

РОССИЙСКОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО В СФЕРЕ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ: ПАТЕРНАЛИСТСКИЕ ТЕНДЕНЦИИ И БЕЗОПАСНОСТЬ ГРАЖДАН

RUSSIAN LEGISLATION IN THE SPHERE OF HEALTH PROTECTION: PATERNALISTIC TENDENCIES AND SECURITY OF CITIZENS

M. Litovkina

Summary. In this article, the author analyzes some provisions of the Russian health care legislation related to medical care in the framework of clinical testing. Based on the comparative assessment of a number of regulatory legal acts, the gaps in legislation regulating the provision of this type of medical care were identified. According to the author's opinion, the gaps were caused by the paternalistic model of interaction between medical specialists and citizens, despite the existing practice in informed consent for medical intervention signing. From the author's point of view, legal deficiencies poses a threat to the security of citizens applying for medical care and should be eliminated. In this regard, some suggestions are present.

Keywords: Constitutional right to health protection and medical care; dignity, voluntary informed consent, paternalism, legislation, clinical approbation, clinical trials, security.

Литовкина Маргарита Ивановна

*Юрист, индивидуальный предприниматель, г. Москва
mar-lit@yandex.ru*

Аннотация. В данной статье автор проводит анализ некоторых положений российского законодательства об охране здоровья, имеющих отношение к медицинской помощи в рамках клинической апробации. На основании сравнительной оценки ряда нормативных правовых актов были выявлены пробелы в законодательстве, регулирующем оказание данного вида медицинской помощи. В свою очередь, пробелы, по мнению автора, обусловлены патерналистской моделью взаимодействия между медицинскими работниками и гражданами, несмотря на существующую в здравоохранении практику подписания информированного согласия на проведение медицинского вмешательства. С точки зрения автора, пробелы законодательства создают угрозу безопасности граждан, обращающихся за медицинской помощью и должна быть устранена. В связи с этим, представлены некоторые предложения.

Ключевые слова: конституционное право на охрану здоровья и медицинскую помощь; добровольное информированное согласие, патернализм, законодательство, клиническая апробация, клинические исследования, безопасность.

В России, патернализм, как модель «отеческой заботы», который составлял основу идеала патриархального общественного устройства, и был детерминирован историческими, природно-климатическими, культурно-психологическими условиями формирования страны, означал сосредоточение командных функций в руках высшей власти и неукоснительный надзор за народом посредством системы контрольных и карательных органов [5, с. 14–15, 27–28, 33]. Данная модель стала базисом взаимодействия между государством и гражданином, чему, в том числе, способствовал российский менталитет, для которого характерна правовая инфантильность населения, неверие в силу закона, недостаточная мотивация к проявлению личной ответственности, нигилистическое отношение к правовым ценностям [13, с. 19,25].

В настоящее время приходится констатировать тот факт, что патерналистская модель реализуется и во взаимоотношениях врача и пациента. При этом на международном уровне уже во второй половине 1980-х существовала биоэтическая модель указанных отношений, базирующаяся на принципе автономии воли пациента и доктрине информированного согласия, которая слу-

жила в то время своеобразным вызовом для советской модели «отеческого» покровительства со стороны медицинского работника. Положения ст. 20 (об информированном добровольном согласии на медицинское вмешательство и на отказ от него) Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а также п. 3 ст. 43 (о добровольном согласии пациента на участие в клиническом исследовании лекарственного препарата) Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»; свидетельствуют о формальном признании автономии воли индивидов, выступающих в качестве пациентов в отношениях в сфере охраны здоровья.

Несмотря на указанные изменения в законодательстве, многовековые российские традиции по «отеческому» контролю за населением оказываются сильнее необходимости соблюдать конституционные права гражданина на достоинство личности, на добровольное согласие при проведении медицинских и научных экспериментов, на ознакомление с документами и материалами, непосредственно затрагивающими права и свободы человека и гражданина, на охрану здоровья и медицин-

скую помощь (чт. 1 и 2 ст. 21, ч. 2 ст. 24, ч. 1 ст. 41 Конституции России).

Одно из свидетельств данного вывода можно обнаружить в Основах Социальной концепции Русской православной церкви (РПЦ), согласно которой, «более традиционная «патерналистская» модель отношений медика и пациента, справедливо критикуемая за многочисленные попытки оправдания врачебного произвола, может являть и подлинно отеческий подход к больному, что определяется нравственным обликом врача». Отголоски патернализма также заметны при организации со стороны медицинских специалистов процедуры подписания пациентами информированного добровольного согласия на осуществление какого-либо вмешательства в учреждении здравоохранения. В частности, О.Ю. Александрова и соавт. отмечают, что медицинские специалисты предпочитают сообщать преимущественно позитивную информацию о медицинских манипуляциях пациентам, опасаясь, что последние, «напуганные» рисками, могут отказаться от подписания добровольного согласия [2]. Т.В. Мещерякова, в свою очередь, подчеркивает, что «принцип уважения автономии пациента не имеет абсолютного значения, так как зависит от понимания индивидуальности в конкретной культуре» [10, с. 51].

Представленными утверждениями опосредованы те значимые различия в реализации прав и свобод, которые можно выявить при сравнении России с государствами, «исповедующими» иные ценности. Подтверждением может служить ситуация с нововведениями Президента США (действовавшего с 2009 года) в области здравоохранения (*Obamacare*), которые многие в стране рассматривали как попрание ценностей свободы, равенства и демократии. В частности, в США были приняты Закон о защите пациентов и доступном медицинском обслуживании (Patient Protection and Affordable Care Act — ПРАСА), а также Закон о доступном медицинском обслуживании (Affordable Care Act — АСА), основная цель которых заключалась в достижении максимального охвата жителей страны медицинской страховкой (по состоянию на 2010 год она была оформлена только у 16,3% населения) [19]. Неожиданной новеллой в рамках реформы стала административная ответственность в виде штрафов в отношении индивидов, которые отказывались приобретать полисы (в 2016 году — 695 долл. США или 2,6% от дохода), и под сомнением оказался вопрос о том, действительно ли доступ к системе здравоохранения — это право, а не обязанность (тем более, что Билль о правах США не содержит упоминаний о здоровье и медицинской помощи). По состоянию на 10 марта 2010 года Вирджиния стала первым штатом в стране, принявшем Закон о свободе здравоохранения (Virginia Health Care Freedom Act), согласно которому ни один человек (за некоторыми исключениями) «не обязан получать или

продлевать полис индивидуального страхования», кроме как по требованию суда или государственного органа. В дальнейшем аналогичная активность была отмечена и в других штатах [18].

Следует отметить, что в российском обществе принцип уважения индивидуальной свободы человека и его достоинства никогда не являлся аксиологическим ориентиром [6, с. 86]. Тем не менее, С.Л. Маврин считает, что система российских конституционных ценностей не должна точно копировать какие-либо унифицированные аксиологические образцы; в частности, развитие российского конституционализма должно основываться на «многократно апробированных, собственных, национальных, неповторимых и уникальных ценностях» [8, с. 8]. Однако в сфере охраны здоровья «отеческая забота» медицинских специалистов может сыграть с пациентами злую шутку. Ведь, чем как не патернализмом и желанием контролировать индивида продиктованы некоторые из норм российского законодательства об охране здоровья, которые дефицитарно регулируют малопонятные для большинства отношения в сфере охраны здоровья.

Примером может служить статья 36.1 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ, которая имеет отношение к медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации. С одной стороны, нормы данной статьи напоминают положения Главы 7 о клинических исследованиях лекарственных препаратов Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ, по целому ряду оснований. Это необходимость проведения этической экспертизы и оценки этической обоснованности клинической апробации и клинических исследований; определение круга субъектов (за некоторым исключением), которым запрещено участвовать в мероприятиях клинической апробации и в клинических исследованиях лекарственных препаратов (дети, женщины во время беременности и в период грудного вскармливания; военнослужащие; индивиды с психическими расстройствами); требование получать добровольное информированное согласие от участников указанных отношений. Для проведения клинической апробации в пакет необходимой документации входят соответствующие протоколы и индивидуальные регистрационные карты на пациентов, сходные с таковыми, которые используются в ходе клинических исследований лекарственных препаратов (Приказ Минздрава России от 10.07.2015 № 433н, Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 14155–2014).

С другой стороны, можно выделить и отличия. Прежде всего, законодатель отмечает, что в ходе клинической апробации находят практическое использование разработанные, но «ранее не применяемые методы профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи для подтверждения до-

казательств их эффективности» (п. 1 ст. 36.1 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ). В то же время с целью государственной регистрации осуществляются клинические исследования лекарственных препаратов, которые также ранее не применялись в России (п. 16 ст. 18 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ). Однако при этом целью оценки являются не только эффективность, но и безопасность таких медикаментов (п. 1 ст. 38), поэтому среди обязательных условий проведения клинических исследований лекарственных препаратов можно отметить страхование жизни и здоровья пациента, участвующего в таком исследовании (ст. 44 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ), с законодательным закреплением заранее установленных сумм страховых выплат в случае причинения вреда здоровью индивиду (от пятисот тысяч до полутора миллионов рублей) или в случае его смерти (два миллиона рублей). Помимо этого, настораживает то обстоятельство, что такой неоднозначный для безопасности пациентов вид медицинской помощи как клиническая апробация финансируется за счет предназначенных для этого средств федерального бюджета (п. 5.1. ст. 83 Федерального закона № 323-ФЗ). При этом, клинические исследования лекарственных препаратов проводятся на средства, как федерального бюджета; так и тех организаций, которые получают разрешение на организацию проведения такого исследования, в соответствии с договором (ст. 42 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ).

При проведении клинической апробации федеральный законодатель подробно не конкретизирует, что же могут представлять собой методы диагностики, профилактики, лечения и реабилитации, несмотря на то, что их будут использовать впервые. Однако на подзаконном уровне, в Приказе Минздрава России от 10.07.2015 №433н, указано, что результаты клинической апробации служат основой для количественной оценки безопасности соответствующего исследуемого метода (наряду с оценкой его эффективности, дополнительной ценности, клинико-экономических характеристик). Упоминание об угрозах для пациентов содержит статья 38 того же Приказа, согласно которой, руководитель федеральной медицинской организации должен приостановить проведение клинической апробации, в случаях возникновения неожиданных тяжелых осложнений, а также в случаях, когда частота предполагаемых осложнений на 30% превысит те показатели, которые наблюдают в клинической практике.

При рассмотрении протоколов по проведению мероприятий в рамках клинической апробации, можно констатировать, что лекарственные препараты, применяемые в ходе таких мероприятий, зарегистрированы на территории Российской Федерации. Однако, при научном обосновании клинической апробации того или

иного метода лечения, авторы протокола (по сути, исполнители) нередко ссылаются на какие-либо пилотные исследования (то есть, с низким уровнем доказательности), подчеркивают исключительную уникальность применяемого метода лечения [1]. Кроме того, в ходе клинической апробации нередко впервые используются конструкции или биопластические материалы (безопасность которых не подтверждена в ходе контролируемых, рандомизированных исследований с участием больших групп пациентов) [9].

Например, в протоколе о гибридной реканализации подвздошных бедренных вен в лечении тяжелых форм посттромботической болезни нижних конечностей (2016 г.) прямо указано, что в литературе встречаются только единичные сообщения о данном гибридном вмешательстве [3]. Тем не менее, планировалось, ни много ни мало, улучшить результаты этого метода лечения у пациентов с посттромботической болезнью и в целом оптимизировать его. Авторы протокола об оказании медицинской помощи (в рамках клинической апробации) пациентам с фибрилляцией предсердий для профилактики инсульта с использованием метода эндоваскулярной окклюзии ушка левого предсердия (2015 г.) признают, что крупные исследования по изучению указанного вмешательства в мире не проводились, и в России имплантация окклюдированных устройств в ушко левого предсердия впервые была осуществлена только в 2014 году [11]. Тем не менее, авторы протокола намеревались провести оценку эффективности и безопасности этого метода.

Безусловно, нет ничего плохого в том, что гражданам обеспечивается доступ к инновационным методам лечения, но применение последних в рамках клинической апробации носит экспериментальный характер, напоминает испытания, а не предоставление хорошо изученных вариантов медицинской помощи. Поэтому пациент должен быть в полном объеме осведомлен обо всех рисках и должен иметь право на собственный добровольный выбор. Тем не менее, последнее пока не наблюдается. Более того, удивляет отсутствие законодательных положений об обязательном страховании жизни и здоровья пациентов при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации, особенно с учетом того факта, что в ходе предоставления такой помощи, по мнению законодателя, можно не руководствоваться стандартами и порядками, подлежащими исполнению на территории России (п. 1 ст. 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ). В то же время нормативно установлено, что стандарты и порядки как раз и представляют собой одно из основных условий оценки качества медицинской помощи (п. 2 ст. 64), и должны учитываться в ходе государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (ч. 3 п. 2 ст. 88 Федераль-

ного закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ). Следовательно, пациенты, подписывающие согласие на получение медицинской помощи в рамках клинической апробации, изначально находятся в условиях, компрометирующих качество и безопасность такой помощи. Поэтому предлагаем представить п. 1 ст. 36.1. Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в следующей редакции: «Клиническая апробация представляет собой практическое применение разработанных и ранее не применявшихся методов ... для подтверждения доказательств их эффективности и безопасности».

Кроме того, следует законодательно закрепить цели проведения клинической апробации (как и в случае с клиническими исследованиями лекарственных препаратов), внести требование получать разрешение на проведение клинической апробации в федеральном органе исполнительной власти, определить тот объем информации, который следует предоставить пациенту перед подписанием им добровольного согласия. В целом, много вопросов к форме информированного согласия (утвержденной Приказом Минздрава России от 21.07.2015 N474н) для граждан, принимающих участие в клинической апробации, которую следует признать ненадлежащей за такую малозначимую формулировку, как: «разъяснены методы профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, цели, метод/методы оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации, связанный с ними риск, возможные варианты медицинских вмешательств, их последствия, в том числе вероятность развития осложнений, а также предполагаемые результаты оказания медицинской помощи». В противоположность этому, для целей клинической апробации, в каждом конкретном случае, в информированном согласии, которое должно быть многостраничным, необходимо подробно, в письменном виде (так как осмыслить ход проведения нового метода лечения индивид без медицинского образования сможет не за один день прочтения) представлять все возможные сведения о планируемом медицинском вмешательстве, его научной обоснованности, зарубежном опыте проведения, о рисках и угрозах, потенциальных результатах, включая вероятность смертельного исхода. После прочтения гражданин должен продемонстрировать свою осведомленность в отношении каждого из положений такого согласия (возможно, путем ответов на заранее подготовленные медицинскими специалистами вопросы), подтвердить

понимание содержания и подписать его на каждой странице. Подпись под таким согласием должен поставить и врач, подтверждая тем самым проверку понимания со стороны пациента основных аспектов нового апробируемого медицинского метода лечения.

Таким образом, патерналистские тенденции в сфере охраны здоровья означают, что врач изначально рассматривает себя в качестве безусловного представителя интересов пациента, возможно, порой пренебрегая самоценностью индивида, обращающегося за медицинской помощью. Данная точка зрения отчетливо проявляется в ходе сравнения законодательного обеспечения медицинской помощи в рамках клинической апробации и при проведении клинических исследований лекарственных препаратов. Очевидно, что оба вида помощи сопровождаются рисками для пациентов, которые оказываются в условиях эксперимента, когда существует вероятность смертельного исхода или причинения вреда здоровью. Только в случае с клиническими исследованиями лекарственных препаратов эта вероятность презюмирована на федеральном уровне (в виде предварительного страхования, отчетливых страховых выплат, дополнительных мер по снижению риска в виде получения разрешения от уполномоченного органа, четкого нормативного закрепления целей, источников финансирования и т.п.). В ситуации с клинической апробацией, нормы ст. 36.1 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ следует признать дефицитными, поскольку они не позволяют в полной мере обеспечить безопасность граждан, которым оказывают медицинскую помощь в рамках клинической апробации, наводя на мысль о том, что медицинским специалистам скорее «по-отечески» выгодно использовать тактику скрытого принуждения и гипоинформирования в отношении граждан (с целью более быстрого набора пациентов для оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации, финансируемой из средств федерального бюджета), чем предоставить полный объем необходимых сведений на законодательном и организационном уровне. Данный факт свидетельствует об изначально более высокой значимости для медицинских специалистов получения результатов клинической апробации, чем важность обеспечения полноценного автономного выражения воли пациентов, которые, по всей видимости, остаются недостаточно осведомленными о целях и последствиях участия в подобного рода экспериментах, что не позволяет им адекватно оценивать уровень обеспечения собственной безопасности.

ЛИТЕРАТУРА

1. Абляция ганглионарных сплетений легочной артерии при коррекции клапанных пороков сердца, осложненных легочной гипертензией. Официальный Интернет-сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации. — URL: https://static-0.rosminzdrav.ru/system/attachments/attaches/000/031/785/original/%D0%90%D0%B1%D0%BB%D0%B0%D1%86%D0%B8%D1%8F_%D0%B3%D0%B0%D0%BD%D0%B3%D0%BB%D0%B8%D0%BE%D0%BD%D0%B

- 0%D1%80%D0%BD%D1%8B%D1%85_%D1%81%D0%BF%D0%BB%D0%B5%D1%82%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D0%B9_%D0%BB%D0%B5%D0%B3%D0%BE%D1%87%D0%BD%D0%BE%D0%B9_%D0%B0%D1%80%D1%82%D0%B5%D1%80%D0%B8%D0%B8.pdf?1469782194 (дата обращения: 03.10.2018).
2. Александрова О.Ю., Крюкова А.А., Горелов М.В. Реализация права пациента на информированное добровольное согласие // Правовые вопросы здравоохранения. 2014. № 3. С. 58–68.
 3. Гибридная реканализация подвздошных бедренных вен в лечении тяжелых форм посттромботической болезни нижних конечностей. Официальный Интернет-сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации. URL: — https://static-0.rosminzdrav.ru/system/attachments/attaches/000/031/866/original/2016-14-5_%D0%93%D0%B8%D0%B1%D1%80%D0%B8%D0%B4%D0%BD%D0%B0%D1%8F_%D1%80%D0%B5%D0%BA%D0%B0%D0%BD%D0%B0%D0%BB%D0%B8%D0%B7%D0%B0%D1%86%D0%B8%D1%8F_%D0%BF%D0%BE%D0%B4%D0%B7%D0%B2%D0%B4%D0%BE%D1%88%D0%BD%D1%8B%D1%85_%D0%B1%D0%B5%D0%B4%D1%80%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D1%8B%D1%85_%D0%B2%D0%B5%D0%BD.pdf?1469782859 (дата обращения: 03.10.2018).
 4. «ГОСТ Р ИСО 14155–2014. Национальный стандарт Российской Федерации. Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 04.06.2014 N497-ст) // М.: Стандартинформ, 2015.
 5. Ермоленко Т.Ф. Патернализм в России: культурологический анализ: Автореф. дис. докт. философ. наук. Ростов-на-Дону, 2000. 38 с.
 6. Зорькин В.Д. Цивилизация права и развитие России: монография / В.Д. Зорькин. — М.: Норма: ИНФРА-М, 2015. 320 с.
 7. «Конституция Российской Федерации» (принята всенародным голосованием 12.12.1993) (с учетом поправок, внесенных Законами РФ о поправках к Конституции РФ от 30.12.2008 N6-ФКЗ, от 30.12.2008 N7-ФКЗ, от 05.02.2014 N2-ФКЗ, от 21.07.2014 N11-ФКЗ) // Собрание законодательства РФ. 2014. N31. Ст. 4398.
 8. Маврин С.Л. Конституционные ценности и их роль в российской правовой системе // Журнал конституционного правосудия. 2012. № 3 (27). С. 1–13.
 9. Метод лечения экстрасфинктерных и трансфинктерных свищей с применением биопластического материала. Официальный Интернет-сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации. — URL: https://static-1.rosminzdrav.ru/system/attachments/attaches/000/031/769/original/11-5_Метод_лечения_экстрасфинктерных_и_трансфинктерных_свищей_с_применением_биопластического_материала.pdf?1469782186 (дата обращения: 03.10.2018).
 10. Мещерякова Т.В. Принцип уважения автономии пациента в различных культурных контекстах // Вестник Томского государственного университета. 2014. 7 (148). С. 45–52.
 11. Оказание медицинской помощи пациентам с фибрилляцией предсердий с целью профилактики инсульта с помощью эндоваскулярной окклюзии ушка левого предсердия. Официальный Интернет-сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации. — URL: <https://static-0.rosminzdrav.ru/system/attachments/attaches/000/031/759/original/8-5.pdf?1469782179> (дата обращения: 03.10.2018).
 12. Основы Социальной концепции Русской православной церкви. Официальный документ Русской Православной Церкви, утвержденный на юбилейном Архиерейском соборе 2000 года. URL: <https://mospat.ru/ru/documents/social-concepts/> (дата обращения: 03.10.2018).
 13. Петручак Л.А. Правовая культура современной России: теоретико-правовое исследование: Автореф. дис. ... докт. юрид. наук. Москва, 2012. 44 с.
 14. Приказ Минздрава России от 10.07.2015 N433н «Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации» (Зарегистрировано в Минюсте России 30.07.2015 N38264). В ред. от 14.01.2016 Приказа Минздрава России от 14.01.2016 N21н // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти. 26.10.2015. N43.
 15. Приказ Минздрава России от 21.07.2015 N474н «О порядке дачи информированного добровольного согласия на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, формах информированного добровольного согласия на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и отказа от медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации» (Зарегистрировано в Минюсте России 13.08.2015 N38499) // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти. 26.10.2015. N43.
 16. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 03.08.2018) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ. 2011. № 48. С. 6724.
 17. Федеральный закон от 12.04.2010 N61-ФЗ (ред. от 04.06.2018) «Об обращении лекарственных средств» // Собрание законодательства РФ. 2010. N16. Ст. 1815.
 18. Kathleen S. Swendiman. Health Care: Constitutional Rights and Legislative Powers. July 9, 2012.
 19. Mahiben Maruthappu, Rele Ologunde, Ayinkeran Gunarajasingam. Is Health Care a Right? Health Reforms in the USA and their Impact Upon the Concept of Care. *Annals of Medicine and Surgery* 2013; 2(1): 15–17.

© Литовкина Маргарита Ивановна (mar-lit@yandex.ru).

Журнал «Современная наука: актуальные проблемы теории и практики»