



Конституционные основы правового регулирования охраны здоровья граждан в РФ. Источники правового регулирования

Лекция №1

медицинское право

- образует уникальную структуру источников правового регулирования, состоящую из международной и внутренней частей российской правовой системы. Кроме того, правовое регулирование медицинской деятельности объединяет нормы права с нормами морали, этики, психологии, социологии и иными не правовыми категориями.

Классификация норм медицинского права

- *По юридической силе выделяют*
- общепризнанные нормы и принципы международного права; международные договоры;
- федеральные законы (основной закон – Конституция РФ, законы о поправках в Конституцию РФ, федеральные конституционные законы, федеральные законы) и законы субъектов РФ;
- подзаконные нормативные акты (федеральные, региональные и местные);
- нормативные правовые договоры;
- локальные нормативные акты;
- медицинские правовые обычаи;
- акты судебных органов.

Классификация норм медицинского права

- по территориальному принципу в зависимости от уровня принятия и сферы деятельности
- - федеральные
- - региональные
- - местные
- - локальные

Классификация норм медицинского права

- По сферам медицинской деятельности выделяются источники правового регулирования таких видов профессиональной деятельности, как:
 - 1) оказание медицинской помощи (ст. 2 Закона об охране здоровья);
 - 2) проведение медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий;
 - 3) деятельность, связанная с трансплантацией органов и (или) тканей, обращением донорской крови и ее компонентов в медицинских целях и т. д.

Источники медицинского права

- совокупность норм права, регулирующих медицинскую деятельность; внешними формами выражения источников медицинского права выступают конкретные нормы, закрепленные в установленном порядке в виде законов, подзаконных актов, локальных нормативных актов, корпоративных обычаев и т. д.

Международное право

- -в части 4 ст. 15 Конституции РФ закреплен приоритет международной части российского права перед нормами внутреннего права;
- - Постановлением Верховного Суда РФ от 10.10.2003 № 5 «О применении судами общей юрисдикции общепризнанных принципов и норм международного права и международных договоров Российской Федерации» разъяснено содержание данных источников права

Примеры МНПА

- **Фундаментальным международным актом признается Всеобщая декларация прав человека (принята резолюцией 217 А (III) Генеральной Ассамблеи ООН от 10 декабря 1948 г.), закрепившая право человека на медицинский уход, который необходим для поддержания здоровья (ст. 25)**

Примеры МНПА

- Конвенцией о правах ребенка (принята резолюцией 44/25 Генеральной Ассамблеи ООН от 20 ноября 1989 г.) закреплены особые права неполноценного ребенка на медицинское обслуживание (ст. 23), а также права ребенка на пользование наиболее совершенными услугами здравоохранения и средствами лечения болезней и восстановления здоровья (ст. 24)

Примеры МНПА

- **межгосударственный договор** – Договор между РФ и Республикой Беларусь от 25.12.1998 «О равных правах граждан» (ст. 8). Данным актом также установлено, что взаиморасчеты не производятся за оказание скорой и неотложной медицинской помощи и лечение социально значимых заболеваний

Примеры МНПА

- **Международный медицинский обычай**
- Например, нормы международного гуманитарного права в отношении раненых, больных, терпящих кораблекрушение и военнопленных, которым должна предоставляться медицинская помощь на недискриминационной основе (IV Гаагская конвенция о законах и обычаях сухопутной войны, Протокол о запрещении применения на войне удушливых, ядовитых или других подобных газов и др.).

Российское законодательство

Конституция РФ

- определила основные принципы и гарантии прав участников общественных отношений в сфере медицины.
- . Медицинская помощь в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения оказывается гражданам бесплатно за счет средств соответствующего бюджета, страховых взносов, других поступлений (ст. 41). В России обеспечивается право на благоприятную окружающую среду, достоверную информацию о ее состоянии и на возмещение ущерба, причиненного его здоровью или имуществу экологическим правонарушением (ст. 42). Каждому гарантируется социальное обеспечение по возрасту, в случае болезни, инвалидности, потери кормильца, для воспитания детей и в иных случаях, установленных законом (ст. 39). Никто без добровольного согласия не может быть подвергнут медицинским, научным или иным опытам (ст. 21).

Федеральные законы

- ГК РФ закрепляет правовое положение медицинских и фармацевтических организаций с правами юридического лица (гл. 4), индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность (ст. 23). Статья 401 ГК РФ устанавливает ответственность за неисполнение либо ненадлежащее исполнение обязательств при осуществлении предпринимательской деятельности (в т. ч. медицинской деятельности). Статьями 1084–1094 определена ответственность за вред, причиненный жизни и здоровью гражданина. Положения ст. 151, 1099–1101 ГК РФ предусматривают возможность компенсации морального вреда.

Федеральные законы

- КоАП РФ – закреплена ответственность за правонарушения в сфере здравоохранения, в частности:
- за незаконное занятие народной медициной (ст. 6.2);
- нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий (ст. 6.28);
- невыполнение обязанностей о представлении информации о конфликте интересов при осуществлении медицинской и фармацевтической деятельности (ст. 6.29);
- невыполнение обязанностей об информировании граждан о получении медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ госгарантий (ст. 6.30);
- нарушение законодательства об обращении лекарственных средств (ст. 14.4.2);
- заведомо ложный вызов специализированных служб (в т. ч. службы скорой медицинской помощи) (ст. 19.13) и др.

Федеральные законы

- Государственная защита здоровья граждан обеспечивается закреплением в УК РФ уголовной ответственности за преступления против жизни и здоровья граждан, в том числе:
 - за принуждение к изъятию органов или тканей человека для трансплантации (ст. 120);
 - заражение венерической болезнью (ст. 121) и ВИЧ-инфекцией (ст. 122);
 - незаконное проведение искусственного прерывания беременности (ст. 123);
 - неоказание помощи больному (ст. 124);
 - оставление в опасности (ст. 125) и др.

ФЗ от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

- Законом об охране здоровья регулируются отношения, возникающие в сфере охраны здоровья граждан в России, включая правовые, организационные и экономические основы охраны здоровья, права и обязанности человека и гражданина, отдельных групп населения в сфере охраны здоровья, гарантии реализации этих прав. Определены полномочия и ответственность органов государственной власти РФ, органов государственной власти субъектов РФ и органов местного самоуправления в сфере охраны здоровья. Установлены права и обязанности медицинских организаций, иных организаций, индивидуальных предпринимателей при осуществлении деятельности в сфере охраны здоровья, права и обязанности медицинских и фармацевтических работников

Федеральный закон "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации" от 29.11.2010 N 326-ФЗ

- Правовой режим отношений в сфере реализации системы обязательного медицинского страхования (ОМС), в т. ч. правовое положение субъектов ОМС и участников ОМС, основания возникновения их прав и обязанностей, гарантии их реализации, отношения и ответственность, связанные с уплатой страховых взносов на ОМС неработающего населения, и иные положения определяются Законом об ОМС

- 
- **Федеральным законом от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» устанавливаются правовые, экономические и социальные основы развития донорства крови и ее компонентов в России**

- 
- Федеральные законы, обеспечивающие экологическое благополучие населения:
 - от 10.01.2002 № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды»,
 - от 09.01.1996 № 3-ФЗ «О радиационной безопасности населения» и др.
 - от 30 марта 1999 года N 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»

Закон РФ от 22.12.1992 N 4180-1 (ред. от 23.05.2016)

"О трансплантации органов и (или) тканей человека"

- Трансплантация рассматривается исключительно как средство спасения жизни и восстановления здоровья граждан и должна осуществляться на основе соблюдения законодательства РФ и прав человека в соответствии с гуманными принципами, провозглашенными международным сообществом. При этом интересы человека должны превалировать над интересами общества или науки (преамбула закона)

- **Федеральный закон Российской Федерации от 02.07.92 № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»**

- 
- **Федеральный закон от 23.02.1995 N "О природных лечебных ресурсах, лечебно-оздоровительных местностях и курортах"**
 - **Федеральный закон от 30.03.1995 N 38-ФЗ "О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)"**
 - **Федеральный закон от 12.01.1996 N 8-ФЗ "О погребении и похоронном деле"**

- **Федеральный закон от 05.07.1996 N 86-ФЗ (ред. от 03.07.2016) "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности"**
- **Федеральный закон от 08.01.1998 N 3-ФЗ (ред. от 03.07.2016) "О наркотических средствах и психотропных веществах" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2017)**
- **Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 03.07.2016) "Об обращении лекарственных средств" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2017)**

- Федеральный закон от 17.09.1998 N 157-ФЗ (ред. от 31.12.2014, с изм. от 19.12.2016) "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней"
- Федеральный закон от 18.06.2001 г. № 77-ФЗ "О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации"
- Федеральный закон от 09.01.1996 N 3-ФЗ (ред. от 19.07.2011) "О радиационной безопасности населения"

региональные законы в сфере здравоохранения

- Закон Оренбургской области от 30 августа 2012 года N 1066/310-V-ОЗ "Об охране здоровья граждан на территории Оренбургской области"
- Закон Оренбургской области от 18.03.2013 N 1419/407-V-ОЗ (ред. от 03.10.2014) "Об обеспечении полноценным питанием беременных женщин, кормящих матерей, а также детей в возрасте до трех лет в Оренбургской области и внесении изменений в Закон Оренбургской области "Об охране здоровья граждан на территории Оренбургской области" (принят постановлением Законодательного Собрания Оренбургской области от 27.02.2013 N 1419)

**Подзаконные нормативно- правовые акты(на примере
Федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ (ред. от 30.12.2015)
"О лицензировании отдельных видов деятельности" (с изм. и
доп., вступ. в силу с 01.01.2017)**

- Согласно ст. 12 Закона о лицензировании (федеральный закон) лицензированию подлежит:
- медицинская деятельность;
- деятельность по производству лекарственных средств;
- деятельность в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемая в замкнутых системах;
- фармацевтическая деятельность и др.

пример

Постановление Правительства РФ 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”))»,

Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 № 317 «О лицензировании деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах», от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» и др.

Постановление Правительства РФ от 04.10.2012 № 1006 -утверждены Правила предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг, детально регулирующие условия, порядок заключения договора и оплаты медицинских услуг, а также ответственность исполнителя и контроль предоставления услуг

- 
- *Постановление Правительства РФ от 8 декабря 2017 года №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 13.08.1997 N 1009 (ред. от 15.10.2016) "Об утверждении Правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации"
- **Издание нормативных правовых актов в виде писем и телеграмм не допускается (абз. 2 п. 2 Правил).** Вместе с тем существуют письма Минздрава России, имеющие рекомендательный характер

- Письмо> Минздрава России от 29.03.2016 N 15-4/10/2-1895 <О направлении информационно-методического письма "О направлении граждан Российской Федерации для проведения процедуры ЭКО"> (вместе с Информационно-методическим письмом "О направлении граждан Российской Федерации для проведения процедуры ЭКО", утв. Минздравом России 22.03.2016)

НПА МЗ РФ

- **Статья 37 (323-ФЗ). Порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи**
помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, а также на основе стандартов медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации.
2. Порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (Минздравом России).

нормативные договоры и локальные нормативные акты медицинских организаций

- Данные источники права регулируют складывающиеся корпоративные, трудовые и иные отношения в рамках медицинских организаций

Формы выражения (закрепления)

ЛОКАЛЬНЫХ НОРМАТИВНЫХ АКТОВ:

- устав организации (учредительный договор в хозяйственных товариществах);
- положение об обособленном структурном подразделении (филиале, представительстве);
- положение об информационной политике;
- положение об охране конфиденциальной информации;
- положение о коммерческой тайне;
- правила внутреннего трудового распорядка;
- положение об оплате труда и премировании;
- правила и инструкции по охране труда;
- штатное расписание и др

Правовой обычай в медицине

- **Обычаем медицинской практики** признается исторически сложившееся правило поведения при проведении лечебных мероприятий (операций), диагностических и профилактических процедур

Судебные акты

- Необходимо обобщение сложившейся практики рассмотрения судами дел в сфере оказания медицинской помощи