

М.Ю. СТАРЧИКОВ

Правовой минимум медицинского работника (врача)

2-е издание, переработанное и дополненное



Москва
ИЗДАТЕЛЬСКАЯ ГРУППА
«ГЭОТАР-Медиа»
2020

ОГЛАВЛЕНИЕ

Список сокращений	6
Введение	7
Глава 1. О медицинском вмешательстве с юридической точки зрения: необходимый минимум для врача	10
1.1. Медицинская помощь и медицинские услуги: две стороны одной медали?	10
1.1.1. О понятии и соотношении медицинской помощи и медицинских услуг	10
1.1.2. О видах, формах и особенностях оказания медицинской помощи различным категориям граждан	15
1.2. Косметология и пластическая хирургия: разновидности медицинских услуг или нечто иное?	26
1.3. Медицинские опыты, эксперименты или клиническая апробация: игра в термины	31
Глава 2. Правовой статус участников правоотношений по врачеванию.	41
2.1. Что необходимо знать медицинскому работнику о правах и обязанностях пациента	41
2.1.1. Понятие «пациент» в медицинском праве	41
2.1.2. Основные права пациента	43
2.1.3. Обязанности пациента как неотъемлемая часть его правового статуса	62
2.2. Нормативная регламентация деятельности учреждений здравоохранения в Российской Федерации: о некоторых проблемах и путях их разрешения	69
2.2.1. О понятии и статусе медицинских организаций	69
2.2.2. Права и обязанности учреждений здравоохранения	80
2.3. Врач и медицинский работник: «слуги Асклепия» в трактовке законодателя	84
2.3.1. Врач (медицинский работник) с юридической точки зрения	84
2.3.2. Права и обязанности медицинских работников	93
2.3.3. Правовой статус студентов высших и средних медицинских учебных заведений, допущенных в ходе обучения к участию в производстве медицинских вмешательств	108
2.3.4. Страхование профессиональной медицинской деятельности: излишество или насущная необходимость?	110
Глава 3. Основные юридически значимые документы, составляемые в процессе лечения	119
3.1. Карты амбулаторного (стационарного) больного: документ для прокурора?	119

3.2. Электронные медицинские карты: теория и практика	123
3.3. Договор оказания медицинских услуг: насущная необходимость или каприз пациента?	130
Глава 4. О роли порядков, стандартов и клинических рекомендаций (протоколов лечения) в медицинской деятельности.	142
4.1. К вопросу о понятии порядков, стандартов и клинических рекомендаций (протоколов лечения) в медицинской деятельности.	142
4.1.1. О порядках оказания медицинской помощи	144
4.1.2. О стандартах медицинской помощи.	145
4.1.3. Клинические рекомендации (протоколы лечения) или клинические протоколы (протоколы ведения больных).	151
4.2. Оценка судами соблюдения медицинскими организациями требований порядков, стандартов и клинических рекомендаций (протоколов лечения) при рассмотрении гражданских исков пациентов.	153
Глава 5. Правовые пути предупреждения конфликтных ситуаций между медицинскими организациями и пациентами	157
5.1. Отказ в оказании медицинской помощи (услуг): возможно ли это с точки зрения закона	157
5.2. Информирование пациента о праве на выбор врача и медицинской организации, а также о планируемом медицинском вмешательстве	161
5.3. Правовая грамотность медицинского работника как один из способов предупреждения конфликтных ситуаций в профессиональной сфере.	167
5.4. Разработка должностных инструкций сотрудников медицинского учреждения.	172
Глава 6. Альтернативные способы преодоления разногласий в здравоохранительной сфере.	178
Глава 7. Вам предъявили претензию (гражданский иск): правовой минимум медицинского работника	193
7.1. К вам предъявили гражданский иск: рекомендации для медицинской организации.	193
7.2. Если пациент неправ: экспресс-анализ судебной практики	199
Глава 8. Освобождение медицинских организаций от юридической ответственности: исключения из правил.	205
8.1. Ситуации, в которых не наступает гражданско-правовая ответственность	205
8.1.1. Несчастный случай.	211
8.1.2. Врачебная (медицинская) ошибка	212
8.1.3. Причинение вреда с согласия или по просьбе пациента	213
8.1.4. Правомерный (профессиональный) врачебный риск.	215

8.2. Обстоятельства, исключающие преступность деяния медицинских работников в сфере профессиональной деятельности или являющиеся основанием освобождения от нее . . .	217
Заключение	222
Приложения	224
Приложение 1. Примерный образец заявления гражданина (пациента) о выборе медицинской организации и лечащего врача (в соответствии с частями 1, 2 и 7 статьи 21, пунктом 1 статьи 69 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»).	224
Приложение 2. Примерная форма журнала предварительной записи посещений помещения для ознакомления с медицинской документацией	226
Приложение 3. Примерная форма журнала учета работы помещения для ознакомления с медицинской документацией	226
Приложение 4. Учетная форма № 025/у «Медицинская карта пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях» (Приложение № 1 к приказу Министерства здравоохранения РФ от 15 декабря 2014 г. № 834н).	227
Приложение 5. Форма информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство (Приложение № 2 к приказу Министерства здравоохранения РФ от 20.12.2012 № 1177н)	236
Библиография	238
Предметный указатель	270

О МЕДИЦИНСКОМ ВМЕШАТЕЛЬСТВЕ С ЮРИДИЧЕСКОЙ ТОЧКИ ЗРЕНИЯ: НЕОБХОДИМЫЙ МИНИМУМ ДЛЯ ВРАЧА

1.1. МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ И МЕДИЦИНСКИЕ УСЛУГИ: ДВЕ СТОРОНЫ ОДНОЙ МЕДАЛИ?

1.1.1. О ПОНЯТИИ И СООТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ И МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

Несмотря на обилие в Российской Федерации (РФ) подзаконных нормативно-правовых актов в области медицинского права, существует всего один базовый закон в сфере медицинской деятельности.

Автор не откроет Америки для большинства читателей, если назовет его. Речь идет о Федеральном законе от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»⁴ (далее — ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Статьей 2 данного законодательного акта определены основные понятия, являющиеся основополагающими в сфере медицинской деятельности.

В их число входит та самая триада, которую мы рассмотрим в данном параграфе: *медицинское вмешательство — медицинская услуга — медицинская помощь*.

Под *медицинским вмешательством* законодатель подразумевает выполняемые медицинским работником и иным работником, имеющим право на осуществление медицинской деятельности, по отношению к пациенту, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, исследовательскую,

⁴ Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации [Электронный ресурс]: Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность виды медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций, а также искусственное прерывание беременности.

Медицинская услуга определяется как медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение.

Медицинской помощью считается комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг.

Именно в рамках этих юридических терминов осуществляется лечение любого пациента, поэтому медицинский работник должен понимать различия между данными понятиями.

Что же такое *медицинская услуга*, о которой так много говорится и пишется в последнее время?

Хотя медицинские услуги длительное время всесторонне исследуются у нас и за рубежом, в научном сообществе не существует единой точки зрения по поводу их сущности и соотношения с иными видами медицинских вмешательств.

Даже в нормативном аппарате сферы медицинских услуг существуют некоторые проблемные вопросы.

Автор уже приводил понятие данной категории, указанное в пункте 4 части 1 статьи 2 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

В Гражданском кодексе РФ (далее — ГК РФ) используются как термин «медицинские услуги», так и «медицинское обслуживание».

Так, согласно пункту 2 статьи 779 ГК РФ⁵: «2. Правила настоящей главы применяются к договорам оказания услуг связи, *медицинских*, ветеринарных, аудиторских, консультационных, информационных услуг, услуг по обучению, туристическому обслуживанию и иных, за исключением услуг, оказываемых по договорам, предусмотренным главами 37, 38, 40, 41, 44, 45, 46, 47, 49, 51, 53 настоящего Кодекса».

Пунктом 1 статьи 426 ГК РФ⁶ вводится термин «медицинское обслуживание». «1. Публичным договором признается договор, заклю-

⁵ Гражданский кодекс Российской Федерации (часть вторая) [Электронный ресурс]: Федеральный закон от 26.01.1996. № 14-ФЗ. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

⁶ Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) [Электронный ресурс]: Федеральный закон от 30.11.1994 № 51-ФЗ. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

ченный лицом, осуществляющим предпринимательскую или иную приносящую доход деятельность, и устанавливающий его обязанности по продаже товаров, выполнению работ либо оказанию услуг, которые такое лицо по характеру своей деятельности должно осуществлять в отношении каждого, кто к нему обратится (розничная торговля, перевозка транспортом общего пользования, услуги связи, энергоснабжение, медицинское, гостиничное обслуживание и т.п.).»

Не совсем ясно, что следует понимать под термином «медицинское обслуживание», скорее всего, законодатель отождествляет его с «медицинскими услугами».

Согласно пункту 2 части 1 статьи 149 Налогового кодекса РФ⁷, к медицинским услугам (с точки зрения целей налогообложения) относятся: услуги, определенные перечнем услуг, предоставляемых по обязательному медицинскому страхованию; услуги, оказываемые населению, по диагностике, профилактике и лечению независимо от формы и источника их оплаты по перечню, утверждаемому Правительством РФ; услуги по сбору у населения крови, оказываемые по договорам с медицинскими организациями, оказывающими медицинскую помощь в амбулаторных и стационарных условиях; услуги скорой медицинской помощи, оказываемые населению; услуги по дежурству медицинского персонала у постели больного; услуги патологоанатомические; услуги, оказываемые беременным женщинам, новорожденным, инвалидам и наркологическим больным.

Не только не разрешает в практической плоскости рассматриваемый вопрос, но еще более запутывает его Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности «ОК 034–2014 (КПЕС 2008)», утвержденный приказом Росстандарта № 14-ст от 31 января 2014 г.⁸ [далее — «ОК 034–2014 (КПЕС 2008)»].

В разделе Q «ОК 034–2014 (КПЕС 2008)» под названием «Услуги в области здравоохранения и социальные услуги» услуги в области здравоохранения (86) подразделяются на услуги больничных организаций (86.1); услуги в области медицинской и стоматологической практики (86.2); услуги, связанные с беременностью (86.90.11); услуги по медицинскому уходу (86.90.12); услуги физиотерапевтические (86.90.13);

⁷ Налоговый кодекс Российской Федерации [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

⁸ Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности «ОК 034-2014 (КПЕС 2008)» [Электронный ресурс]: утвержден Приказом Росстандарта № 14-ст от 31.01.2014. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

услуги скорой медицинской помощи (86.90.14); услуги медицинских лабораторий (86.90.15) и другие.

Содержание термина «медицинская услуга» не раз становилось объектом исследований как представителей медицинского сообщества, так и специалистов в области права.

Так, в соответствии с концепцией З.К. Набиджановой, под медицинской услугой понимается «профессиональное действие (или совокупность действий), не связанное с выполнением работ, не имеющее овеществленного результата и направленное на удовлетворение потребностей граждан по профилактике, диагностике, лечению и реабилитации заболеваний, а также с целью получения пользы в той или иной форме в результате изменения или сохранения физического здоровья, осуществляемое в рамках медицинской деятельности медиками-профессионалами, путем непосредственного воздействия на человеческий организм или иного вмешательства в биологические или психические процессы его функционирования»⁹.

По С.В. Михайлову, медицинская услуга — это профессиональная деятельность медицинских учреждений (организаций) или физических лиц-предпринимателей, которые занимаются частной медицинской практикой, в соответствии с существующими медицинскими стандартами, которая включает применение специальных мер в отношении здоровья в виде медицинского вмешательства, потенциальным результатом которого является улучшение общего состояния или функционирования отдельных органов или систем организма человека, а также (или) достижение определенных эстетических изменений внешности¹⁰.

Согласно Д.А. Шепелевой, медицинские услуги можно охарактеризовать как возмездную деятельность исполнителя в отношении заказчика, которая включает в себя медицинскую помощь, обладающую не только покупательскими денежными рисками, но и физическими рисками¹¹.

К достоинствам ряда определений, данных вышеприведенными авторами (в сравнении с термином, закрепленным законодательно в пункте 4 части 1 статьи 2 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»), следует отнести указание на профессио-

⁹ Набиджанова З.К. Правовое регулирование медицинской деятельности на рынке медицинских услуг: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03. Душанбе, 2014. С. 7.

¹⁰ Михайлов С.В. Цивільно-правова відповідальність у сфері надання медичних послуг: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03. Харків, 2010. С. 7.

¹¹ Шепелева Д.А. Договор возмездного оказания медицинских услуг // Сервис+. 2012. № 4. С. 55.

нальный характер любой медицинской услуги (то есть выполнение ее медицинскими работниками, в том числе врачами).

С.В. Михайловым абсолютно верно указано, что медицинские услуги осуществляются в соответствии с медицинскими стандартами, а также они могут быть направлены на «достижение определенных эстетических изменений внешности»¹².

В целом же медицинские услуги в РФ должны соответствовать нормативным требованиям, определенным медицинскими порядками, стандартами и клиническими рекомендациями (протоколами лечения).

Так, согласно части 1 статьи 37 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», медицинская помощь, включающая в себя медицинские услуги, организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории РФ всеми медицинскими организациями, а также на основе стандартов медицинской помощи.

Понятие «медицинской услуги» может интерпретироваться применительно к конкретным сферам здравоохранительной деятельности (например, относительно медицинской лабораторной услуги).

П.Н. Золотарев, О.В. Лянг и А.Г. Кочетов понимают под таковой «последовательно выполняемые медицинским работником действия от момента назначения до получения результата исследования, направленные на распознавание состояний или установление факта наличия либо отсутствия заболеваний, осуществляемые посредством проведения лабораторного исследования и имеющие самостоятельное законченное значение»¹³.

Необходимо также попытаться расставить точки над «i» в вопросе соотношения понятий «медицинская помощь» и «медицинские услуги».

На первый взгляд, можно заметить, что медику вовсе ни к чему такие юридические тонкости.

Однако, уважаемый читатель, как врачеватель сможет при необходимости отстоять свою правоту (в том числе и в суде), если он не сможет пояснить, какое же именно медицинское вмешательство производилось им по отношению к пациенту?

Итак, необходимо констатировать, что на этот счет существуют разные точки зрения.

¹² Михайлов С.В. Указ. соч. С. 7.

¹³ Золотарев П.Н., Лянг О.В., Кочетов А.Г. Формирование понятия «медицинская лабораторная услуга» на основе правовой и специализированной документации Российской Федерации // Медицинский альманах. 2014. Т. 3, № 33. С. 24.

Первая заключается в том, что законодателем в статье 2 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» четко определено, что медицинская помощь является родовым понятием для медицинских услуг и может включать, в том числе, их предоставление.

Есть и иные, не закрепленные в законе мнения по поводу соотношения категорий «медицинская помощь» и «медицинские услуги».

Автор сразу оговаривает, что приводит некоторые из них лишь с иллюстративной целью, поскольку контролирующими органами и в суде, естественно, будет приниматься во внимание только мнение законодателя (пусть даже далекое от совершенства).

Например, как утверждает М.С. Берилло, «легального признания медицинской услуги видом медицинской помощи недостаточно для четкого соотношения этих понятий. Их общими признаками являются единство цели [поддержание и (или) восстановление здоровья] и содержание (медицинское вмешательство). Отличия проявляются в основаниях оказания; субъектах, осуществляющих эти виды медицинской деятельности; а также в источниках финансирования»¹⁴.

Другие авторы пишут, что «медицинская услуга складывается из составляющих ее действий медицинского характера (медицинской помощи). Медицинская помощь является содержанием медицинской услуги.... При этом медицинская услуга — это экономико-правовая категория, а медицинская помощь — категория материально-нравственная»¹⁵.

1.1.2. О ВИДАХ, ФОРМАХ И ОСОБЕННОСТЯХ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ РАЗЛИЧНЫМ КАТЕГОРИЯМ ГРАЖДАН

В соответствии с частью 2 статьи 32 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», к видам медицинской помощи относятся:

- 1) первичная медико-санитарная помощь;
- 2) специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь;

¹⁴ Берилло М.С. Основания освобождения медицинской организации от ответственности за причинение вреда здоровью пациента: автореф. дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03. Томск, 2014. С. 8.

¹⁵ Улаева Н.Л. Российские медицинские услуги: специфика и проблемы правового регулирования // Общество и право. 2015. Т. 2, № 52. С. 53.

- 3) скорая, в том числе скорая специализированная, медицинская помощь;
- 4) паллиативная медицинская помощь.

Формами оказания медицинской помощи являются:

- 1) экстренная — медицинская помощь, оказываемая при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, представляющих угрозу жизни пациента;
- 2) неотложная — медицинская помощь, оказываемая при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний без явных признаков угрозы жизни пациента;
- 3) плановая — медицинская помощь, которая оказывается при проведении профилактических мероприятий, при заболеваниях и состояниях, не сопровождающихся угрозой жизни пациента, не требующих экстренной и неотложной медицинской помощи, и отсрочка оказания которой на определенное время не повлечет за собой ухудшение состояния пациента, угрозу его жизни и здоровью (часть 4 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Как следует из части 1 статьи 33 рассматриваемого ФЗ, *первичная медико-санитарная помощь* является основой системы оказания медицинской помощи и включает в себя мероприятия по профилактике, диагностике, лечению заболеваний и состояний, медицинской реабилитации, наблюдению за течением беременности, формированию здорового образа жизни и санитарно-гигиеническому просвещению населения.

Законодателем она подразделяется на проводимую в амбулаторных условиях и в условиях дневного стационара *первичную доврачебную* (оказывается фельдшерами, акушерами и другими медицинскими работниками со средним медицинским образованием), *первичную врачебную* (предоставляется врачами-терапевтами, врачами-терапевтами участковыми, врачами-педиатрами, врачами-педиатрами участковыми и врачами общей практики или семейными врачами) и *первичную специализированную*, которая оказывается врачами-специалистами, включая врачей-специалистов медицинских организаций, оказывающих специализированную, в том числе высокотехнологичную, медицинскую помощь (части 3–6 статьи 33 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Согласно частям 1 и 2 статьи 34 рассматриваемого базового закона, *специализированная медицинская помощь* оказывается в стационарных условиях и в условиях дневного стационара врачами-специалистами и

включает в себя профилактику, диагностику и лечение заболеваний и состояний (в том числе в период беременности, родов и в послеродовой период), требующих использования специальных методов и сложных медицинских технологий, а также медицинскую реабилитацию.

Высокотехнологичная медицинская помощь, являющаяся частью *специализированной* медицинской помощи, включает в себя применение новых сложных и (или) уникальных методов лечения, а также ресурсоемких методов лечения с научно доказанной эффективностью, в том числе клеточных технологий, роботизированной техники, информационных технологий и методов геномной инженерии, разработанных на основе достижений медицинской науки и смежных отраслей науки и техники (часть 3 статьи 34 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Из частей 1 и 2 статьи 35 вышеуказанного ФЗ, *скорая, в том числе скорая специализированная, медицинская помощь* оказывается бесплатно гражданам в экстренной или неотложной форме вне медицинской организации, а также в амбулаторных и стационарных условиях при заболеваниях, несчастных случаях, травмах, отравлениях и других состояниях, требующих срочного медицинского вмешательства.

При оказании скорой медицинской помощи в случае необходимости осуществляется *медицинская эвакуация*, представляющая собой транспортировку граждан в целях спасения жизни и сохранения здоровья (в том числе лиц, находящихся на лечении в медицинских организациях, в которых отсутствует возможность оказания необходимой медицинской помощи при угрожающих жизни состояниях, женщин в период беременности, родов, послеродовой период и новорожденных, лиц, пострадавших в результате чрезвычайных ситуаций и стихийных бедствий).

Паллиативная медицинская помощь, оказываемая в амбулаторных условиях и стационарных условиях медицинскими работниками, прошедшими обучение по оказанию такой помощи, представляет собой комплекс медицинских вмешательств, направленных на избавление от боли и облегчение других тяжелых проявлений заболевания, в целях улучшения качества жизни неизлечимо больных граждан (статья 36 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Необходимо также отметить, что организация и оказание медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе медицинская эвакуация, осуществляются Всероссийской службой медицины катастроф в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Приказом Министерства здравоохранения РФ от 20 июня 2013 г. № 388н утвержден Порядок оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи»¹⁶.

Приложением № 1 к нему являются «Правила осуществления медицинской эвакуации при оказании скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи» (далее — Правила).

В соответствии с пунктами 3 и 4 указанных Правил *медицинская эвакуация* осуществляется выездными бригадами скорой медицинской помощи и включает в себя:

- а) санитарно-авиационную эвакуацию, осуществляемую воздушными судами;
- б) санитарную эвакуацию, осуществляемую наземным, водным и другими видами транспорта.

Медицинская эвакуация может осуществляться с места происшествия или места нахождения пациента (вне медицинской организации), а также из медицинской организации, в которой отсутствует возможность оказания необходимой медицинской помощи при угрожающей жизни состояниях, женщин в период беременности, родов, послеродовый период и новорожденных, лиц, пострадавших в результате чрезвычайных ситуаций и стихийных бедствий (пункт 5 Правил).

Выбор медицинской организации для доставки пациента при осуществлении медицинской эвакуации производится исходя из тяжести состояния пациента, минимальной по времени транспортной доступности до места расположения медицинской организации и профиля медицинской организации, куда будет доставляться пациент (пункт 6 Правил).

Законодателем выделяются особенности оказания медицинской помощи определенным категориям пациентов:

- 1) гражданам, страдающим социально значимыми заболеваниями;
- 2) гражданам, страдающим заболеваниями, представляющими опасность для окружающих;
- 3) гражданам, которым предоставляются государственные гарантии в виде обеспечения лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания;
- 4) военнослужащим и гражданам, призванным на военные сборы;
- 5) гражданам Российской Федерации из числа лиц гражданского персонала воинских формирований Российской Федерации,

¹⁶ Об утверждении Порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи [Электронный ресурс]: Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20.06.2013 № 388н. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

дислоцированных на территориях некоторых иностранных государств, членам их семей и членам семей военнослужащих, проходящих военную службу по контракту в этих воинских формированиях;

- 6) инвалидам войны и гражданам других категорий, предусмотренных статьями 14–19 и 21 Федерального закона «О ветеранах»;
- 7) лицам, отбывающим наказание в местах лишения свободы и заключенным под стражу;
- 8) иным категориям граждан.

Гражданам, страдающим социально значимыми заболеваниями, и гражданам, страдающим заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, оказывается медицинская помощь и обеспечивается диспансерное наблюдение в соответствующих медицинских организациях.

В настоящее время перечень вышеуказанных заболеваний определен Постановлением Правительства РФ от 1 декабря 2004 г. № 715 «Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих»¹⁷.

Список орфанных заболеваний приведен в Постановлении Правительства РФ от 26 апреля 2012 г. № 403 «О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента» [вместе с «Правилами ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента»]¹⁸.

¹⁷ Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих [Электронный ресурс]: Постановление Правительства РФ от 01.12.2004 № 715. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

¹⁸ «О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента» (вместе с Правилами ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента [Электронный ресурс]: Постановление Правительства РФ от 26.04.2012 № 403. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

В целях обеспечения граждан, страдающих данными заболеваниями, лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания осуществляется ведение Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности (часть 4 статьи 44 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

В соответствии с частью 2 статьи 16 Федерального закона «О статусе военнослужащих»¹⁹ военнослужащие и граждане, призванные на военные сборы, имеют право на бесплатное получение медицинской помощи, в том числе изготовление и ремонт зубных протезов (за исключением протезов из драгоценных металлов и других дорогостоящих материалов), бесплатное обеспечение лекарственными препаратами для медицинского применения по рецептам на лекарственные препараты, бесплатное обеспечение медицинскими изделиями по назначению врача в соответствующих медицинских, военно-медицинских подразделениях, частях и в организациях федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба (далее — военно-медицинские организации).

При отсутствии по месту военной службы или месту жительства военнослужащих либо по месту прохождения военных сборов гражданами, призванными на военные сборы, военно-медицинских организаций и (или) при отсутствии в них отделений соответствующего профиля, специалистов или специального медицинского оборудования, а также в экстренных или неотложных случаях военнослужащие и граждане, призванные на военные сборы, имеют право на получение медицинской помощи в медицинских организациях государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения.

Военнослужащие не реже одного раза в год проходят медицинские осмотры, диспансеризацию. Военнослужащие, проходящие военную службу по контракту, если иное не предусмотрено федеральным законом, не реже одного раза в год проходят химико-токсикологические исследования наличия в организме человека наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов.

Направление военнослужащих и членов их семей на лечение за пределы территории РФ осуществляется на общих основаниях с другими гражданами в порядке, установленном Правительством РФ.

¹⁹ «О статусе военнослужащих» [Электронный ресурс]: Федеральный закон от 27.05.1998 № 76-ФЗ. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

Военнослужащие, имеющие признаки психического расстройства, направляются на психиатрическое обследование и психиатрическое освидетельствование в амбулаторных условиях или стационарных условиях в соответствии с Законом РФ от 2 июля 1992 г. № 3185–1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»²⁰ с последующим медицинским освидетельствованием военно-врачебной комиссией для определения категории годности к военной службе (годности к службе по военно-учетной специальности, специальности в соответствии с занимаемой должностью).

Нельзя не упомянуть также Федеральный закон от 14 июня 2011 г. № 136-ФЗ «О медицинской помощи гражданам Российской Федерации из числа лиц гражданского персонала воинских формирований Российской Федерации, дислоцированных на территориях некоторых иностранных государств, членов их семей и членам семей военнослужащих, проходящих военную службу по контракту в этих воинских формированиях, и внесении изменения в статью 11 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»²¹ (далее — ФЗ от 14 июня 2011 г. № 136-ФЗ).

Согласно части 2 статьи 1 данного ФЗ, его действие распространяется на:

- 1) лиц гражданского персонала воинских формирований, к которым в целях настоящего Федерального закона относятся:
 - а) судьи военных судов, дислоцированных на территориях иностранных государств;
 - б) федеральные государственные служащие воинских формирований (за исключением военнослужащих);
 - в) граждане Российской Федерации, работающие в воинских формированиях;
- 2) являющихся гражданами Российской Федерации членов семей лиц гражданского персонала воинских формирований, а также членов семей военнослужащих, проходящих военную службу по

²⁰ О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании [Электронный ресурс]: закон Российской Федерации от 02.07.1992 № 3185–1. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

²¹ О медицинской помощи гражданам Российской Федерации из числа лиц гражданского персонала воинских формирований Российской Федерации, дислоцированных на территориях некоторых иностранных государств, членов их семей и членам семей военнослужащих, проходящих военную службу по контракту в этих воинских формированиях, и внесении изменения в статью 11 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» [Электронный ресурс]: Федеральный закон от 14.06.2011 № 136-ФЗ. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

контракту в воинских формированиях. К членам семей лиц, указанных в настоящем пункте, в целях настоящего Федерального закона относятся:

- а) супруг (супруга);
- б) несовершеннолетние дети;
- в) дети старше 18 лет, ставшие инвалидами до достижения ими возраста 18 лет;
- г) дети в возрасте до 23 лет, обучающиеся в организациях, осуществляющих образовательную деятельность, по очной форме обучения;
- д) лица, находящиеся на иждивении лиц гражданского персонала воинских формирований и военнослужащих, проходящих военную службу по контракту в воинских формированиях, и проживающие совместно с ними.

Лица гражданского персонала воинских формирований, члены их семей и члены семей военнослужащих, проходящих военную службу по контракту в воинских формированиях, находящиеся на территориях иностранных государств, указанных в части 1 статьи 1 настоящего Федерального закона, имеют право на бесплатную медицинскую помощь в военно-медицинских организациях воинских формирований, а при отсутствии возможности ее оказания в таких организациях — на оплату расходов, связанных с оказанием медицинской помощи в медицинских организациях государства пребывания, если иное не предусмотрено международными договорами РФ (часть 1 статьи 2 ФЗ от 14 июня 2011 г. № 136-ФЗ).

Порядок оказания помощи инвалидам войны и гражданам других категорий, предусмотренных статьями 14–19 и 21 Федерального закона «О ветеранах», регламентируется Постановлением Правительства РФ от 13 февраля 2015 г. № 123 «Об утверждении Правил внеочередного оказания медицинской помощи отдельным категориям граждан в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в медицинских организациях, подведомственных федеральным органам исполнительной власти»²² (далее — Правил).

²² Об утверждении Правил внеочередного оказания медицинской помощи отдельным категориям граждан в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в медицинских организациях, подведомственных федеральным органам исполнительной власти [Электронный ресурс]: Постановление Правительства РФ от 13.02.2015 № 123. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

Согласно пункту 2 Правил, медицинская помощь гражданам данной категории оказывается в федеральных медицинских организациях при наличии медицинских показаний.

Финансирование расходов, связанных с внеочередным оказанием медицинской помощи инвалидам войны и гражданам других категорий, предусмотренных статьями 14–19 и 21 Федерального закона «О ветеранах», осуществляется в соответствии с законодательством РФ.

Порядок организации медицинской помощи лицам, отбывающим наказание в местах лишения свободы и заключенным под стражу (далее — Порядок), определен приказом Минздравсоцразвития РФ № 640, Минюста РФ № 190 от 17.10.2005²³.

Согласно пункту 1 Порядка, им регулируются вопросы, связанные с организацией медицинской помощи лицам, подозреваемым и обвиняемым в совершении преступлений (далее — подозреваемые и обвиняемые), содержащимся под стражей в следственных изоляторах Федеральной службы исполнения наказаний, а также лицам, отбывающим наказание в местах лишения свободы (далее — осужденные).

Медицинская помощь подозреваемым, обвиняемым и осужденным предоставляется лечебно-профилактическими учреждениями и медицинскими подразделениями учреждений Федеральной службы исполнения наказаний, создаваемыми для этих целей, либо лечебно-профилактическими учреждениями государственной и муниципальной систем здравоохранения (пункт 2 Порядка).

Медицинские службы федеральных органов исполнительной власти обеспечивают соблюдение прав пациента при оказании медицинской помощи подозреваемым и обвиняемым, осужденным, за исключением ограничений, предусмотренных федеральными законами (пункт 4 Порядка).

Необходимо отметить, что, согласно решению Верховного Суда России от 6 июня 2014 г. № АКПИ14–472, «Абзац второй пункта 119 Порядка допускает временное непредоставление свиданий и запрещение посещения больного иными лицами, включая адвокатов и иных лиц, имеющих право на оказание юридической помощи, при карантине, по другим санитарно-эпидемическим основаниям, а также если посещение больного может привести к ухудшению его здоровья».

²³ О Порядке организации медицинской помощи лицам, отбывающим наказание в местах лишения свободы и заключенным под стражу [Электронный ресурс]: Приказ Минздравсоцразвития РФ № 640, Минюста РФ № 190 от 17.10.2005 (зарегистрирован в Минюсте РФ 01.11.2005 № 7133). Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

или представлять угрозу его жизни и здоровью окружающих, что не соответствует действующему законодательству и нарушает права граждан»²⁴.

Данным решением суда признан «недействующим с момента вступления решения суда в законную силу абзац второго пункта 119 Порядка организации медицинской помощи лицам, отбывающим наказание в местах лишения свободы и заключенным под стражу, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Министерства юстиции Российской Федерации от 17 октября 2005 г. № 640/190, в части установления правового регулирования свиданий с больными, отбывающими наказание в местах лишения свободы и заключенными под стражу, с адвокатами или иными лицами, имеющими право на оказание юридической помощи»²⁵.

Кроме того, уже имеет место судебная практика обжалования действий должностных лиц по исполнению положений рассматриваемого Порядка.

Так, в соответствии с апелляционным определением судебной коллегии по административным делам Новгородского областного суда от 15 июля 2015 г. по делу №2–3642/2015–33–1444, «С. обратился в суд с исковым заявлением к ФКУЗ <...> о признании действия (бездействия) незаконным, обязанности устранить допущенное нарушение и взыскании денежной компенсации морального вреда. В обоснование требований указано, что <...> он обратился с письменным заявлением к ответчику о предоставлении в полном объеме копии своей медицинской карты. <...> получил сопроводительное письмо от ответчика и часть своей медицинской карты на 10 листах, с чем не согласен...

В силу пункта 65 приказа Минздравсоцразвития РФ № 640, Минюста РФ № 190 от 17.10.2005 (с изм. от 06.06.2014) «О Порядке организации медицинской помощи лицам, отбывающим наказание в местах лишения свободы и заключенным под стражу» (зарегистрировано в Минюсте

²⁴ О признании частично недействующим абзаца второго пункта 119 Порядка организации медицинской помощи лицам, отбывающим наказание в местах лишения свободы и заключенным под стражу, утв. Приказом Минздравсоцразвития РФ № 640, Минюста РФ № 190 от 17.10.2005 [Электронный ресурс]: Решение Верховного Суда России от 06.06.2014 №АКПИ14–472. Доступ из системы «Гарант».

²⁵ О признании частично недействующим абзаца второго пункта 119 Порядка организации медицинской помощи лицам, отбывающим наказание в местах лишения свободы и заключенным под стражу, утв. Приказом Минздравсоцразвития РФ № 640, Минюста РФ № 190 от 17.10.2005 [Электронный ресурс]: Решение Верховного Суда России от 06.06.2014 №АКПИ14–472. Доступ из системы «Гарант».

РФ 1 ноября 2005 г. № 7133) медицинские карты амбулаторного больного, листы назначений, листки временной нетрудоспособности на руки подозреваемым, обвиняемым и осужденным не выдаются...

Из материалов дела следует, что С. по его письменному ходатайству предоставлена копия его медицинской карты за период нахождения в СИЗО-1. При этом обязанность предоставлять копию медицинской документации вышеуказанным приказом не предусмотрена. Кроме того, исходя из вышеприведенных положений С. не лишен возможности ознакомиться со своей медицинской картой непосредственно в присутствии врача. Доказательств того, что в реализации этого права ему чинятся препятствия, материалы дела не содержат. Принимая во внимание установленные обстоятельства, суд пришел к верному выводу о том, что оснований полагать, что ФКУЗ <...> бездействовало, каким-либо образом нарушило права истца, не имеется...»²⁶.

В рассматриваемой сфере также действуют международно-правовые акты.

Так, согласно статье 2 Соглашения Правительств государств — участников стран Содружества Независимых Государств (СНГ) от 27 марта 1997 г. «Об оказании медицинской помощи гражданам государств — участников Содружества Независимых Государств»²⁷, скорая и неотложная медицинская помощь при внезапных острых состояниях и заболеваниях, угрожающих жизни больного или здоровью окружающих, несчастных случаях, отравлениях, травмах, родах и неотложных состояниях в период беременности оказывается гражданам беспрепятственно, бесплатно и в полном объеме на территории государства временного пребывания лечебно-профилактическими учреждениями независимо от организационно-правовых форм, ведомственной принадлежности и форм их собственности.

С момента, когда устранена угроза жизни больного или здоровью окружающих и возможна его транспортировка, дальнейшее оказание медицинской помощи осуществляется на платной основе.

Возможность безопасной транспортировки больного определяется клинико-экспертной комиссией лечебно-профилактического учрежде-

²⁶ Апелляционное определение судебной коллегии по административным делам Новгородского областного суда от 15.07.2015 по делу №2–3642/2015–33–1444 [Электронный ресурс] // Судебные и нормативные акты РФ: сайт. URL: <http://sudact.ru/regular/doc/J2xJpaNecJ66/> (дата обращения: 19.12.2016).

²⁷ Об оказании медицинской помощи гражданам государств — участников Содружества Независимых Государств [Электронный ресурс]: соглашение Правительств государств — участников стран СНГ от 27.03.1997. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

ния, оказывающего медицинскую помощь, которая несет юридическую ответственность за правильность заключения о транспортности.

Кроме того, на межгосударственном уровне заключаются соответствующие соглашения, регламентирующие порядок оказания медицинской помощи для граждан конкретных стран.

К таковым можно отнести, например, Соглашение между Правительством РФ и Правительством Республики Беларусь от 24 января 2006 г. «О порядке оказания медицинской помощи гражданам Российской Федерации в учреждениях здравоохранения Республики Беларусь и гражданам Республики Беларусь в учреждениях здравоохранения Российской Федерации»²⁸; Соглашение между Правительством Республики Беларусь, Правительством Республики Казахстан (РК), Правительством Кыргызской Республики и Правительством РФ от 24 ноября 1998 г. «О взаимном предоставлении гражданам Республики Беларусь, Республики Казахстан, Кыргызской Республики и Российской Федерации равных прав в получении скорой и неотложной медицинской помощи»²⁹ и иные подобные нормативно-правовые акты.

1.2. КОСМЕТОЛОГИЯ И ПЛАСТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЯ: РАЗНОВИДНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ ИЛИ НЕЧТО ИНОЕ?

Косметология является одной из самых молодых отечественных сфер здравоохранительной деятельности.

«В 1930 г. открылся первый советский кабинет врачебной косметики, получивший известность под брендом «Институт красоты». В 1960 г. отечественные врачи открыли первый стационар»³⁰.

²⁸ О порядке оказания медицинской помощи гражданам Российской Федерации в учреждениях здравоохранения Республики Беларусь и гражданам Республики Беларусь в учреждениях здравоохранения Российской Федерации [Электронный ресурс]: соглашение между Правительством РФ и Правительством Республики Беларусь от 24.01.2006. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

²⁹ О взаимном предоставлении гражданам Республики Беларусь, Республики Казахстан, Кыргызской Республики и Российской Федерации равных прав в получении скорой и неотложной медицинской помощи [Электронный ресурс]: соглашение между Правительством Республики Беларусь, Правительством Республики Казахстан, Правительством Кыргызской Республики и Правительством РФ от 24.11.1998. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

³⁰ Ермолаева Е.В., Эминова Б.Я., Джагутханова Т.Б. Развитие косметологии в России // Бюллетень медицинских интернет-конференций. 2016. № 1. URL: <http://cyberleninka.ru/article/n/razvitie-kosmetologii-v-rossii> (дата обращения: 11.11.2016).

В постсоветский период по ряду субъективных и объективных причин, косметология и пластическая хирургия переживали бум своего развития.

«В последние десятилетия социально-экономические условия страны активно способствуют широкому распространению медицинских услуг во врачебной косметологии, в особенности в крупных промышленных регионах...»³¹.

В арсенал современных врачей-косметологов входят самые разнообразные услуги (изменение форм тела в эстетических целях, подтяжка кожи, химический пилинг, липосакция, нехирургический радиолифтинг, отдельные стоматологические манипуляции и т.п.). По мере непрерывного развития медицинских технологий их число увеличивается год от года...

Однако в области правовой регламентации косметологии и пластической хирургии по-прежнему остается много вопросов, требующих своего разрешения.

Как уже отмечалось, законодатель считает медицинскими услугами лишь вмешательства, направленные на профилактику, диагностику и лечение заболеваний или медицинскую реабилитацию (статья 2 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Таким образом, в их число косметологические услуги и деятельность пластических хирургов, направленная на улучшение человеческой внешности, вроде бы формально не подпадают...

Однако «лечебной мерой... является также медицинская мера, которая не реализует лечебную функцию *sensu stricto* (например, мера в области косметической хирургии...)»³².

Кроме того, «деятельность в области эстетической медицины, к какой относится пластическая хирургия, является медицинской, поскольку сопряжена с использованием медицинских методик и технологий для достижения желаемого эстетического эффекта для пациента и основана на базисной цели медицины — снижении причиняемого или вероятного вреда здоровью»³³.

³¹ Архипова Н.Н. Некоторые медико-социальные аспекты оценки качества оказания медицинских услуг во врачебной косметологии // Вестник «Здоровье и образование в XXI веке». 2011. № 8. С. 353.

³² Кубицкий Л. Уголовная ответственность врача по ст. 192 Уголовного кодекса Республики Польша // Российский ежегодник уголовного права. 2006. № 1. СПб., 2007. С. 497.

³³ Гришин С.М. Дефекты медицинских услуг в пластической хирургии [Электронный ресурс]: Медицина: бесплатный научный интернет-журнал. 2016. № 1. URL: <http://fsmj.ru/015224.html> (дата обращения: 22.12.2016).

Вместе с тем косметология и пластическая хирургия выделяются в ряде подзаконных нормативно-правовых актов среди иных медицинских услуг.

Так, пунктом 5.2 раздела I «Общие положения» Номенклатуры медицинских услуг, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации № 1664н от 27 декабря 2011 г.³⁴, предусмотрен такой их вид, как косметология.

Требованиями организации и выполнения работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, утвержденными приказом Минздрава России № 121н от 11 марта 2013 г.³⁵, предусмотрено, что косметология как вид работы (услуги) может быть организована и выполнена при оказании первичной, специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях.

Перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность [Приложение к Положению о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»], утвержденный постановлением Правительства

³⁴ Об утверждении номенклатуры медицинских услуг [Электронный ресурс]: приказ Минздравсоцразвития России от 27.12.2011 № 1664н (ред. от 29.09.2016, зарегистрировано в Минюсте России 24.01.2012 № 23010). Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

³⁵ Об утверждении Требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях [Электронный ресурс]: приказ Минздрава России от 11.03.2013 № 121н. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

Российской Федерации № 291 от 16 апреля 2012 г.³⁶, помимо других, содержит работы (услуги) по косметологии и пластической хирургии.

Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации № 381н от 18 апреля 2012 г.³⁷ утвержден соответствующий Порядок оказания медицинской помощи по профилю «косметология», а приказом от 31.05.2018 № 298н (ред. от 14.08.2018) — Порядок оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия»³⁸.

Согласно пункту 52 приказа Росстата от 26.06.2013 № 234 «Об утверждении официальной статистической методологии формирования официальной статистической информации об объеме платных услуг населению в разрезе видов услуг»³⁹, в медицинские услуги включается оплата населением: услуг по оказанию различных видов медицинской помощи (включая услуги в области стоматологии и зубопротезирования, физиотерапии, косметологии, наркологии и т.д.).

Кроме того, приказом Минздрава России от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» предусмотрена специальность «пластическая хирургия»⁴⁰.

³⁶ О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») [Электронный ресурс]: Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 № 291 (ред. от 23.09.2016). Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

³⁷ Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «косметология» [Электронный ресурс]: Приказ Минздравсоцразвития России от 18.04.2012 № 381н (зарегистрирован в Минюсте России 17.05.2012 № 24196). Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

³⁸ Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия» [Электронный ресурс]: приказ Минздрава России от 31.05.2018 № 298н (ред. от 14.08.2018, зарегистрировано в Минюсте России 22.06.2018 № 51410). Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

³⁹ Об утверждении официальной статистической методологии формирования официальной статистической информации об объеме платных услуг населению в разрезе видов услуг [Электронный ресурс]: приказ Росстата от 26.06.2013 № 234. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

⁴⁰ Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» [Электронный ресурс]: приказ Минздрава России от 08.10.2015 № 707н (ред. от 15.06.2017, зарегистрирован в Минюсте России 23.10.2015 № 39438). Доступ из системы «Гарант».

По мнению автора, подкрепляемому вышеприведенными положениями, с точки зрения целесообразности и научной обоснованности следует закрепить на законодательном уровне, что косметология и пластическая хирургия также являются разновидностями медицинских услуг.

Для этого в содержании понятия «медицинские услуги», данном в статье 2 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», следует отметить возможность их оказания не только для лечения какого-либо заболевания, но и в эстетических целях.

При этом не стоит путать *косметологические услуги*, оказание которых является прерогативой компетентного в данной сфере врача (медицинского работника), с так называемыми *бытовыми косметическими услугами*.

В соответствии с положениями приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 декабря 2014 г. № 1069н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по предоставлению бытовых косметических услуг»⁴¹, таковыми являются предоставление услуг по косметическому уходу за лицом и телом путем механического, физического и химического воздействия в целях омоложения и коррекции проблемных зон, а также придания лицу индивидуальной выразительности, с использованием косметических средств; услуги выполняются для удовлетворения эстетических потребностей клиента в соответствии с его пожеланиями, направлениями моды и с учетом его индивидуальных особенностей.

К лицам, оказывающим бытовые косметические услуги, предъявляются следующие *требования к образованию и обучению*: среднее профессиональное образование — программы подготовки квалифицированных служащих; профессиональное обучение — программы профессиональной подготовки по должностям служащих, программы переподготовки служащих, программы повышения квалификации служащих.

По мнению Е.А. Шолом, основным признаком косметологической услуги является «одновременное наличие двух объектов, на которые она воздействует: основного (внешность) и дополнительного (здоровье)»⁴².

⁴¹ Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по предоставлению бытовых косметических услуг» [Электронный ресурс]: приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.12.2014 № 1069н. Доступ из системы «Гарант».

⁴² Шолом Е.А. Договор возмездного оказания косметологических услуг: автореф. дис. ... канд. юр. наук: 12.00.03. Саратов, 2010. С. 7.

Однако автор не в полной мере согласен с приведенной выше точкой зрения.

Ведь, согласно Преамбуле Устава (Конституции) Всемирной организации здравоохранения, здоровье является состоянием полного физического, душевного и социального благополучия, а не только отсутствием болезней и физических дефектов⁴³.

Аналогичное положение содержится и в статье 2 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»: здоровье — состояние физического, психического и социального благополучия человека, при котором отсутствуют заболевания, а также расстройства функций органов и систем организма.

То есть здоровый человек, с точки зрения законодательства, должен не только не иметь болезней и физических дефектов, но и обладать *душевным (психическим) благополучием*. А оно, несомненно (и не только у представительниц прекрасной половины человечества), во многом зависит от того, доволен ли конкретный «Homo sapiens» своей внешностью...

Так что с точки зрения юриспруденции, в косметологии, да и в жизни вообще, здоровье и удовлетворение человека своим внешним видом, как правило, существуют в неразрывной взаимосвязи, и первое невозможно без второго...

1.3. МЕДИЦИНСКИЕ ОПЫТЫ, ЭКСПЕРИМЕНТЫ ИЛИ КЛИНИЧЕСКАЯ АПРОБАЦИЯ: ИГРА В ТЕРМИНЫ

Далеко не каждому врачу (медицинскому работнику) в ходе своей практической деятельности придется проводить медицинские опыты на человеке. Однако пути господни неисповедимы, и каждый солдат мечтает стать генералом...

Нельзя сказать с полной уверенностью, кому из ныне действующих врачей предстоит в будущем (или уже в настоящем) заниматься серьезными научными исследованиями в здравоохранительной сфере, в том числе с необходимостью участия в них людей.

Потому автор, рассказывая о медицинских вмешательствах, решил непременно осветить некоторые аспекты экспериментаторской дея-

⁴³ Устав (Конституция) Всемирной организации здравоохранения, принятый Международной конференцией здравоохранения, проходившей в Нью-Йорке с 19 июня по 22 июля 1946 г. [Электронный ресурс] URL: http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_ru.pdf (дата обращения: 15.12.2016).

тельности, проходящей в условиях риска. Который, кстати говоря, с правовой и этической точки зрения, всегда должен быть обоснован. Даже в том случае, если исследователь, по примеру отцов медицины, решил поставить опыт по испытанию нового метода исцеления страждущих на самом себе...

Главные принципы проведения медицинских опытов с участием людей определены нормами международного права.

В соответствии со статьей 3 Конвенции Содружества Независимых Государств о правах и основных свободах человека⁴⁴, никто не может быть подвергнут медицинским или научным опытам без своего свободного согласия.

Согласно пункту 1.1 *Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации*⁴⁵, биомедицинские исследования, объектом которых является человек, должны соответствовать общепринятым научным принципам и основываться на достаточном объеме лабораторных исследований и опытов на животных, а также на всестороннем знании научной литературы.

Как следует из статьи 4 *Модельного закона о защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах — участниках СНГ*⁴⁶, при проведении биомедицинских исследований с участием человека обеспечивается соблюдение действующего законодательства в области защиты прав человека и общепризнанных принципов и норм международного права, а также выполнение всех профессиональных требований и стандартов, установленных законодательством по отношению к этому виду деятельности; для уязвимых контингентов гарантируются специальные меры по защите прав и достоинства участ-

⁴⁴ Конвенция Содружества Независимых Государств о правах и основных свободах человека [Электронный ресурс]: заключена в Минске 26.05.1995. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

⁴⁵ Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации [Электронный ресурс]: Принята 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Хельсинки, 1964 г.). Пересмотрена: 29-й Всемирной медицинской ассамблеей (Токио, 1975 г.); 35-й Всемирной медицинской ассамблеей (Венеция, 1983 г.); 41-й Всемирной медицинской ассамблеей (Гонконг, 1989 г.). Med-Practic: сайт. URL: <http://www.med-practic.com/rus/608/2027/article.more.htm>. (дата обращения: 23.12.2018).

⁴⁶ Модельный закон о защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах — участниках СНГ [Электронный ресурс]: принят в г. Санкт-Петербурге 18.11.2005 Постановлением 26–10 на 26-м пленарном заседании Межпарламентской Ассамблеи государств — участников СНГ. Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации: сайт. URL: <http://docs.cntd.ru/document/901972162> (дата обращения: 11.11.2018).

ника исследования в соответствии с требованиями настоящего закона и иными нормативно-правовыми актами.

Кроме того, решением Комиссии Таможенного союза от 2 марта 2011 г. № 565 одобрен *Проект Правил Надлежащей клинической практики Таможенного союза*⁴⁷ (далее — Проект Правил).

Согласно пункту 1.19 Проекта Правил, под *клиническим испытанием/исследованием* (clinical trial/study) понимается любое исследование, проводимое с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических и/или фармакологических эффектов исследуемых продуктов, и/или выявления нежелательных реакций на исследуемые продукты, и/или изучения их всасывания, распределения, метаболизма и выведения с целью оценить их безопасность и/или эффективность.

Отраженные в международном праве принципы проведения биомедицинских экспериментов на человеке нашли свое отражение в российском законодательстве.

Никто в России не может без добровольного согласия быть подвергнут медицинским, научным или иным опытам (часть 2 статьи 21 Конституции РФ).

Однако в базовом медицинском законе не используется категория «медицинские опыты», а введено новое понятие — «клиническая апробация».

Согласно части 1 статьи 36.1 ФЗ РФ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», клиническая апробация представляет собой практическое применение разработанных и ранее не применявшихся методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи для подтверждения доказательств их эффективности.

Этим же законом выделяются необходимые условия, которые должны соблюдаться любой медицинской организацией при проведении клинической апробации:

- 1) получение заключения Этического комитета Министерства здравоохранения Российской Федерации об этической обоснованности возможности применения соответствующих методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации и согласование им протокола клинической апробации (части 2

⁴⁷ О Проекте Правил надлежащей клинической практики Таможенного союза [Электронный ресурс]: одобрен Решением Комиссии таможенного союза от 02.03.2011 № 565. Доступ из информационно-правовой системы «Эдilet».

- и 3 статьи 36-1 ФЗ РФ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»);
- 2) вхождение медицинской организации, намеревающейся провести клиническую апробацию, в число участвующих в оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации (часть 4 статьи 36-1 ФЗ РФ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»);
 - 3) наличие разрешения Экспертного совета Минздрава РФ на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации (часть 4 статьи 36-1 ФЗ РФ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»);
 - 4) предварительное получение в установленном законом порядке информированного добровольного согласия совершеннолетнего дееспособного пациента, а в отношении несовершеннолетнего пациента и пациента, признанного в установленном законом порядке недееспособным, — одного из его родителей или иного законного представителя (часть 6 статьи 36-1 ФЗ РФ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Однако далеко не все категории граждан, даже при наличии их согласия, по закону могут принимать участие в проведении клинических апробаций.

Согласно части 7 статьи 36-1 ФЗ РФ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации запрещается с участием в качестве пациентов:

- 1) детей, женщин в период беременности, родов, женщин в период грудного вскармливания, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для этих пациентов, при условии принятия всех необходимых мер по исключению риска причинения вреда женщине в период беременности, родов, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку;
- 2) военнослужащих, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту, в случае, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов;
- 3) лиц, страдающих психическими расстройствами, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

Особенности проведения апробации детализированы в подзаконном нормативно-правовом акте.

Приказом Минздрава России № 433н от 10 июля 2015 г. утверждено Положение 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) и типовая форма протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации⁴⁸ (далее — Положение об организации клинической апробации).

В разделе I «Общие положения» вышеуказанного нормативно-правового акта, помимо общих терминов, определен порядок направления в Минздрав федеральной медицинской организацией, научной или образовательной организацией, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, письменного заявления о рассмотрении протокола клинической апробации и его рассмотрения.

Раздел II Положения об организации клинической апробации регламентирует порядок направления пациентов на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации.

Решение о целесообразности оказания пациенту медицинской помощи в рамках клинической апробации принимает врачебная комиссия федеральной медицинской организации при наличии информированного добровольного согласия, данного в соответствии с частью 6 статьи 36.1 Федерального закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (пункт 23 Положения об организации клинической апробации).

В разделах III и IV рассматриваемого Положения раскрывается порядок оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации.

Так, медицинская помощь при проведении клинической апробации может оказываться в амбулаторных условиях, в условиях дневного ста-

⁴⁸ 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) и типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации [Электронный ресурс]: Приказ Минздрава России № 433н от 10.07.2015. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

ционара и в стационарных условиях врачами-специалистами соответствующего профиля, работающими в федеральных медицинских организациях и имеющими стаж работы по специальности не менее 5 лет (пункты 27–28 Положения об организации клинической апробации).

В ряде нормативно-правовых актов закреплено право некоторых бюджетных образовательных учреждений на осуществление клинической апробации.

Например, согласно подпункту «н» пункта 13 Устава федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный университет», утвержденного Постановлением Правительства РФ от 31.12.2010 № 1241⁴⁹, Санкт-Петербургский университет, помимо иной деятельности, в пределах государственного задания осуществляет медицинскую деятельность по оказанию специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования (ОМС), оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, а также осуществление фармацевтической деятельности.

Из вышеизложенного следует, что в российском законодательстве применяются схожие по смыслу понятия: «медицинские опыты» (Конституция РФ; Конвенция СНГ о правах и основных свободах человека); «клиническая апробация» (ФЗ РФ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; Положение об организации клинической апробации и др.) и «биомедицинское исследование» (Модельный закон о защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах — участниках СНГ).

Чтобы избежать возможных разночтений терминов, необходимо четко определить понятие «биомедицинского исследования (медицинского опыта)».

Возможным вариантом для реализации этого предложения является разработка Федерального закона «О биомедицинских исследованиях (медицинских опытах) в Российской Федерации»⁵⁰.

⁴⁹ Об утверждении устава федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный университет» [Электронный ресурс]: Постановление Правительства РФ от 31.12.2010 № 1241. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

⁵⁰ Старчиков М.Ю. Основания освобождения медицинских организаций от гражданско-правовой ответственности за вред, причиненный жизни (здоровью) пациентов при оказании медицинских услуг: теоретические положения и судебная практика. М.: Инфотропик Медиа, 2017. С. 127.

Кроме того, в законодательстве отсутствует прямой запрет на биомедицинское исследование (медицинский опыт) при наличии оснований предполагать возможность смерти или причинения тяжкого вреда здоровью пациента (испытуемого).

Исключением из этого правила могут стать биомедицинские исследования (медицинские опыты) с добровольным участием в качестве испытуемых медицинских работников-исследователей.

В настоящее время, до принятия специального законодательного акта, автором предлагается:

- внести изменения в часть 1 статьи 14, часть 5 статьи 26 и части 1–7 статьи 36-1 ФЗ РФ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», используя вместо термина «клиническая апробация» понятие «биомедицинские исследования (медицинские опыты)»;
- дополнить статью 36.1 ФЗ РФ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» частью восьмой: «8. Запрещается проведение биомедицинского исследования (медицинского опыта) в случае, если имеются основания предполагать возможность смерти или причинения тяжкого вреда здоровью пациента (испытуемого). Исключением из этого правила являются биомедицинские исследования (медицинские опыты) с добровольным участием в качестве испытуемых медицинских работников-исследователей. Порядок их проведения устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти»⁵¹.

В каких же практических ситуациях медицинские опыты на людях признаются противоправными?

Пример незаконной клинической апробации приведен в направленной в Государственную Думу ФС РФ (входящий № 1.1–7488) пояснительной записке «К проекту Федерального закона “О внесении дополнений в Уголовный кодекс Российской Федерации, предусматривающих уголовную ответственность за проведение медицинских экспериментов (опытов) на людях без их добровольного согласия”» (далее — Записка): «18 мая 2002 г. Солнечногорским городским судом Московской области вынесено решение по искам Л.А. и Л.Н. к Институту... и Обществу с ограниченной ответственностью (ООО) «...», в соответствии с которыми в пользу истцов с ответчиков взысканы материальный ущерб и компенсация морального вреда, причиненного

⁵¹ Старчиков М.Ю. Указ. соч. С. 128.

при оказании платной медицинской услуги — нейрохирургической операции по методу билатеральной стереотаксической криоцинулотомии в целях лечения наркомании...

При рассмотрении гражданского дела по искам Л.А. и Л.Н. судом установлено, что Институт... действуя совместно с ООО «...» на основании договора о сотрудничестве, на протяжении нескольких лет (с декабря 1998 г.) проводил нейрохирургические операции — стереотаксическое вмешательство в структуры головного мозга в целях лечения наркотической зависимости.

Операции проводились в рамках оказания населению платных медицинских услуг с целью извлечения указанными организациями, а следовательно, и отдельными физическими лицами, материальной выгоды.

Указанные действия совершались в условиях обмана потребителей относительно качества предоставляемой медицинской услуги, не разрешенной к применению, что образует самостоятельный состав преступления, предусмотренный статьей 200 Уголовного кодекса РФ (УК РФ).

Применение при оперативном вмешательстве (тем более при операциях на мозге) неутвержденных методик предполагает создание опасности для жизни и здоровья людей. Соккрытие информации в рассматриваемых случаях об отсутствии надлежащего разрешения на проведение нейрохирургических операций по методу стереотаксиса в целях лечения наркомании со стороны должностных лиц медицинских учреждений образует также состав преступления, предусмотренный статьей 237 УК РФ.

Стереотаксическая криоцинулотомия, будучи экспериментальной методикой, предоставлялась также в Н-й нейрохирургической клинике как платная услуга. После вмешательства городской прокуратуры г. Новокузнецка платные эксперименты на людях были прекращены...»⁵².

Ныне в России не существует юридической ответственности (в том числе уголовной) за незаконное проведение клинической апробации или медицинского эксперимента на людях.

Как отмечалось в направленной в Государственную Думу ФС РФ (входящий № 1.1–7488) вышеуказанной Записке, «отсутствие в действующем законодательстве РФ четкого определения порядка проведения экспериментов (научных исследований) с участием людей, отсутствие уголовной ответственности за проведение незаконных экспериментов

⁵² К проекту Федерального закона «О внесении дополнений в Уголовный кодекс Российской Федерации, предусматривающих уголовную ответственность за проведение медицинских экспериментов (опытов) на людях без их добровольного согласия» [Электронный ресурс]: Пояснительная записка. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

над людьми создает общественно значимую проблему в деле защиты прав человека, в том числе в области психического здоровья, требующую скорейшего разрешения в законодательном порядке»⁵³.

Проектом Федерального закона № 365581–3 «О внесении дополнений в Уголовный кодекс Российской Федерации, предусматривающих уголовную ответственность за проведение медицинских экспериментов (опытов) на людях без их добровольного согласия» (далее — проект) предлагалось дополнить УК РФ статьей 117.1 «Осуществление медицинских, научных или иных экспериментов на человеке без его добровольного согласия, а равно осуществление экспериментов на человеке, заведомо сопряженных с причинением увечья либо вреда здоровью, опасного для жизни, независимо от согласия лица, подвергнутого эксперименту»⁵⁴.

28 мая 2004 г. указанный законопроект был отклонен Государственной Думой ФС РФ (Постановление № 603–IV ГД)⁵⁵.

В ряде зарубежных государств незаконное проведение медицинских экспериментов все же образует состав уголовного преступления (подпункт 5 пункта 1 §224 УК Федеративной Республики Германии⁵⁶; часть 1 статьи 138 Уголовного кодекса Азербайджанской Республики⁵⁷; статья 318 УК РК⁵⁸ и др.).

⁵³ К проекту Федерального закона «О внесении дополнений в Уголовный кодекс Российской Федерации, предусматривающих уголовную ответственность за проведение медицинских экспериментов (опытов) на людях без их добровольного согласия [Электронный ресурс]: Пояснительная записка. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

⁵⁴ О внесении дополнений в Уголовный кодекс Российской Федерации, предусматривающих уголовную ответственность за проведение медицинских экспериментов (опытов) на людях без их добровольного согласия [Электронный ресурс]: Проект Федерального закона № 365581–3 (ред., внесенная в Государственную Думу Федерального Собрания РФ, текст по состоянию на 09.09.2003). Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

⁵⁵ О внесении дополнений в Уголовный кодекс Российской Федерации, предусматривающих уголовную ответственность за проведение медицинских экспериментов (опытов) на людях без их добровольного согласия [Электронный ресурс]: паспорт проекта Федерального закона № 365581–3 (внесен депутатом ГД ФС РФ А.В. Чуевым). Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

⁵⁶ Уголовный кодекс Федеративной Республики Германия. Научное редактирование и вступительная статья доктора юридических наук, профессора Д.А. Шестакова. СПб., 2003. С. 379.

⁵⁷ Уголовный кодекс Азербайджанской Республики [Электронный ресурс]: утвержден Законом Азербайджанской Республики от 30.12.1999 №787-IQ. Доступ из ИС «Параграф».

⁵⁸ Уголовный кодекс Республики Казахстан [Электронный ресурс]: принят Законом РК от 03.07.2014 №226–V. Доступ из ИС «Параграф».

Завершая разговор на тему медицинских опытов, можно упомянуть еще ряд нормативно-правовых актов в рассматриваемой области здравоохранительного права.

Один из них — Инструкция по экспериментально-клинической апробации косметических средств, утвержденная Минздравом Союза Советских Социалистических Республик 9 июня 1986 г. (далее — Инструкция)⁵⁹.

Как указано во вводной части Инструкции, «многие из новых компонентов, входящих в состав косметических средств, не изучены или мало изучены в отношении их безвредности на организм, не разработаны показания и противопоказания к их применению...

В связи с высокой активностью биологически активных веществ, входящих в косметические препараты, возможностью их проникновения через кожный барьер и слизистую оболочку, а также последующим влиянием на отдельные органы и системы в целях установления их безвредности косметические средства необходимо подвергать обязательной специальной экспериментально-клинической проверке. Это тем более важно, что в повседневной жизни население постоянно и длительно применяет косметические средства, в состав которых входят различные химические соединения».

Кроме данной Инструкции, ныне действует СанПиН 1.2.681–97. 1.2. «Гигиена, токсикология, санитария. Гигиенические требования к производству и безопасности парфюмерно-косметической продукции. Санитарные правила и нормы», утвержденные Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 20.11.1997 № 26⁶⁰.

Помимо этого, решением Комиссии Таможенного союза от 23.09.2011 № 799 принят Технический регламент Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (вместе с «ТР ТС 009/2011. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности парфюмерно-косметической продукции»)⁶¹.

⁵⁹ Инструкция по экспериментально-клинической апробации косметических средств [Электронный ресурс]: утв. Минздравом СССР 09.06.1986. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

⁶⁰ СанПиН 1.2.681–97. 1.2. Гигиена, токсикология, санитария. Гигиенические требования к производству и безопасности парфюмерно-косметической продукции. Санитарные правила и нормы [Электронный ресурс]: утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 20.11.1997 № 26 (с изм. от 10.12.2002). Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

⁶¹ О принятии технического регламента Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (вместе с «ТР ТС 009/2011. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности парфюмерно-косметической продукции») [Электронный ресурс]: решение Комиссии таможенного союза от 23.09.2011 № 799 (ред. от 17.05.2016). Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».