



СИСТЕМА НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫХ АКТОВ , РЕГУЛИРУЮЩИХ ОБЩЕСТВЕННЫЕ ОТНОШЕНИЯ В СФЕРЕ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН

Поспелова Светлана Игоревна
кандидат юридических наук
доцент кафедры медицинского права
Первого МГМУ им. И.М. Сеченова
medpravo.pospelova@mail.ru

СИСТЕМА ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

МЕЖДУНАРОДНЫЕ АКТЫ И КОНСТИТУЦИЯ РФ

- Всеобщая декларация прав человека 1948 г.
- Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах
- Устав Всемирной организации здравоохранения
- Конституция РФ

ФЕДЕРАЛЬНЫЕ ЗАКОНЫ

- Система общего законодательства
- Система специального законодательства

ПОДЗАКОННЫЕ НОРМАТИВНЫЕ АКТЫ

- Указы Президента РФ
- Постановления и Распоряжения Правительства РФ
- Приказы Министерства здравоохранения РФ

РЕГИОНАЛЬНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО

- Нормативно-правовые акты субъектов:
- Конституции (Уставы) субъектов РФ
 - законы субъектов РФ
 - подзаконные акты субъектов РФ

СИСТЕМА ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

МЕЖДУНАРОДНЫЕ АКТЫ

- **Всеобщая декларация прав человека** (принята на третьей сессии Генеральной Ассамблеи ООН резолюцией 217 А (III) от 10 декабря 1948 г.)
- **Международный пакт о гражданских и политических правах** (Нью-Йорк, 19 декабря 1966 г.)
- **Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах** (Нью-Йорк, 19 декабря 1966 г.)
- **Конвенция о защите прав человека и основных свобод** (Рим, 4 ноября 1950 г.) РФ ратифицировала эту конвенцию ФЗ от 30.03.1998г. с оговоркой относительно поэтапного присоединения к Протоколу №6 «Смертная казнь»
- **Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине ETS N 164** (Принята Комитетом министров Совета Европы 19 ноября 1996 г. Конвенция вступила в силу 1 декабря 1999 г. - *Российская Федерация не участвует*)
 - **Дополнительный протокол к Конвенции по правам человека и биомедицине относительно трансплантации органов и тканей человеческого происхождения ETS N 186** (Страсбург, 24 января 2002 г.). Протокол вступил в силу 1 мая 2006 г. *Российская Федерация в настоящем Протоколе не участвует*
 - **Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине относительно биомедицинских исследований** (Страсбург, 25 января 2005 г.). Протокол вступил в силу 1 сентября 2007 г. *Российская Федерация в настоящем Протоколе не участвует*
- **Европейская Социальная Хартия** (Турин, 1961г., пересмотрена в Страсбурге в 1996)
- **Устав Всемирной организации здравоохранения**

КОНСТИТУЦИЯ РФ (12 декабря 1993 г.)

.Закрепляет права и свободы человека, являющиеся основой для прав пациента (ст. ст. 20, 21, 22, 23, 41 Конституции РФ).

- право на жизнь (ст.20 Конституции РФ)**
- право на достоинство личности (ст.21 Конституции РФ)**
- право на свободу и личную неприкосновенность (ст.22 Конституции РФ)**
- право на неприкосновенность частной жизни, личную и семейную тайну (ч.1 ст.23 Конституции РФ)**
- право на охрану здоровья и медицинскую помощь (ст.41 Конституции РФ)**

КОНСТИТУЦИЯ РФ (12 декабря 1993 г.)

2. Определяет объем полномочий федерации и ее субъектов в сфере охраны здоровья (ст.ст. 71 и 72):

В исключительном ведении РФ находятся:

- °вопросы, связанные с производством и порядком использования наркотических средств и ядовитых веществ (п. м. ст.71)
- °установление основ федеральной политики и федеральные программы в области социального развития (п. е ст.71)

Предмет совместного ведения - координация вопросов здравоохранения (п.ж ч.1 ст.72)

СИСТЕМА ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

СИСТЕМА ОБЩЕГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА	СИСТЕМА СПЕЦИАЛЬНОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА
<p data-bbox="19 321 241 364">КОДЕКСЫ</p> <ul data-bbox="19 421 869 1178" style="list-style-type: none"><li data-bbox="19 421 540 464">▪ Гражданский кодекс РФ<li data-bbox="19 521 502 564">▪ Уголовный кодекс РФ<li data-bbox="19 621 463 664">▪ Трудовой кодекс РФ<li data-bbox="19 721 734 821">▪ Кодекс РФ об административных правонарушениях<li data-bbox="19 878 859 978">▪ Закон РФ от 7 февраля 1992 г. N 2300-I "О защите прав потребителей"<li data-bbox="19 1035 879 1178">▪ Федеральный закон от 24 ноября 1995 г. N 181-ФЗ "О социальной защите инвалидов в Российской Федерации"	<ul data-bbox="956 321 1903 1420" style="list-style-type: none"><li data-bbox="956 321 1903 464">▪ Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»<li data-bbox="956 521 1903 706">▪ Федеральный закон от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения"<li data-bbox="956 763 1903 863">▪ Федеральный закон от 23 июня 2016 г. N 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах"<li data-bbox="956 921 1903 1021">▪ Федеральный закон от 20 июля 2012 г. N 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов"<li data-bbox="956 1078 1903 1178">▪ Федеральный закон от 29 ноября 2010 г. N 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»<li data-bbox="956 1235 1903 1335">▪ Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»<li data-bbox="956 1392 1903 1420">▪ Федеральный закон от 18.06.2001 г. N 77-ФЗ «О

СИСТЕМА ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

СИСТЕМА ОБЩЕГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

- Федеральный закон от 24 июля 1998 г. N 124-ФЗ "Об основных гарантиях прав ребенка в Российской Федерации"
- Федеральный закон от 2 января 2000 г. N 29-ФЗ "О качестве и безопасности пищевых продуктов"
- Федеральный закон от 8 января 1998 г. N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах"
- Федеральный закон от 9 января 1996 г. N 3-ФЗ "О радиационной безопасности населения" и т.д.

СИСТЕМА СПЕЦИАЛЬНОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

- Федеральный закон от 17.09.1998 г. N 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»
- Федеральный закон от 30.03.1995 г. N 38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ - инфекции)»
- Закон РФ от 22.12.1992 г. N 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека»
- Закон РФ от 02.07.1992 г. N 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»

СИСТЕМА ОБЩЕГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

ГРАЖДАНСКИЙ КОДЕКС РФ

- Гражданско-правовые нормы направлены на охрану и защиту жизни и здоровья гражданина
- Определяет общий порядок возмездного оказания медицинских услуг (ст. 779-783 гл. 39 ГК РФ определяет имущественный и возмездный характер медицинских услуг, позволяющий применить к ним гражданско-правовой метод регулирования)
- Устанавливает порядок и условия возмещения причиненного ущерба жизни или здоровью пациента и компенсации морального вреда в случае ненадлежащего оказания медицинской помощи (ст. 1064-1101)

СИСТЕМА ОБЩЕГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

ТРУДОВОЙ КОДЕКС РФ (от 30 декабря 2001 года № 197-ФЗ)

- Содержит нормы, регулирующие взаимоотношения медицинского работника и организации при осуществлении трудовой функции
- Регулирует основания возникновения трудовых правоотношений
- Устанавливает порядок заключения, изменения и прекращения трудового договора
- Устанавливает основания привлечения к дисциплинарной ответственности при совершении дисциплинарных проступков
- Определяет некоторые особенности регулирования труда медицинских работников

СИСТЕМА ОБЩЕГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

КОДЕКС РФ ОБ АДМИНИСТРАТИВНЫХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ

от 30 декабря 2001 года № 195-ФЗ

- Устанавливает общие требования к организации системы управления здравоохранением
- Определяет меры административной ответственности за:

Статья 5.39. Отказ в предоставлении информации (неправомерный отказ в предоставлении гражданину и (или) организации информации, предоставление которой предусмотрено федеральными законами, несвоевременное ее предоставление либо предоставление заведомо недостоверной информации)

Статья 6.2. Незаконное занятие народной медициной

Статья 6.3. Нарушение законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения

Статья 6.16. Нарушение правил оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров

СИСТЕМА ОБЩЕГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

Статья 6.28. Нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий

Статья 6.29. Невыполнение обязанностей о представлении информации о конфликте интересов при осуществлении медицинской деятельности и фармацевтической деятельности

Статья 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

Статья 6.31. Нарушение законодательства о донорстве крови и ее компонентов

Статья 6.32. Нарушение требований законодательства в сфере охраны здоровья при проведении искусственного прерывания беременности

СИСТЕМА ОБЩЕГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

Статья 6.33. Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок

Статья 13.11. Нарушение установленного законом порядка сбора, хранения, использования или распространения информации о гражданах (персональных данных)

Статья 13.14. Разглашение информации с ограниченным доступом.

Статья 14.1. Осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации или без специального разрешения (лицензии), осуществление предпринимательской деятельности с нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией).

СИСТЕМА ОБЩЕГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

Статья 14.3. Нарушение законодательства о рекламе

ч 5. 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

Статья 14.7. Обман потребителей (введение в заблуждение относительно потребительских свойств, качества товара (работы, услуги) или иной обман потребителей)

Статья 14.4. Продажа товаров, выполнение работ либо оказание населению услуг ненадлежащего качества или с нарушением установленных законодательством Российской Федерации требований

Статья 14.4.2. Нарушение законодательства об обращении лекарственных средств

СИСТЕМА ОБЩЕГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

УГОЛОВНЫЙ КОДЕКС РФ (от 13 июня 1996 года № 63-ФЗ)

Устанавливает ответственность за **профессиональные** и **должностные** преступления медицинских работников:

Профессиональные преступления – виновно совершенное медицинским работником в нарушение своих профессиональных обязанностей общественно опасное деяние, которое причинило (или реально могло причинить) вред здоровью или жизни граждан.

Должностные преступления – общественно опасные деяния (действие или бездействие), совершенные **должностным лицом** в нарушение обусловленных его служебным положением должностных обязанностей.

ПРЕСТУПЛЕНИЯ ПРОТИВ ЖИЗНИ И ЗДОРОВЬЯ:

- Причинение смерти по неосторожности вследствие ненадлежащего исполнения лицом своих профессиональных обязанностей (ч.2 ст. 109 УК РФ)
- Причинение тяжкого вреда здоровью по неосторожности, совершенное вследствие ненадлежащего исполнения лицом своих профессиональных обязанностей (ч.2 ст.118 УК РФ)
- Заражение ВИЧ-инфекцией вследствие ненадлежащего исполнения лицом своих профессиональных обязанностей (ч. 4 ст. 122 УК РФ)
- Незаконное проведение искусственного прерывания беременности (ст.123 УК РФ)
- Неоказание помощи больному (ст. 124 УК РФ)

ПРЕСТУПЛЕНИЯ ПРОТИВ КОНСТИТУЦИОННЫХ ПРАВ И СВОБОД ЧЕЛОВЕКА:

- Незаконное лишение свободы (ст.127 УК РФ)
- Незаконная госпитализация в медицинскую организацию, оказывающую психиатрическую помощь в стационарных условиях (ст.128 УК РФ)
- Нарушение неприкосновенности частной жизни (137 УК РФ)
- Отказ в предоставлении гражданину информации (ст.140 УК РФ)

ПРЕСТУПЛЕНИЯ В СФЕРЕ ОБОРОТА НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ:

- Незаконные приобретение, хранение, перевозка, изготовление, переработка наркотических средств, психотропных веществ или их аналогов, а также незаконные приобретение, хранение, перевозка растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, либо их частей, содержащих наркотические средства или психотропные вещества (ст. 228 УК РФ)
- Незаконные производство, сбыт или пересылка наркотических средств, психотропных веществ или их аналогов, а также незаконные сбыт или пересылка растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, либо их частей, содержащих наркотические средства или психотропные вещества (ч.3 п. «б» ст. 228.1 УК РФ)
- Нарушение правил оборота наркотических средств или психотропных веществ (ст. 228.2 УК РФ)
- Незаконная выдача либо подделка рецептов или иных документов, дающих право на получение наркотических средств или психотропных веществ (ст.233 УК РФ)
- Хищение либо вымогательство наркотических средств или психотропных веществ, а также растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, либо их частей, содержащих наркотические средства или психотропные вещества (ч.2 п. «в» ст. 229 УК РФ)

ПРЕСТУПЛЕНИЯ ПРОТИВ СЕМЬИ И НЕСОВЕРШЕННОЛЕТНИХ:

- Подмена ребенка (ст.153 УК РФ)
- Незаконное усыновление (удочерение) (ст.154 УК РФ)
- Разглашение тайны усыновления (удочерения) (ст.155 УК РФ)

Элементом субъективной стороны является мотив – совершение преступления из корыстных или иных низменных побуждений.

ПРЕСТУПЛЕНИЯ ПРОТИВ ЗДОРОВЬЯ НАСЕЛЕНИЯ:

- Незаконное осуществление медицинской деятельности или фармацевтической деятельности (ст. 235 УК РФ)
- Нарушение санитарно-эпидемиологических правил (ст. 236 УК РФ)
- Соккрытие информации об обстоятельствах, создающих опасность для жизни или здоровья людей (ст. 237 УК РФ)
- Производство, хранение, перевозка либо сбыт товаров и продукции, выполнение работ или оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности (ст. 238 УК РФ)

ПРЕСТУПЛЕНИЯ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В 2015 г. в УК РФ введены статьи:

- Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок (ст. 238.1)
- Незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий (ст. 235.1)
- Подделка документов на лекарственные средства или медицинские изделия или упаковки лекарственных средств или медицинских изделий (ст. 327.2)

ДОЛЖНОСТНЫЕ ПРЕСТУПЛЕНИЯ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

- Получение взятки (ст.290 УК РФ)
- Мелкое взяточничество (ст.291.2 УК РФ)
- Служебный подлог (ст. 292 УК РФ)
- Халатность (ст. 293 УК РФ)
- Злоупотребление должностными полномочиями (ст.285 УК РФ)
- Нецелевое расходование бюджетных средств (ст.285.1 УК РФ)
- Нецелевое расходование средств государственных внебюджетных фондов (ст. 285.2 УК РФ)
- Внесение в единые государственные реестры заведомо недостоверных сведений (ст. 285.3 УК РФ)
- Превышение должностных полномочий (ст.286 УК РФ)

УКАЗЫ ПРЕЗИДЕНТА РФ

- Указ Президента РФ от 7 мая 2012 г. N 598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения»
- Указ Президента РФ от 7 мая 2012 г. N 597 «О мероприятиях по реализации государственной социальной политики»
- Указ Президента РФ от 9 октября 2007 г. N 1351 "Об утверждении Концепции демографической политики Российской Федерации на период до 2025 года"
- Указ Президента РФ от 8 мая 1996 г. N 676 «О мерах государственной поддержки лиц, больных сахарным диабетом»

ПОСТАНОВЛЕНИЯ И РАСПОРЯЖЕНИЯ ПРАВИТЕЛЬСТВА

- Постановление Правительства РФ от 6 марта 2013 г. N 186 "Об утверждении Правил оказания медицинской помощи иностранным гражданам на территории Российской Федерации"
- Постановление Правительства РФ от 12 ноября 2012 г. N 1152 "Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности"
- Постановление Правительства РФ от 4 октября 2012 г. № 1006 "Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг"
- Постановление Правительства РФ от 8 декабря 2017 г. N 1492 "О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов"
- Постановление Правительства РФ от 16 апреля 2012 г. N 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")"

ВЕДОМСТВЕННЫЕ АКТЫ: ПРИКАЗЫ, ИНСТРУКЦИИ, МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

- Приказ Минздрава России от 20.12.2012 №1177н «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства»
- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 апреля 2012 г. N 390н "Об утверждении Перечня определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи"
- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26 апреля 2012 г. N 406н "Об утверждении Порядка выбора гражданином медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи"

ВЕДОМСТВЕННЫЕ АКТЫ: ПРИКАЗЫ, ИНСТРУКЦИИ, МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21 декабря 2012 г. N 1342н "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 и социального развития РФ от 26 апреля 2012 г. N 407н "Об утверждении Порядка содействия руководителем медицинской организации (ее подразделения) выбору пациентом врача в случае требования пациента о замене лечащего врача"
- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 17 мая 2012 г. N 565н "Об утверждении Порядка информирования медицинскими организациями органов внутренних дел о поступлении пациентов, в отношении которых имеются достаточные основания полагать, что вред их здоровью причинен в результате противоправных действий"

ВЕДОМСТВЕННЫЕ АКТЫ: ПРИКАЗЫ, ИНСТРУКЦИИ, МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

- Приказ Минздрава России от 20 декабря 2012 г. № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»
- Приказ Минздрава России от 22.10.2012 N 428н "Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения"
- Приказ Минздрава России от 21.12.2012 N 1340н "Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности"
- Приказ Минздрава России от 21.12.2012 N 1350н "Об утверждении Положения о Комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по урегулированию конфликта интересов при осуществлении медицинской деятельности и фармацевтической деятельности"

РЕГИОНАЛЬНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО

НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ СУБЪЕКТОВ РФ

- Закон г. Москвы от 17 марта 2010 г. N 7 "Об охране здоровья в городе Москве«
- Закон Чеченской Республики от 7 июня 2006 г. N 7-рз "Об охране здоровья населения Чеченской Республики"
- Закон Московской области от 11 ноября 2005 г. № N 240/2005-ОЗ "О здравоохранении в Московской области"
- Областной закон Ленинградской области от 27 сентября 2005 г. № 75-ОЗ "О здравоохранении Ленинградской области"
- Закон Томской области от 12 июля 2005 г. N 101-ОЗ "Об организации оказания специализированной (санитарно-авиационной) скорой медицинской помощи в Томской области"
- Закон Карачаево-Черкесской Республики от 15 апреля 2002 г. N 18-РЗ "О правах пациента"
- Закон от 28 мая 2002 г. N 1405 "О частной медицинской деятельности в Республике Тыва"
- Закон Краснодарского края от 19 декабря 2016 года N 3525-КЗ "О Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в Краснодарском крае на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов"