделий и (или) потребления табака либо реклама табака, табачной продукции, табачных изделий или курительных принадлежностей; 14.4.2 – Нарушение законодательства об обращении лекарственных средств; 14.18 – Использование этилового спирта, произведенного из непищевого сырья, спиртосодержащей непищевой продукции, фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) для производства алкогольной и спиртосодержащей пищевой продукции; ч. 2 ст. 14.43 – Нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований технических регламентов, повлекшее причинение вреда жизни или здоровью граждан.

В целях преодоления проблем современного государственного управления охраной здоровья граждан А.Н. Глущенко предлагает ввести административную ответственность за следующие правонарушения:

– отказ работодателя в предоставлении работникам гарантий при прохождении диспансеризации;

– воспрепятствование законной деятельности общественной комиссии по контролю качества и безопасности медицинской деятельности;

---

[1] См., например: Постановление ФАС Северо-Кавказского округа от 28.12.2009 по делу № А53-12748/2009 // СПС «КонсультантПлюс» (дата обращения – 03.04.2019).

[2] В частности, в соответствии с ч. 2 ст. 18 Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ (ред. от 07.03.2018) «О донорстве крови и ее компонентов» ограничена реализация донорской крови и ее компонентов, полученных в Российской Федерации, в другие государства. URL: http://www.pravo.gov.ru, 23.07.2012.

– нарушение прав и законных интересов граждан, медицинских организаций или медицинских работников при реализации контроля качества и безопасности медицинской деятельности[1].

В свою очередь, Д.М. Мустафина-Бредихина предлагает дополнить КоАП РФ ст. 6.34 «Нарушение обязательных требований, предъявляемых к качеству медицинской помощи»[2].

Выделение в административно-деликтном законодательстве составов административных правонарушений, носящих медико-профилактический характер обусловлено тем, что заболевание дешевле предупреждать, чем лечить. По данным заместителя министра здравоохранения Российской Федерации О. Салагая, озвученным на Красноярском экономическом форуме 30 марта 2019 г., ежегодный ущерб только лишь от неинфекционных заболеваний для экономики Российской Федерации оценивается в 3 трлн р.[3] Исследования сотрудников Национального медицинского исследовательского центра профилактической медицины А. В. Концевой, О. М. Драпкиной, Ю.А. Балановой, А.Э. Имаевой, Е.И. Суворовой, М.Б. Худякова дают более конкретную цифру ущерба лишь от сердечно-сосудистых заболеваний в размере 2,7 трлн р., т.е. 3,2 % ВВП по состоянию на 2016 г.[4] Данные цифры с поправкой на методики подсчета можно считать корректными. Иностранные авторы, исследовавшие экономические последствия неинфекционных заболеваний и травм в Российской

---

[1] Глущенко А.Н. Административно-правовое регулирование охраны здоровья граждан в Российской Федерации: дис. … канд. юрид. наук. Воронеж, 2016. С. 13.

[2] Мустафина-Бредихина Д.М. Административно-правовое регулирование государственного контроля обязательных требований, предъявляемых к качеству медицинской деятельности в России: автореф. дис. … канд. юрид. наук. М., 2018. С. 13.

[3] В Минздраве посчитали ежегодный экономический ущерб от неинфекционных заболеваний. URL: https://tass.ru/ekonomika/6277265

[4] Концевая А.В. [и др.]. Экономический ущерб от сердечно-сосудистых заболеваний в Российской Федерации в 2016 году // Рациональная фармакотерапия в кардиологии. 2018. № 2. С. 156.

Федерации также называют цифру в пределах 3,6–4,8 % от ВВП России по состоянию на 2012 г.[1]

В 2015 г. оценочные потери для российской экономики от инфекционных заболеваний, по данным Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, составляли порядка 468 млрд р.[2], что заметно меньше экономических потерь от неинфекционных заболеваний. К тому же, по данным того же Роспотребнадзора, имеется динамика уменьшения количественных показателей основной массой инфекционных заболеваний в 2017–2018 гг.[3], что, на наш взгляд, говорит о действенности мер профилактики. Правда, данная динамика нестабильна, о чем свидетельствует рост заболеваемости корью в 18 раз в 2017–2018 гг.[4]

Считаем, что методами публичного администрирования, и в частности методами административного принуждения, к коим относится и административная ответственность, трудно добиться существенных успехов по снижению количества неинфекционных заболеваний, а вот по инфекционным заболеваниям меры публично-правовой профилактики дают больший эффект.

Обратим внимание на то, что значительная часть составов гл. 6 КоАП РФ направлена на предотвращение заболеваний именно инфекционного характера:

– ст. 6.1 КоАП РФ – Сокрытие источника заражения ВИЧ-инфекцией, венерической болезнью и контактов, создающих опасность заражения;

---

[1] Suhrcke M. et al. Экономические последствия неинфекционных заболеваний и травм в Российской Федерации. URL: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0006/74742/E89992R.pdf

[2] URL: https://iz.ru/news/587959

[3] См.: Инфекционная заболеваемость в Российской Федерации за январь-декабрь 2018 г. URL: https://rospotrebnadzor.ru/activities/statistical-materials/statictic_details.php?ELEMENT_ID=11277; Инфекционная заболеваемость в Российской Федерации за январь-декабрь 2017 г. URL: https://rospotrebnadzor.ru/activities/statistical-materials/statictic_details.php?ELEMENT_ID=10049

[4] Сведения об инфекционных и паразитарных заболеваниях за январь-май 2018 г. URL: https://rospotrebnadzor.ru/activities/statistical-materials/statictic_details.php?ELEMENT_ID=10418

– ст. 6.3 КоАП РФ – Нарушение законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

– ст. 6.4 КоАП РФ – Нарушение санитарно-эпидемиологических требований к эксплуатации жилых помещений и общественных помещений, зданий, сооружений и транспорта;

– ст. 6.5 КоАП РФ – Нарушение санитарно-эпидемиологических требований к питьевой воде;

– ст. 6.6 КоАП РФ – Нарушение санитарно-эпидемиологических требований к организации питания населения.

Приоритет административно-деликтной профилактики инфекционных заболеваний обусловлен также тем, что инфекционные заболевания имеют характер активно распространяющихся, т.е. несут негативные массовые социальные последствия. Достаточно вспомнить эпидемии смертельных инфекционных заболеваний из сравнительно недавнего прошлого.

Отечественным законодателем не оставлена без внимания реализация закрепленной в ст. 1.2 КоАП РФ задачи охраны здоровья граждан в части неинфекционных заболеваний. Специфика профилактики неинфекционных заболеваний связана с тем, что они не имеют потенциальной возможности массового распространения, а скорее индивидуализированы. Однако на возникновение некоторых неинфекционных заболеваний могут влиять отдельные привходящие факторы типа курения в общественных местах, незаконный оборот наркотических веществ и тому подобные, поддающиеся публичному администрированию. Если попытаться сгруппировать подобные составы КоАП РФ, то к профилактируемым факторам относятся: курение; оборот и потребление наркотических и психотропных веществ; употребление алкоголя; употребление допинга спортсменами; информация, могущая нанести вред здоровью несовершеннолетних; оборот фальсифицированных лекарственных препаратов и биологически активных добавок; оборот продукции медицинского назначения.

С точки зрения систематизации законодательства в сфере медицины встает вопрос о необходимости структурной пере-

стройки гл. 6 КоАП РФ путем добавления в нее специализированных составов гл. 14 КоАП РФ с указанием на квалифицирующие признаки состава, например, «осуществление медицинской предпринимательской деятельности без специального разрешения или лицензии».

Действующий КоАП РФ упоминает в той или иной форме термин «здоровье» 88 раз, но это отнюдь не означает, что во всех случаях родовым объектом противоправного деяния является именно здоровье человека. Показательны в этом контексте некоторые составы гл. 8 КоАП РФ, которые в качестве непосредственного объекта наряду с охраной окружающей среды имеют, как, например, в ст. 8.2 санитарно-эпидемиологическое благополучие, непосредственно влияющее на состояние здоровья человека. Тем не менее предлагаем при разработке перспективного нового КоАП РФ[1] изменить саму концепцию формирования главы о правонарушениях в сфере охраны здоровья, включив в неё максимально возможное количество составов, которые непосредственно связаны с охраной здоровья, пусть и содержащие факультативный или иной непосредственный объект административного правонарушения. Такой подход объясняется тем, что здоровье граждан даже с точки зрения защищаемых законодательством об административных правонарушениях объектов является наиболее приоритетным после защиты личности, охраны прав и свобод в ст. 1.2 действующего КоАП РФ.

Сравнительный анализ составов гл. 16 УК РФ и гл. 6 и 14 КоАП РФ заставляет все же определиться с таким, казалось бы, простым вопросом: какие составы этих кодексов следует считать смежными. Смежными можно считать лишь те составы, которые совпадают по объекту посягательства и характеру посягательства. Если исходить из структуры составов преступлений и административных правонарушений, то о смежности можно говорить лишь при полном или частичном совпадении объекта и объективной стороны, ибо субъектный состав административных пра-

[1] Медведев поручил представить концепцию нового КоАП к 1 июня. URL: https://yandex.ru/turbo?text=https%3A%2F%2Frg.ru%2F2019%2F03%2F23%2Fmedvedev-poruchil-predstavit-koncepciiu-novogo-koap-k-1-iiunia.html&d=1

вонарушений может быть шире исключительно из-за административной деликтоспособности юридических лиц, что влечет за собой и различия в формах вины юридических (где форма вины объективизирвана законодателем) и физических лиц. Сама формулировка смежности составов выглядит в этом смысле весьма условной конструкцией, дифференцирующей составы по последствиям противоправных действий или бездействия. Субъект при определении смежности вторичен, как и субъективная сторона, хотя они необходимы для квалификации деяния, но не смежности составов. Смежность предполагает объективное сходство и иногда сходство субъективных элементов. В анализируемой сфере смежность наиболее отчетливо прослеживается по так называемым «наркотическим» составам преступлений и административных правонарушений. В этом смысле смежными можно считать, например, нормы ст. 6.16.1 КоАП РФ и 228.3 УК РФ, разница между объективной стороной которых лишь в размере приобретенных, хранимых или перевозимых прекурсоров наркотических средств или психотропных веществ. Если же мы говорим о смежности составов ст. 6.16 КоАП РФ и 228.1 УК РФ, то при идентичности всех элементов состава различаться они будут исключительно по субъекту.

Отдельного внимания заслуживают нормы ст. 6.20 КоАП РФ и ч. 2 ст. 242 УК РФ об ответственности за распространение среди несовершеннолетних порнографических материалов, которые формально не имеют отношения к медицинской деятельности, но связаны с охраной здоровья несовершеннолетних, т.е. носят профилактический медицинский характер.

Фактическое исключение из КоАП РФ норм о незаконном занятии медицинской деятельностью как специального состава позволяет говорить о смежности в отношении данного конкретного объекта лишь в соотношении ст. 235 УК РФ и ст. 6.2, ч. 2 ст. 14.1 КоАП РФ[1]. Собственно, определения требуют сами по себе общественные отношения в сфере народной медицины.

[1] См.: Баклушина Е.К., Бурсикова Д.В. К вопросу об ответственности за незаконную частную медицинскую практику // Медицинское право. 2016. № 3. С. 23–27.

Сравнительный анализ ст. 2 и 50 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (ред. от 06.03.2019) «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» говорит о том, что народная медицина как медицинская помощь вообще направлена и на восстановление здоровья. Определенная разница лишь в методах оздоровления, и то они законодателем оцениваются через категорию «народный опыт» без закрепления форм такого народного опыта. Очевидно, что исключая из методов народной медицины оккультно-магические и религиозные обряды, законодатель автоматически не признает их в качестве методов оздоровления. В административной практике по делам о привлечении к административной ответственности как непосредственно по ст. 6.2 КоАП РФ, так и по косвенно связанным с народной медициной статьям КоАП РФ, например ст. 14.3, довольно подробно описываются методы нетрадиционного медицинского вмешательства: выправление закостеневшего языка, заучивание лечебных стихов и т.п.[1] Можно относиться с определенной долей скепсиса к подобным методам, но коль скоро законодатель одни методы в качестве лечебных признает, а другие нет, наиболее общая группировка методов народной медицины не будет лишней в медицинском законодательстве.

Важнейшим вопросом судебной практики по делам, связанным с осуществлением альтернативных методов лечения является соотношение общих и специальных норм КоАП РФ, на что прямо указывает Верховный Суд РФ, разъясняя, что ответственность за отсутствие лицензии на право осуществления народной медицинской деятельности есть частный случай нарушения условий лицензирования и потому квалифицируется именно по специальной норме ст. 6.2 КоАП РФ, а не по нормам ст. 14.1 того же кодекса[2]. Кроме того, нормы КоАП РФ, устанавливающие ответ-

---

[1] Постановление Федеральной антимонопольной службы России от 20.07.2016 по делу № 4-14.3-759/00-08-16. URL: http://solutions.fas.gov.ru (дата обращения – 30.05.2019).

[2] О некоторых вопросах, возникающих у судов при применении Особенной части Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях: Постановление Пленума Верховного Суда РФ от

ственность в сфере рекламы, коррелируют со ст. 24 Федерального закона от 13 марта 2006 г. № 38-ФЗ (ред. от 01.05.2019) «О рекламе»[1], где устанавливаются определенные рамки рекламы методов народной медицины.

Важно понимать, что ст. 6.2 КоАП РФ представляет собой частный случай осуществления медицинской деятельности и для квалификации такой деятельности в соответствии со ст. 235 УК РФ необходимы последствия в виде причинения вреда по неосторожности здоровью человека. Государственные гарантии пациентов народной медицины обеспечиваются контролем за законностью занятия народной медициной и установлением в ст. 6.2 КоАП РФ ответственности за незаконное занятие народной медициной.

Интересна конструкция соотношения ст. 236 УК РФ и ст. 6.4, 6.5, 6.6, 6.7 КоАП РФ. Статья 236 УК РФ в части этого соотношения выглядит неким общим составом, так как говорит о нарушении санитарно-эпидемиологических правил вообще, безотносительно к объекту санитарной охраны. И конечно же, применительно к ст. 236 УК РФ имеют значение последствия в виде массового заболевания, отравления или смерти при условии непосредственной причинно-следственной связи между нарушением санитарно-эпидемиологических правил и последствиями. Статьи же 6.4–6.7 КоАП РФ дифференцированы в зависимости от объекта санитарной охраны. Кроме того, в Уголовном кодексе РФ речь идет о правилах, а в КоАП РФ – о требованиях. Казалось бы, формальная разница, но это отнюдь не так. Если обратиться к конкретным санитарным требованиям, то изложены они в так называемых СанПиНах (санитарных нормах и правилах), которые по сути и являются правилами. Таким образом, нормы КоАП РФ точно коррелируют положениям ст. 23–28 Федерального закона от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ (ред. от 26.07.2019) «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»[2]. Другими словами, требования устанавливаются правилами и в исследуе-

---

24.10.2006 № 18 (ред. от 09.02.2012) // Бюллетень Верховного Суда РФ. 2006. № 12.

[1] Собрание законодательства РФ. 2006. № 12. Ст. 1232.

[2] URL: http://www.pravo.gov.ru (дата обращения – 26.07.2019).

мом контексте данные понятия следует признать соотносящимися как общее (правила) и частное (требования). Соответственно КоАП РФ говорит о таких непосредственных объектах административно-правовой охраны в области санитарно-эпидемиологического благополучия, как: требования к эксплуатации жилых помещений и общественных помещений, зданий, сооружений и транспорта; требования к питьевой воде; требования к организации питания населения; требования к условиям отдыха и оздоровления детей, их воспитания и обучения.

Статья 6.3 КоАП РФ выступает общей нормой по отношению к ст. 6.4–6.7 КоАП РФ и может считаться смежной со ст. 236 УК РФ наряду с 6.4–6.7, являющимися специальными составами.

Итак, можно констатировать, что не все составы УК РФ и КоАП РФ, посягающие на здоровье человека, могут быть отнесены к составам в сфере медицинской деятельности, и стоит вопрос о совершенствовании структуры данных кодексов в части наименования глав особенных частей и отнесения тех или иных составов, имеющих непосредственным объектом здоровье человека, к сфере медицинской деятельности.

Вопросы для самоконтроля

1. Каким нормативным актом урегулирован внесудебный порядок разрешения медицинских споров публично-правового характера?
2. Какие кодифицированные акты регулируют судебный порядок разрешения публично-правовых медицинских споров?
3. Какие составы административных правонарушений в сфере охраны здоровья населения закреплены в законодательных актах Российской Федерации?

Рекомендуемая литература

1. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ (ред. от 15.10.2020, с изм. от 16.10.2020). URL: http://www.pravo.gov.ru (дата обращения – 18.11.2020).

2. Кодекс административного судопроизводства Российской Федерации от 08.03.2015 № 21-ФЗ (ред. от 31.07.2020) (с изм. и доп., вступ. в силу с 11.08.2020). URL: http://www.pravo.gov.ru (дата обращения – 18.11.2020).

3. О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации: Федеральный закон от 02.05.2006 № 59-ФЗ (ред. от 27.12.2018). URL: http://www.pravo.gov.ru (дата обращения – 18.11.2020).

9. УГОЛОВНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В СФЕРЕ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

9.1. Общемировые тенденции обеспечения охраны здоровья и проблемы уголовной ответственности за преступления в сфере здравоохранения в России.

9.2. Мошенничество в сфере медицинского страхования.

9.3. Криминализации общественно опасных деяний представителей альтернативной (неконвенциальной) медицины.

9.1. Общемировые тенденции обеспечения охраны здоровья и проблемы уголовной ответственности за преступления в сфере здравоохранения в России

В настоящее время Уголовный кодекс РФ содержит гл. 16 «Преступления против жизни и здоровья» и гл. 25 «Преступления против здоровья населения и общественной нравственности», которые отличаются тем, что *в качестве объекта в первом случае выступает жизнь и здоровье конкретного человека или конкретного круга лиц, а во втором случае – здоровье населения в целом*. Таким образом, видовым объектом преступлений, включенных в гл. 25, выступают общественные отношения, обеспечивающие безопасность здоровья населения и общественной нравственности.

Все статьи, входящие в гл. 25 УК РФ, можно подразделить на две группы: наркопреступления – ст. 228–234-1 и иные преступления против здоровья населения – ст. 235–239.

Обязательным признаком состава преступлений, указанных в гл. 25, является специфический предмет, например, наркотические средства, психотропные вещества, незаконно производимые лекарственные средства и медицинские изделия, фальсифицированные биологически активные добавки, содержащие не заявленные при государственной регистрации фармацевтические субстанции; товары и продукция, работы и услуги, не отвечающие безопасности жизни или здоровья потребителей, и т.д.

Субъективная сторона этих преступлений носит умышленный характер, реже эти преступления могут совершаться по неосторожности.

Субъект преступлений, предусмотренных гл. 25 УК РФ, может быть как общим, так и специальным. Это могут быть медицинские работники или другие лица, которые, например, обязаны обеспечивать население и органы, уполномоченные на принятие мер по устранению опасности для жизни или здоровья людей, информацией об обстоятельствах, создающих такую опасность (ст. 237 УК РФ) и др.

Состояние нынешнего российского законодательства (по структуре и содержанию) относительно охраны здоровья граждан не представляется бесспорным. Учитывая складывающиеся тенденции, характеризующиеся ростом наркопреступлений, ученые высказывают мнение о необходимости выделения наркопреступлений в отдельную главу. В связи с этим встает вопрос об оставшемся содержании соответствующей главы УК РФ. Исследования вопроса уголовной ответственности в здравоохранении дают основания утверждать, что перечень *преступлений, создающих угрозу жизни и здоровью населения, должен быть расширен за счет включения иных актуальных составов, выделенных в отдельную главу*. Отдельной главой должны стать и преступления против нравственности.

Возникает совершенно справедливый вопрос о том, какие преступления должны войти в главу «Преступления, создающие опасность жизни и здоровью населения». Полагаем, что в этой главе должны остаться ныне имеющиеся составы: *незаконное осуществление медицинской деятельности или фармацевтической деятельности (ст. 235), незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий (ст. 235.1), нарушение санитарно-эпидемиологических правил (ст. 236), сокрытие информации об обстоятельствах, создающих опасность для жизни или здоровья людей (ст. 237), производство, хранение, перевозка либо сбыт товаров и продукции, выполнение работ или оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности (ст. 238), обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицин-*

ских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок (ст. 238.1).

Кроме того, предлагаем внести в Уголовный кодекс, подобно УК Сербии (ст. 131), УК Швейцарии (ст. 234) и других стран, статью *«Загрязнение питьевой воды».* Загрязнение питьевой воды вредными для здоровья человека веществами влечет за собой риск причинения вреда жизни или здоровью населения. Полагаем, что лица, виновные в подаче питьевой воды ненадлежащего качества потребителям, осознают вредоносность своего деяния или должны осознавать его, а поэтому и ответственность должна быть установлена уже за подачу загрязненной питьевой воды. Потребность в этом назрела.

Всемирная организация здравоохранения уделяет качеству продуктов питания огромное внимание. Согласно ее оценкам, ежегодно около 600 миллионов случаев возникновения болезней пищевого происхождения несут угрозу здоровью человека и экономике, несоразмерным образом затрагивая уязвимых и маргинализованных лиц, особенно женщин и детей, население, страдающее от вооруженных конфликтов, и мигрантов[1]. В мировом пространстве наступил поворотный момент, когда требуется незамедлительный международный диалог о действиях, необходимых для повышения уровня безопасности пищевых продуктов. Для разрешения проблемных вопросов объявлено Десятилетие действий ООН по проблемам питания[2].

На международном уровне проводится активная работа по обеспечению населения качественными продуктами питания. Как уже говорилось, эту работу осуществляет Комиссия, отражающая мнения 185 стран. Речь идет о Кодексе Алиментариус – Своде стандартов на пищевые продукты. Комиссия, созданная ВОЗ и ФАО в 1963 г., в последнее время занималась проблемами, связанными с присутствием афлатоксинов в инжире, ртути в тунце и пестицидов в различных сельскохозяйственных культурах, а так-

---

[1] URL: https://www.who.int/ru/news-room/events/detail/2019/02/12/ default-calendar/the-first-fao-who-au-international-conference-on-food-safety

[2] URL: https://www.who.int/ru/news-room/events/detail/2019/02/12/ default-calendar/the-first-fao-who-au-international-conference-on-food-safety

же вопросами борьбы с вирусами в пищевых продуктах и возрастающими проблемами в области общественного здравоохранения, которые представляют неинфекционные заболевания, связанные с питанием. Для предотвращения загрязнения пищевых продуктов в самом источнике Кодекс также разрабатывает Кодексы практики для безопасного производства пищевых продуктов, входящих в корм для животных. Стандарты Кодекса получили статус международных критериев безопасности пищевых продуктов в соответствии с Соглашением Всемирной торговой организации (ВТО) о применении санитарных и фитосанитарных мер 1995 г.[1] Основываясь на выработанных международных правилах, зарубежные законодатели формулируют созвучные по содержанию внутригосударственные нормативные акты.

Абсолютная безопасность генетически модифицированных продуктов питания для здоровья человека не доказана, и использование таких продуктов несет в себе колоссальные риски для человека. До настоящего времени эти проблемы не получили должного рассмотрения, развития и разрешения в правовой плоскости и научной юридической доктрине[2].

---

[1] URL: https://www.who.int/features/2013/codex_alimentarius/ru/

[2] См.: *Баранов А.С.* Новые биотехнологии – новые проблемы: сб. материалов круглого стола Всероссийской конференции по экологической безопасности. М., 2002. С. 9; *Агафонов А.В.* Уголовная ответственность за производство, хранение, перевозку либо сбыт товаров и продукции, выполнение работ или оказание услуг, не отвечающих; требованиям безопасности: дис. … канд. юрид. наук. Екатеринбург, 200К; *Денисов В.С.* Уголовная ответственность за незаконные производство и оборот алкогольной продукции: дис. … канд. юрид. наук. М., 2006; *Пахоменко Т.А*. Производство, хранение, перевозка либо сбыт товаров и продукции, выполнение работ или оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности: уголовно-правовой анализ: автореф. дис. … канд. юрид. наук. СПб., 2004; *Тхайцухова Л.Н.* Уголовно-правовая охрана прав потребителей: дис. ... канд. юрид. наук. Ростов н/Д, 2001; *Шарова Г.Н:* Проблемы предупреждения сбыта, товаров и продукции, не отвечающей требованиям безопасности: дис. … канд. юрид. наук. М., 2004; *Пискунов С.А.* Преступления, совершаемые на потребительском рынке в сфере производства, хранения, сбыта товаров и выполнения работ, не отвечающих требованиям безопас-

В силу высокой степени общественной опасности следует ввести в УК РФ, подобно УК Сербии (ст. 129, 130) и других зарубежных стран, *уголовную ответственность за производство и реализацию недоброкачественных пищевых продуктов* (к уголовной ответственности привлекается каждый, кто производит с целью продажи, продает либо иным способом реализует недоброкачественные пищевые продукты, пищу, напитки, а равно любые иные недоброкачественные продукты)*; недоброкачественную проверку качества мясных пищевых продуктов* (уголовная ответственность наступает в том случае, когда уполномоченное лицо, которое недобросовестно осуществляет проверку пищевых продуктов либо в нарушение законодательства не осуществляет проверку, что создает условия для поступления в свободную продажу пищевых продуктов, которые могут нанести вред здоровью населения)*; загрязнение пищевых продуктов.* В Уголовных кодексах отдельных стран предусматривается уголовная *ответственность за использование некачественных кормов для животных*, чье мясо использует в пищу человек. Такие корма накапливают при использовании удобрений или достижений генной инженерии вредные вещества, которые, попадая в организм животного, остаются в нем и в последующем проникают с пищей в организм человека. Такое же неблагоприятное действие могут оказывать *лекарственные препараты, используемые для лечения животных, кур, уток*. Применение таких препаратов должно быть *уголовно наказуемым*. Здоровье человека является высшей ценностью и поэтому государство не должно попустительствовать тем предпринимателям в области сельского хозяйства и пищевой промышленности, которые в погоне за прибылью используют вредные лекарственные средства, корма для животных, *создающие угрозу жизни и здоровью населения*. В силу того, что Россия столкнулась с аналогичными проблемами, решаемыми мировым сообществом посредством принятия международных правовых актов и внутригосударственного законодательства, необходимо, воспользовавшись опытом, внедрить в жизнь уже

ности: уголовно-правовой и криминологический аспекты: автореф. дис. … канд. юрид. наук. М., 2011.

действующие и апробированные в других странах законодательные конструкции. *В УК РФ следует ввести отдельную статью «Производство, введение в обращение корма, лекарства для животных, вредных для здоровья человека».*

Преступления против здоровья человека указаны в гл. 16 УК РФ. Они характеризуются тем, что в результате общественно опасных, противоправных, умышленных или неосторожных деяний причиняется вред здоровью человека, т.е. происходит нарушение анатомической целостности и физической функции органов и тканей человека в результате воздействия физических, химических, биологических и психических факторов внешней среды. В соответствии с Правилами определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека, утвержденными Постановлением Правительства РФ от 17 августа 2007 г. № 522, Медицинскими критериями определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека, утвержденными Приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 24 апреля 2008 г. № 194-н «Об утверждении Медицинских критериев определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека», зарегистрированных в Минюсте РФ от 13 августа 2008 г. № 12118, определяется степень тяжести вреда, причиненного здоровью человека. Объектом преступлений, содержащихся в гл. 16 УК РФ, являются общественные отношения, складывающиеся по поводу сохранения здоровья человека. Объективная сторона рассматриваемой группы преступлений характеризуется общественно опасным деянием в форме действия или бездействия, общественно опасными последствиями в виде причинения вреда здоровью человека различной степени тяжести и причинно-следственную связь между ними. Субъективная сторона преступлений связана с умышленной формой вины, кроме ст. 118, 124, предусматривающих неосторожную форму вины. Субъектом преступления могут быть физические вменяемые лица, достигшие 16 лет, а в некоторых случаях 14 лет (ст. 11, 112).

К преступлениям этого вида относятся умышленное причинение тяжкого вреда здоровью (ст. 111), умышленное причинение средней тяжести вреда здоровью (ст.112), умышленное причинение легкого вреда здоровью (ст. 115), причинение тяжкого

вреда здоровью по неосторожности (ст. 118, в большинстве случаев к ответственности по этой статье привлекаются медицинские работники), принуждение к изъятию органов или тканей человека для трансплантации (ст. 120), незаконное проведение искусственного прерывания беременности (ст. 123), неоказание помощи больному (ст. 124), оставление в опасности (ст. 125) и др.

В УК РФ *заражение ВИЧ-инфекцией (ст. 122) и заражение венерической болезнью* (ст. 121) содержатся в гл. 16, в то время как в зарубежных кодексах эти преступления отнесены к *преступлениям, создающим угрозу жизни и здоровью населения*, например, в УК Литвы, Молдовы, Хорватии, Румынии. Считаем такой подход более правильным. Данные преступления, на наш взгляд, представляют угрозу не только здоровью конкретного индивида, но и населению в целом. Заражение венерической болезнью (ст. 121) осуществляется путем введения в организм различных болезнетворных вирусов и микробов. При этом субъект преступления – физическое вменяемое лицо, достигшее возраста 16 лет, страдающее венерической болезнью и знающее об этом, умышленно заражает этой болезнью одно или несколько лиц. Полагаем, что потенциально такое лицо создает угрозу *жизни и здоровью населения,* как и в случае заражения ВИЧ-инфекцией (ст. 122). При этом в ч. 1 ст. 122 УК РФ содержится формальный состав, т.е. для окончания преступления не требуется наступления последствий в виде заражения другого человека ВИЧ-инфекцией, достаточно создания *реальной угрозы для заражения*. А ч. 4 ст. 122 предусматривает уголовную ответственность за заражение другого лица ВИЧ-инфекцией вследствие ненадлежащего исполнения своих профессиональных обязанностей (чаще всего медицинским работником). Как показывает практика, такие преступления не направлены на конкретного человека, они несут угрозу неопределенному кругу лиц.

Актуальным является вопрос о страховой медицине, страховых медицинских компаниях, отчисляемых страховых взносах на страховую медицину. Как бы ни старались внедрить на практике систему медицинского страхования, но потребитель страховых медицинских услуг остается в неведении, какая медицинская помощь оказывается бесплатно по полису обязательного страхова-

ния. В систему страхования вникли медицинские учреждения и совместно со страховыми медицинскими компаниями они распределяют денежные потоки. К сожалению, незнание граждан порождает коррупционные схемы, действующие в области страхования среди недобросовестных медицинских работников. В итоге средства на лечение больных не используются по целевому назначению, не доходят до пациента. УК РФ должен реагировать на происходящее, пресекая страховое мошенничество. В УК РФ в силу значительности ущерба, причиняемого здоровью граждан, *введена отдельная статья, устанавливающая уголовную ответственность за страховое мошенничество (ст. 159.5 УК РФ), в том числе в сфере здравоохранения.*

Рассмотрим схемы страхового мошенничества в системе здравоохранения.

1. Мошеннические действия врачей и сотрудников медицинских учреждений могут проявляться в выставлении счетов за процедуры, которые фактически не проводились, в списании медикаментов, оформлении документов о посещении пациентом клиники.

2. Застрахованным назначают самое дорогое лечение, ненужные медицинские препараты, дорогостоящие обследования, без которых можно обойтись.

3. Нередки случаи, когда здоровым людям ставят ложные диагнозы, вырезают несуществующие новообразования, депульпируют почти здоровые зубы.

4. Мошенничество с использованием полиса страхования ответственности медицинского работника. Данный способ заключается в инсценировке страхового события, связанного с врачебной ошибкой, которая повлекла причинение вреда больному, пациенту клиники. В этом случае ущерб больному должна компенсировать страховая компания, в которой был заключен договор страхования профессиональной ответственности врача.

Таким образом, во многих схемах мошенничества сами врачи без объективных оснований увеличивают счета за проведен-

ные обследования и лечение, используют коррупционные схемы, что подрывает еще более авторитет российской медицины[1].

Общественная опасность страхового мошенничества в сфере медицины состоит в том, что: 1) подрывается авторитет российской медицины; 2) денежные средства плавно перетекают в зарубежные клиники; 3) процветает коррупция в медицине; 4) подрываются устои государства, и социальный характер государства, провозглашенный в Конституции РФ, становится все более эфемерным; 5) гражданам не оказывается медицинская помощь в установленном объеме, например, в погоне за прибылью пациентам, в больницах выдается дешевое лекарство или заявляется, что лекарств нет, а на деле в страховые компании представляются сведения о лечении пациентов дорогостоящими препаратами.

В системе преступлений медицинских работников в области здравоохранения выделяется специфическая группа посягательств, совершаемых медиками при осуществлении ими профессиональной деятельности (так называемые профессиональные медицинские преступления). Особенность данных преступлений заключается в том, что они, во-первых, обусловлены ошибками, допускаемыми врачами при оказании медицинской помощи пациентам, во-вторых, совершаются по неосторожности – легкомыслию или небрежности.

Авторы одной из юридических статей, анализируя практику судов общей юрисдикции по делам о возмещении вреда жизни и здоровью при оказании медицинской помощи, приводят следующие причины возникновения врачебных ошибок и дефектов оказания медицинской помощи:

– нарушение принципов этики и деонтологии со стороны медицинских работников;

– несовпадение ожиданий пациента с достигнутыми результатами лечения;

– противоправные действия медицинских работников;

– низкая квалификация врачебного персонала;

[1] Варыгин А.Н., Червонных Е.В. Преступления, совершаемые в сфере здравоохранения, и их предупреждение: монография. М., 2013.

– недостаточный уровень материально-технического оснащения учреждения;

– объективное состояние медицинских знаний на современном этапе медицинской науки[1].

Наиболее часто встречаются такие нарушения, как недобровольная госпитализация в психиатрический или наркологический стационар; оказание медицинской помощи низкого качества; причинение вреда жизни и здоровью пациента при оказании медицинской помощи; нарушение условий и режима лечения; предоставление недостаточной или неверной информации о заболевании; разглашение врачебной тайны; необоснованное взимание или требование платы за лечение; профессиональные и должностные злоупотребления со стороны медицинских работников; дефекты в оформлении медицинской документации[2].

За преступления, указанные в гл. 16, 21, 25, 30 действующего УК РФ, к ответственности могут привлекаться медицинские работники, а так же работники системы здравоохранения, системы медицинского страхования. Исходя из содержания УК РФ, перечислим основные составы преступлений, по которым могут быть привлечены к уголовной ответственности медицинские работники:

– причинение смерти по неосторожности вследствие ненадлежащего исполнения лицом своих профессиональных обязанностей (ч. 2 ст. 109 УК РФ);

– причинение тяжкого вреда здоровью по неосторожности вследствие ненадлежащего исполнения лицом своих профессиональных обязанностей (ч. 2 ст. 118);

– принуждение к изъятию органов или тканей человека для трансплантации (ст. 120);

---

[1] Чеботарева А. А., Ходакова О. В. Обзор судебной практики по делам о возмещении вреда жизни (здоровью) при оказании медицинской помощи (по материалам судов общей юрисдикции Забайкальского края) // Медицинское право. 2013. № 2. URL: www.center-bereg.ru/f250.html (дата обращения – 04.12.2015).

[2] URL: zawita-prav-pacientov.ru (дата обращения – 04.12.2015).

– заражение другого лица ВИЧ-инфекцией вследствие ненадлежащего исполнения своих профессиональных обязанностей (ч. 4 ст. 122);

– незаконное проведение искусственного прерывания беременности (ст. 123);

– неоказание помощи больному (ст. 124);

– мошенничество в сфере страхования (ст. 159-5);

– незаконное осуществление медицинской или фармацевтической деятельности (ст. 235);

– халатность (ст. 293 УК РФ);

– другие преступления, в том числе коррупционной направленности (например, получение взятки, ст. 290), совершаемые медицинскими работниками при исполнении профессиональных обязанностей.

Специальные меры уголовной ответственности за допущенные ошибки при оказании медицинской помощи Уголовным кодексом РФ не предусмотрены, несмотря на многочисленные предложения юристов и медработников ввести такие нормы. Так, законодательством до сих пор не урегулирован вопрос об ответственности за эвтаназию, т.е. ускорение по просьбе пациента его смерти какими-либо действиями (бездействием) или средствами, в том числе прекращение искусственных мероприятий по поддержанию жизни пациента. Статья 45 Закона об охране здоровья содержит прямой запрет эвтаназии. Однако в ней не говорится о мерах ответственности за данное преступление. На практике медицинские работники привлекаются к ответственности за убийство при смягчающих обстоятельствах, т.е. совершение преступления по мотиву сострадания (ч. 1 ст. 105, п. «д» ч. 1 ст. 61 УК РФ).

В настоящее время актуален вопрос о противодействии коррупции в медицинской сфере. Если рассматривать должностные преступления, входящие в коррупционные составы, то самым распространенным их них является взятка. Получение взятки (ст. 290 УК РФ) – одно из наиболее опасных видов должностных преступлений. Особенность данного преступления состоит в том, что взятка может быть получена как за незаконные действия должностного лица, так и за действия, которые входят в его ком-

петенцию. В случае взяточничества в системе здравоохранения речь идет о действиях, которые должностное лицо осуществляет в силу своего служебного положения. Субъектом получения взятки по российскому уголовному законодательству является только должностное лицо, а все остальные медицинские работники, как следует из текста закона, получают не взятку, если их действия не подпадают под составы других преступлений, обозначенных в уголовном законодательстве. Если медицинский работник не является таковым, к тому же он не вымогает взятку, более того, не предполагает ее получения, а выполняет свои должностные обязанности добросовестно до момента завершения, не ставя в зависимость от дополнительного вознаграждения, то он не может быть привлечен к уголовной ответственности за получение взятки. Отметим, что практика идет по другому пути, квалифицируя деяния медработников как взятку.

На наш взгляд, законодательство должно реагировать на изменения, происходящие в обществе, пресекать преступления легальными способами. В связи с резким увеличением количества поборов (особенно в период экономической нестабильности) законодателю необходимо воспользоваться опытом прошлого и включить в состав УК РФ статью, направленную на пресечение поборов в здравоохранении (впрочем, как и при предоставлении услуг в других сферах). Положение об уголовной ответственности за поборы должно быть воспроизведено в современном Уголовном кодексе в названной нами редакции, что даст возможность подвести юридическую базу для привлечения к уголовной ответственности не только должностных лиц, но и не должностных лиц, вымогающих за выполнение своих непосредственных служебных обязанностей незаконное вознаграждение.

Одной из тенденций реформирования российского уголовного законодательства на современном этапе является выделение в системе Особенной части УК РФ специальных норм, дифференцирующих ответственность за некоторые распространенные и резонансные преступления. Так, Федеральным законом от 29 ноября 2012 г. № 207-ФЗ в УК и УПК РФ внесен ряд поправок, направленных на совершенствование уголовно-правового механизма противодействия одному из распространенных преступле-

ний против собственности – мошенничеству. Наиболее важная и беспрецедентная новелла состоит в выделении из общей нормы о мошенничестве (ст. 159 УК РФ) некоторых его разновидностей, образующих специальные виды данного преступления, предусмотренные ст. 1591–1596 УК РФ.

Одновременно указанным федеральным законом в ст. 7.27 КоАП РФ были внесены изменения, касающиеся ответственности за мелкое хищение путем мошенничества.

Согласно ст. 7.27 КоАП РФ в действующей редакции мелким, в частности, признается хищение чужого имущества путем мошенничества при отсутствии признаков преступлений, предусмотренных ч. 2–4 ст. 159, ч. 2–4 ст. 159.1, ч. 2–4 ст. 159.2, ч. 2–4 ст. 159.3, ч. 2 и 3 ст. 159.4, ч. 2–4 ст. 159.5, ч. 2–4 ст. 159.6 УК РФ.

Согласно примечанию к данной статье хищение чужого имущества также признается мелким, если стоимость похищенного имущества не превышает 1 тыс. р. Данное правонарушение влечет наложение административного штрафа в размере до пятикратной стоимости похищенного имущества, но не менее 1 тыс. р. или административный арест на срок до пятнадцати суток.

В большинстве случаев основным критерием «специализации» мошенничества стала определенная сфера экономики (или социальная сфера) и соответствующая ей сфера правоотношений: мошенничество в сфере кредитования (ст. 1591 УК РФ); мошенничество при получении выплат, т.е. в сфере социального обеспечения (ст. 1592 УК РФ); мошенничество в сфере предпринимательской деятельности (ст. 159.4 УК РФ); мошенничество в сфере страхования (ст. 159.5 УК РФ). Рассмотрим некоторые вопросы ответственности за мошенничество в сфере страхования применительно к наиболее важной социальной сфере – здравоохранению.

Ответственность за мошенничество в сфере страхования предусмотрена ст. 159.5 УК РФ. Согласно ч. 1 ст. 159.5 мошенничество в сфере страхования есть хищение чужого имущества путем обмана относительно наступления страхового случая, а равно размера страхового возмещения, подлежащего выплате в соответствии с законом либо договором страхователю или иному

лицу. Данное преступление является частным случаем мошенничества, под которым понимается хищение чужого имущества или приобретение права на чужое имущество путем обмана или злоупотребления доверием (ч. 1 ст. 159 УК РФ. При этом отметим, что мошенничеству как одной из форм хищения присущи общие признаки хищения, указанные в примечании 1 к ст. 158 УК РФ, согласно которому под хищением понимается совершенное с корыстной целью противоправное безвозмездное изъятие и (или) обращение чужого имущества в пользу виновного или других лиц, причинившее ущерб собственнику или иному владельцу этого имущества.

Таким образом, мошенничество в сфере страхования, с одной стороны, обладает всеми признаками хищения как института Особенной части УК РФ, а с другой – содержит более узкие (конкретизированные) признаки мошенничества как самостоятельной формы хищения. Какие же особенности характеризуют мошенничество в сфере страхования в сравнении с обычным мошенничеством? Прежде всего, при квалификации указанного вида мошенничества следует учитывать различия в *предмете преступления*. Если в общем составе мошенничества таковым является чужое имущество или право на чужое имущество, то предметом мошенничества в сфере страхования – чужое имущество в виде страхового возмещения, подлежащего выплате в соответствии с законом либо договором страхователю или иному лицу.

Подобная конкретизация предмета преступления во многом объясняется спецификой *объективной стороны*, в частности способа совершения преступления и субъекта посягательства. В ст. 159 УК РФ в качестве способа мошенничества предусмотрены обман или злоупотребление доверием.

Согласно п. 2 Постановления Пленума Верховного Суда РФ от 30 ноября 2017 г. № 48 «О судебной практике по делам о мошенничестве, присвоении и растрате» обман как способ совершения хищения или приобретения права на чужое имущество может состоять в сознательном сообщении (представлении) заведомо ложных, не соответствующих действительности сведений, либо в умолчании об истинных фактах, либо в умышленных действиях (например, в предоставлении фальсифицированного това-

ра или иного предмета сделки, использовании различных обманных приемов при расчетах за товары или услуги или при игре в азартные игры, в имитации кассовых расчетов и т.д.), направленных на введение владельца имущества или иного лица в заблуждение. Сообщаемые при мошенничестве ложные сведения (либо сведения, о которых умалчивается) могут относиться к любым обстоятельствам: к юридическим фактам и событиям, качеству, стоимости имущества, личности виновного, его полномочиям, намерениям[1].

Таким образом, обман выражается в сознательном искажении каких-либо фактов или обстоятельств (активный обман) либо в молчаливом сокрытии этих фактов, с которыми связана передача виновному имущества (пассивный обман). При этом сообщаемые лицом ложные сведения (либо сведения, о которых оно умалчивает) могут относиться к любым обстоятельствам, в частности, к юридическим фактам и событиям, качеству, стоимости имущества, личности виновного, его полномочиям, намерениям.

В составе мошенничества в сфере страхования *способом* совершения преступления выступает конкретная разновидность обмана, а именно обман относительно наступления страхового случая, а равно размера страхового возмещения, подлежащего выплате в соответствии с законом либо договором (страхователю или иному лицу).

Страховой случай – это событие, на случай наступления которого осуществляется страхование.

Страховой случай определяется видом договора страхования и является одним из его существенных условий (ст. 929–934, 942 ГК РФ). Например, по договору личного страхования таковыми являются причинение вреда жизни или здоровью самого страхователя или другого названного в договоре гражданина (застрахованного лица), достижение им определенного возраста или наступление в его жизни иного предусмотренного договором события.

Страховой суммой является сумма, в пределах которой страховщик обязуется выплатить страховое возмещение по дого-

[1] Бюллетень Верховного Суда РФ. 2018. № 2.

вору имущественного страхования или которую он обязуется выплатить по договору личного страхования (страховая сумма). В договорах личного страхования и договорах страхования гражданской ответственности страховая сумма определяется сторонами по их усмотрению (ст. 947 ГК РФ).

Совершение данного преступления путем злоупотребления доверием законом не предусмотрено.

Наиболее существенные различия в регламентации ответственности за общее мошенничество и специальные виды мошенничества, в том числе в сфере страхования, связаны с изменением содержания некоторых *квалифицирующих и особо квалифицирующих признаков*, предусмотренных в последнем случае ч. 2–4 ст. 159.5 УК РФ.

Речь идет о содержании таких квалифицирующих и особо квалифицирующих признаков, как совершение мошенничества в крупном и особо крупном размерах. Согласно примечанию к ст. 159.1 УК РФ крупным размером в настоящей статье, а также в ст. 159.3, 159.4, 159.5, 159.6 гл. 21 УК РФ признается стоимость имущества, превышающая 1 млн 500 тыс. р., а особо крупным – 6 млн р. Таким образом, в составе мошенничества в сфере страхования крупный и особо крупный размеры ущерба (ч. 3 и 4 ст. 159.5 УК РФ) значительно превышают крупный и особо крупный размеры ущерба в общем составе мошенничества (в размере стоимости имущества, превышающей соответственно 250 тыс. р. и 1 млн р.). Соответственно увеличен стоимостный диапазон ущерба в основном составе мошенничества в сфере страхования (ч. 1 ст. 159.5) – свыше 1 тыс. р. до 1 млн 500 тыс. р. включительно.

Объяснение такому подходу законодателя к вопросу о дифференциации ответственности за мошенничество в целом лишь одно. Стремясь снизить бремя уголовно-правовых последствий за специальные виды мошенничества, близкие по своей природе к преступлениям в сфере экономики, предусмотренные нормами гл. 22 УК РФ, законодатель тем самым соотнес признаки крупного и особо крупного мошенничества в соответствующих сферах деятельности с аналогичными признаками многих преступлений в сфере экономической деятельности.

Однако, справедливо исключив из перечня специальных видов мошенничества в п. 4 примечаний к ст. 158 УК РФ мошенничество при получении выплат (ст. 159.2 УК РФ), законодатель, на наш взгляд, необоснованно оставил в этом перечне рассматриваемое нами мошенничество в сфере страхования. Данный вид мошенничества довольно распространен среди других видов мошенничества, а причиняемый им ущерб обычно ограничен небольшими суммами (например, сумма страхового возмещения при страховании автотранспорта). В итоге вместо усиления борьбы с подобным весьма опасным видом мошенничества общество получит обратный эффект.

9.2. Мошенничество в сфере медицинского страхования

При квалификации мошенничества в сфере страхования следует также учитывать некоторые особенности *субъекта преступления*. Субъектом данного вида мошенничества являются страхователь или иное лицо – получатели страхового возмещения в соответствии с законом либо договором.

Согласно ч. 1 ст. 927 ГК РФ страхование осуществляется на основании договоров имущественного или личного страхования, заключаемых гражданином или юридическим лицом (страхователем) со страховой организацией (страховщиком). В качестве страховщиков договоры страхования могут заключать юридические лица, имеющие разрешения (лицензии) на осуществление страхования соответствующего вида. Требования, которым должны отвечать страховые организации, порядок лицензирования их деятельности и осуществления надзора за этой деятельностью, определяются законами о страховании (ст. 927 ГК РФ).

Страхователями являются граждане или юридические лица, заключившие соответствующий договор страхования со страховщиком относительно выплаты страхового возмещения при наступлении определенного страхового случая в пользу застрахованного лица (выгодоприобретателя). Например, согласно ч. 1 ст. 934 ГК РФ по договору личного страхования одна сторона (страховщик) обязуется за обусловленную договором плату (страховую премию), уплачиваемую другой стороной (страхова-

телем), выплатить единовременно или выплачивать периодически обусловленную договором сумму (страховую сумму) в случае причинения вреда жизни или здоровью самого страхователя или другого названного в договоре гражданина (застрахованного лица), достижения им определенного возраста или наступления в его жизни иного предусмотренного договором события (страхового случая). Право на получение страховой суммы принадлежит лицу, в пользу которого заключен договор.

Договор личного страхования считается заключенным в пользу застрахованного лица, если в договоре не названо в качестве выгодоприобретателя другое лицо. В случае смерти лица, застрахованного по договору, в котором не назван иной выгодоприобретатель, выгодоприобретателями признаются наследники застрахованного лица. При этом договор личного страхования в пользу лица, не являющегося застрахованным лицом, в том числе в пользу не являющегося застрахованным лицом страхователя, может быть заключен лишь с письменного согласия застрахованного лица. При отсутствии такого согласия договор может быть признан недействительным по иску застрахованного лица, а в случае смерти этого лица – по иску его наследников (ч. 2 ст. 934 ГК РФ).

Таким образом, субъектами данного преступления являются лица, имеющие право на получение соответствующей страховой суммы: 1) застрахованное лицо; 2) другое лицо, названное в договоре в качестве выгодоприобретателя; 3) наследники застрахованного лица (при отсутствии в договоре указания на выгодоприобретателя).

Исследуя страховое мошенничество в сфере здравоохранения, следует отметить, что законодатель устанавливает случаи, когда законом на указанных в нем лиц возлагается обязанность страховать в качестве страхователей жизнь, здоровье или имущество других лиц либо свою гражданскую ответственность перед другими лицами за свой счет или за счет заинтересованных лиц (обязательное страхование). Кроме того, законом могут быть предусмотрены случаи обязательного страхования жизни, здоровья и имущества граждан за счет средств, предоставленных из

соответствующего бюджета (обязательное государственное страхование) (ч. 2 и 3 ст. 927 ГК РФ).

Федеральным законом от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 26.07.2019) в РФ введено обязательное медицинское страхование – вид обязательного социального страхования, представляющий собой систему создаваемых государством правовых, экономических и организационных мер, направленных на обеспечение при наступлении страхового случая гарантий бесплатного оказания застрахованному лицу медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования в пределах территориальной программы обязательного медицинского страхования и в установленных настоящим Федеральным законом случаях в пределах базовой программы обязательного медицинского страхования.

Специфика страхового мошенничества в сфере обязательного медицинского страхования определяется следующими категориями:

1) объект обязательного медицинского страхования – страховой риск, связанный с возникновением страхового случая (предполагаемого события, при наступлении которого возникает необходимость осуществления расходов на оплату оказываемой застрахованному лицу медицинской помощи);

2) страховой случай– – совершившееся событие (заболевание, травма, иное состояние здоровья застрахованного лица, профилактические мероприятия), при наступлении которого застрахованному лицу предоставляется страховое обеспечение по обязательному медицинскому страхованию;

3) страховое обеспечение по обязательному медицинскому страхованию (страховое обеспечение) – исполнение обязательств по предоставлению застрахованному лицу необходимой медицинской помощи при наступлении страхового случая и по ее оплате медицинской организации;

4) субъекты и участниками обязательного медицинского страхования.

Субъектами обязательного медицинского страхования являются: 1) застрахованные лица; 2) страхователи; 3) Федераль-

ный фонд; участниками – 1) территориальные фонды; 2) страховые медицинские организации; 3) медицинские организации (ст. 9).

Застрахованное лицо – это физическое лицо, на которое распространяется обязательное медицинское страхование в соответствии с указанным Федеральным законом (ст. 10).

Страхователями для работающих граждан, указанных в п. 1–4 ст. 10 настоящего Федерального закона, являются: 1) лица, производящие выплаты и иные вознаграждения физическим лицам: а) организации; б) индивидуальные предприниматели; в) физические лица, не признаваемые индивидуальными предпринимателями; 2) индивидуальные предприниматели, занимающиеся частной практикой нотариусы, адвокаты, арбитражные управляющие. Страхователями для неработающих граждан, указанных в п. 5 ст. 10 Федерального закона №326-ФЗ, являются органы исполнительной власти субъектов РФ, уполномоченные высшими исполнительными органами государственной власти субъектов РФ, иные организации, определенные Правительством РФ. Указанные страхователи являются плательщиками страховых взносов на обязательное медицинское страхование неработающего населения (ст. 11).

Страховщиком по обязательному медицинскому страхованию является Федеральный фонд в рамках реализации базовой программы обязательного медицинского страхования. Федеральный фонд – это некоммерческая организация, созданная РФ для реализации государственной политики в сфере обязательного медицинского страхования. Территориальные фонды – некоммерческие организации, созданные субъектами Российской Федерации в соответствии с настоящим Федеральным законом для реализации государственной политики в сфере обязательного медицинского страхования на территориях субъектов Российской Федерации. Территориальные фонды осуществляют отдельные полномочия страховщика в части реализации территориальных программ обязательного медицинского страхования в пределах базовой программы обязательного медицинского страхования. Страховая медицинская организация, осуществляющая деятельность в сфере обязательного медицинского страхования (страховая ме-

дицинская организация), – страховая организация, имеющая лицензию, выданную в установленном законодательством РФ порядке. Особенности лицензирования деятельности страховых медицинских организаций определяются Правительством РФ. Страховая медицинская организация осуществляет отдельные полномочия страховщика в соответствии с указанным Федеральным законом и договором о финансовом обеспечении обязательного медицинского страхования, заключенным между территориальным фондом и страховой медицинской организацией (договор о финансовом обеспечении обязательного медицинского страхования).

К медицинским организациям в сфере обязательного медицинского страхования, имеющим право на осуществление медицинской деятельности и включенным в реестр медицинских организаций, осуществляющих деятельность в сфере обязательного медицинского страхования (реестр медицинских организаций), в соответствии с настоящим Федеральным законом относятся: 1) организации любой предусмотренной законодательством РФ организационно-правовой формы; 2) индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность. Медицинская организация осуществляет свою деятельность в сфере обязательного медицинского страхования на основании договора на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию и не вправе отказать застрахованным лицам в оказании медицинской помощи в соответствии с территориальной программой обязательного медицинского страхования.

В соответствии с Приказом Минздрава России от 28 февраля 2019 г. № 108н «Об утверждении Правил обязательного медицинского страхования» (зарегистрированы в Минюсте России 17.05.2019, № 54643) оплата медицинской помощи, оказанной застрахованному лицу, осуществляется на основании представленных медицинской организацией счетов и реестров счетов на оплату медицинской помощи. Медицинская организация формирует и направляет счет и реестр счета за медицинскую помощь в территориальный фонд по месту оказания медицинской помощи. Территориальный фонд по месту страхования осуществляет кон-

троль объемов, сроков, качества и условий оказанной медицинской помощи путем проведения медико-экономического контроля, медико-экономической экспертизы и экспертизы качества медицинской помощи в соответствии с порядком организации и проведения контроля. Страховая медицинская организация проводит опросы застрахованных лиц и их законных представителей о доступности и качестве медицинской помощи в медицинских организациях. При выдаче направления на госпитализацию в плановом порядке лечащий врач обязан информировать застрахованное лицо или его законного представителя о медицинских организациях, участвующих в реализации территориальной программы, в которых возможно оказание специализированной медицинской помощи с учетом сроков ожидания указанного вида медицинской помощи, установленных территориальной программой. На основании указанной информации застрахованное лицо или его законный представитель осуществляет выбор медицинской организации для оказания ему специализированной медицинской помощи[1].

Состав страхового мошенничества в сфере медицины включает в себя следующие признаки:

а) объект – общественные отношения, связанные с заключением договора обязательного медицинского страхования и исполнением обязательств по нему (выплатой страхового возмеще-

[1] Об утверждении Порядка выбора гражданином медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи: Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26.04.2012 № 406н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21.05.2015, регистрационный № 24278); Об утверждении Порядка выбора гражданином медицинской организации (за исключением случаев оказания скорой медицинской помощи) за пределами территории субъекта Российской Федерации, в котором проживает гражданин, при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи: Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.12.2012 № 1342н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 12.03.2013, № 27617).

ния или предоставлением страхового обеспечения) в связи с наступлением страхового случая;

б) объективная сторона – завладение чужим имуществом путем обмана относительно наступления страхового случая, а равно размера страхового возмещения, подлежащего выплате в соответствии с законом либо договором (страхователю или иному лицу), повлекшее причинение значительного имущественного ущерба юридическому лицу (страховой организации), а также ее акционерам, владельцам или участникам (если речь идет об обществе взаимного страхования);

в) субъективная сторона – прямой умысел, т.е. лицо, осознавало общественную опасность своих действий, предвидело возможность или неизбежность наступления указанных общественно опасных последствий и желало их наступления (ч. 2 ст. 25 УК РФ), а также корысть как мотив преступления и цель незаконного завладения чужим имуществом;

г) субъект – страхователь или иное лицо, имеющие право на получение страхового возмещения (обеспечения) в соответствии с договором обязательного медицинского страхования.

Для конкретизации указанных элементов мошенничества в сфере обязательного медицинского страхования рассмотрим наиболее типичные проявления страхового мошенничества в данной сфере.

1. Мошеннические действия врачей и сотрудников медицинских учреждений могут проявляться в выставлении счетов за процедуры, которые фактически не проводились, в списании медикаментов, оформлении документов о посещении пациентом клиники. Это мошенничество с использованием данных о застрахованных лицах. Данный способ мошенничества заключается в том, что мошенники, узнавая сведения о полисах медицинского страхования, предъявляют страховым компаниям счета за якобы проведенное лечение. Схемы такого мошенничества явно заимствуются из криминального опыта тех стран, где страховая медицина прошла более длительный путь развития, нежели в России. Так, в США двое выходцев из бывшего СССР организовали следующий бизнес: они купили несколько автофургонов и оборудовали там медицинские лаборатории у зданий оздоровительных

клубов, где предлагали людям пройти бесплатное медицинское обследование в обмен на возможность выступать их представителями в страховых компаниях. Преступники действовали по всей стране, в результате их деятельности 1400 страховых компаний США оплатили более 50 млн дол. по фальшивым документам о травмах и проведенных медицинских процедурах[1]. Приведем другой пример. В Забайкальском крае главный врач Александрово-Заводской больницы подозревается в том, что представлял в страховую компанию данные о несуществующих пациентах. На своих махинациях врач заработал почти 600 тыс. р. Борзинским межрайонным следственным отделом СУ СК РФ по Забайкальскому краю возбуждено уголовное дело в отношении главного врача МУЗ «Александрово-Заводская ЦРБ», подозреваемого в превышении должностных полномочий. По версии следствия, в декабре 2011 г. по указанию главврача больницы были составлены подложные истории болезней на 90 пациентов, которые фактически лечение не проходили. Затем указанные подложные данные были включены в сводную справку об оказании медицинских услуг медучреждением и представлены в страховую компанию для оплаты. Таким образом, в результате этих действий территориальному фонду обязательного медицинского страхования Забайкальского края был причинен ущерб на сумму почти 600 тыс. р.[2]

2. Застрахованным лицам назначают самое дорогое лечение, ненужные медпрепараты, дорогостоящие обследования, без которых можно обойтись. Сюда же следует отнести страховое мошенничество, связанное с реализацией фармацевтических препаратов. Указанный вид мошенничества характерен как для западных стран, так и для России. Приведем пример. В течение трех лет представители компании «AstraZeneca» предоставляли вра-

---

[1] Алгазин А.И. Способы совершения мошенничества в сфере личного и медицинского страхования // Страхование сегодня. URL: www.insur-info.ru

[2] В Забайкальском крае главный врач Александрово-Заводской больницы подозревается в том, что представлял в страховую компанию данные о несуществующих пациентах. URL: http://www.zabinfo.ru/modules.php?file=article&name=News&op=modload&sid=8627

чам бесплатные образцы лечебных препаратов собственного производства. Недобросовестные врачи, в свою очередь, прописывали их своим пациентам, а в счета за лечение, оплачиваемые страховыми компаниями, вписывали полную стоимость лекарств. Схема, придуманная специалистами «AstraZeneca», была незатейлива, но работала эффективно. Бесплатно поставляя свой препарат «Zoladex», они склоняли врачей-онкологов к тому, чтобы те прописывали его пациентам, страдающим от рака простаты. В итоге доктора получали прибыль от продажи пробников, а «AstraZeneca» добивалась увеличения известности своей продукции. В результате расследования, проведенного департаментом юстиции США, двое терапевтов были признаны виновными в мошенничестве, а сама компания оштрафована на сумму в 354,9 млн дол. По словам осужденных эскулапов, они пошли на незаконные действия, чтобы якобы окупить постоянно растущие расходы на лечение онкологических заболеваний[1].

3. Нередки случаи, когда здоровым людям ставят ложные диагнозы, вырезают несуществующие новообразования, депульпируют почти здоровые зубы. Чтобы из пациента выкачать как можно больше денег, врачи идут на хитрость – приписывают несуществующие болезни. И огромные растраты – это еще не самый печальный исход, нередко такое лечение приводит к серьезным недугам, а то и к смерти. Сейчас, когда частные клиники практически на каждом шагу, огромное количество врачей пытается заработать на болезнях и страхах. Широко распространена практика так называемых «откатов» от аптек и лабораторий. За каждый оплаченный рецепт или пройденное медобследование доктор получает 5–20% комиссионных. И значит, есть большой соблазн раз за разом гонять больных на сдачу анализов, советовать дорогостоящие препараты. Ну а если болезни попросту нет? Для многих врачей и это не проблема[2].

4. Мошенничество с использованием полиса страхования ответственности медицинского работника. Данный способ за-

---

[1] Алгазин А.И. Указ. соч.

[2] Врачи наживаются на лжедиагнозах. URL: aferizm.ru/moshen/meditcina/m-m...

ключается в инсценировке страхового события, связанного с врачебной ошибкой, которая повлекла причинение вреда больному, пациенту клиники. В этом случае ущерб больному должна компенсировать страховая компания, в которой был заключен договор страхования профессиональной ответственности врача. К счастью, жулики пока не успели оценить потенциал менее распространенных в России линий бизнеса – таких, как страхование жизни и здоровья. На Западе эти виды пользуются немалой популярностью у мошенников. Дело в том, что определить стоимость жизни, в отличие от имущества, невозможно, и закон не запрещает страховать ее на любую сумму, а также приобретать полисы одновременно в нескольких компаниях. В мировой практике известны случаи, когда человек приобретал 60 и более полисов у разных страховщиков, а потом специально ломал себе руку или даже отрубал палец, выдавая случившееся за несчастный случай. Для тех, кому членовредительство не по душе, есть более гуманный вариант: подкупить врача и представить в компанию подложные медицинские документы. В некоторых странах третьего мира за полторы-две сотни долларов можно приобрести и вполне официальное свидетельство о смерти. О подобном случае рассказали в Ингосстрахе. Некий гражданин по фамилии, скажем, Иванов застраховал свою жизнь на 75 тыс. дол., а спустя некоторое время в компанию обратилась его мать, являвшаяся выгодоприобретателем по договору. Она заявила о смерти сына и представила пакет документов для получения возмещения. Но после анализа документов факт гибели Иванова был поставлен под сомнение. Служба безопасности Ингосстраха выяснила, что тот же клиент застраховал свою жизнь еще в 10 компаниях, после чего уехал в Днепропетровск, где якобы утонул. В настоящее время подтверждено документально, что обнаруженное на Украине тело не является трупом Иванова. Заместитель гендиректора компании «АльфаСтрахование» Татьяна Робулец утверждает, что попытки российских мошенников обогатиться путем заключения договоров страхования жизни и здоровья, как правило, удается разоблачить – сказывается недостаток «профессионализма» и элементарных знаний в области медицины и страхования. «Например, у одного нашего клиента была сломана рука еще до

того, как он приобрел полис, – рассказывает Робулец. – Когда выяснилось, что медицинская помощь ему была оказана недостаточно квалифицированно, кость срастается неправильно и ее придется снова ломать, он пришел к нам без гипса и застраховался от несчастного случая. Когда ему сделали указанную манипуляцию и наложили гипс, он заявил о первичном переломе и потребовал выплатить ему страховое обеспечение. Обман удалось раскрыть без особого труда, проведя экспертизу и запросив соответствующие документы из лечебного учреждения»[1].

5. Типичная схема страхового мошенничества в медицине связана с обманом относительно размера страхового возмещения. Так, одна из московских страховых компаний столкнулась со следующим случаем мошенничества с медицинским страхованием со стороны лечебно-поликлинического учреждения. Стоматологическая клиника в течение полугода выставляла страховщику счета, суммы которых существенно превышали стоимость медицинских услуг, реально оказанных застрахованным лицам, а также фальсифицировала акты об оказанных услугах, которых фактически не было. Счета выставлялись на застрахованных лиц, которые реально не обращались в стоматологическую клинику, осуществлялись приписки не оказанных пациентам медицинских услуг. Суд признал генерального директора клиники виновным в совершении преступления, предусмотренного ч. 3 ст. 159 УК РФ[2]. Следует отметить, что во многих других схемах мошенничества врачи без объективных оснований увеличивают счета за проведенные обследования и лечение, используют коррупционные схемы, что подрывает еще более авторитет российской медицины[3].

6. Мошенничество, связанное с различными злоупотреблениями застрахованных лиц в медицинском страховании:

---

[1] Пащук А. Страховые мародеры. URL: http: //burs.ru /cgibin /lenta.cgi?data=051024135330&rubrica=589

[2] URL: mrggroup.ru/docs/komitet/issled...

[3] Варыгин А.Н., Червонных Е.В. Преступления, совершаемые в сфере здравоохранения, и их предупреждение: монография. М., 2013.

– имитацией заболевания и немотивированным обращением за помощью для получения инвалидности или оформления больничного листа[1];

– лечением лиц, не застрахованных по данному договору, куда следует отнести мошенничество с использованием так называемого семейного полиса; этот вид мошенничества характерен только для страховых компаний, которые используют такой вид услуг, как страховой полис на всю семью (суть мошенничества заключается в том, что член семьи, у которого закончился лимит использования полиса, использует лимит другого члена семьи, у которого не было никаких заболеваний[2]);

– получением медицинских услуг, не предусмотренных данным полисом.

В последнее время количество мошеннических действий в медстраховании увеличилось. В условиях продолжающегося экономического кризиса у многих людей просто не хватает средств на получение медицинской помощи, к тому же опытнее стали медики и застрахованные лица, которые знают, что нужно говорить при обращении в страховую компанию, чтобы получить услугу, не предусмотренную программой страхования. Подделка подписи врача на рецепте и кража основного медицинского оборудования могут показаться несущественными, но если сложить все вместе, то ежегодные убытки измеряются миллиардами долларов, которые можно было бы потратить на помощь пациентам. Мошенничество принимает очень разные формы: от кражи инвалидной коляски до рэкета преступных организаций, занимающихся похищением информации о пациентах и созданием существующих только на бумаге компаний для выставления счетов страховым компаниям за оказанные пациентам фиктивные услуги.

7. Действия, направленные на причинение смерти застрахованному лицу (в том числе и с его согласия) с целью получения страхового возмещения. В этом случае имеет место квалификация преступления, отличная от состава мошенничества в сфере

---

[1] Цирер В. Медицинское страхование остается востребованным. URL: http://www.insur-info.ru/interviews/698/

[2] Алгазин А.И. Указ. соч.

страхования (т.е. вменяется состав убийства из корыстных побуждений – п. «з» ч. 2 ст. 105 УК РФ).

8. Мошенники в сфере медицинского страхования оперативно отреагировали на появление нового закона о медицинском страховании новым видом мошенничества. Закон о медицинском страховании активизировал фантазию любителей обманным путем заработать на доверии граждан. Такие находчивые злоумышленники начали ходить по квартирам екатеринбуржцев, преимущественно пенсионеров. Представляясь агентами страховой компании «Мегус-АМТ», они собирали деньги на бланки новых полисов обязательного медицинского страхования. Например, пенсионерка, проживающая по улице Пехотинцев в Железнодорожном районе Екатеринбурга, отдала 2 тыс. р. заботливому молодому человеку, пообещавшему ей еще и прибавку к пенсии, и путевку в санаторий от страховой компании. «Подобные случаи будут происходить и дальше, если только официальные органы, например ТФОМС Свердловской области, не проведут максимально подробную информационную кампанию, информирующую население о том, как надлежит обменивать полисы ОМС», – отметил Максим Стародубцев. По его словам, ранее неоднократно проводился поквартирный обход жителей агентами реальных страховых компаний, поэтому пожилому человеку сложно отличить мошенника от официального представителя страховщика. Эксперт считает, что необходимо установить и строго контролировать процедуру замены полисов ОМС, нарушение которой уже привело к значительным злоупотреблениям, например, путанице в базе данных застрахованных, наличию нескольких полисов ОМС у одного застрахованного и пр.[1]

9. Медицинское мошенничество приобретает международный характер. Так, обмануть свою страховую компанию попытались двое жителей Болгарии, вернувшиеся из поездки в Россию. Как утверждали болгары, они получили тяжелые травмы в городе Балашове Саратовской области: провалились там в открытый канализационный люк. Лечение же в местной больнице обошлось

[1] Мошенники в роли страховых агентов. URL: http://www.insurance-russia.com/30.html 24.02.2011

им в 7 тыс. дол. Однако расследование, проведенное болгарскими страховщиками с помощью российских коллег, выявило обман. Справка из балашовской больницы оказалась “липовой”, в ней был указан несуществующий адрес медучреждения. Правдой во всей истории оказалось только то, что иностранцы действительно побывали прошлой зимой проездом в Балашове, чинили там сломавшуюся машину и... обморозили пальцы. А медицинскую помощь в местной поликлинике им оказали бесплатно[1].

По оценкам ВОЗ, ежегодные мировые расходы на здравоохранение составили 5,7 трлн дол. США (2008), при этом 7,29% этой суммы (415 млрд дол.) теряется из-за мошенничества и медицинских ошибок[2]. Так, в США задержана банда мошенников, которые похищали деньги из фонда медицинского страхования Medicare. Врачи выписывали счета за услуги, которые на самом деле не оказывали, а страховые компании их оплачивали. Медицинское обслуживание в США, по оценкам экспертов, самое дорогое в мире, поэтому такая схема приносила аферистам немалый доход. В общей сложности медработники украли почти 300 млн дол. Агенты министерства юстиции в течение дня предъявили обвинения 91 подозреваемому в мошенничестве и хищении денег из фонда медицинского страхования Medicare, который обслуживает небогатых американцев старше 65 лет и инвалидов. Генеральный прокурор США Эрик Холдер считает, что в общей сложности медицинские работники украли 295 млн дол. За услуги, которых не оказывали, врачи-мошенники выписывали счета, но не пациенту, а государственному страховщику, системе Medicare. В Америке, где обычное УЗИ стоит примерно 500 дол., такая схема приносила баснословные прибыли. Эрик Холдер заявил, что подозреваемые подрывали национальную систему здравоохранения. Но даже после их ареста проблема мошенничества в медицинской сфере США далека от решения. Свидетельством того, что многие страны признают существование данной про-

[1] Обмануть свою страховую компанию попытались двое жителей Болгарии, вернувшиеся из поездки в Россию. URL: http://forinsurer.com/news/04/09/10/1751

[2] Мошенничество в здравоохранении: проблема глобального масштаба. URL: www.who.int

блемы, стало проведение первого в истории глобального саммита по вопросам предотвращения мошенничества в области здравоохранения. В мероприятии, состоявшемся 15 ноября 2011 г. в Атланте (США), приняли участие представители разных стран, включая Канаду, Новую Зеландию, Южную Африку и некоторые европейские государства.

9.3. Криминализации общественно опасных деяний представителей альтернативной (неконвенциальной) медицины

Современная реальность такова, что чаще всего рядовые обыватели обращаются в случае необходимости не к медицинским работникам, а к знахарям и целителям, что порождает ряд негативных явлений, таких как, например, коррупция, снижение уровня профессиональной грамотности медицинского персонала и т.д. Объясняется тяга к нетрадиционной медицине многими факторами, к числу которых относятся низкая правовая и этическая культура части медицинских работников; слишком малые возможности страховой медицины (в конечном итоге, как это чаще всего оказывается, все услуги предоставляются на платной основе); неудобная система организации обслуживания пациентов; практически отсутствие возможности привлечь к ответственности медицинский персонал за ущерб, причиненный здоровью пациента; низкий образовательный уровень пациентов; расширение влияния религии на умы и сознание людей; недостаточный контроль со стороны государственных структур за применяемыми целителями методиками и т.д.

На законодательном уровне государство позволяет себе вяло бороться с народными врачевателями. Официальных данных о причиняемом целителями ущербе здоровью граждан не обнародовано (да и вряд ли такая статистика присутствует, ведь многие из них работают нелегально, не заводя истории болезни обращающихся к ним пациентов). Неофициальная статистика неутешительна, практически каждый второй гражданин обращался за помощью к народным врачевателям, потеряв надежду на излечение официальными медицинскими методами.

Возникает совершенно логичный вопрос: нужна ли обществу нетрадиционная система исцеления? Очевидно, именно сейчас нужна. Однако, понимая, какой неизгладимый вред может быть причинен здоровью, насколько велики моральные и нравственные страдания пациента, его родных и близких, исходя из повышенной опасности их несанкционированной деятельности, полагаем, что следует более детально остановиться на вопросах уголовно-правовой ответственности представителей народной медицины.

Обратимся к законодательству России по вопросу народной медицины. Ныне действующие Основы законодательства «Об охране здоровья граждан» 2011 г. под народной медициной понимают: *методы оздоровления, утвердившиеся в народном опыте, в основе которых лежит использование знаний, умений и практических навыков по оценке и восстановлению здоровья. К народной медицине не относится оказание услуг оккультно-магического характера, а также совершение религиозных обрядов* (ст. 50 «Народная медицина»). Правом на занятие народной медициной обладают граждане, получившие разрешение, выданное органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья. Решение *о выдаче разрешения* на занятие народной медициной принимается на основании *заявления гражданина* и *представления медицинской профессиональной некоммерческой организации* либо *заявления гражданина* и *совместного представления медицинской профессиональной некоммерческой организации* и *медицинской организации*. Разрешение дает право на занятие народной медициной на территории субъекта РФ, органом исполнительной власти которого выдано такое разрешение. Лица, получившие разрешение, занимаются народной медициной в порядке, устанавливаемом органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации. Незаконное занятие народной медициной, а также причинение вреда жизни или здоровью граждан при занятии народной медициной влечет за собой административную ответственность, а в случаях,

предусмотренных законодательством Российской Федерации, – уголовную ответственность[1].

Законодатель исключил из своего арсенала термин «целительство», а все методики *оздоровления*, направленные *на оценку и восстановление* здоровья, отнес к народной медицине. В Основах *не* говорится о том, что народная медицина занимается *лечением*. Следует отметить, что в предлагаемом ранее Проекте Основ законодательства «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» (2010 г.) под *целительством (оно же народная медицина) понимались методы диагностики, предупреждения и лечения болезней человека, которые вследствие отсутствия чётких правил, большой доли субъективности в их выборе и применении, плохой воспроизводимости результатов и сложности в проведении объективных испытаний их эффективности не могут быть внедрены в клиническую практику*.

Таким образом, в действовавших ранее Основах целительство (народная медицина) трактовалось как совокупность *методов оздоровления, профилактики, диагностики и лечения* народной медицины, которые можно было бы использовать наряду с методами традиционной медицины. В них об этом четко говорилось: допускается использование методов народной медицины в лечебно-профилактических учреждениях государственной или муниципальной системы здравоохранения по решению руководителей этих учреждений в соответствии со ст. 43 Основ[2].

Ныне же традиционная медицина, занимаясь оздоровлением, а не лечением, не имеет права на использование методов народной медицины в лечебно-профилактических учреждениях государственной или муниципальной системы здравоохранения, ведь народная медицина не входит в программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Отчего же наметился такой совершенно противоположенный курс? Видимо, государство желает освободить медицинские

---

[1] Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: ФЗ РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ // СПС «КонсультантПлюс».

[2] Проект Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ст. 43 «Целительство»). Опубликован 30 августа 2010 г. на сайте «Российской газеты».

учреждения от ответственности за последствия применения в лечении, профилактике, диагностике болезней нетрадиционных методов народной медицины.

Можно ли рассматривать использование народной медицины как основание для привлечения к уголовной ответственности? Полагаем, что общественная опасность выступает критерием криминализации и декриминализации деяний. Уголовно-правовая политика позволяет связать воедино понятия преступления, общественной опасности, криминализации и декриминализации деяний и другие, придав им современное содержание. Обратимся к проблеме выявления общественной опасности занятия народной медициной, попытаемся дать ответ на поставленный вопрос о криминализации ответственности за занятия народной медициной. Следует отметить, что ныне ст. 235 УК РФ предусматривает уголовную ответственность за незаконное занятие частной медицинской практикой или частной фармацевтической деятельностью. Часть 1 ст. 235 применяется в случае занятия медицинской практикой лицом, не имеющим лицензии на избранный вид деятельности, если это повлекло по неосторожности причинение вреда здоровью человека.

Рассматриваемое нами деяние наносит значительный вред личности, обществу, государству, органам государственной власти и местного самоуправления, так как нелегальная работа целителей приводит к значительным налоговым потерям. Что касается личности, то здесь сложно подсчитать величину материального и морального вреда в связи с высокой латентностью деятельности представителей народной медицины. Оборот денег в этой своеобразной сфере услуг достигает миллиардов, причем не рублей. По данным депутата Госдумы РФ Т. Яковлевой, оборот целителей, колдунов, ясновидящих, бизнеса на медицинских лжеприборах и лжелекарствах достигает в России 2 млрд дол.[1]

Существует и политическая воля элиты, государства на признание деяния преступлением (т.е. проводимая уголовная политика, направленная на криминализацию деяний). Достаточно

[1] Глушкова Е. Чародей и закон. URL: www.interfax-russia.ru/Ural/view.asp?id=180506

вспомнить ст. 235 УК РФ, которая предусматривает ответственность за занятие частной медицинской практикой или фармацевтической деятельностью лицом, не имеющим лицензии на избранный вид деятельности, если это повлекло по неосторожности причинение вреда здоровью человека или его смерть.

В России действуют Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, в ст. 50 которых закрепляется право на занятие народной медициной. До принятия Основ шла правовая работа в этом направлении. Так, Постановлением Госстандарта РФ от 30 декабря 1993 г. № 298 был утвержден Общероссийский классификатор занятий ОК 010-93, в котором выделяются составная группа 324 «Целители и практики нетрадиционной медицины», базовая группа 3241 «Практики нетрадиционной медицины», базовая группа 3242 «Целители (лечащие внушением и молитвами)». 27 октября 2004 г. Московская городская Дума обратилась к председателю Правительства РФ М.Е. Фрадкову и Председателю Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации Б.В. Грызлову с обращением «О поддержке обращения Законодательного собрания Владимирской области о необходимости регламентации деятельности народных целителей». Депутаты выразили беспокойство в связи с ситуацией, связанной с увеличением числа лиц, пострадавших от неквалифицированной медицинской помощи[1].

В настоящее время пациент сам должен решать вопрос о законности деятельности лиц, занимающихся народной медициной. Причем вероятность опасности для здоровья возрастает при обращении граждан к нетрадиционным или редким методам диагностики оздоровления.

В России принят и введен в действие Приказом Росстандарта от 12 декабря 2014 г. № 2020-ст ОК 010-2014 (МСКЗ-08) «Общероссийский классификатор занятий». Он гармонизирован с Международной стандартной классификацией занятий 2008 г.

[1] См.: Пояснительная записка к законопроекту «О внесении изменения в статью 17 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»; Обоснование к законопроекту о лицензировании (налогообложении) деятельности астрологов, прорицателей, магов, ясновидящих и пр. // СПС «КонсультантПлюс».

(МСКЗ-08) International Standard Classification of Occupations 2008 (ISCO-08) путем внесения уточнений, отражающих специфику российской экономики, не нарушающих коды и границы понятий этого международного стандарта.

Общероссийский классификатор предназначен для проведения статистических обследований распределения населения по видам занятий, организации статистического учета в целях осуществления эффективной политики занятости, выполнения аналитических исследований и сопоставлений, в том числе международных.

Объектами классификации в ОКЗ являются занятия. Под занятием понимается вид трудовой деятельности, осуществляемой на рабочем месте с относительно устойчивым составом трудовых функций (работ, обязанностей), приносящий заработок или доход. Любое лицо может быть связано с определенным занятием посредством основной работы, выполняемой в настоящее время, второй работы, будущей работы или ранее выполнявшейся работы. К занятиям относится любой вид трудовой деятельности как требующей, так и не требующей специальной подготовки.

Примечательно, что в общероссийском классификаторе имеется малая группа 323 «Лекари народной медицины и целители».

Приведем дословное описание этой группы.

«Лекари народной медицины и целители оказывают профилактическую помощь, осуществляют уход и лечение физических и психических заболеваний человека, расстройств и травм путем применения траволечения и других народных методов, основанных на теориях, верованиях и опыте конкретных культур и народов. Они организуют применение процедур, основанных на использовании традиционных методов и лекарственных средств, действуя самостоятельно или в рамках планируемой терапевтической помощи со стороны традиционной медицины или других медицинских работников.

Выполняемые обязанности работников данной малой группы обычно включают: обследование пациентов, собеседование с ними и членами их семей для определения состояния здоровья и характера физического или психического расстройства, болезни

или других заболеваний; рекомендации по уходу и лечению заболеваний или других болезней с использованием традиционных народных средств и методов: физических манипуляций и упражнений, кровопускания с использованием натуральных сосудов и препаратов, полученных на основе трав, растений, насекомых и животных экстрактов; назначение лечения с помощью таких средств и методов, как акупунктура, аюрведа, гомеопатических препаратов и лекарственных трав в соответствии с терапевтическими схемами и процедурами, обычно применяемыми традиционной медициной или другими медицинскими работниками; осуществление ухода и лечения физических травм, связанных с вправлением и исцелением переломов и вывихов костей, на основе традиционных методов физического воздействия и травяной терапии; консультирование отдельных лиц, семей и общин в области здравоохранения, питания, гигиены, образа жизни и других вопросов для поддержания или улучшения здоровья и благополучия; направление пациентов к другим специалистам, оказывающим медико-санитарную помощь, и обмен с ними информацией для обеспечения полноценного лечения и непрерывного ухода.

Занятия данной малой группы входят в следующую начальную группу: 3230 Лекари народной медицины и целители.

Лекари народной медицины и целители оказывают профилактическую помощь, осуществляют уход и лечение физических и психических заболеваний человека, расстройств и травм путем применения траволечения и других народных методов, основанных на теориях, верованиях и опыте конкретных культур и народов. Они организуют применение процедур, основанных на использовании традиционных методов и лекарственных средств, действуя самостоятельно или в рамках планируемой терапевтической помощи со стороны традиционной медицины или других медицинских работников. В их обязанности входит: обследование пациентов, собеседование с ними и членами их семей для определения состояния здоровья и характера физического или психического расстройства, болезни или других заболеваний; рекомендации по уходу и лечению заболеваний или других болезней с использованием традиционных народных средств и методов: физических манипуляций и упражнений, натуральных экс-

трактов и препаратов, полученных на основе трав, растений, насекомых и животных экстрактов; назначение лечения с помощью гомеопатических препаратов и лекарственных трав в соответствии с терапевтическими схемами и процедурами; осуществление ухода и лечения физических травм, связанных с вправлением и исцелением переломов и вывихов костей, на основе традиционных методов физического воздействия и травяной терапии; консультирование отдельных лиц, семей и общин в области здравоохранения, питания, гигиены, образа жизни и других вопросов для поддержания или улучшения здоровья и благополучия; направление пациентов к другим специалистам, оказывающим медико-санитарную помощь, и обмен с ними информацией для обеспечения полноценного лечения и непрерывного ухода»[1].

Примеры занятий, отнесенных к данной начальной группе: костоправ, лекарь, фитотерапия, целитель, народные методы[2].

Существуют международные обязательства (ратифицированные конвенции, международные договоры в области уголовного права), в соответствии с которыми Россия должна проводить уголовную политику, направленную на криминализацию деяний,

---

[1] ОК 010-2014 (МСКЗ-08). Общероссийский классификатор занятий (принят и введен в действие Приказом Росстандарта от 12.12.2014 № 2020-ст). URL: http://www.consultant.ru

[2] Занятия в сфере целительства и применения практик народной медицины, которые требуют глубокого понимания преимуществ традиционных и нетрадиционных методов лечения, разработанных в результате длительного практического использования этих методов, а также знания анатомии человека и элементов современной медицины, учитываются в начальной группе 2230 «Высококвалифицированные целители и практики альтернативной и народной медицины». Те, чья практическая деятельность требует менее обширных знаний, основанных на относительно непродолжительных периодах практического обучения и специальной подготовки на основе изучения народных традиций и практик, используемых в местах их проживания, включены в начальную группу 3230 «Лекари народной медицины и целители». Практикующие целители, применяющие в качестве основных методов траволечение, духовную терапию, исключаются из начальной группы 2230. Целители на основе веры, которые лечат заболевания человека через духовные практики, без использования травяной терапии или других медикаментов и физического воздействия, включены в начальную группу 3413 «Служители церкви, не имеющие духовного сана».

осуждаемых широким сообществом. Так, пятьдесят шестая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения, рассмотрев доклад о народной медицине на сто одиннадцатой сессии (EB 111.R12. Пункт 5.7 повестки дня 24 января 2003 г.), приняла рекомендации ВОЗ по народной медицине и целительству[1]. Россия как член ВОЗ должна выполнять принятые международные рекомендации.

Религиозные верования (православие, христианство – религия, исповедуемая большинством населения, проживающего на территории России) позволяют признать деяния преступлением. В нашей стране народную медицину, как и церковное духовное целительство, церковь не считает преступной, однако выступает против таких методов, как воздействие «концентраторами» и «трансформаторами» космической энергии, биоэнерготерапия и др., которые приводят к духовной гибели больного, т.е. направлены против спасения души и являются антихристианскими по сути[2].

Минздрав России совместно с Русской православной церковью проводит работу по противодействию незаконному занятию народной медициной (целительством), в том числе деятельности псевдорелигиозных структур и лженаучных практик (ст. 15 Соглашения о сотрудничестве между Министерством здравоохранения Российской Федерации и Русской православной церковью (Московский патриархат) (заключено в г. Москве 18.06.2015).

Считаем, что сложившийся менталитет, нормы морали, нравственности, традиции, обычаи позволяют признать такие деяния преступными. Так, в заявлении Церковно-общественного совета по биоэтике при Московской патриархии 5 января 2001 г. о проекте Федерального закона «О традиционной и народной медицине (целительстве)» Государственной Думой РФ принятом к рассмотрению в первом чтении в феврале 2001 г. содержалось отношение церкви к пропагандируемым целителями нормам морали и нравственности, в частности, в нем говорилось о том, что законопроект, основанный на внедрении такого мракобесия, как

[1] URL: http://www.freebirth.spb.ru/right/3/celitelstvo/

[2] Жохов В. Народная медицина и целительства – этические проблемы. URL: http://bashbee.info/publ/7-1-0-130

магия, колдовство, оккультизм и прочие «целительства», в повседневную медицинскую практику, несовместим с традициями большинства населения России[1].

Современный вектор развития общества направлен на соблюдение прав и свобод человека как высшей ценности. Тому подтверждение – международные конвенции в области охраны здоровья граждан. Реформы здравоохранения, проводимые в России, направлены на создание цивилизованных условий для жизни и охраны здоровья граждан. Антинаучные методы применяемые целителями, не имеющими зачастую медицинского образования, не могут применяться для оказания помощи гражданам.

Приведем типичные примеры судебной практики (сразу же оговоримся, что высока степень латентности целительской деятельности).

Так, в Омске в течение последних лет было возбуждено несколько уголовных дел. Вот обстоятельства одного из них. По сообщению газеты «Коммерсантъ-Daily», в Омске задержан трижды судимый (дважды за воровство) «народный целитель» Анатолий Пашков. Никакого специального образования, медицинского или фармакологического, у 37-летнего «целителя» не было. Лечил он от всех недугов одним и тем же «лекарством» – водкой «Довгань», которую больные приносили с собой. Пашков настаивал на водке свои травы и поил настойкой пациентов. За лекарство брал от 100 до 1500 р. в зависимости от тяжести заболевания. Впоследствии экспертиза показала, что в этих настойках было повышенное содержание сурьмы и мышьяка. Пашков лечил жителей Омска и его окрестностей почти два года, пока им не заинтересовалась налоговая полиция. Лицензии у «целителя» не было, и со своих заработков он не платил налогов. Пашкова задержали и возбудили уголовное дело по двум статьям УК РФ: незаконное занятие частной медицинской практикой (ст. 235) и незаконное предпринимательство (ст. 171).

По информации Генеральной прокуратуры РФ, размещенной на официальном сайте в феврале 2005 г., Амурская городская

[1] Церковно-общественный совет по биомедицинской этике: утв. на заседании Совета 05.01.2001. URL: www.pms.orthodoxy.ru

прокуратура (Хабаровский край) предъявила обвинение Александру Маркову в умышленном причинении смерти гражданину Д. (ч. 1 ст. 105 УК РФ). Следствием было установлено, что Марков, считая себя народным целителем, не имея специального образования, взялся избавлять людей от алкоголизма настоями трав. В сбор растений, на основе которых изготавливалось снадобье, входили и ядовитые растения. За каждый прием брал плату с граждан в размере 600 р. Д., употребив раствор «знахаря», скончался. За аналогичное преступление Марков привлекался к уголовной ответственности в 2001 г.

Интересна проблема квалификации действий «целителей», обещающих за определенную плату вылечить от наркомании или избавить от лишнего веса по фотографии, т.е. без непосредственного контакта с пациентом. Несмотря на то что соответствующих официальных методик нет, умелое проведение оперативных мероприятий может стать залогом возбуждения уголовного дела по ст. 159 УК РФ (мошенничество). Средствами прокурорского надзора установить факт совершения подобного рода правонарушений, а именно лечения граждан методами народной медицины лицами, у которых нет перечисленных документов, довольно трудно. Это основная причина того, что актов прокурорского реагирования, внесенных прокурорами по результатам проведенной проверки, мало. В частности, было возбуждено около десятка дел об административных правонарушениях, предусмотренных ч. 2 ст. 6.2 и ст. 14.3 Кодекса РФ об административных правонарушениях. Так, по результатам изучения рекламных объявлений в одной из областных газет проверена деятельность гражданки Дубровой – провидицы «бабы Натальи». В ходе проверки установлено, что у Дубровой медицинского образования, лицензии, диплома целителя и сертификата специалиста нет, а лечит она некоторые виды бесплодия, алкоголизм, бытовое пьянство. Ее действия образуют состав административного правонарушения, предусмотренного ч. 2 ст. 6.2 КоАП РФ. Постановлением мирового судьи Дуброва привлечена к административной ответственности в виде штрафа в размере 15 минимальных размеров оплаты труда.

Также был выявлен факт лечения граждан по корейской методике «Су-Джок» (лечение суставов путем закрепления семян растений на теле человека) Бекбулатовой без необходимых документов, что также послужило основанием для вынесения постановления о возбуждении административного дела по ч. 2 ст. 6.2 КоАП РФ. По факту рекламы в средствах массовой информации медицинской деятельности, в том числе методами народной медицины, деятельности по реализации средств народной медицины без указания номера лицензии и органа, ее выдавшего, а также пометки об обязательной сертификации товара в отношении семи должностных лиц организаций-рекламораспространителей возбуждены административные дела по факту ненадлежащей рекламы по ст. 14.3 КоАП.

Немного статистики. В Санкт-Петербурге на 13 сентября 2000 г. существовало более 300 различных школ целительства[1]. Преступления, предусмотренные ст. 235 УК РФ, составляют ничтожно малую долю в общей массе зарегистрированных преступлений. Так, в 2001 г. было зарегистрировано только 14 преступлений, запрещенных ст. 235 УК РФ, в 2002 г. – 19, в 2003, 2004, 2005 гг. – по 13 преступлений[2], в 2006 г. – 17, а в 2007 г. – 13 преступлений. Однако официальная статистика лишь частично отражает картину динамики данного вида преступности, фактически число преступлений, предусмотренных ст. 235 УК РФ, более чем в 10 раз превышает количество зарегестрированных преступлений[3].

Приведем еще некоторые цифры. Согласно проведенному в 2007 г. исследованию РАМН в России у 95% народных целителей отсутствовало медицинское образование, а более 40% из них

---

[1] Как мы в Петербурге противостоим лжесвидетельству. Бесседа по радио «Петербург» от 08.12.00. URL: http://humanism.su/ru

[2] См.: Преступность, криминология, криминологическая защита / под ред. А.И. Долговой. М., 2007. С. 360; Экстремизм и другие криминальные явления. М., 2007. С. 227.

[3] См.: Латентная преступность в Российской Федерации: 2001–2006: науч. изд. / под ред. С.М. Иншакова. М., 2007. С. 115.

нуждались в лечении психических отклонений[1]. На 8 сентября 2008 г. на территории Хабаровского края насчитывалось более 200 фирм, занимающихся народной медициной и целителей, в то время как в Санкт-Петербурге только профсоюз знахарей объединял на тот момент более 3 000 знахарей[2].

Судебная статистика подтверждает тот факт, что более двух третьих целителей – это шарлатаны. В июле 2005 г. в Уссурийске «народный целитель» Евгений Нивин предстал перед судом за то, что продал за 2 тыс. р. обратившейся к нему женщине «вакцину от рака» на основе культуры трихинелл. Проще говоря, заразил ее глистами.

В марте 2007 г. в Алтайском крае был вынесен приговор Петру Яковлеву, который торговал «эликсиром жизни», приготовленным из антисептического раствора. В нем содержалось вещество, способное вызывать функциональные изменения нервной системы, воздействовать на печень, почки и головной мозг. Яковлеву назначили наказание в виде штрафа в размере 200 тыс. р.

В мае 2007 г. Ухтинский городской суд вынес приговор по уголовному делу в отношении Сергея Сандакова. Заявляя о своих способностях излечивать безнадежно больных, он обещал помочь женщине, страдавшей гепатитом С и циррозом печени. После двух сеансов «лечения», стоивших около 50 тыс. р., женщина скончалась. Суд приговорил целителя к двум годам лишения свободы условно.

Тогда же во Владивостоке слушалось дело Маирбека Бегизова. За 200 р. Бегизов продавал «капли от катаракты», состоявшие из воды и меда, за 10,7 тыс. р. брался излечить от наркотической и алкогольной зависимости, болей в спине, астмы и язвы желудка. «Восстановление семейных отношений» стоило 10 тыс. р. Суд назначил ему наказание в виде трех лет условно.

---

[1]Чем опасна «народная медицина»? // Российская газета. 2007. 18 мая; Слета М. Альтернативная медицина: чего больше – пользы или вреда? URL: medpulse.ru; http//ru.wikipedia.org

[2] Вольгушева Н. Деятельность народных целителей Хабаровского края обеспечена нормативно-правовой базой. URL: http://www.advocacy-ru.org

Кстати, Бегизов предъявлял больным диплом упомянутого центра «ЭНИОМ».

Самым нашумевшим стал еще не завершившийся процесс над Григорием Грабовым. Он не только занимался «целительством» и «предотвращением катастроф», но и обещал воскресить детей Беслана[1].

Еще приведем примеры. Апелляционное определение Московского городского суда от 2 марта 2018 г. по делу № 10-520/2018. Приговор: ст. 159, 210 УК РФ (мошенничество; организация преступного сообщества (преступной организации) или участие в нем (ней)). Все члены были осведомлены о преступных действиях по отношению к гражданам, предлагая услуги мнимого целительства, ясновидения и парапсихологии[2].

Апелляционное определение Московского городского суда от 14 февраля 2017 г. Приговор: ст. 159 УК РФ (мошенничество). По приговору суда С.Ж., Г., К.К., Д.Б.С., А., П.Н.А., Р., Л., Х., К.О. признаны виновными в мошенничестве, т.е. хищении чужого имущества путем обмана, совершенном организованной группой, в особо крупном размере, а Д.Б.С. в крупном размере, К.О. с причинением значительного ущерба, совершенным ими в период с 20 мая 2014 г. по 16 октября 2015 г., в составе организованной группы, в ходе которого, выполняя каждый отведенную ему роль в организованной группе, Г. и А. завладели путем обмана денежными средствами граждан на общую сумму 12 041 751 р.; К.К. на общую сумму 7 152 068 р.; С.Ж. на общую сумму 3 899 800 р.; Д.Б.С. на общую сумму 240 075 р., под видом осуществления предпринимательской деятельности от имени Международного института парапсихологии и целительства, посредством введения граждан в заблуждение относительно способов и методов решения личных и семейных проблем, а также под видом лечения за-

---

[1] Малахова М.М. Незаконное занятие частной медицинской практикой или частной фармацевтической деятельностью: дис. … канд. юрид. наук. Ростов н/Д, 2008; ил. РГБ ОД, 61 09-12/469; Целитель из Ленинского района ЕАО отделался штрафом. URL: vostokmedia.com; http://zakonrf.info/koap/6.2./

[2] URL: http://www.consultant.ru

болеваний, имеющихся у физических лиц, их родственников и знакомых[1].

Постановление Московского городского суда от 12 октября 2018 г. № 4у-3758/2018 «Об отказе в передаче кассационной жалобы на судебные акты для рассмотрения в судебном заседании суда кассационной инстанции». В рамках рассмотрения дела было установлено: потерпевшая Ч.Т.Н. показала, что она обратилась в центр парапсихологии за помощью, где ей сообщили, что с ней будут работать экстрасенс Хельга и сотрудник центра Д.А., однако для этого ей надо срочно перевести денежные средства в сумме 21 000 р. на имя Д1. Свидетель А.О.В., выполнявшая роль ведуньи под псевдонимом Хельга, показала, что закупкой и отсылкой предметов, выдаваемых клиентам в качестве амулетов, занимался Д.А. (кличка Д.), а потом П.А. по указанию С.В.И. Согласно показаниям свидетельницы Ц., работавшей ведущей программы на телеканале «Комсомольская правда» по оказанию парапсихологической помощи, все участники, в том числе Д1, были осведомлены о преступных действиях по отношению к гражданам, предлагая им мнимые услуги целительства, ясновидения и парапсихологии. Руководствуясь п. 1 ч. 2 ст. 401.8 УПК РФ и ст. 401.10 УПК РФ, судья постановила: В передаче кассационной жалобы адвоката К1 в защиту осужденного Д1 о пересмотре приговора Лефортовского районного суда города Москвы от 2 мая 2017 г. и апелляционного определения судебной коллегии по уголовным делам Московского городского суда от 2 марта 2018 г. для рассмотрения в судебном заседании суда кассационной инстанции отказать[2].

К сожалению, подобных дел в России считанные единицы. И целители-шарлатаны во всех этих случаях отделывались легким испугом[3].

---

[1] URL: http://www.consultant.ru

[2] URL: http://www.consultant.ru

[3] Например, Постановление Верховного суда Республики Тыва от 19.04.2017 № 4А-51/2017. Требование: Об отмене актов о привлечении к административной ответственности по ст. 6.2 КоАП РФ (незаконное занятие народной медициной). Решение: Производство по делу об административном правонарушении, предусмотренном ст. 6.2 КоАП РФ, в отношении

Это объясняется, во-первых, тем, что обманутые больные обычно стесняются огласки, а во-вторых, тем, что в суде чрезвычайно сложно доказать степень вреда, причиненного здоровью и психике пациента. Ведь у него нет ни заключенного с целителем контракта, ни рецепта на чудодейственные снадобья. К тому же он приходит к целителю добровольно[1].

Имеющаяся судебная практика и материалы статистики позволяют нам сделать вывод о высокой степени общественной опасности целительства.

Однако, несмотря на наличие уголовного и административного законодательства, направленного на пресечение незаконного занятия медицинской практикой, возникают проблемы, прежде всего связанные с охраной здоровья граждан. Для того чтобы защитить здоровье людей, необходимо учесть ряд факторов.

1. Многие альтернативные методики лечения действенные. У некоторых из них тысячелетняя история (акупунктура, фитотерапия), а также серьезные научные основы (гомеопатия). Но проблема в том, что ни у одной из этих методик нет надежной системы стандартизации, т.е. оценки эффективности, безопасности и т.д. Нет и стандартов подготовки специалистов, что способствует появлению на рынке медицинских услуг безответственных дилетантов, а то и просто шарлатанов, мошенников.

2. Не образует состава преступления, предусмотренного ч. 1 ст. 235, само незаконное занятие народной медициной, а также осуществление лечения. Уголовная ответственность возможна лишь за виновное фактическое причинение вреда здоровью человека в результате занятия народной медициной. Она реализуется на общих основаниях, как за преступления против здоровья[2], что, на наш взгляд, неправильно.

3. В связи с высокой общественной опасностью незаконного целительства правоохранительные органы должны осуществлять

Д. прекратить на основании п. 4 ч. 2 ст. 30.17 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в связи с недоказанностью обстоятельств, на основании которых были вынесены указанные судебные постановления. URL: http://www.consultant.ru

[1] Глушкова Е. Указ. соч.

[2] Малахова М.М. Указ. соч.

постоянную работу, направленную на выявление и предупреждение незаконного занятия народной медициной. В средствах массовой информации следует активнее пропагандировать методы официальной медицины и разъяснять последствия обращения к целителям, несанкционированно осуществляющим свою деятельность. Чтобы проблему решить, необходимо создать так называемую систему координат, по которой можно было бы отслеживать динамику развития той или иной болезни до посещения пациентом лекаря и после. Тогда появится и ответственность представителей народной медицины перед законом и перед больными. Впрочем, часть вины лежит на самих пациентах. Эксперты считают, что такая ситуация сложилась из-за массового распространения в России всевозможных суеверий.

4. Только дипломированный специалист может оказать квалифицированную помощь пациенту по лечению, профилактике и оздоровлению. Считаем необходимым наличие медицинского образования у представителей народной медицины, будь то среднего или высшего.

5. Необходимо строгое соблюдение законодательства о защите прав потребителей. Потребители услуг в области народной медицины лишены возможности получать достоверную информацию о юридических лицах и индивидуальных предпринимателях, предоставляющих услуги. С целью обеспечения прав потребителей Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития введена в действие Система добровольной сертификации услуг в области народной медицины «Реестр целителей»[1]. Полагаем, что все добросовестные целители должны быть зарегистрированы в «Реестре целителей».

Вопросы для самоконтроля

1. Какие составы преступлений в сфере охраны здоровья являются смежными с административными?

[1] Система сертификации зарегистрирована Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии 07.12.2005 (Регистрационный номер РОСС RU.0273.04РЦ00). Приказ Росздравнадзора от 25.01.2006 № 154-Пр/06. URL: http://www.consultant.ru

2. В чем особенность объектов преступлений в сфере охраны здоровья?

Рекомендуемая литература

1. Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 № 63-ФЗ (ред. от 27.10.2020). URL: http://www.pravo.gov.ru (дата обращения – 18.11.2020).

ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение……... 3
1. Конституционные и международно-правовые основы медицинской деятельности в Российской Федерации…….. 5
1.1. Медицинское законодательство как элемент обеспечения права на жизнь……... 5
1.2. Право на охрану здоровья и медицинскую помощь как основополагающее социальное право человека и гражданина…… 7
1.3. Международно-правовое регулирование права на жизнь, охрану здоровья и медицинскую помощь……. 10
1.4. Распределение полномочий в сфере медицинского законодательства между уровнями публичной власти 14
2. Административно-правовое регулирование системы государственного и муниципального управления в медицинской сфере…….. 17
2.1. Полномочия государственных органов общей компетенции по управлению в сфере медицинской деятельности……... 17
2.2. Система и полномочия государственных органов специальной компетенции по управлению в сфере медицины…….. 24
2.3. Административно-правовой статус муниципальных органов управления в сфере здравоохранения…….. 30
2.4. Административно-правовой статус медицинских организаций……... 31
2.5. Международные медицинские кластеры…… 32
3. Правовое регулирование финансирования медицинской деятельности. Публично-правовые основы обязательного медицинского страхования……. 35
3.1. Экскурс в правовое регулирование мировых систем финансирования здравоохранения……. 35
3.2. Системы обязательного и дополнительного медицинского страхования…….. 50

3.3. Публично-правовой статус Федерального фонда обязательного медицинского страхования и территориальных фондов обязательного медицинского страхования…….. 52
3.4. Публично-правовой статус страховых медицинских организаций……..... 56
3.5. Государственный контроль и надзор в сфере медицинского страхования…….. 58
4. ПУБЛИЧНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ…….. 62
4.1. Лицензирование фармацевтической деятельности…. 62
4.2. Государственный контроль за вводом в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения……... 71
4.3. Государственная регистрация лекарственных препаратов……... 73
4.4. Государственный контроль и надзор за оборотом наркотических и психотропных препаратов…….. 77
4.5. Предметно-количественный учет лекарственных средств……... 79
5. ЭКСПОРТ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ…… 83
5.1. Экспорт медицинских услуг в системе внешнеэкономической деятельности……..... 83
5.2. Дифференциация экспорта медицинских услуг по субъектно-территориальным факторам…… 85
5.3. Медицинские кластеры как организационная форма экспорта медицинских услуг……... 89
5.4. Защита персональных данных при экспорте медицинских услуг……... 90
6. ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ БИОЭТИКИ…… 94
6.1. Многогранность понятия биоэтики……..... 94
6.2. Публично-правовая регламентация взаимоотношений медицинского работника и пациента…….. 96
6.3. Публично-правовая регламентация взаимоотношений внутри медицинского сообщества……..... 99
6.4. Публично-правовые аспекты рекламы лекарств, биологически активных добавок, методов лечения….. 101

6.5. Государственный контроль и надзор в области генной инженерии и иных медико-биологических исследований…….. 105
7. Государственный контроль и надзор в сфере неконвенциональной медицины……... 108
7.1. Мировой опыт правового регулирования народной (неконвенциональной) медицины……... 108
7.2. Правовое регулирование разрешения на занятие народной медициной…… 110
7.3. Правовое регулирование порядка оказания медицинских услуг методами народной медицины…….. 112
8. Публично-правовые формы защиты прав и законных интересов пациентов и медицинского персонала…… 116
8.1. Особенности внесудебного порядка оспаривания правовых актов органов публичной власти в сфере здравоохранения и правовых актов медицинских организаций……... 116
8.2. Обязательный административно-судебный контроль в сфере медицинской деятельности…… 120
8.3. Административная ответственность в сфере медицинской деятельности…….. 126
9. Уголовная ответственность в сфере медицинской деятельности…… 141
9.1. Общемировые тенденции обеспечения охраны здоровья и проблемы уголовной ответственности за преступления в сфере здравоохранения в России……... 141
9.2. Мошенничество в сфере медицинского страхования 157
9.3. Криминализации общественно опасных деяний представителей альтернативной (неконвенциальной) медицины…….. 171