

ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В БИОЭТИКЕ

Статья посвящена вопросам правового регулирования биоэтики, как института медицинского права. В статье рассмотрены предмет отрасли медицинского права; нормативные акты, регулирующие здравоохранение; аспекты современной биоэтики, биоэтические отношения.

Ключевые слова: биоэтика, медицинское право, здравоохранение.

На сегодняшний день вопрос о существовании такой отрасли, как медицинское право, практически решен. Как и любая другая отрасль права, медицинское право отвечает основным неоспоримым признакам, которым должна соответствовать любая отрасль российского права – это предмет отрасли, метод отрасли, наличие кодифицирующего акта, установление отношений с другими отраслями права.

Необходимость юридизации отношений в области медицины обусловлено самим ее развитием и появлением необходимости правового урегулирования отношений по поводу весьма разных аспектов права на здоровье и на медицинскую помощь (появлению новых медицинских технологий, таких как вспомогательные репродуктивные технологии, трансплантация, генетические методы и исследования человека) и что не мало важно управлением и контролем в данной области.

Обоснование существования данной отрасли права производилось в работах в работах таких ученых как М.Н. Малеина [3], М.И. Милушин [4], А.А. Рерихт [6], Ю.Д. Сергеев [8], А.В. Тихомиров [10].

Более того, А. А. Рерихт в качестве первой группы аргументов в обосновании существования данной отрасли называет признание медицинского права «по умолчанию», указывая на то, что если фактически определенная группа отношений урегулирована, функционирует и действует, то ее «состоятельность» доказывает само ее существование [6].

В качестве предмета отрасли медицинского права можно назвать такие отношения как:

- 1) общественные отношения по поводу установления системы и структуры здравоохранения;
- 2) общественные отношения по поводу медицинской и обеспечивающих ее видов деятельности;

3) общественные отношения по поводу установления статуса участников медицинской и обеспечивающих ее видов деятельности;

4) общественные отношения в смежных отраслях научного знания связанных с охраной здоровья.

К правовой базе закрепляющей основы правового регулирования указанных отношений можно отнести:

– Конституцию Российской Федерации от 12 декабря 1993 года;

– Европейское Соглашение о предоставлении медицинского обслуживания лицам, временно пребывающим на территории другой страны (Женева, 17 октября 1980 г.);

– Соглашение о сотрудничестве в области охраны здоровья населения (Минск, 26 июня 1992 г.);

– Соглашение о сотрудничестве в области санитарной охраны территорий государств – участников Содружества Независимых Государств (Минск, 31 мая 2001 г.);

– Закон Российской Федерации от 22.12.1992 №4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека».

Федеральные законы:

– от 30 марта 1999 г. №52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;

– от 30.03.1995 №38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)»;

– от 08.01.1998 №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»;

– от 17.09.1998 №157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»;

– от 17.07.1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи»;

– от 02.01.2000 №29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов»;

- от 18.06.2001 №77-ФЗ «О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации»;
 - от 10.07.2001 №87-ФЗ «Об ограничении курения табака»;
 - от 07.05.2009 №92-ФЗ «Об обеспечении охраны психиатрических больниц (стационаров) специализированного типа с интенсивным наблюдением»;
 - от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»;
 - от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
- Указы Президента Российской Федерации:
- от 02.10.1992 №1157 «О дополнительных мерах государственной поддержки инвалидов»;
 - от 19.11.1993 №1965 «О Государственном комитете санитарно – эпидемиологического надзора Российской Федерации»;
 - от 20.04.1993 №468 «О неотложных мерах по обеспечению здоровья населения Российской Федерации»;
 - от 06.02.1998 №136 «О мерах по стабилизации финансирования системы обязательного медицинского страхования»;
 - от 11.10.2004 №1304 «О Федеральном медико-биологическом агентстве»;
 - от 17.12.2008 №1792 «О Совете при Президенте Российской Федерации по делам инвалидов»;
 - от 09.06.2010 №690 «Об утверждении Стратегии государственной антинаркотической политики Российской Федерации до 2020 года»;
 - от 07.05.2012 №598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения».
- Постановления Правительства Российской Федерации:
- от 30.07.1994 №890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения»;
 - от 18.12.1995 №1241 «О государственном контроле за медицинскими иммунобиологическими препаратами»;
 - от 28.02.1996 №195 «Вопросы всероссийской службы медицины катастроф»;
 - от 31.12.2004 №911 «О порядке оказания медицинской помощи, санаторно-курортного обеспечения и осуществления отдельных выплат некоторым категориям военнослужащих, сотрудников правоохранительных органов и членам их семей»;
 - от 20.02.2006 №95 «О порядке и условиях признания лица инвалидом»;
 - от 17.08.2007 №522 «Об утверждении Правил определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека»;
 - от 07.04.2008 №240 «О порядке обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями»;
 - от 23.11.2009 №944 «Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью»;
 - от 26.01.2010 №29 «Об утверждении технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезаменяющих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии»;
 - от 31.03.2010 №203 «О полномочиях федеральных органов исполнительной власти по осуществлению государственного контроля за ценами на лекарственные средства, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств»;
 - от 03.09.2010 №683 «Об утверждении Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения»;
 - от 13.09.2010 №714 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»;
 - от 29.10.2010 №865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;
 - от 14.01.2011 №3 «О медицинском освидетельствовании подозреваемых или обвиняемых в совершении преступлений»;

– от 07.02.2011 №60 «О порядке реализации мероприятий по повышению доступности амбулаторной медицинской помощи, проводимых в рамках региональных программ модернизации здравоохранения субъектов Российской Федерации»;

– от 17.02.2011 №91 «О федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»;

– от 17.10.2011 №839 «О мерах социальной поддержки в 2012 – 2014 годах медицинских и фармацевтических работников, проживающих и работающих в сельских населенных пунктах, рабочих поселках (поселках городского типа), занятых на должностях в федеральных государственных учреждениях»;

– от 16.04.2012 №291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)».

Приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации:

– от 07.12.2011 №1496н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях»;

– от 28.12.2011 №1690н «Об утверждении перечня видов высокотехнологичной медицинской помощи»;

– от 17.05.2012 №562н «Об утверждении Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества»;

– от 17.05.2012 №566н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения».

И это только федеральный уровень правового регулирования.

По состоянию на 1 сентября 2012 г., по данным федерального регистра нормативных правовых актов субъектов Российской Федерации, в сфере рассматриваемых отношений действу-

ют 7078 нормативных правовых актов субъектов Российской Федерации.

В целом правовое регулирование в сфере здравоохранения, осуществляемое субъектами Российской Федерации, является достаточным и полным. Вместе с тем в ряде субъектов Российской Федерации имеются пробелы в правовом регулировании отдельных вопросов в данной сфере правоотношений. Так, органами государственной власти субъектов Российской Федерации не приняты нормативные правовые акты, направленные на:

– разработку и реализацию региональных программ обеспечения населения лекарственными препаратами (Чеченская Республика, Ставропольский край, Архангельская, Брянская, Костромская, Свердловская области, Ненецкий автономный округ);

– утверждение региональных программ научных исследований в сфере охраны здоровья (республики Адыгея, Дагестан, Калмыкия, Краснодарский, Ставропольский края, Орловская область);

– установление порядка формирования перечня медицинских организаций, оказывающих высокотехнологичную медицинскую помощь за счет средств бюджета субъекта Российской Федерации (республики Адыгея, Калмыкия, Карелия, Мордовия, Краснодарский край, Курганская, Тверская, Тюменская области) [5].

Наличие достаточно объемной правовой базы в регулировании рассматриваемых общественных отношений позволяет говорить об их существовании «по умолчанию». Нужно признать, что в качестве кодифицирующего акта, что является признаком любой отрасли можно признать Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Частью любого вида указанных нами отношений является биоэтический аспект в особенности таких групп как: общественные отношения по поводу медицинской и обеспечивающих ее видов деятельности; общественные отношения по поводу установления статуса участников медицинской и обеспечивающих ее видов деятельности; общественные отношения в смежных отраслях научного знания связанных с охраной здоровья.

Можно с полной уверенностью говорить о формировании нового института медицинско-

го права – института правового регулирования биоэтики как сферы междисциплинарных исследований.

Правовой институт обычно определяется как «совокупность норм, регулирующих ту или иную область однородных общественных отношений» [11, с. 238], или как «совокупность норм, регулирующих обособленные общественные отношения в пределах той группы общественных отношений, которые составляют предмет отрасли» [9, с. 311], или как «совокупность норм, очерчивающих определенное типизированное правоотношение». Можно привести и другие определения, однако по своему существу они аналогичны указанным [2, с. 29].

Исходя из данных теории государства и права институт правового регулирования биоэтики можно определить как совокупность правовых норм, регулирующих общественные отношения в области охраны и правового регулирования вопросов здоровья как общественного блага и условия выживания общества, в том числе при осуществлении медицинской деятельности, включая выбор метода лечения, применение научных знаний на практике, отношения между медицинскими работниками и пациентом, обеспечение его безопасности и интересов, иные вопросы, связанные с вмешательством в сферу физического и психического здоровья человека.

Причем учитывая многогранность биоэтики, следует настаивать именно на обозначении данного правового института как института правового регулирования биоэтики, поскольку биоэтика это достаточно комплексное и многогранное явление, как мы уже указывали, не ограничивающееся, только правовыми характеристиками.

Рассматривая институт правового регулирования биоэтики можно отметить, что данный институт, являясь составной частью системы биоэтики, сам представляет собой комплексный межотраслевой (смешанный) институт как и все медицинское право, поскольку регулирует общественные отношения, соотносящиеся с несколькими отраслями права. Несомненно, что в наибольшей части институт связан именно с медицинским правом, поскольку биоэтика затрагивает отношения врача и пациента, взаимоотношения по поводу медицинского эксперимента, отношения в области трансплантологии.

Однако, отношения в сфере профессиональной деятельности врача, приобретение и утрата данного статуса связано с нормами трудового права, отношения по поводу возмещения вреда причиненного пациенту, отношения по поводу констатации факта смерти регулируется нормами гражданского и уголовного законодательства. Более того, нормы Конституции Российской Федерации о защите человеческого достоинства, человеческой жизни, права на медицинскую помощь (статьи 20, 21, 41), несомненно, являются частью исследуемого правового института.

К вопросам биоэтики, как уже не раз отмечалось, обращаются представители разных наук. В частности с ракурса становления медицинского права, доктор философских наук, профессор Н. Н. Седова выделяет следующие аспекты биоэтики:

- 1) взаимоотношения врача и пациента;
- 2) взаимоотношения внутри профессиональной группы медицинских работников («по вертикали»: администрация, врачи, средний медперсонал, младший медперсонал);
- 3) взаимоотношения между подгруппами медицинских специалистов («по горизонтали»: хирурги – терапевты – онкологи – гинекологи – стоматологи – педиатры – фармацевты и провизоры – работники страховых компаний и т. д.);
- 4) отношения собственности и прибыли в медицинской практике;
- 5) отношения к новым научным достижениям и критерии их использования в медицинской практике;
- 6) отношения на рынке лекарств;
- 7) эстетические нормы медицинской помощи;
- 8) отношение медицинских работников к социальным и природным факторам, влияющим на состояние здоровья их пациентов;
- 9) принципы обособления данной профессиональной группы в обществе;
- 10) отношение к власти и законам, действующим в данном обществе;
- 11) моральный статус пациента в отношении своего здоровья и рекомендаций врача [7, с. 12].

Однако это не единственно возможный подход позволяющий установить доктринально границы правового регулирования биоэтики,

так рамки современной биоэтики очерчиваются и такими составляющими как:

- 1) появлением эффективных жизнеподдерживающих технологий и вопросы эвтанази;
- 2) трансплантология (пересадки таких органов, как сердце, печень, лёгкие);
- 3) развитие (с сер. 1970-х гг.) технологий искусственной репродукции человека;
- 4) использование в исследовательских и терапевтических целях стволовых клеток, особенно эмбриональных стволовых клеток;
- 5) немало биоэтических вопросов связано с прогрессом генной инженерии: генодиагностикой, позволяющей устанавливать наличие в генах дефектов, пагубное действие которых может проявиться лишь с течением времени; генотерапией, направленной на излечение генетически обусловленных патологий организма; возможностями применения методов генной инженерии не для медицинских целей, а для «улучшения» человека (т. н. либеральная евгеника);
- 6) риски, сопряжённые с созданием и распространением в окружающей среде генетически модифицированных организмов — вирусов, бактерий, растений и животных.
- 7) этическое и правовое регулирование биомедицинских исследований, проводимых с участием человека или животных;
- 8) общественное здоровье.

На сегодняшний день проект закона о биоэтике предусматривает возможное правовое регулирование следующих биоэтических отношений: установление правовых основ биоэтики в области охраны здоровья как общественного блага и условия выживания общества, в том числе при осуществлении медицинской деятельности, включая выбор метода лечения, применение научных знаний на практике, отношения между медицинскими работниками и пациентом, обеспечение его безопасности и интересов, иные вопросы, связанные с вмешательством в сферу физического и психического здоровья человека [1].

Подобная формулировка достаточно четко указывает пределы правового регулирования в вопросах биоэтики не устанавливая жестких границ, что позволит в будущем развивать правовое регулирование вопросов биоэтики.

Однако, на наш взгляд, данный закон, поскольку предполагает регулирование вопросов,

связанных с вмешательством в сферу физического и психического здоровья человека, должен включать и возможно устанавливать правовой статус лиц, как бы к медицине не совсем имеющих отношение, но в тоже время сильно влияющих на это самое психическое здоровье людей — это психологи. Если человека обладающего статусом врача или медицинского работника, пускай и с большим трудом, но можно привлечь к ответственности, если в его действиях есть состав преступления или иного проступка, то психолог ничем, кроме кодекса психологов не связан. И на этой благодатной почве люди с достаточно низкой степенью ответственности, обладающие специальными знаниями, могут нанести достаточно серьезный вред, в том числе и психическому здоровью человека. И тому есть достаточно много примеров. В частности могу привести один из них:

В одном из тренинговых центров нашего города Оренбурга, где ведется работа по психологической помощи и психологическому развитию, тренера «мило» обсуждали процессы, проходящие с одним из участников данного тренинга с обозначением имени, фамилии этого человека, да так увлеклись (как пишут в русских сказках), что стали передавать эти подробности своим знакомым, а те своим, и дошла эта благая весть, а город у нас небольшой, до самого участника. Это один из самых безобидных примеров нарушения нормы статьи 24 Конституции РФ: «Сбор, хранение, использование и распространение информации о частной жизни лица без его согласия не допускаются». Встает вопрос как это грамотно доказать и как привлечь «профессионалов» к ответственности?

Встречаются и более серьезные случаи, когда «психологи» пробуют новые техники воздействия, не предупреждая людей о последствиях или сами их не предполагая, поскольку используют ее возможно в первый раз.

Нет желания запугивать людей, однако имеются примеры, когда такая безнаказанность приводила и к более серьезным последствиям. В Оренбургской области сотрудники Федеральной службы безопасности и прокуратуры провели масштабную облаву на членов секты духовного самосовершенствования, которая оказалась бандой педофилов. 150 участников этого «братства», куда входили даже преподаватели и финансисты, в действитель-

ности занимались разращением подростков, сообщает руководитель управления взаимодействия со средствами массовой информации Следственного комитета при прокуратуре (СКП) РФ Владимира Маркина. В течение 17 лет секта действовала в областном центре под вывеской Оренбургского городского фонда самосовершенствования. Возглавлял это общество бывший врач-психиатр. Под предлогом оказания психологической помощи и решения личных проблем он сумел вовлечь в свою организацию более 150 жителей Оренбурга. Следователи не исключают, что мотивы деятельности организатора группы могли быть как материальными, так и психологическими.

На наш взгляд, как минимум, психологи должны быть обозначены как субъекты, обладающие правовым статусом в рамках проекта закона о правовом регулировании биоэтики.

Итак, на наш взгляд институт правового регулирования биоэтики включает следующие виды общественных отношений урегулированных или требующих регуляции нормами права:

- общественные отношения по поводу установление правовых основ биоэтики в области охраны здоровья как общественного блага;
- биоэтика общественных отношений при осуществлении медицинской деятельности;
- биоэтика общественных отношений при выборе метода лечения;
- биоэтика общественных отношений при применении научных знаний на практике;
- биоэтика общественных отношений между медицинскими работниками и пациентом, обеспечение его безопасности и интересов;
- биоэтика общественных отношений при решении вопросов, связанных с вмешательством в сферу физического и психического здоровья человека.

18.01.2014

Список литературы:

- 1 О правовых основах биоэтики и гарантиях ее обеспечения: проект Федерального закона: внесен депутатами Государственной Думы В. Ф. Шараповым (НДР), В. И. Давиденко (ЛДПР). – Режим доступа: <http://www.sudmed-nsmu.narod.ru/akts/bills/bioethics.html>.
- 2 Вердников, В. Г. Проблемы хозяйственного договора по советскому праву: автореф. дисс. ... докт. юрид. наук / В. Г. Вердников. – М., 1968. – 37 с.
- 3 Малейна, М.Н. Человек и медицина в современном праве / М. Н. Малейна. – М.: Бек, 1995. – 260 с.
- 4 Милушин, М. И. О теоретических основах и концепции национального медицинского права / М. И. Милушин, Ю. Д. Сергеев // Медицинское право. – 2003. – №3. – С. 3-8.
- 5 Обзор нормотворчества субъектов Российской Федерации в области здравоохранения. – Режим доступа: <http://minjust.ru>.
- 6 Рерихт, А. А. Теоретические основы медицинского права: Проблемы формирования и развития / А. А. Рерихт; РАН ИНИОН. – М.: ИНИОН РАН, 2011. – 214 с.
- 7 Седова, Н. Н. Правовой статус биоэтики в современной России / Н. Н. Седова // Медицинское право. – 2005. – №1. – С. 12.
- 8 Сергеев, Ю. Д. Медицинское право в Российской Федерации / Ю. Д. Сергеев // Медицинское право. – 2003. – №2. – С. 3-6.
- 9 Теория государства и права / под ред. А. И. Денисова. – М.: Изд. МГУ, 1967. – 415 с.
- 10 Тихомиров, А. В. Организационные начала публичного регулирования рынка медицинских услуг / А. В. Тихомиров. – М.: Статут, 2001. – 256 с.
- 11 Юридический словарь / гл. ред. С. Н. Братусь. – М.: Госюриздат, 1953. – 781 с.

Сведения об авторах:

Воронина Ирина Аркадьевна, заведующий кафедрой теории государства и права и конституционного права юридического факультета Оренбургского государственного университета, кандидат юридических наук, доцент
460005, г. Оренбург, пр-т Победы, 141, ауд. 7211а, тел. (3532) 912165

Осиночкина Евгения Васильевна, доцент кафедры теории государства и права и конституционного права юридического факультета Оренбургского государственного университета, кандидат юридических наук
460005, г. Оренбург, пр-т Победы, 141, ауд. 7211а, тел. (3532) 912165