

УДК 342

Медицинская деятельность повышенной опасности как способ реализации конституционного права на охрану здоровья

Литовкина Маргарита Ивановна

Аспирант кафедры конституционного и административного права,
Российский государственный социальный университет,
107076, Россия, Москва, ул. Стромынка, 18;
e-mail: mar-lit@yandex.ru

Аннотация

Исходя из текущего российского законодательства в области охраны здоровья, медицинская деятельность представляет собой совокупность различных видов медицинской помощи, медицинские услуги, клинические исследования лекарственных препаратов. Поэтому обосновывается возможность рассмотрения данной деятельности в качестве одного из способов реализации конституционного права на охрану здоровья. Поскольку лекарственные препараты являются источниками повышенной опасности, то и медицинскую деятельность с их использованием также можно считать повышенной опасной. В связи с этим возникает необходимость в выделении в структуре конституционного права на охрану здоровья права пациентов на безопасность.

Ключевые слова

Конституционное право на охрану здоровья, законодательство, лекарственные препараты, медицинская деятельность повышенной опасности, право на безопасность.

Введение

Здоровье всех народов в настоящее время рассматривается в качестве

основного направления в достижении мира и безопасности¹; одним из «глав-

1 Бушуева В.П. Конституционное право граждан на охрану здоровья и медицин-

ных аспектов обеспечения безопасности людей»², «национальной безопасности государства»³. В свою очередь, безопасность человека и гражданина также представляет собой социальное благо⁴ и ценность⁵. Для достижения национальной безопасности в сфере здравоохранения усилия государства направляются на снижение инвалидности и смертности, увеличение продолжительности жизни, проведение профилактических мероприятий, совершенствование стандартов квалифицированной медицинской помощи, осуществление адекватного контроля качества, эффективности и бе-

зопасности лекарственных препаратов (ЛП)⁶.

Однако здоровье нации постепенно ухудшается: За период 2001-2009 гг. в 1,8 раза повысились показатели заболеваемости детей, вызванной врождёнными аномалиями, деформациями и хромосомными нарушениями⁷. Кроме того, алкоголизация и наркотизация среди подростков ведёт к росту числа инфекционных заболеваний, передаваемых половым путём, в том числе ВИЧ-инфекции⁸.

Во второй половине 20-го столетия в большинстве стран мира завершился «эпидемиологический переход» (epidemiological transition), который заключался в постепенном снижении частоты инфекций благодаря внедрению новых технологий, по-

скую помощь в Российской Федерации на современном этапе: дисс. ... канд. юрид. наук. – М., 2006. – С. 24.

- 2 Каменская Н.А. Конституционное право на охрану здоровья и медицинскую помощь: современные гарантии обеспечения, принципы реализации и механизмы защиты: дисс. ... канд. юрид. наук. – Владикавказ, 2011. – С. 4.
- 3 Холодова Т.Ю. Конституционно-правовое обеспечение прав граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь в Российской Федерации: дисс. ... канд. юрид. наук. – М., 2006. – С. 26.
- 4 Колоткина О.А. Право личности на безопасность: Понятие и механизмы обеспечения в РФ: Теоретико-правовое исследование: дисс. ... канд. юрид. наук. – Саратов, 2009. – С. 19.
- 5 Матузов Н.И. Актуальные проблемы теории права. – Саратов: Саратов. гос. академия права, 2003. – С. 439.

-
- 6 О стратегии национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года: Указ Президента Российской Федерации от 12.05.2009 № 537 // СЗ РФ. – 2009. – № 20. – Ст. 2444.
 - 7 Куликов С. Растёт детская заболеваемость, сиротство и бедность // Независимая газета. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.ng.ru/economics/2011-11-25/4_kids.html.
 - 8 Письмо Минздравсоцразвития РФ от 28.04.2004 № 2510/3268-04-25 «О мониторинге вредных привычек среди несовершеннолетних». [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=EXP;n=428655>.

вышению эффективности здравоохранения, появлению инновационных ЛП. В результате показатели здоровья во многих странах улучшились, что благоприятно сказалось и на экономической ситуации⁹.

Но специфика текущего момента в мире такова, что частота случаев инфекций (за счёт ВИЧ-инфекции, туберкулёза) вновь увеличивается¹⁰. При этом повышаются и показатели неинфекционной заболеваемости (сердечно-сосудистыми, желудочно-кишечными, онкологическими, нервно-психическими заболеваниями, болезнями органов дыхания и обмена веществ, алкоголизмом), которые Всемирная организация здравоохранения называет «самыми страшными мировыми убийцами», поскольку ежегодно они уносят жизни 36 млн человек самого трудоспособного возраста¹¹.

Данная тенденция в ближайшее время сохранится, поскольку к 2050 году, например, удвоится доля населения в возрасте старше 60 лет и, следовательно, продолжит рост неинфекционная заболеваемость.

В связи с этим особую актуальность приобретает вопрос обеспечения качества здравоохранения посредством осуществления качественной и безопасной медицинской деятельности, что, в свою очередь, неотделимо от реализации конституционного права на охрану здоровья.

Медицинская деятельность в рамках реализации конституционного права на охрану здоровья

Федеральный закон от 21.11.2011 № 23-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»¹² рассматривает процесс реализации права на охрану здоровья граждан через призму мероприятий политиче-

diseases-cost-47-trillion-2030-new-study-released-today.

- 12 Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СЗ РФ. – 2011. – № 48. – Ст. 6724.

-
- 9 Daron Acemoglu and Simon Johnson. Disease and Development: The Effect of Life // Journal of Political Economy. – 2007. – Vol. 115. – No. 6. – Pp. 925-985.
- 10 Wells C.D., Cegielski J.P., Nelson L.J., Laserson K.F., Holtz T.H., Finlay A., Castro K.G., Weyer K. HIV infection and multidrug-resistant tuberculosis: the perfect storm. Available at: www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17624830.
- 11 Desiree Mohindra. Non-communicable Diseases to Cost \$47 trillion by 2030, New Study Released Today. Available at: www.weforum.org/news/non-communicable-

ского, экономического, правового, социального, научного, медицинского, санитарно-противоэпидемического (профилактического) характера, которые осуществляются органами государственной власти России, её субъектов, органами местного самоуправления с целью профилактики заболеваний, сохранения и укрепления здоровья каждого человека, продления его жизни и предоставления ему медицинской помощи. При этом право на медицинскую помощь является неотъемлемой частью конституционного права на охрану здоровья¹³. Несмотря на то, что в Конституции РФ 1993 г. право на медицинскую помощь вынесено за рамки права на охрану здоровья, это не означает сепарацию указанных понятий, а лишь подчёркивает особую значимость права на медицинскую помощь для реализации права на охрану здоровья. Например, Е.А. Отставнова¹⁴ и Ю.Ю. Кавалеров¹⁵ пред-

лагают рассматривать «медицинскую помощь» как одну из составляющих «охраны здоровья», как «общее» и «особенное» («частное»). По мнению Н.М. Бевеликовой, правом на медицинскую помощь гарантируется само право на охрану здоровья, которое, в свою очередь, регламентирует конституционные права более высокого уровня (на достойное существование и свободное развитие)¹⁶.

Ю.Д. Сергеев и А.А. Мохов определяют медицинскую помощь как комплекс взаимосвязанных и взаимообусловленных мероприятий, направленных на диагностику, профилактику, лечение заболеваний человека, а также предупреждение нежелательной беременности, осуществляемых специально подготовленным для этих целей лицом (врачом, фельдшером, медицинской сестрой и т. д.). При этом способы воздействия на организм человека (телесную и духовную сферы) со стороны лиц, имеющих на это право (то есть медицинских работников), могут быть различными: физически-

медицинскую помощь в Российской Федерации: дисс. ... канд. юрид. наук. – М., 2006. – С. 49.

16 Бевеликова Н.М. Конституционно-правовые основы компетенции органов публичной власти в сфере здравоохранения: дисс. ... канд. юрид. наук. – М., 2010. – С. 25.

13 Еникеев О.А. Конституционное право на медицинскую помощь: теория и практика: автореф. дисс. ... канд. юрид. наук. – М., 2009. – С. 9.

14 Отставнова Е.А. Конституционные основы защиты права человека и гражданина на охрану здоровья и медицинскую помощь в современной России: дисс. ... канд. юрид. наук. – Саратов, 2011. – 245 с.

15 Кавалеров Ю.Ю. Судебная защита конституционного права человека на

ми, механическими, химическими и психическими¹⁷.

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» относит к медицинской помощи (как к комплексу мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья) в том числе и медицинские услуги. В то же время выполнение работ (услуг) по оказанию доврачебной, амбулаторно-поликлинической, стационарной, высокотехнологичной, скорой и санаторно-курортной медицинской помощи входит в законодательное определение «медицинской деятельности»¹⁸. В соответствии с Федеральным законом №323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинская деятельность представляет собой профессиональную деятельность именно по оказанию

медицинской помощи (помимо проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, санитарно-противоэпидемических мероприятий; деятельности, связанной с трансплантацией органов и тканей, обращением донорской крови и её компонентов в медицинских целях).

Иными словами, медицинская деятельность – это прежде всего профессиональная деятельность, которая направлена на диагностику, профилактику, лечение заболеваний человека, а также предупреждение нежелательной беременности, и осуществляется посредством оказания медицинской помощи (в том числе через предоставление медицинских услуг). Таким образом, медицинскую деятельность можно рассматривать как один из способов реализации конституционного права на охрану здоровья.

Ряд юристов предлагает рассматривать медицинскую деятельность как деятельность повышенной опасности¹⁹, так как она в целом отвечает соответствующим критериям, к которым относятся: цели и задачи деятельности; её содержание; субъ-

17 Сергеев Ю.Д., Мохов А.А. Ненадлежащее врачевание: возмещение вреда здоровью и жизни пациента. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. – С. 25.

18 Постановление Правительства РФ № 30 от 22 января 2007 г. «Положение о лицензировании медицинской деятельности». [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=105512>.

19 Сергеев Ю.Д., Мохов А.А. Ненадлежащее врачевание: возмещение вреда здоровью и жизни пациента. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. – С. 219-220.

ектный состав; средства осуществления деятельности²⁰. Цели повышенной опасности деятельности обусловлены, как правило, её экономическим характером (реализация или выполнение работ, оказание услуг). И медицинская деятельность всё чаще проявляет себя в виде медицинской услуги с заключением договора о возмездном оказании услуг. Задачами повышенной опасности деятельности должно быть достижение правомерных результатов действиями в рамках закона. И задачи медицинской деятельности, заключающиеся в охране и укреплении здоровья, определены на законодательном уровне (ст. 41 Конституции РФ), поэтому она является правомерной и не направленной на причинение вреда источником повышенной опасности.

Высокая вероятность причинения вреда при осуществлении медицинской деятельности обусловлена большим количеством медицинских работников (лечащий врач, средний медицинский персонал и др.), принимающих участие в лечении одного пациента. Поэтому для снижения рисков медицинской деятельности право на её осуществление имеют лица,

получившие медицинское или иное образование в РФ в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами и имеющие свидетельство об аккредитации специалиста (п. 1 ст. 69 Федерального закона №323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Методы осуществления деятельности повышенной опасности рассчитаны на предотвращение причинения вреда, что ориентирует владельцев источников повышенной опасности на высокую осмотрительность и бдительность. В медицинской деятельности для предотвращения вреда проводится программа стандартизации в здравоохранении (Письмо Минздравсоцразвития РФ от 24.11.2011 «14-3/10/2-11668 «О стандартах медицинской помощи»; Приказ Минздравсоцразвития РФ от 27.12.2011 № 1664н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»)²¹.

Обладающей повышенной опасностью признается любая деятельность, с точки зрения Ю.Д. Сергеева и А.А. Мохова, в ходе которой

20 Шиманская С.В. Критерии повышенной опасности при осуществлении медицинской деятельности // Медицинское право. – 2009. – № 2 (12). – С. 51.

21 Российская газета. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.rg.ru/gazeta/2012/02/14.html

высока вероятность причинения вреда (из-за невозможности полного контроля над ней со стороны человека), а также деятельность по использованию, транспортировке, хранению предметов, веществ и иных объектов, обладающих такими же свойствами²².

Тем не менее, не всю совокупность медицинской деятельности можно признать повышенно опасной, а только отдельные её виды и конкретные действия её субъектов могут быть расценены как обладающие повышенной опасностью²³. Недаром Е.О. Костикова подчёркивает, что «медицинская помощь всегда оказывается в условиях профессионального риска»²⁴, и вводит понятие «обоснованного медицинского риска», под которым понимает действие (бездействие) медицинского работника (с терапевтической или иной целью нетерапевтического характера), сопрово-

ждаемое возможной опасностью причинения вреда жизни или здоровью пациента, при условии, что рискующий медицинский работник предпринял достаточные меры для предотвращения указанного вреда, действуя при этом с добровольного информированного согласия пациента²⁵.

О.М. Солдатенко к источникам повышенной опасности относит предметы материального мира, обладающие вредоносными свойствами, неподконтрольные или не полностью подконтрольные человеку, в ходе эксплуатации которых создаётся возможность случайного причинения вреда окружающим, даже при принятии мер по его предотвращению²⁶. В медицине источниками повышенной опасности можно считать средства и оборудование, связанные с воздействием электрической и тепловой энергии, источники ионизирующего излучения, многие ЛП, штаммы возбудителей карантинных и особо опасных инфек-

22 Сергеев Ю.Д., Мохов А.А. Ненадлежащее врачевание: возмещение вреда здоровью и жизни пациента. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 312 с.

23 Шиманская С.В. Критерии повышенной опасности при осуществлении медицинской деятельности // Медицинское право. – 2009. – № 2(12). – С. 50-54.

24 Костикова Е.О. Возмещение вреда, причиненного жизни или здоровью граждан вследствие медицинской ошибки: автореф. дисс. ... канд. юрид. наук. – М., 2009. – С. 19-20.

25 Костикова Е.О. Медицинская деятельность как деятельность в условиях обоснованного риска // Учёные записки Орловского государственного университета. – 2009. – № 3. – С. 205.

26 Солдатенко О.М. Гражданско-правовое регулирование ответственности за вред, причинённый источником повышенной опасности: дисс. ... канд. юрид. наук. – Саратов. – 2002. – С. 186.

ций (согласно «Перечню заболеваний, представляющих опасность для окружающих», утв. Постановлением Правительства РФ № 715 от 01.12.2004)²⁷, медицинские изделия (ст. 3.1. «ГОСТ Р 52770-2007. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний» утв. Приказом Ростехрегулирования от 26.10.2007 № 281-ст) и др.

При осуществлении профессиональной медицинской деятельности медицинским работникам часто приходится сталкиваться с необходимостью назначения ЛП. При этом важно подчеркнуть, что любой ЛП потенциально может причинить вред любому пациенту (как по причине индивидуальных особенностей организма человека, так и в силу недостаточной изученности профиля безопасности). Поэтому на фоне применения любого ЛП у пациентов нередко развиваются негативные последствия.

Кроме того, парадоксальность ситуации заключается и в том, что в гражданский оборот вводятся только те ЛП, которые прошли процедуру

государственной регистрации (п. 1 ст. 13 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»)²⁸, которая предполагает, что безопасность и эффективность ЛП доказаны. В Федеральном законе от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» под безопасностью понимается характеристика ЛП, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью. Тем не менее, все субъекты обращения ЛП (ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств») несут ответственность и обязаны предоставлять уполномоченному органу информацию о безопасности всех зарегистрированных ЛП в установленном порядке (ч. 3 ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»), и это, в свою очередь, позволяет сделать вывод, что профиль безопасности даже зарегистрированных ЛП полностью не изучен.

Поэтому в настоящее время приобретает актуальность проблема лекарственной безопасности, ведь только в РФ зарегистрировано и вне-

27 Постановление Правительства РФ от 1 декабря 2004 г. № 715 // СЗ РФ. – 2004. – № 49. – С. 4916.

28 Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // СЗ РФ. – 2010. – № 16. – Ст. 1815.

сено в Государственный реестр примерно 13 тыс. ЛП, в Германии и Великобритании – более 50 тыс., а общее количество ЛП и их комбинаций в мире превышает 200 тыс.²⁹ При этом увеличивается количество случаев полипрагмазии (одновременного назначения 7-8 ЛП для лечения одного заболевания) и политерапии (одновременной терапии всех имеющихся у пациента заболеваний)³⁰, что приводит к повышению риска развития негативных последствий, которые у госпитализированных пациентов регистрируются с частотой 2-14% случаев, почти в 5 % оказываясь смертельными³¹.

Несмотря на вышесказанное, количество неблагоприятных последствий медицинской деятельности с использованием ЛП увеличивается.

Некоторых из них можно избежать, когда, например, устанавливается ошибочный диагноз болезни; назначается неверная доза ЛП; назначается ЛП, противопоказанный конкретному пациенту (за счёт генетических, половых и иных особенностей); и т. д.³² Г.И. Зимарин и Ю.В. Бисюк выявили, что из 312 пациентов, умерших в стационаре по причине сердечно-сосудистых заболеваний, у 45,8 % имелись нарушения в назначении ЛП, которые в 60,8 % случаев были обусловлены неправильным выбором ЛП; а в 88,1 % случаев назначение ЛП вообще не соответствовало действующим рекомендациям³³.

Кроме того, у 75 % пациентов проводимая лекарственная терапия изначально дефектна из-за того, что врач назначает дозировку ЛП вслепую, не зная концентрацию препарата в крови, что очень важно учитывать, так как не столько от дозы, сколько от концентрации препарата в тканях и

29 Бабанов С.А., Агаркова И.А.. Фармакотерапия при беременности и лактации // Гинекология. – 2010. – Т. 12. – № 2. – С. 7-12.

30 Письмо Министерства здравоохранения РФ N 2510/14329-32 от 28 декабря 2000 г. «О мерах по усилению контроля за назначением лекарств». [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=EXP;n=295585>.

31 Anna K. Jönsson. Drug-related morbidity and mortality: Pharmacoepidemiological aspects. Available at: www.urn.kb.se/resolve?urn=urn:nbn:se:liu:diva-10460.

32 Сергеев Ю.Д., Мохов А.А. Ненадлежащее врачевание: возмещение вреда здоровью и жизни пациента. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 312 с.

33 Зимарин Г.И., Бисюк Ю.В. О некоторых ошибках и их причинах в лечении острого коронарного синдрома // Рациональная фармакотерапия в кардиологии. – 2007. – № 3. – С. 4-5.

органах (куда ЛП поступает из крови) зависит эффект лечения³⁴.

Поэтому безопасность применения ЛП давно стала проблемой не только медицинской, но и социальной, поскольку растут затраты, связанные с купированием нежелательных клинических последствий применения ЛП. Примерно 20 % бюджета стран Евросоюза, по данным ВОЗ тратится на купирование различных негативных последствий приёма ЛП³⁵.

В соответствии с Инструкцией о порядке назначения лекарственных препаратов в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 20.01.2011 № 13н, ЛП должны назначаться лечащим врачом в дозах, определяемых исходя из возраста пациента, тяжести и характера заболевания согласно стандартам медицинской помощи. Но внутримышечные и внутривенные инъекции ЛП выполняются, как правило, средним медицинским персоналом, который также может быть причастен к неблагоприятным последствиям медицин-

ской деятельности повышенной опасности, поскольку возможны ошибки на этапе приготовления растворов ЛП или при нарушении правил введения ЛП (например, внутривенно вводится ЛП, который предназначен только для внутримышечных инъекций, или выполняется недопустимое смешивание и одновременное введение в одном шприце двух и более ЛП и др.).

Поэтому нередко причиной негативных последствий при применении ЛП является совокупность не только объективных (свойства лекарства), но и субъективных (деятельность врача и поведение пациента) факторов. Соответственно, необходимы дальнейшие меры по стандартизации оказания медицинской помощи и медицинских услуг в здравоохранении, чёткое правовое закрепление критериев качественной медицинской помощи, повышение безопасности медицинской деятельности, ужесточение требований к квалификации медицинского персонала³⁶.

34 Сергеев Ю.Д., Мохов А.А. Ненадлежащее врачевание: возмещение вреда здоровью и жизни пациента. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. – С. 219.

35 Старченко А.А., Зинланд Д.А. Правила лекарственного обращения в системе обязательного медицинского страхования // Медицинское право. – 2010. – № 5 (33). – С. 40-45.

36 Постановление Правительства РФ от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»; Проект Стратегии лекарственного обеспечения населения РФ до 2025 г. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.rosminzdrav.ru/health/guarantee/15.

Если допустить, что средствами осуществления повышенно опасной деятельности являются источники повышенной опасности, то есть объекты, обладающие вредоносными свойствами, а ЛП как раз обладают и вредоносностью, и невозможностью полного контроля со стороны человека, то, следовательно, ЛП можно отнести к источникам повышенной опасности. Поэтому и деятельность по использованию ЛП в медицине, в силу особенностей связей «медицинский работник – ЛП – пациент», – можно считать представляющей повышенную опасность³⁷.

Заключение

Таким образом, профессиональную медицинскую деятельность, связанную (оказание медицинской помощи, предоставление медицинских услуг) с использованием ЛП, можно считать деятельностью повышенной опасности. Разновидностью её являются клинические исследования (КИ) ЛП.

Поскольку проведение КИ ЛП подразумевает нанесение вреда, и риск причинения вреда при проведении КИ ЛП многократно увеличен, так как они проводятся в том числе и для установления безопасности ЛП (ч. 1 и ч. 3 п. 1 ст. 38 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»); поскольку в большинстве КИ (в частности I, II и III фаз) применяются ЛП, не прошедшие процедуру государственной регистрации, то есть не отвечающие предъявляемым требованиям, то КИ можно рассматривать в качестве разновидности медицинской деятельности повышенной опасности. Презюмируют данный факт положения ст. 44 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», которая не только регламентирует обязательность страхования жизни и здоровья пациентов при проведении КИ и определяет виды страховых случаев, но и прямо определяет размер страховых выплат при причинении пациенту вреда жизни или здоровью³⁸. Следовательно, КИ ЛП являются разновидностью профессиональной медицинской деятельности повышенной опасности, что признается на законодательном уровне.

³⁸ Там же.

³⁷ Сергеев Ю.Д. Литовкина М.И. Конституционное право на охрану здоровья и его реализация при проведении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения // Медицинское право. – 2010. – № 6 (34). – С. 30-33.

В связи с тем, что профессиональную медицинскую деятельность, связанную (оказание медицинской помощи, предоставление медицинских услуг, проведение КИ) с использованием ЛП, можно считать деятельностью повышенной опасности, а в

целом такую деятельность целесообразно рассматривать в качестве одним из способов реализации конституционного права на охрану здоровья, то возникает необходимость в выделении права пациентов на безопасность.

Библиография

1. Бабанов С.А., Агаркова И.А. Фармакотерапия при беременности и лактации // Гинекология. – 2010. – Т. 12. – № 2. – С. 7-12.
2. Бевеликова Н.М. Конституционно-правовые основы компетенции органов публичной власти в сфере здравоохранения: дисс. ... канд. юрид. наук. – М., 2010. – 164 с.
3. Бушуева В.П. Конституционное право граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь в Российской Федерации на современном этапе: дисс. ... канд. юрид. наук. – М., 2006. – 210 с.
4. Еникеев О.А. Конституционное право на медицинскую помощь: теория и практика: автореф. дисс. ... канд. юрид. наук. – М., 2009. – 22 с.
5. Зимарин Г.И., Бисюк Ю.В. О некоторых ошибках и их причинах в лечении острого коронарного синдрома // Рациональная фармакотерапия в кардиологии. – 2007. – № 3. – С. 4-5.
6. Кавалеров Ю.Ю. Судебная защита конституционного права человека на медицинскую помощь в Российской Федерации: дисс. ... канд. юрид. наук. – М., 2006. – 190 с.
7. Каменская Н.А. Конституционное право на охрану здоровья и медицинскую помощь: современные гарантии обеспечения, принципы реализации и механизмы защиты: дисс. ... канд. юрид. наук. – Владикавказ, 2011. – 184 с.
8. Колоткина О.А. Право личности на безопасность: Понятие и механизмы обеспечения в РФ: Теоретико-правовое исследование: дисс. ... канд. юрид. наук. – Саратов, 2009. – 215 с.

9. Костикова Е.О. Возмещение вреда, причинённого жизни или здоровью граждан вследствие медицинской ошибки: автореф. дисс. ... канд. юрид. наук. – М., 2009. – 26 с.
10. Костикова Е.О. Медицинская деятельность как деятельность в условиях обоснованного риска // Учёные записки Орловского государственного университета. – 2009. – № 3. – С. 205.
11. Куликов С. Растёт детская заболеваемость, сиротство и бедность // Независимая газета. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.ng.ru/economics/2011-11-25/4_kids.html.
12. Матузов Н.И. Актуальные проблемы теории права. – Саратов: Сарат. гос. академия права, 2004. – 512 с.
13. О стратегии национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года: Указ Президента Российской Федерации от 12.05.2009 №537 // СЗ РФ. – 2009. – № 20. – С. 2444.
14. Отставнова Е.А. Конституционные основы защиты права человека и гражданина на охрану здоровья и медицинскую помощь в современной России: дисс. ... канд. юрид. наук. – Саратов, 2011. – 245 с.
15. Письмо Минздравсоцразвития РФ от 28.04.2004 № 2510/3268-04-25 «О мониторинге вредных привычек среди несовершеннолетних». [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=EXP;n=428655>.
16. Письмо Министерства здравоохранения РФ № 2510/14329-32 от 28 декабря 2000 г. «О мерах по усилению контроля за назначением лекарств». [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=EXP;n=295585>.
17. Постановление Правительства РФ № 30 от 22 января 2007 г. «Положение о лицензировании медицинской деятельности». [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=105512>.
18. Постановление Правительства РФ от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности». [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=137663>.

19. Проект Стратегии лекарственного обеспечения населения РФ до 2025 г. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.rosminzdrav.ru/health/guarantee/15.
20. Сергеев Ю.Д., Мохов А.А. Ненадлежащее врачевание: возмещение вреда здоровью и жизни пациента. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 312 с.
21. Сергеев Ю.Д. Литовкина М.И. Конституционное право на охрану здоровья и его реализация при проведении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения // Медицинское право. – 2010. – № 6 (34). – С. 30-33.
22. Постановление Правительства РФ от 1 декабря 2004 г. № 715 // СЗ РФ. – 2004. – № 49. – С. 4916.
23. Российская газета. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.rg.ru/gazeta/2012/02/14.html.
24. Солдатенко О.М. Гражданско-правовое регулирование ответственности за вред, причиненный источником повышенной опасности: дисс. ... канд. юрид. наук. – Саратов, 2002. – 186 с.
25. Старченко А.А., Зинланд Д.А. Правила лекарственного обращения в системе обязательного медицинского страхования // Медицинское право. – 2010. – № 5 (33). – С. 40-45.
26. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // СЗ РФ. – 2010. – № 16. – С. 1815.
27. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СЗ РФ. – 2011. – № 48. – С. 6724.
28. Шиманская С.В. Критерии повышенной опасности при осуществлении медицинской деятельности // Медицинское право. – 2009. – № 2 (12). – С. 50-54.
29. Холодова Т.Ю. Конституционно-правовое обеспечение прав граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь в Российской Федерации: дисс. ... канд. юрид. наук. – М., 2006. – 155 с.
30. Anna K. Jönsson. Drug-related morbidity and mortality: Pharmacoepidemiological aspects. Available at: www.urn.kb.se/resolve?urn=urn:nbn:se:liu:diva-10460.
31. Daron Acemoglu and Simon Johnson. Disease and Development: The Effect of Life // Journal of Political Economy. – 2007. – Vol. 115. – № 6. – Pp. 925-985.
32. Desiree Mohindra. Non-communicable Diseases to Cost \$47 trillion by 2030, New Study Released Today. Available at: www.weforum.org/news/non-communicable-diseases-cost-47-trillion-2030-new-study-released-today.

33. Wells C.D., Cegielski J.P., Nelson L.J., Laserson K.F., Holtz T.H., Finlay A., Castro K.G., Weyer K. HIV infection and multidrug-resistant tuberculosis: the perfect storm. Available at: www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17624830.

Heightened danger medical activities as a way to exercise their constitutional right to health care

Litovkina Margarita Ivanovna

Postgraduate student of the department of
the constitutional and administrative law,

Russian State Social University,

P.O. Box 107076, Stromynka str., No. 18, Moscow, Russia;

e-mail: mar-lit@yandex.ru

Abstract

On the base of the analysis of Russian legislation in the field of health protection, medical activities (the combination of different types of medical care, medical services, clinical trials) are often fulfilled with drug use. The drugs are considered, in turn, as a source of increased risk (as their harmfulness is not under the full control of a person). Therefore, drug safety is not only the medical problem, but also the social one, because according to the WHO about 20% of the EU budget is spent on elimination of the negative drug use consequences. In addition, the high probability of damnification during medical activities is due to the large number of medical personnel (physicians, nurses, etc.) involved in the treatment of the one patient. Consequently, due to the fact that the cause of the negative effects of drug use is not only a set of objective (the drug properties), but also subjective (behavior of physicians and patients) factors, medical activities with drug use can be considered to be the activities of increased risk. Accordingly, further measures are necessary to improve the safety of medical activities. Because the medical activities of increased risk are the one of the ways of enforcement of the right for

health protection, it is necessary to emphasize the right for patients on safety in the structure of the constitutional law on health protection.

Keywords

Constitutional right on health protection, legislation, drugs, medical activities of increased risk, right on safety.

References

1. Acemoglu, D., Johnson, S. (2007), "Disease and Development: The Effect of Life", *Journal of Political Economy*, Vol. 115, No. 6, pp. 925-985.
2. Anna, K. Jönsson, "Drug-related morbidity and mortality: Pharmacoepidemiological aspects", available at: www.urn.kb.se/resolve?urn=urn:nbn:se:liu:diva-10460
3. Babanov, S.A., Agarkova, I.A. (2010), "Pharmacotherapy during pregnancy and lactation" ["Farmakoterapiya pri beremennosti i laktatsii"], *Ginekologiya*, Vol. 12, No. 2, pp. 7-12.
4. Bevelikova, N.M. (2010), *Constitutional and legal basis of competence of the public authorities in the health sector: dissertation* [Konstitutsionno-pravovye osnovy kompetentsii organov publichnoi vlasti v sfere zdavookhraneniya: diss. ... kand. yurid. nauk], Moscow, 164 p.
5. Bushueva, V.P. (2006), *Constitutional right to health and medical care in the Russian Federation at the present stage: dissertation* [Konstitutsionnoe pravo grazhdan na okhranu zdorov'ya i meditsinskuyu pomoshch' v Rossiiskoi Federatsii na sovremennom etape: diss. ... kand. yurid. nauk], Moscow, 210 p.
6. Desiree Mohindra, "Non-communicable Diseases to Cost \$47 trillion by 2030, New Study Released Today", available at: www.weforum.org/news/non-communicable-diseases-cost-47-trillion-2030-new-study-released-today
7. Enikeev, O.A. (2009), *Constitutional right to health care: theory and practice: Author's thesis* [Konstitutsionnoe pravo na meditsinskuyu pomoshch': teoriya i praktika: avtoref. diss. ... kand. yurid. nauk], Moscow, 22 p.
8. "Government Decree on 12.11.2012 No. 1152 "On approval of the Regulation on state control of quality and safety of medical practice" ["Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 12.11.2012 No. 1152 "Ob utverzhdenii Polozheniya o gosudarstvennom kon-

- trole kachestva i bezopasnosti meditsinskoi deyatel'nosti"], available at: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=137663>
9. Kamenskaya, N.A. (2011), *Constitutional right to health and medical care: current security guarantee, implementation principles and mechanisms of protection: dissertation* [*Konstitutsionnoe pravo na okhranu zdorov'ya i meditsinskuyu pomoshch': sovremennye garantii obespecheniya, printsipy realizatsii i mekhanizmy zashchity: diss. ... kand. yurid. nauk*], Vladikavkaz, 184 p.
 10. Kavalero, Yu.Yu. (2006), *Judicial protection of the constitutional rights to medical care in the Russian Federation: dissertation* [*Sudebnaya zashchita konstitutsionnogo prava cheloveka na meditsinskuyu pomoshch' v Rossiiskoi Federatsii: diss. ... kand. yurid. nauk*], Moscow, 190 p.
 11. Kholodova, T.Yu. (2006), *Constitutional and legal framework of civil rights to health and health care in the Russian Federation: dissertation* [*Konstitutsionno-pravovoe obespechenie prav grazhdan na okhranu zdorov'ya i meditsinskuyu pomoshch' v Rossiiskoi Federatsii: diss. ... kand. yurid. nauk*], Moscow, 155 p.
 12. Kolotkina, O.A. (2009), *Individual rights to security: the concept and mechanisms in Russia. Theoretical and legal research: dissertation* [*Pravo lichnosti na bezopasnost': Ponyatie i mekhanizmy obespecheniya v RF: Teoretiko-pravovoe issledovanie: diss. ... kand. yurid. nauk*], Saratov, 215 p.
 13. Kostikova, E.O. (2009), "Medical activities as activities in reasonable risk" ["Meditsinskaya deyatel'nost' kak deyatel'nost' v usloviyakh obosnovannogo riska"], *Uchenye zapiski Orlovskogo gosudarstvennogo universiteta*, No. 3, p. 205.
 14. Kostikova, E.O. (2009), *Compensation for damage caused to the life or health of people due to medical errors: Author's thesis* [*Vozmeshchenie vreda, prichinennogo zhizni ili zdorov'yu grazhdan vsledstvie meditsinskoi oshibki: avtoref. diss. ... kand. yurid. nauk*], Moscow, 26 p.
 15. Kulikov, S., "The incidence of child morbidity, orphanage and poverty is rising" ["Rastet detskaya zabolevaemost', sirotstvo i bednost'"], *Nezavisimaya gazeta*, available at: www.ng.ru/economics/2011-11-25/4_kids.html
 16. Matuzov, N.I. (2004), *Actual problems of legal theory* [*Aktual'nye problemy teorii prava*], Sarat. gos. akademiya prava, Saratov, 512 p.
 17. "On the National Security Strategy of the Russian Federation until 2020, the Decree of the President of the Russian Federation on 12.05.2009 No. 537" ["O strategii

- natsional'noi bezopasnosti Rossiiskoi Federatsii do 2020 goda: Ukaz Prezidenta Rossiiskoi Federatsii ot 12.05.2009 No. 537"], *SZ RF*, 2009, No. 20, Art. 2444.
18. Otstavnova, E.A. (2011), *The constitutional basis for the protection of human and civil rights to health and health care in contemporary Russia: dissertation* [*Konstitutsionnye osnovy zashchity prava cheloveka i grazhdanina na okhranu zdorov'ya i meditsinskuyu pomoshch' v sovremennoi Rossii: diss. ... kand. yurid. nauk*], Saratov, 245 p.
19. "RF Government Decree No. 30 on January 22, 2007 "Regulations on licensing of medical activity" ["Postanovlenie Pravitel'stva RF No. 30 ot 22 yanvarya 2007 g. "Polozhenie o litsenzirovanii meditsinskoi deyatel'nosti"], available at: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=105512>
20. *Rossiiskaya gazeta*, available at: www.rg.ru/gazeta/2012/02/14.html.
21. Sergeev, Yu.D. Litovkina, M.I. (2010), "Constitutional right to health care and its implementation in clinical trials of drugs for medical use" ["Konstitutsionnoe pravo na okhranu zdorov'ya i ego realizatsiya pri provedenii klinicheskikh issledovaniy lekarstvennykh preparatov dlya meditsinskogo primeneniya"], *Meditsinskoe pravo*, No. 6(34), pp. 30-33.
22. Sergeev, Yu.D., Mokhov, A.A. (2007), *Maltreatment: compensation of personal injury and patient's life* [*Nenadlezhashchee vrachevanie: vozmeshchenie vreda zdorov'yu i zhizni patsienta*], GEOTAR-Media, Moscow, 312 p.
23. Shimanskaya, S.V. (2009), "Criteria for high-risk medical activities" ["Kriterii povyshennoi opasnosti pri osushchestvlenii meditsinskoi deyatel'nosti"], *Meditsinskoe pravo*, No. 2(12), pp. 50-54.
24. Soldatenko, O.M. (2002), *Civil-law regulation of liability for damage caused by a source of danger: dissertation* [*Grazhdansko-pravovoe regulirovanie otvetstvennosti za vred, prichinennyy istochnikom povyshennoi opasnosti: diss. ... kand. yurid. nauk*], Saratov, 186 p.
25. Starchenko, A.A., Zinland, D.A. (2010), "The regulation of drug treatment in compulsory health insurance" ["Pravila lekarstvennogo obrashcheniya v sisteme obyazatel'nogo meditsinskogo strakhovaniya"], *Meditsinskoe pravo*, No. 5(33), pp. 40-45.
26. "The drug supply strategy to the population of the Russian Federation till 2025" ["Proekt Strategii lekarstvennogo obespecheniya naseleniya RF do 2025 g."], available at: www.rosminzdrav.ru/health/guarantee/15

27. "The Federal Law on 12.04.2010 No. 61-FZ "On circulation of pharmaceuticals" ["Federal'nyi zakon ot 12.04.2010 No. 61-FZ "Ob obrashchenii lekarstvennykh sredstv"], *SZ RF*, 2010, No. 16, Art. 1815.
28. "The Federal Law on 21.11.2011 No. 323-FZ "On the basis of health protection in the Russian Federation" ["Federal'nyi zakon ot 21.11.2011 No. 323-FZ "Ob osnovakh okhrany zdorov'ya grazhdan v Rossiiskoi Federatsii"], *SZ RF*, 2011, No. 48, Art. 6724.
29. "The Letter from the Ministry of Health on 28.04.2004 No. 2510/3268-04-25 "On the monitoring of harmful habits among minors" ["Pis'mo Minzdravsotsrazvitiya RF ot 28.04.2004 No. 2510/3268-04-25 "O monitoringe vrednykh privyчек среди несовершеннолетних"], available at: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=EXP;n=428655>
30. "The Letter of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 2510/14329-32 on 28 December 2000 "On measures to strengthen control over the appointment of drugs" ["Pis'mo Ministerstva zdavookhraneniya RF No. 2510/14329-32 ot 28 dekabrya 2000 g. "O merakh po usileniyu kontrolya za naznacheniem lekarstv"], available at: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=EXP;n=295585>
31. "The Resolution of the Government of the Russian Federation on December 1, 2004 No. 715" ["Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 1 dekabrya 2004 g. No. 715"], *SZ RF*, 2004, No. 49, Art. 4916.
32. Wells, C.D., Cegielski, J.P., Nelson, L.J., Laserson, K.F., Holtz, T.H., Finlay, A., Castro, K.G., Weyer, K., "HIV infection and multidrug-resistant tuberculosis: the perfect storm", available at: www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17624830
33. Zimarin, G.I., Bisyuk, Yu.V. (2007), "On some errors and their causes in the treatment of acute coronary syndrome" ["O nekotorykh oshibkakh i ikh prichinakh v lechenii ostrogo koronarnogo sindroma"], *Ratsional'naya farmakoterapiya v kardiologii*, No. 3, pp. 4-5.