

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Пензенский государственный университет»

Юридический институт

Кафедра
Государственно-правовые дисциплины

Направление подготовки

40.03.01

Юриспруденция

Профиль Правозащитная деятельность

БАКАЛАВРСКАЯ РАБОТА

по теме Законодательство об основах охраны здоровья граждан в
Российской Федерации: проблемные аспекты и пути их решения

Студент (ка) 22ЮДО1

номер группы

Асаева Анжелика Михайловна

подпись, дата

фамилия, имя, отчество полностью

Научный руководитель

д.ю.н., доцент ПГУ,

заведующий каф. ГПД

наименование организации



подпись, дата

Суменков С.Ю.

фамилия, инициалы

Консультанты:

по

наименование раздела, звание, должность

подпись, дата

фамилия, инициалы

по

наименование раздела, звание, должность

подпись, дата

фамилия, инициалы

по

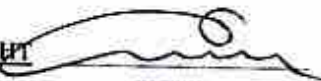
наименование раздела, звание, должность

подпись, дата

фамилия, инициалы

Нормоконтролер: к.ю.н., доцент

должность



подпись, дата

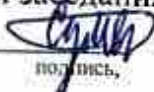
Елистратова О.В.

фамилия, инициалы

Работа допущена к защите (протокол заседания кафедры от _____ 202 № __)

Заведующий кафедрой ГПД

название



подпись,

дата

Суменков С.Ю.

фамилия, инициалы

Работа защищена с оценкой _____

(Протокол от _____

202 г. № __)

Секретарь ГЭК

подпись,

дата

Антипкина Е.Г.

фамилия, инициалы

Пенза, 2025 г.

ПЕНЗЕНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ

Юридический институт

Направление 40.03.01 «Юриспруденция»

Профиль «Правозащитная деятельность»

УТВЕРЖДАЮ

Зав. кафедрой «Государственно-
правовые дисциплины»

 С.Ю. Суменков /
(подпись) (и.о фамилия)
_____ 202_ г.

ЗАДАНИЕ

на выпускную квалификационную работу студента (ки) гр.№22ЮДО1

Асасовой Анжелики Михайловны
(фамилия, имя, отчество)

1. Тема работы «Законодательство об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: проблемные аспекты и пути их решения».

2. Научный руководитель д.ю.н., доцент, заведующий кафедрой «Государственно-правовые дисциплины» С.Ю. Суменков.

3. Дата выдачи задания 31.01.2025 г.

4. Срок сдачи студентом законченной работы 30.08.2025 г.

5. Перечень подлежащих разработке вопросов:

- Понятие и принципы охраны здоровья граждан в Российской Федерации.
- Нормативно-правовое регулирование охраны здоровья граждан в Российской Федерации.
- Проблема льготного лекарственного обеспечения по Федеральному закону от 17.07.1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи» и Постановлению Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 №890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения».
- Проблема льготного лекарственного обеспечения по Постановлению Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 №890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» согласно перечню жизненно необходимых и важнейших

лекарственных препаратов.

– Проблемы соблюдения врачебной тайны.

Раздел	Консультант	Подпись, дата	
		Задание выдаю	Выполненное задание принял
Введение		31 января 2025 г. Суменков С.Ю.  (подпись руководителя)	01 февраля 2025 г. Суменков С.Ю.  (подпись руководителя)
Теоретические аспекты охраны здоровья граждан в Российской Федерации		02 февраля 2025 г. Суменков С.Ю.  (подпись руководителя)	02 марта 2025 г. Суменков С.Ю.  (подпись руководителя)
Проблемные аспекты охраны здоровья граждан в Российской Федерации		03 марта 2025 г. Суменков С.Ю.  (подпись руководителя)	25 июня 2025 г. Суменков С.Ю.  (подпись руководителя)
Заключение		26 июня 2025 г. . Суменков С.Ю.  (подпись руководителя)	28 июня 2025 г.. Суменков С.Ю.  (подпись руководителя)

Руководитель:

д.ю.н., доцент, заведующий кафедрой ГПД  С.Ю. Суменков

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	5
1 Теоретические аспекты охраны здоровья граждан в Российской Федерации.....	10
1.1 Понятие и принципы охраны здоровья граждан в Российской Федерации	10
1.2 Нормативно-правовое регулирование охраны здоровья граждан в Российской Федерации	14
2 Проблемные аспекты охраны здоровья граждан в Российской Федерации.....	26
2.1 Проблема льготного лекарственного обеспечения по Федеральному закону от 17.07.1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи» и Постановлению Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 №890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения».....	26
2.2 Проблема льготного лекарственного обеспечения по Постановлению Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 №890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» согласно перечню жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.	37
2.3 Проблемы соблюдения врачебной тайны	49
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	59
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ	65

ВВЕДЕНИЕ

Согласно статье 41 Конституции Российской Федерации, каждый имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь. Медицинская помощь в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения оказывается гражданам бесплатно за счет средств соответствующего бюджета, страховых взносов, других поступлений.

Во многих странах происходит постоянное реформирование систем здравоохранения, направленное на улучшение их эффективности, доступности и качества медицинских услуг. Изучение организационно-правовых форм управления помогает понять, какие изменения необходимы для достижения этих целей.

Система здравоохранения напрямую влияет на качество жизни граждан, их продолжительность жизни и общее благополучие. Эффективное управление этой сферой является критически важным для любого государства. Изменения в законодательстве, касающиеся здравоохранения, такие как регулирование медицинских услуг, кадровых ресурсов и финансирования, требуют анализа их влияния на всю систему.

Таким образом, изучение и анализ законодательства об основах охраны здоровья граждан позволяет решать как текущие, так и стратегические задачи в сфере здоровья нации, улучшать управленческие процессы и повышать качество медицинского обслуживания.

Актуальность темы «Законодательство об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: проблемные аспекты и пути их решения» очень высока и сохраняется на протяжении многих лет. Медицина постоянно развивается, появляются новые технологии, лекарства, методы лечения и диагностики. Законодательство должно успевать адаптироваться к этим изменениям, чтобы регулировать новые сферы, обеспечивать безопасность пациентов и стимулировать инновации.

Потребности населения в медицинской помощи меняются из-за демографических изменений (старение населения), изменения образа жизни, роста хронических заболеваний и т.д. Законодательство должно учитывать эти изменения и обеспечивать доступность качественной медицинской помощи для всех категорий граждан.

Здравоохранение – дорогостоящая отрасль, и эффективное использование ресурсов является критически важным. Законодательство должно обеспечивать прозрачность финансирования, стимулировать экономическую эффективность и предотвращать злоупотребления.

Так, согласно данным Прокуратуры Пензенской области, на территории Пензенской области в 2022 году было выявлено 66 нарушений в сфере здравоохранения, в 2023 году – 82, в 2024 году – 1151 нарушения.

В сфере здравоохранения постоянно возникают сложные правовые вопросы, связанные с правами пациентов, лекарственного обеспечения, врачебной тайной, согласием на медицинское вмешательство, ответственностью медицинских работников, биоэтикой и т.д.

Законодательство должно четко регулировать эти вопросы и обеспечивать защиту прав всех участников. Пандемия COVID-19 показала важность оперативного реагирования на чрезвычайные ситуации в сфере здравоохранения. Законодательство должно предусматривать механизмы для быстрого принятия решений, координации действий и обеспечения защиты населения.

В настоящее время, в законодательстве об основах охраны здоровья граждан существуют проблемы льготного лекарственного обеспечения по Федеральному закону от 17.07.1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи» и Постановлению Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 №890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения», льготного лекарственного обеспечения по

Постановлению Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 №890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» согласно перечню жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также проблемы соблюдения врачебной тайны.

Тема «Законодательство об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: проблемные аспекты и пути их решения» исследуется в научной литературе с различных позиций – правовой, медицинской, экономической и социальной. Однако, степень ее разработанности в российских и зарубежных источниках неравномерна.

Объектом исследования дипломной работы выступают общественные отношения в сфере здравоохранения.

Предметом исследования является законодательство об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации.

Целью дипломной работы выступает всестороннее изучение проблемных аспектов законодательства об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации и путей их решения.

В соответствии с заданной целью в работе были поставлены следующие задачи, которые необходимо выполнить:

1) Рассмотреть понятие и принципы охраны здоровья граждан в Российской Федерации.

2) Проанализировать нормативно-правовое регулирование охраны здоровья граждан в Российской Федерации.

3) Рассмотреть проблему льготного лекарственного обеспечения по Федеральному закону от 17.07.1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи» и Постановлению Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 №890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями

медицинского назначения».

4) Рассмотреть проблему льготного лекарственного обеспечения по Постановлению Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 №890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» согласно перечню жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

5) Рассмотреть проблему соблюдения врачебной тайны.

Новизна работы заключается в том, что в настоящее время недостаточно изучены вопросы льготного лекарственного обеспечения по Федеральному закону от 17.07.1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи» и Постановлению Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 №890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения», в связи с этим в работе подробно рассмотрены все аспекты, а также обозначены актуальные пути решения.

Теоретической основой работы являются научные труды многих российских юристов правоведов. В дипломной работе использованы научные труды: А. Г. Маркушина, О. Л. Морозова, Ю. А. Аврутиной, Н. А. Петухова, Н. С. Радченко, В. А. Серова, В. Я. Панарина и многих других авторов. При написании работы исследовалось законодательство Российской Федерации, учебная литература, научные статьи, на основе которых были сделаны соответствующие выводы и даны практические рекомендации по решению данной проблемы.

Методологическую основу работы составляет комплекс методов научного познания, в том числе, диалектический метод познания, методы объективного и всестороннего анализа, системный метод исследования, а также исторический метод, структурно-функциональный метод, системный

метод, сравнительно-правовой метод, формально-логические методы исследования.

Структура работы состоит из введения, двух разделов, включающих в себя пять подразделов, заключения и списка использованных источников.

1 Теоретические аспекты охраны здоровья граждан в Российской Федерации

1.1 Понятие и принципы охраны здоровья граждан в Российской Федерации

Право каждого на охрану здоровья и медицинскую помощь закреплено в ст. 41 Конституции Российской Федерации.

В большом толковом словаре русского языка, понятие «Здоровье» интерпретируется как нормальное состояние организма, при котором правильно действуют все его органы¹.

Согласно Федеральному закону от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», под здоровьем понимается состояние физического, психологического и социального благополучия человека, при котором отсутствуют заболевания, а также расстройства функций органов и систем организма.

Под охраной здоровья граждан понимается система мер, политического, экономического, правового, социального, научного, медицинского, в том числе санитарно-противоэпидемического (профилактического), характера, осуществляемых органами государственной власти Российской Федерации, органами государственной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, организациями, их должностными лицами и иными лицами, гражданами в целях профилактики заболеваний, сохранения и укрепления физического и психического здоровья каждого человека, поддержания его долголетней активной жизни, предоставления ему медицинской помощи.

Когда речь касается оказания медицинской помощи, следует под этим понятием понимать, согласно действующему законодательству,

¹ Здоровье // Большой толковый словарь русского языка / под ред. С.А. Кузнецова. – М., 2000. – С. 215.

определенный комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг (медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, реабилитация).

К основным принципам охраны здоровья граждан относят:

- 1) соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этим правами государственных гарантий,
- 2) приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи,
- 3) приоритет охраны здоровья детей,
- 4) социальная защищенность граждан в случае утраты здоровья,
- 5) ответственность органов государственной власти и органов местного самоуправления, должностных лиц организаций за обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья,
- 6) доступность и качество медицинской помощи,
- 7) недопустимость отказа в оказании медицинской помощи,
- 8) приоритет профилактики в сфере охраны здоровья,
- 9) соблюдение врачебной тайны.

Соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этим правами государственных гарантий – принцип, при котором государство гарантирует каждому человеку права на медицинскую помощь, защиту от посягательств на здоровье и получение достоверной информации о состоянии здоровья. Настоящий принцип основан на ст. 41 Конституции Российской Федерации и включает в себя право на бесплатную медицинскую помощь в рамках обязательного медицинского страхования (ОМС), право на информированное добровольное согласие на лечение, а также право на отказ от медицинского вмешательства.

А. П. Сергеев подчеркивает, что принцип «соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этим правами государственных гарантий» отражает социальный характер государства, при

этом указывает, что существуют проблемы с реализацией гарантий, особенно в отдельных регионах¹.

Приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи как принцип охраны здоровья граждан заключается в оказании медицинской помощи пациентам с учетом потребности гражданина, а не удобства системы. Так, врач обязан учитывать мнение больного при выборе лечения, а также пациент вправе сам выбирать врача и медицинское учреждение.

По мнению Е. А. Глущенко, принцип «приоритета интересов» нарушается из-за бюрократизации системы здравоохранения, когда врачи следуют стандартам, а не индивидуальному подходу.

Приоритет охраны здоровья детей отражается в бесплатной медицинской помощи несовершеннолетним в соответствии со ст. 57 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Дети имеют особые гарантии в сфере здравоохранения, включая диспансеризацию, вакцинацию и льготное лечение. При этом государство уделяет приоритетное обеспечение лекарственными препаратами и средствами диагностики детей-инвалидов.

Принцип «социальная защищенность граждан в случае утраты здоровья» заключается в социальной поддержке со стороны государства в случае наступления потери здоровья. Граждане, потерявшие здоровье, имеют право на поддержку государства (пенсии, льготы, реабилитацию).

Принцип «ответственность органов государственной власти и органов местного самоуправления, должностных лиц организаций за обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья» заключается в том, что органы государственной власти, а также органы местного самоуправления обязаны создавать условия для доступной медицинской помощи, в противном случае будут привлечены к административной или уголовной ответственности.

¹ Колесова Н. С. Основные обязательства государств – участников международных договоров о соблюдении права на охрану здоровья / Н. С. Колесова // Образование и право – 2023. – №11. – С. 125.

Медицинская помощь должна предоставляться всем гражданам без дискриминации, в необходимом объеме и с соблюдением современных стандартов. При этом, доступность медицинской помощи включает территориальную близость медицинского учреждения, бесплатную помощь в рамках обязательного медицинского страхования и отсутствия бюрократических барьеров. Качество оказания медицинской помощи подразумевает под собой соответствие медицинской помощи клиническим рекомендациям, порядкам и стандартам оказания медицинской помощи, использование эффективных и безопасных методов лечения, а также непрерывного обучения медицинских работников.

А. Н. Пищита отмечает: «Доступность медицины – это не просто наличие больницы в шаговой доступности, а возможность получить своевременную и эффективную помощь без лишних препон. Качество же определяется не только технологиями, но и человеческим отношением к пациенту».

Ни одно медучреждение не вправе отказать человеку в помощи, особенно в экстренных случаях.

Предупреждение заболеваний важнее их лечения – это снижает нагрузку на систему здравоохранения и повышает качество жизни.

Медицинские работники не вправе разглашать информацию о здоровье пациента без его согласия.

Таким образом, в настоящем подразделе было рассмотрено понятие и принципы охраны здоровья граждан в Российской Федерации. Охрана здоровья граждан – определенная система мер, политического, экономического, правового, социального, научного и медицинского характера, которая осуществляется органами государственной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления в целях профилактики заболеваний, сохранения и укрепления физического здоровья граждан. В следующем подразделе будет рассмотрено нормативно-правовое регулирование охраны здоровья граждан в Российской Федерации.

1.2 Нормативно-правовое регулирование охраны здоровья граждан в Российской Федерации

Законодательство в сфере охраны здоровья граждан основывается на Конституции Российской Федерации и состоит из Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»¹, принимаемых в соответствии с ним других федеральных законов, иных нормативных правовых актов Российской Федерации, законов и иных нормативных правовых актов субъектов Российской Федерации, международных актов.

Согласно Конституции Российской Федерации, каждый имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь. Медицинская помощь в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения оказывается гражданам бесплатно за счет средств соответствующего бюджета, страховых взносов, других поступлений. В Российской Федерации финансируются федеральные программы охраны и укрепления здоровья населения, принимаются меры по развитию государственной, муниципальной, частной систем здравоохранения, поощряется деятельность, способствующая укреплению здоровья человека, развитию физической культуры и спорта, экологическому и санитарно-эпидемиологическому благополучию.

К федеральным законам, регулирующих охрану здоровья граждан можно отнести:

1) Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», который:

¹ Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ (ред. от 01.03.2025) // Собрание законодательства РФ . – 2011. – № 48. – Ст. 6724.

– Определяет основные принципы охраны здоровья граждан: приоритет интересов пациента, доступность и качество медицинской помощи, соблюдение врачебной тайны и другие.

– Устанавливает права и обязанности граждан в сфере охраны здоровья: право на медицинскую помощь, на информацию о состоянии здоровья, обязанность заботиться о своем здоровье.

– Регулирует организацию системы здравоохранения: полномочия федеральных органов власти, органов власти субъектов РФ и органов местного самоуправления в сфере здравоохранения, виды медицинских организаций.

– Определяет виды медицинской помощи: первичная медико-санитарная помощь, специализированная медицинская помощь, скорая медицинская помощь и другие.

– Устанавливает порядок оказания медицинской помощи: стандарты медицинской помощи, клинические рекомендации, порядок проведения медицинских экспертиз и освидетельствований.

– Регулирует вопросы финансирования здравоохранения: источники финансового обеспечения, порядок формирования тарифов на медицинские услуги.

– Определяет права и обязанности медицинских работников: право на осуществление медицинской деятельности, обязанность соблюдать профессиональную этику и деонтологию.

– Регулирует вопросы контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

2) Федеральный закон от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»¹, который:

¹ Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации: федеральный закон от 29.11.2010 №326-ФЗ (ред. от 29.10.2024). // Собрание законодательства РФ . – 2010. – № 49. – Ст. 6422.

- Определяет правовые, экономические и организационные основы ОМС: устанавливает принципы функционирования системы, права и обязанности участников.
- Устанавливает категории застрахованных лиц: определяет, кто подлежит обязательному медицинскому страхованию (работающие, неработающие граждане, дети и т.д.).
- Регулирует права застрахованных лиц: право на бесплатное оказание медицинской помощи в рамках программы ОМС на всей территории России.
- Определяет участников системы ОМС: застрахованные лица, страхователи (работодатели, органы власти), страховые медицинские организации (СМО), медицинские организации, Федеральный фонд ОМС, территориальные фонды ОМС.
- Регулирует полномочия и обязанности участников системы ОМС: определяет функции каждого участника.
- Устанавливает порядок финансирования ОМС: определяет источники формирования средств ОМС (страховые взносы, бюджетные ассигнования), порядок распределения и использования средств.
- Определяет структуру страхового взноса на ОМС: размеры взносов, порядок их уплаты.
- Регулирует деятельность страховых медицинских организаций: порядок лицензирования, права и обязанности СМО, контроль за их деятельностью.
- Устанавливает порядок формирования и реализации программ ОМС: определяет, какие виды медицинской помощи входят в программу ОМС, порядок их оказания и финансирования.
- Определяет порядок контроля за использованием средств ОМС: устанавливает механизмы контроля за целевым использованием средств ОМС медицинскими организациями и СМО.

- Регулирует информационное обеспечение системы ОМС: создание и ведение единого регистра застрахованных лиц, порядок обмена информацией между участниками системы ОМС.

3) Федеральный закон от 30.03.1999 №52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»¹, который:

- Определяет основные понятия и принципы обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения: устанавливает термины, такие как «санитарно-эпидемиологическое благополучие населения», «санитарно-эпидемиологические требования», «государственный санитарно-эпидемиологический надзор».

- Устанавливает права и обязанности граждан, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения: право на благоприятную среду обитания, обязанность соблюдать санитарные правила и гигиенические нормативы.

- Регулирует полномочия органов государственной власти и органов местного самоуправления в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения: определяет функции федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов РФ и органов местного самоуправления в этой сфере.

4) Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»², который:

- Определяет основные понятия: лекарственные средства, фармацевтическая деятельность, качество лекарственных средств и другие.

- Регулирует разработку лекарственных средств: доклинические и клинические исследования, требования к документации.

¹ О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения: федеральный закон от 30.03.1999 №52-ФЗ (ред. от 26.12.2024). // Собрание законодательства РФ . – 1999. – № 14. – Ст. 1650.

² Об обращении лекарственных средств: федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ (ред. от 26.12.2024). // Собрание законодательства РФ . – 2010. – № 16. – Ст. 1815.

- Устанавливает требования к производству лекарственных средств: лицензирование, соблюдение правил GMP (Good Manufacturing Practice).
- Регулирует контроль качества лекарственных средств: порядок проведения испытаний, полномочия контрольных органов.
- Определяет порядок государственной регистрации лекарственных средств: процедура регистрации, требования к документации, основания для отказа в регистрации.
- Регулирует продажу лекарственных средств: правила розничной и оптовой торговли, требования к аптечным организациям.
- Устанавливает правила хранения и транспортировки лекарственных средств: требования к температурному режиму, условиям хранения.
- Регулирует рекламу лекарственных средств: требования к содержанию рекламы, ограничения на рекламу рецептурных препаратов.
- Определяет порядок уничтожения лекарственных средств: правила утилизации просроченных или некачественных лекарств.
- Регулирует ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации.
- Устанавливает требования к информации о лекарственных средствах для пациентов и медицинских работников: инструкция по применению, листок-вкладыш, маркировка.
- Определяет ответственность за нарушение законодательства об обращении лекарственных средств: виды ответственности (административная, уголовная) за нарушение установленных правил.
- Регулирует особенности обращения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств.
- Устанавливает порядок государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.

5) Федеральный закон от 08.01.1998 №3-ФЗ «О наркотических

средствах и психотропных веществах»¹, который:

- Определяет основные понятия: наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры, оборот наркотических средств и психотропных веществ и другие.

- Устанавливает государственную политику в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ: цели, принципы и направления деятельности государства.

- Регулирует деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ: разработка, производство, изготовление, переработка, хранение, перевозка, отпуск, реализация, приобретение, использование, ввоз, вывоз, уничтожение.

- Устанавливает списки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации: списки изменяются и дополняются в соответствии с международными договорами РФ и развитием науки.

- Регулирует порядок лицензирования деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ: устанавливает требования к лицензиатам, порядок получения лицензии, основания для ее приостановления или аннулирования.

- Устанавливает специальные меры контроля в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ: учет и отчетность, охрана объектов, где осуществляется деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

6) Федеральный закон от 17.09.1998 №157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»², который:

¹ О наркотических средствах и психотропных веществах: федеральный закон от 08.01.1998 №3-ФЗ (ред. от 25.12.2023) // Собрание законодательства РФ . – 1998. – № 2. – Ст. 219.

² Об иммунопрофилактике инфекционных болезней: федеральный закон от 17.09.1998 №157-ФЗ (ред. от 25.12.2023) // Собрание законодательства РФ . – 1998. – № 38. – Ст. 4736.

– Определяет основные понятия: иммунопрофилактика, вакцинация, вакцины, национальный календарь профилактических прививок, поствакцинальные осложнения и другие.

– Устанавливает государственную политику в области иммунопрофилактики: обеспечение доступности и безопасности вакцинации для населения, разработка и реализация программ иммунопрофилактики.

– Определяет права и обязанности граждан при проведении иммунопрофилактики: право на получение полной и объективной информации о вакцинации, право на отказ от вакцинации, обязанность соблюдать требования безопасности при проведении вакцинации.

– Устанавливает национальный календарь профилактических прививок: перечень инфекционных болезней, против которых проводится обязательная вакцинация, сроки проведения прививок.

– Регулирует порядок проведения вакцинации: требования к вакцинам, правила хранения и транспортировки вакцин, порядок проведения прививок, порядок учета проведенных прививок.

– Устанавливает меры социальной поддержки граждан при возникновении поствакцинальных осложнений: порядок выплаты пособий, оказание медицинской помощи.

– Определяет полномочия органов государственной власти и органов местного самоуправления в области иммунопрофилактики: организация проведения вакцинации, контроль за соблюдением законодательства, информирование населения.

7) Федеральный закон от 17.07.1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи»¹, который:

– Определяет основные понятия: государственная социальная помощь, малоимущая семья, малоимущий одиноко проживающий гражданин, социальная поддержка, социальные услуги и другие.

¹ О государственной социальной помощи: федеральный закон от 17.07.1999 №178-ФЗ (ред. от 29.10.2024) // Собрание законодательства РФ . – 1999. – № 29. – Ст. 3699.

- Устанавливает принципы оказания государственной социальной помощи: адресность, доступность, добровольность, заявительный характер.
- Определяет виды государственной социальной помощи: денежные выплаты (социальные пособия, субсидии), натуральная помощь (продукты питания, одежда, обувь), социальные услуги.
- Регулирует порядок определения нуждаемости в государственной социальной помощи: установление критериев нуждаемости, оценка доходов и имущества семьи или одиноко проживающего гражданина.
- Устанавливает порядок назначения и выплаты государственной социальной помощи: порядок подачи заявления, перечень необходимых документов, сроки рассмотрения заявления, порядок выплаты пособий и предоставления услуг.
- Определяет полномочия органов государственной власти и органов местного самоуправления в сфере оказания государственной социальной помощи: разработка и реализация программ социальной помощи, организация предоставления социальных услуг, контроль за использованием средств, выделенных на социальную помощь.
- Регулирует порядок оказания государственной социальной помощи на основании социального контракта: условия заключения социального контракта, права и обязанности сторон, порядок реализации социального контракта.

8) Федеральный закон от 24.11.1995 №181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»¹, который:

- Определяет основные понятия: инвалид, инвалидность, реабилитация инвалидов, социальная защита инвалидов, абилитация инвалидов и другие.

¹ О социальной защите инвалидов в Российской Федерации: федеральный закон от 24.11.1995 №181-ФЗ (ред. от 29.10.2024) // Собрание законодательства РФ . –1995. – № 48. – Ст. 4563

- Устанавливает государственную политику в области социальной защиты инвалидов: обеспечение инвалидам равных возможностей, интеграция инвалидов в общество, создание условий для реализации их прав и свобод.
- Определяет права инвалидов: право на образование, труд, медицинскую помощь, социальное обслуживание, доступную среду, информацию, участие в культурной жизни и другие.
- Устанавливает гарантии реализации прав инвалидов: обеспечение доступности объектов социальной инфраструктуры, предоставление технических средств реабилитации, профессиональная реабилитация и трудоустройство, социальное обслуживание, пенсионное обеспечение, жилищные права и другие.
- Регулирует порядок установления инвалидности: порядок проведения медико-социальной экспертизы (МСЭ), критерии установления инвалидности, порядок обжалования решений МСЭ.
- Регулирует порядок разработки и реализации индивидуальной программы реабилитации или абилитации инвалида (ИПРА): определение мероприятий по реабилитации или абилитации, сроки и исполнители, порядок внесения изменений в ИПРА.
- Определяет полномочия органов государственной власти и органов местного самоуправления в сфере социальной защиты инвалидов: разработка и реализация программ социальной поддержки инвалидов, обеспечение доступности объектов социальной инфраструктуры, организация профессиональной реабилитации и трудоустройства, предоставление социальных услуг, контроль за соблюдением прав инвалидов.
- Устанавливает обязанности организаций независимо от их организационно-правовой формы по созданию условий для инвалидов: обеспечение доступности объектов и услуг, создание рабочих мест для инвалидов, предоставление льгот и преимуществ.

– Регулирует вопросы финансирования мероприятий по социальной защите инвалидов: источники финансирования, порядок использования средств.

К подзаконным нормативным актами, регулирующим охрану здоровья граждан в Российской Федерации можно отнести следующие:

1) Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 №890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшения обеспечения населения и учреждения здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения»¹. Постановление содержит в себе меры государственной поддержки медицинской промышленности и улучшении снабжения населения и медучреждений лекарствами и медицинскими изделиями, в виде:

– Предоставления льгот предприятиям медпромышленности (налоговые послабления, субсидии).

– Обеспечения льготных категорий граждан бесплатными или льготными лекарствами.

2) Распоряжение Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 №2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»². Распоряжение утверждает перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), а также минимального ассортимента для медпомощи.

¹ Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи: распоряжение Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 №2406-р (ред. от 15.01.2025) // Собрание законодательства РФ. – 2019. – №42. – Ст.5979.

² О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания: приказ Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 №110 (ред. от 24.11.2021) // Российская газета. – 2007. – №100.

3) Приказ Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 №110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания»¹. Приказ содержит в себе правила назначения и выписки лекарственных препаратов и медицинских изделий, а также лечебного питания.

4) Приказ Минздрава России от 21.11.2021 г. №1094н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов»². Приказ Минздрава утверждает новый порядок назначения лекарственных препаратов, включая оформление электронных рецептов.

5) Приказ Минздрава России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»³. Приказ Минздрава содержит в себе регламент работы врачебных комиссий (ВК) в медицинских учреждениях.

6) Приказ Минздравсоцразвития РФ от 09.08.2005 №494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям»⁴.

¹ О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания: приказ Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 №110 (ред. от 24.11.2021) // Российская газета. – 2007. – №100.

² Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов: приказ Минздрава России от 21.11.2021 г. №1094н – URL: <https://ovmf2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=401865&cacheid=3F1CA1F317445B4F0D61AB98FF86DA25&mode=splus&rnd=Vorlaw#cUv39pU1jk4pltoB> (дата обращения 25.06.2025)

³ Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации: приказ Минздрава России от 05.05.2012 № 502н (ред. от 02.12.2013) // Российская газета. – 2012. – №141.

⁴ О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям: приказ Минздравсоцразвития РФ от 09.08.2005 №494 // Российская газета. – 2005. – №201.

Приказ содержит в себе применение лекарственных препаратов по жизненным показаниям, когда стандартное лечение неэффективно.

7) Постановление Правительства Пензенской области от 28.12.2024 г. №1106-ПП «Территориальная программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на территории Пензенской области на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов». Постановление Правительства Пензенской области содержит в себе перечни бесплатных услуг (поликлиники, стационары, скорая помощь), нормативы финансирования, особенности оказания медицинской помощи в сельской местности.

Изложенный перечень нормативных актов не является исчерпывающим.

Перечисленные акты регулируют ключевые аспекты лекарственного обеспечения, организации медпомощи и контроля за безопасностью препаратов. Их главная цель – баланс между доступностью медицины для граждан и предотвращением злоупотреблений.

Таким образом, в настоящем подразделе было рассмотрено нормативно-правовое регулирование охраны здоровья граждан в Российской Федерации. К основным нормативно-правовым актам, регулирующим охрану здоровья граждан можно отнести Конституцию Российской Федерации, Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федеральный закон от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации», Федеральный закон от 30.03.1999 №52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» и т.д.. В следующем разделе будет рассмотрены проблемные аспекты охраны здоровья граждан в Российской Федерации.

2 Проблемные аспекты охраны здоровья граждан в Российской Федерации

2.1 Проблема льготного лекарственного обеспечения по Федеральному закону от 17.07.1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи» и Постановлению Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения»

Согласно официальному сайту Территориального органа Федеральной службы государственной статистики по Пензенской области, в 2022 году на территории г. Пензы численность населения составляла 509 513 человек. В 2023 году на территории г. Пензы численность населения составляла 492 376 человек. В 2024 году на территории г. Пензы численность населения составляла 488 139 человек. На 1 января 2025 года численность населения в г. Пензе составляет 487 978 человек.

При этом, на территории г. Пензы на 1 января 2025 года, мужчины и женщины в возрасте от 0-15 лет – 77 411 человек; мужчин в возрасте от 16-62 лет, женщины в возрасте от 16-57 лет – 277 652 человек; мужчин старше 63, женщин старше 58 лет – 133 236 человек.

Согласно официальному сайту Территориального органа Федеральной службы государственной статистики по Пензенской области, в 2022 году на территории Пензы умерли 19 600 человек. В 2021 году на территории Пензы умерли 18 419 человек¹.

Более детально была изучена работа Государственного бюджетного

¹ Территориальный орган Федеральной службы государственной статистики по Пензенской области. – URL: <https://58.rosstat.gov.ru/demography> (дата обращения: 17.06.2025).

учреждения здравоохранения «Городская поликлиника» с целью выявления проблемных аспектов, возникающих в ходе осуществления охраны здоровья граждан.

Согласно Уставу ГБУЗ «Городская поликлиника», учреждение является лечебно-профилактики учреждением Пензенской области, которое в рамках своего Устава оказывает экстренную, неотложную, лечебную, консультативную, диагностическую и профилактическую, а также экспертно-медицинскую помощь. При этом, учреждение осуществляет участие в выполнении Программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи на территории Пензенской области, реабилитацию больных. ГБУЗ «Городская поликлиника» осуществляет следующие виды деятельности:

- 1) Осуществление медицинской деятельности.
- 2) Осуществление фармацевтической деятельности.
- 3) Оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений.
- 4) Врачебная практика.
- 5) Деятельность медицинских лабораторий.
- 6) Согласно статье 79 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее -статья),
Учреждение обязано в соответствии с действующим законодательством:

- 1) Оказание экстренной медицинской помощи гражданам.
- 2) Организация медицинской деятельности в соответствии с законодательством, порядками оказания помощи и стандартами качества.
- 3) Обеспечение оказания помощи на основе клинических рекомендаций и соблюдение критериев качества.
- 4) Информирование граждан о возможности получения бесплатной медицинской помощи в рамках госпрограмм.

5) Соблюдение врачебной тайны и конфиденциальности персональных данных.

6) Использование только разрешенных лекарств, медтехники и дезинфицирующих средств.

7) Предоставление пациентам достоверной информации о лечении, препаратах и медицинских изделиях.

8) Размещение в открытом доступе сведений о деятельности медучреждения, квалификации врачей и других данных для независимой оценки качества услуг.

9) Организация обучения и повышения квалификации медперсонала.

10) Уведомление органов внутренних дел в установленных законом случаях.

11) Страхование ответственности за вред жизни и здоровью пациентов.

12) Ведение и хранение медицинской документации, включая случаи недобровольной психиатрической помощи.

13) Проведение мероприятий по снижению травматизма и профессиональных заболеваний, безопасному обращению с медотходами.

14) Создание условий для независимой оценки качества услуг.

15) Обеспечение посещения пациентов родственниками, в том числе в реанимации.

16) Передача данных в единую госсистему здравоохранения.

При этом, учреждение также предоставляет набор социальных услуг: реабилитацию, льготное лекарственное обеспечение.

Статьей 16 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» возложена обязанность на органы государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан – разработка, утверждение и реализация программ развития здравоохранения, обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, профилактики заболеваний, организация

обеспечения граждан лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, а также участие в санитарно-гигиеническом просвещении населения, а также организация обеспечения лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного питания, медицинскими изделиями, средствами для дезинфекции, дезинсекции и дератизации при оказании медицинской помощи, проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований.

В соответствии с п. 8 статьи 6.1 Федерального закона от 17.07.1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи», право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг имеют категория граждан – инвалиды (федеральная льгота).

При этом, как отмечено статьей 6.2 Федерального закона от 17.07.1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи», в состав набора социальных услуг включаются такие социальные услуги, как обеспечение в соответствии со стандартами медицинской помощи необходимыми лекарственными препаратами для медицинского применения в объеме не менее, чем это предусмотрено перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, сформированным в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», по рецептам на лекарственные препараты, медицинскими изделиями по рецептам на медицинские изделия.

При этом, пунктом 5 статьи 6.3 Федерального закона от 17.07.1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи», установлено, что порядок предоставления гражданам социальных услуг в соответствии с настоящей главой устанавливается федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере труда и социальной защиты населения, и федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и

реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

Статья 6.1 Федерального закона от 17.07.1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи», а также Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 №890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшения обеспечения населения и учреждения здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» устанавливает категории граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, государственной поддержке в виде обеспечения лекарственными препаратами. Законодатель определил категории граждан, которые имеют право на получение поддержки в виде бесплатного лекарственного обеспечения за счет средств регионального или федерального бюджета. Закон устанавливает права как возможности, предоставляемые индивиду, и в большинстве случаев не требует их обязательного пользования. Судебная практика подтверждает общее правило: наличие прав не обозначает обязанности его реализации.

В тоже время, Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 года №890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшения обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» утверждены перечень групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно.

На основании вышеизложенного, следует, что Министерство здравоохранения Пензенской области, а также учреждения здравоохранения обязано организовать обеспечение лекарственными препаратами и средствами диагностики пациентов, имеющих на это право по закону.

Так, на территории г. Пензы по состоянию на 01.01.2025 года проживают

487 978 человек, при этом 358 821 человек за медицинским обслуживанием прикреплены к ГБУЗ «Городская поликлиника». ГБУЗ «Городская поликлиника»- самое большое учреждение здравоохранения на территории Пензенской области. Из всего количества прикрепленного населения к ГБУЗ «Городская поликлиника» (358 821 чел.) 20 % (71 764) – людей, имеющих инвалидность, 27,96 % (100 327) пациентов, имеющих диагнозы, указанные в Постановлении Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения». Таким образом, из 358 821 человек, только 47,96% (172 091 человек) имеют право на бесплатное льготное лекарственное обеспечение в рамках Постановления Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» или Федерального закона от 17.07.1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи».

Однако, при обеспечении пациентов льготными лекарственными препаратами существует острая проблема – проблема двойственного использования бюджета субъекта Российской Федерации при льготном лекарственном обеспечении в рамках Федерального закон от 17.07.1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи» (федеральная льгота) и (или) Постановления Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» (региональная льгота).

Рассмотрим на примере бюджет ГБУЗ «Городская поликлиника» на обеспечение лекарственными препаратами и средствами диагностики прикрепленного населения, имеющих льготу.

В 2022 году ГБУЗ «Городская поликлиника» Министерством здравоохранения Пензенской области было выделено 189 984 700 рублей на обеспечение населения в рамках регионального бюджета лекарственными препаратами и средствами. В 2023 году было выделено 132 947 900 рублей. В 2024 году ГБУЗ «Городская поликлиника» было выделено 133 102 145 рублей 99 копеек, а в 2025 году, по состоянию на 22.06.2025 года было выделено 104 833 222 рублей 50 копеек. На указанные выше денежные средства ГБУЗ «Городская поликлиника» осуществляет закупку лекарственных препаратов в рамках Постановления Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» и Постановления Правительства Российской Федерации от 26.04.2012 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».

При этом, пациентов на территории г. Пензы, имеющих диагноз, подпадающий под регистр орфанников – 31 человек. Двоим пациентам препарат Экулизумаб, закупаемый по Постановлению Правительства Российской Федерации от 26.04.2012 г. №403 стоит 300 тыс. рублей за 1 упаковку. Если в год указанным пациентам требуется 92 упаковки, то следует, что на обеспечение 1 пациентки, обеспечиваемой препаратом Экулизумаб требуется 27 600 000 рублей. Препаратом Экулизумаб обеспечиваются две пациентки, значит вышеуказанную сумму следует удвоить – 55 200 000 рублей. 29 пациентов обеспечиваются препаратами, стоимость которых не

превышает 50 тыс рублей в месяц, а значит в год одному пациенту требуется 600 000 рублей. Таким образом, 29 пациентов по 600 000 рублей, получаем 17 400 000 рублей. Итого, на обеспечение пациентов, страдающих орфанными заболеваниями в год требуется 72 600 000 рублей.

Из вышеизложенного, возьмем за пример 2024 год. Если ГБУЗ «Городская поликлиника» в 2024 году выделили на всех льготников 133 102 145 рублей 99 копеек, а из этой суммы вычтем затраты на орфанников (72 600 000 рублей), то получим 60 502 145 рублей 99 копеек на бесплатное льготное лекарственное обеспечение 172 091 человек в рамках Постановления Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» или Федерального закона от 17.07.1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи». А если общую сумму 60 502 145 рублей 99 копеек мы поделим на 172 091 человек, то получим примерно 351 рубль 57 копеек на одного человека в год. Сумма, выделяемая на льготное лекарственное обеспечение учреждения очень маленькая для обеспечения льготными лекарственными препаратами за счет средств регионального бюджета.

При этом, как было отмечено ранее из всего прикрепленного населения к ГБУЗ «Городская поликлиника» (358 821 человек) 20% – инвалидов (71 764 человека), которые также имеют право быть обеспеченными в рамках регионального бюджета.

Существуют случаи, когда пациент учреждения имеет одновременно две льготы и федеральную, и региональную, т.е. имеет право обеспечиваться льготными лекарственными препаратами и средствами диагностики как по Федеральному закону от 17.07.1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи», имея инвалидность, так и по Постановлению Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и

улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения».

В приложении № 1 к Постановлению Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения», указаны категории, например, инвалиды I группы, неработающие инвалиды II группы, которые имеют право на обеспечение всеми лекарственными средствами, средствами медицинской реабилитации, калоприемники, мочеприемники, перевязочные материалы (по медицинским показаниям).

Первой коллизией является дублирование права на льготное лекарственное обеспечение у граждан, являющихся одновременно и федеральными, и региональными льготниками. Например, инвалиды имеют право на получение льготных лекарственных препаратов как «федеральные льготники» в рамках положений ст. 6.2 Федерального закона от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» (далее – Закон № 178-ФЗ). Одновременно инвалиды I группы, неработающие инвалиды II группы и дети-инвалиды также имеют право на бесплатное получение лекарственных средств как «региональные льготники» в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, с учетом норм Постановления Правительства РФ от 30 июля 1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» (далее – Постановление Правительства РФ № 890). При этом, обращает на себя внимание различный объем требований к лекарственному обеспечению федеральных и региональных льготников.

В частности, в силу ст. 6.2 Закона № 178-ФЗ инвалид как «федеральный льготник» имеет право на бесплатное обеспечение лекарственными

препаратами, которые, во-первых, предусмотрены стандартами медицинской помощи, во-вторых, входят в особый перечень, утвержденный Правительством Российской Федерации. Напротив, тот же инвалид, уже как «региональный льготник», согласно Постановлению Правительства РФ № 890, имеет право на обеспечение всеми лекарственными средствами. Иначе говоря, если рассматривать объем финансирования, необходимого для льготного лекарственного обеспечения одного инвалида, то региональные бюджеты потенциально несут большую нагрузку. В то же время «федеральный льготник» в силу ст. 6.3 Закона № 178-ФЗ вправе отказаться от получения льготных лекарственных препаратов в пользу денежной компенсации.

В результате отмечается увеличение нагрузки на бюджеты субъектов Российской Федерации вследствие роста численности граждан, получающих и выплаты из федерального бюджета за отказ от льготных лекарств (положенных им как федеральным льготникам), и сами лекарственные препараты (в рамках региональной льготы), на что указано в письме Росздравнадзора от 15 июня 2018 г. № 01И-1458/18¹.

Отдельные субъекты Российской Федерации, «устраняя» данную коллизию, произвольно сокращают (по сравнению с требованиями Постановления Правительства РФ № 890) перечни групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, предусмотренные территориальной программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Однако, Судебной коллегией по административным делам Верховного Суда Российской Федерации неоднократно подчеркивалось, что федеральный законодатель, устанавливая льготное обеспечение лекарственными препаратами, определил обязанность – финансировать за счет бюджетов

¹ Письмо Росздравнадзора от 15 июня 2018 г. № 01И-1458/18 // Информационный вестник здравоохранения Самарской области. 2018. № 27. С. 17.

субъектов Российской Федерации данную государственную гарантию в соответствии с перечнями групп населения и категорий заболеваний, утвержденных федеральным органом исполнительной власти, которые субъект Российской Федерации может только дополнить. В связи с чем соответствующие положения территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи были признаны недействующими по административным искам органов прокуратуры.

На основании вышеизложенного, проблема двойственного использования бюджета субъекта Российской Федерации при льготном лекарственном обеспечении в рамках Федерального закон от 17.07.1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи» (федеральная льгота) и (или) Постановления Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» (региональная льгота) является по сей день актуальной и требует внесения изменений в действующие законодательные акты.

Так, предлагается признать Постановление Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» утратившим силу и принять новое Постановление, в котором из категории групп населения (приложения №1) будут исключены инвалиды, а также дополнится новым приложением – Положение о порядке льготного лекарственного обеспечения за счет средств регионального бюджета. В указанном положении следует отразить порядок обращения пациентов за льготным лекарственным обеспечением, исключая возможные разногласия с иными нормативными актами, а также конкретизировать

определенные действия сотрудников учреждения при возникновении двойной льготы.

Таким образом, в настоящем подразделе была рассмотрена проблема льготного лекарственного обеспечения по Федеральному закону от 17.07.1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи» и Постановлению Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения». В следующем подразделе будет рассмотрена проблема льготного лекарственного обеспечения по Постановлению Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 №890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» согласно перечню жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

2.2 Проблема льготного лекарственного обеспечения по Постановлению Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 №890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» согласно перечню жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

Постановление Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 №890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшения обеспечения населения и учреждений

здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» было издано в 1994 году с целью развития отечественного производства лекарств и медицинских изделий, стимулирования научных исследований и внедрения новых технологий, а также обеспечения населения и медучреждений лекарственными препаратами и медицинскими изделиями.

Вышеуказанное постановление состоит из 3 частей:

1) Вводная часть:

– Констатация проблемы, в данном случае «в сложившихся экономических условиях обеспечение лекарственными средствами населения и учреждений здравоохранения не улучшается а работа отечественной фармацевтической промышленности не решает в полной мере стоящих перед ней задач».

– Обязанность Министерства здравоохранения и медицинской промышленности Российской Федерации в целях реализации мер, направленных на улучшение лекарственного обеспечения – утвердить в месячный срок перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

– Обязанность органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации по осуществлению мер по контролю за наличием лекарственных препаратов, своевременное обеспечение оплаты лекарственных средств, установление правовой формы размеров торговых надбавок, привлекать дополнительные источники финансирования.

– Рекомендации органам государственной власти субъектов Российской Федерации за счет средств соответствующих бюджетов и иных источников понижать тарифы на услуги водоснабжения и водоотведения для производств, выпускающих лекарственные средства, увеличивать ассигнования на приобретение лекарственных средств, вводить дополнительные льготы на получение лекарственных средств.

2) Приложение №1 содержит в себе перечень групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные

средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно.

К группам населения законодатель относит:

- Участников гражданской и Великой Отечественной войны.
- Военнослужащие, партизаны и члены подпольных организаций, действовавших в годы гражданской или Великой Отечественной войны на временно оккупированных территориях.
- Сотрудники разведки, контрразведки и другие лица, выполнявшие специальные задания в воинских частях в годы Великой Отечественной войны.
- Работники предприятий и военных объектов, наркоматов, ведомств в период Великой Отечественной войны.
- Инвалиды Великой Отечественной войны, инвалиды боевых действий.
- Родители и жены военнослужащих, погибшие на фронте.
- Герои Советского Союза, Герои Российской Федерации, полные кавалеры ордена Славы.
- Бывшие несовершеннолетние узники концлагерей, гетто и других мест принудительного содержания фашистов.
- Ветераны боевых действий на территориях других государств.
- Дети первых трех лет жизни, а также дети из многодетных семей в возрасте до 6 лет.
- Инвалиды 1 группы, неработающие инвалиды 2 группы, дети-инвалиды в возрасте до 18 лет.
- Граждане, подвергшиеся воздействию радиации вследствие чернобыльской катастрофы.
- Малочисленные народы Севера, проживающие в сельской местности районов Крайнего Севера и приравненные к ним территориях.
- Отдельные группы населения, страдающие гельминтозами.

К категориям заболеваний законодатель относит: детские церебральные параличи, гепатоцеребральная дистрофия и фенилкетонурия, Муковисцидоз (больным детям), Острая перемежающаяся порфирия, СПИД, ВИЧ – инфицированные, Онкологические заболевания, гематологические заболевания, гемобластозы, цитопения, наследственные гемопатии, лучевая болезнь, лепра, туберкулез, тяжелая форма бруцеллеза, системные хронические тяжелые заболевания кожи, бронхиальная астма, ревматизм и ревматоидный артрит, системная (острая) красная волчанка, болезнь Бехтерева, инфаркт миокарда (первые шесть месяцев), состояние после операции по протезированию клапанов сердца, Пересадка органов и тканей, диабет, гипопизарный нанизм, Преждевременное половое развитие, рассеянный склероз, миастения, миопатия, мозжечковая атаксия Мари, Болезнь Паркинсона, Хронические урологические заболевания, сифилис, глаукома, катаракта, психические заболевания (инвалидам I и II групп, а также больным, работающим в лечебно – производственных государственных предприятиях для проведения трудовой терапии, обучения новым профессиям и трудоустройства на этих предприятиях), аддисонова болезнь, Шизофрения и эпилепсия.

3) Приложение №2 устанавливает перечень групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с 50 процентной скидкой от свободных цен. Так, например, работающие инвалиды 2 группы, инвалиды 3 группы, признанные в установленном порядке безработными имеют право на обеспечение лекарственными препаратами в рамках Постановления с 50-ти процентной скидкой.

Постановление Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 №890 раскрывает широкий спектр льготного обеспечения, однако, нечеткие механизмы реализации льгот, отсутствие контроля за исполнением, устаревшие нормы для современной медицины, требуют подробного изучения, рассмотрения и корректировки. Так, например, если рассмотреть

группу населения «инвалиды 1 группы, неработающие инвалиды 2 группы, дети – инвалиды в возрасте до 18 лет», то в соответствии с Постановлением №890 учреждение обязано обеспечить указанную группу пациентов «всеми лекарственными средствами, средствами медицинской реабилитации, калоприемники, мочеприемники и перевязочные материалы (по медицинским показаниям)».

Таким образом, отсутствуют разъяснения по вопросу применения указанного постановления в части какими конкретными видами / группами препаратов должны обеспечиваться определенные группы населения или по определенным категориям заболеваний.

В соответствии с п. 2.1 Раздела II Приказа Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 №110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания», самостоятельно лечащим врачом или врачом-специалистом лечебно-профилактического учреждения выписываются рецепты на лекарственные препараты для амбулаторного лечения граждан в рамках оказания государственной социальной помощи и граждан, имеющих право на получение лекарственных средств бесплатно и со скидкой, в соответствии со стандартами медицинской помощи, за исключением случаев назначения, определенных пунктом 2.4.1 настоящей Инструкции.

В соответствии с п. 7 Приказа Минздрава России от 21.11.2021 г. №1094н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов, Медицинским работникам запрещается оформлять рецепты при отсутствии у пациента медицинских показаний; на незарегистрированные лекарственные препараты; на лекарственные

препараты, которые в соответствии с инструкцией по медицинскому применению предназначены для применения только в медицинских организациях; на наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в список II Перечня, зарегистрированные в качестве лекарственных препаратов, в целях применения для лечения наркомании.

В соответствии с п. 32 вышеуказанного приказа, Назначение лекарственных препаратов по решению врачебной комиссии при оказании первичной медико-санитарной помощи, паллиативной медицинской помощи в амбулаторных условиях производится в случаях:

1) одновременного назначения одному пациенту пяти и более лекарственных препаратов в течение одних суток или свыше десяти наименований в течение тридцати дней;

2) назначения лекарственных препаратов при нетипичном течении заболевания, наличии осложнений основного заболевания и (или) сопутствующих заболеваний, при назначении лекарственных препаратов, особенности взаимодействия и совместимости которых согласно инструкциям по их применению приводят к снижению эффективности и безопасности лечения пациента и (или) создают потенциальную опасность для жизни и здоровья пациента;

3) первичного назначения пациенту наркотических и психотропных лекарственных препаратов списков II и III Перечня (в случае принятия руководителем медицинской организации решения о необходимости согласования назначения таких лекарственных препаратов с врачебной комиссией).

Согласно п. 5 ч. 2 ст. 81 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», органы государственной власти субъектов Российской Федерации в рамках территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи органы государственной власти субъектов Российской Федерации устанавливают перечень лекарственных препаратов,

отпускаемых населению в соответствии с Перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, а также в соответствии с Перечнем групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с пятидесятипроцентной скидкой, сформированный в объеме не менее, чем это предусмотрено перечнем ЖНВЛП.

Перечень лекарственных препаратов, отпускаемых населению Пензенской области в соответствии с перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно установлены Постановлением Правительства Пензенской области от 29.12.2023 №1211-пП «О Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на территории Пензенской области на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов».

В соответствии с абз. 2 п. 1.2 Раздела «Общие положения», Территориальная программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на территории Пензенской области включает в себя перечень лекарственных препаратов, отпускаемых населению в соответствии с Перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, а также в соответствии с Перечнем групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с пятидесятипроцентной скидкой, сформированный в объеме не менее утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации на соответствующий год перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, за исключением лекарственных препаратов, используемых исключительно в стационарных условиях.

В соответствии с частью 1 ст. 37 Федерального закона №323-ФЗ, медицинская 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.

В соответствие с порядком применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям, утвержденным Приказом Минздравсоцразвития РФ от 09.08.2005 №494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям», в случае необходимости индивидуального применения по жизненным показаниям лекарственного средства, не зарегистрированного на территории Российской Федерации, решение о назначении указанного препарата принимается консилиумом федеральной специализированной медицинской организации, оформляется протоколом и подписывается главным врачом или директором федеральной специализированной медицинской организации.

В соответствие с п.37 Приказа Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора», случаи индивидуальной непереносимости лекарственных средств, явившиеся основанием для выписки лекарственных препаратов по торговому наименованию в рамках программ льготного лекарственного обеспечения, подлежат направлению в Росздравнадзор врачебными комиссиями, в порядке, установленном приказом Минздрава России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» в срок, не превышающий пяти рабочих дней с даты выписки соответствующего лекарственного препарата по торговому наименованию.

Так, например, пациент ФИО1 в 2024 году обратился в Первомайский районный суд г. Пензы с иском о взыскании расходов на приобретение лекарственных препаратов и медицинских изделий с ГБУЗ «Городская

поликлиника» в размере 430 914 рублей 86 копеек, с ГБУЗ «Областная психиатрическая больница им. К.Р. Евграфова» в размере 2 973 рублей и взыскании компенсации морального вреда в размере 5 000 рублей. ФИО1 в исковом заявлении ссылался на рекомендации врачей ГБУЗ «Городская поликлиника» и «Областная психиатрическая больница им. К.Р. Евграфова». Согласно исковому заявлению пациенту медицинскими работниками было рекомендовано 349 препаратов за 3 года, однако, судом было установлено, что пациенту было рекомендовано в соответствии с амбулаторной картой лишь 37 препаратов, с учетом повторяющихся. Заслушав доводы представителя ответчика Асаевой А.М., суд пришел к выводу о том, что только 17 препаратов из иска соответствуют перечню жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также отсутствуют основания для удовлетворения искового заявления в полном объеме из-за того, что решение врачебной комиссии о бесплатном обеспечении лекарственными препаратами до 2024 года ответчиком не принималось из-за непредставленного документа истцом, подтверждающего инвалидность по психиатрическому заболеванию. Первомайский районный суд г. Пензы, отказал в удовлетворении исковых требований в полном объеме¹.

К такому же выводу пришел Пензенский областной суд по апелляционной жалобе ФИО1², а также Первый Кассационный суд общей юрисдикции³.

Примером судебного решения, в котором Судья обязывает учреждение обеспечить препаратом, не входящим в перечень жизненно важных и необходимых лекарственных препаратов, может выступить Заочное решение Ленинского районного суда г. Пензы от 14.11.2024 г. по делу №2-3421/2024.

¹ Решение Первомайского районного суда г. Пензы от 29.10.2024 года по делу №2-1712/2024 – URL: https://pervomaisky--pnz.sudrf.ru/modules.php?name=sud_delo&srv_num=1&name_op=c-ase&case_id=1669-23-4--11&case_uid=d-27d4473-01e8-459a-845a-2f85c94816f3&delo_id=1540005 (дата обращения 25.06.2025)

² Решение Пензенского областного суда от 14.02.2025 года по делу №33-114/2025 (33-4780/2024) – URL: https://oblsud--pnz.sudrf.ru/modules.php?name=sud_delo&srv_-num=1&name_op=case&-case_id=9837181&c-ase_uid=44b2da70-7a33-4a0c-8279-ae403d97e8ee&delo_id=5&new=5 (дата обращения 25.06.2025)

³ Решение Первого Кассационного суда общей юрисдикции от 03.06.2025 года по делу №8Г-12386/2025-URL https://1kas.sudrf.ru/modules.php?name=sud_delo&srv_num=1&name_op=case&case_id=41183672-&case_uid=a9fb19c3-2c21-4446-babb-a92935193859&new=2800001&delo_id=2800001 (дата обращения 25.06.2025)

Прокуратура Железнодорожного районного суда г. Пензы, в интересах ФИО2, подала иск на ГБУЗ «Городская поликлиника» и Министерство здравоохранения Пензенской области о понуждении к обеспечению инвалида лекарственными препаратами Метформин, Дапаглифлозин, Глимепирид. По судебному решению ГБУЗ «Городская поликлиника» должно было обеспечить пациента ФИО2 препаратом Глимепирид, который не входит в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в соответствии с Распоряжением Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 №2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи». Такое решение, нельзя признать законным или незаконным, в связи с тем, что никакого разъяснения Постановления Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 №890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшения обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения», но в тоже время имеется Территориальная программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на территории Пензенской области¹.

Так, например, в момент рассмотрения вышеуказанного гражданского дела, действовала Территориальная программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на территории Пензенской области на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов, утверждена Постановлением Правительства Пензенской области от 29.12.2023 г. №1211-ПП (утратило силу)².

¹ О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшения обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения: Постановление Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 №890 (ред. от 14.02.2002) // Собрание законодательства РФ. – 1994. – №15. – Ст.1791.

² О Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на территории Пензенской области на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов: Постановление Правительства Пензенской области от 29.12.2023 №1211-ПП (ред. от 11.03.2024) – URL:

Согласно указанной программе, она включает в себя перечень лекарственных препаратов, отпускаемых населению в соответствии с Перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, а также в соответствии с Перечнем групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с пятидесятипроцентной скидкой, сформированный в объеме не менее утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации на соответствующий год перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, за исключением лекарственных препаратов, используемых исключительно в стационарных условиях.

В актуальной территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на территории Пензенской области на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов, утвержденной Постановлением Правительства Пензенской области от 28.12.2024 г. №1106-пП¹, программа также включает в себя отсылку на перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Приложением № 4 к вышеуказанной Программе закреплён перечень лекарственных препаратов, отпускаемых населению Пензенской области в соответствии с перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, а также в соответствии с перечнем групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с пятидесятипроцентной скидкой со свободных цен.

<https://ovmf2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=doc&base=RLAW021&n=191533&dst=100012&field=134&rnd=Vorlaw#6vit7pUmG06xgDGE4> (дата обращения 25.06.2025) (утратил силу).

¹ О Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на территории Пензенской области на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов: Постановление Правительства Пензенской области от 28.12.2024 №1106-пП (ред. от 16.06.2025) – URL: <https://ovmf2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=doc&base=RLAW021&n=206624&cacheid=234660F0C8C1787D911641AC0883EB0C&mode=splus&rnd=wLriHA#ntCt7pUOWdb1KP1c1> (дата обращения 25.06.2025).

На основании вышеизложенного можно сделать вывод, что Территориальная программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на территории Пензенской области, противоречит устаревшему Постановлению Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 года №890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения».

Таким образом, можно увидеть то, что Постановление Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 года №890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» не имеет четкого механизма обеспечения пациентов лекарственными препаратами и средствами диагностики, а Территориальные программы госгарантий субъектов Российской Федерации пытаются закрыть этот пробел. При этом из-за этой проблемы возникают вопросы у судей по рассмотрению дел, связанных с лекарственным обеспечением.

Решением указанной проблемы может выступать признание утратившим силу Постановления Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 года №890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» и создание нового Постановления, в котором следует отразить следующие аспекты:

- 1) Порядок обеспечения пациентов по региональной льготе.
- 2) Возможность устанавливать субъектам Российской Федерации отдельный перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов за пределами установленным Правительством Российской Федерации.

3) Перечень групп населения актуализировать, а также в графе обеспечения указать определенные группы лекарственных препаратов или после слов «все лекарственные средства» дополнить словами «в соответствии с перечнем жизненно важных и необходимых лекарственных препаратов».

Таким образом, в настоящем подразделе была рассмотрена проблема льготного лекарственного обеспечения по Постановлению Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 №890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» согласно перечню жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. В следующем подразделе будут рассмотрены проблемы соблюдения врачебной тайны.

2.3 Проблемы соблюдения врачебной тайны

Конституция Российской Федерации закрепляет право каждого человека на неприкосновенность частной жизни, а именно на личную и семейную тайну (ст. 23 Конституции РФ). Личная тайна бывает нескольких видов, одним из которых является врачебная тайна, существование и обеспечение которой является необходимым условием не только для полноценного и комфортного существования граждан в современном обществе, но и для качественного обеспечения безопасности информации, относящейся к числу приоритетных направлений государственной политики. Современное законодательство содержит понятие «врачебная тайна». Так, согласно ему врачебная тайна – это «сведения о факте обращения гражданина за оказанием медицинской помощи, состоянии его здоровья и диагнозе, иные сведения, полученные при его медицинском обследовании и лечении» .

Как и любой правовой институт, врачебная тайна сталкивается с рядом сложностей. Ключевая из них – необходимость баланса между общественными (публичными) и частными интересами. Этот вопрос требует глубокого анализа и особого внимания со стороны государства, поскольку речь идет о защите как прав личности, так и интересов общества в целом.

Врачебная тайна – неотъемлемый элемент взаимоотношений врача и пациента. Получение медицинских сведений необходимо для оказания качественной помощи, а их защита обеспечивается специальным правовым механизмом. Однако вопросы регулирования этого института остаются предметом научных дискуссий.

Ряд исследователей (Н. А. Семашко, И. Ф. Огарков) рассматривали врачебную тайну как пережиток буржуазной медицины, полагая, что в советском обществе она утрачивает актуальность. В то же время такие авторы, как В. В. Вересаев, предупреждали о негативных последствиях ее отмены, что впоследствии подтвердилось в работах Н. И. Погибко, К. Е. Тарасова и других ученых.

Согласно п. 2 ст. 13 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», обязанность соблюдать конфиденциальность возлагается не только на медработников, но и на студентов, а также иных лиц, связанных с медицинской деятельностью. Разглашение таких сведений допускается только с письменного согласия пациента или его законного представителя (п. 3 ст. 13).

Однако п. 3.1 ст. 13 вызывает вопросы, особенно в части посмертного раскрытия информации. Неясно, могут ли медучреждения передавать данные супругам или близким родственникам, если умерший не давал на это прямого согласия. Эта норма вступает в противоречие с Порядком выдачи медицинского свидетельства о смерти (форма № 106/у), где предусмотрена передача конфиденциальных сведений без учета запрета пациента.

Согласие на раскрытие врачебной тайны – гражданско-правовая сделка, требующая четкого выражения воли. Однако его включение

в информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство ставит под сомнение осознанность такого решения пациентом.

Дополнительная сложность возникает из-за разницы в возрасте для дачи согласия:

- 1) на медицинское вмешательство – с 15 лет (ст. 54 ФЗ);
- 2) на разглашение врачебной тайны – с 18 лет (поскольку это сделка, требующая полной дееспособности).

В условиях цифровизации здравоохранения защита врачебной тайны усложняется. Отсутствие четкого разграничения между персональными данными и медицинской тайной приводит к правовой неопределенности.

Выделяются три основные формы нарушений:

- 1) Раскрытие информации без надлежащего согласия или в объеме, превышающем разрешенный.
- 2) Использование данных способом, не указанным в согласии.
- 3) Передача сведений вопреки прямому запрету пациента.

К типичным случаям незаконного разглашения относятся:

- 1) использование общего согласия без конкретизации целей и способов обработки данных;
- 2) аудио- и видеозапись медицинских процедур без ясных оснований;
- 3) участие студентов-практикантов вопреки возражениям пациента;
- 4) проведение телемедицинских консультаций без четкого согласия.

Например, проекты вроде "Облако здоровья" (Центр Кулакова), несмотря на благие цели, могут сталкиваться с проблемами правомерности обработки данных.

Таким образом, современное регулирование врачебной тайны требует доработки, особенно в части:

- 1) четкого разграничения персональных и медицинских данных;
- 2) уточнения условий посмертного раскрытия информации;
- 3) конкретизации форм согласия во избежание злоупотреблений.

Только при соблюдении этих условий можно обеспечить реальную защиту конфиденциальности пациентов без ущерба для общественных интересов.

В то же время по итогам анализа вопросов, заданных на научном конгрессе, состоявшемся в Национальном медицинском исследовательском центре акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В. И. Кулакова 6 – 8 апреля 2022 г.¹, было выявлено отсутствие у медицинских работников, проводящих телемедицинские консультации, необходимых правовых инструментов, направленных на охрану прав пациентов и обеспечение добросовестного оказания услуг медицинской организацией.

Телемедицинские консультации предполагают передачу конфиденциальных данных пациента, включая аудио- и видеозаписи, которые в дальнейшем хранятся в информационных системах и могут использоваться в научных, образовательных и клинических целях. Однако такой формат взаимодействия требует особого внимания к вопросам защиты врачебной тайны.

Перед проведением телемедицинской консультации пациент (или его законный представитель) должен дать четкое и детализированное согласие, включающее:

- 1) Цели консультации (мониторинг состояния, консилиум, повторный осмотр);
- 2) Технические особенности (используемые платформы, средства записи);
- 3) Согласие на обработку и хранение данных с указанием конкретных серверов и информационных систем;
- 4) Ограничения на использование записей (например, запрет на применение в образовательных целях или присутствие практикантов).

¹ XXVIII Всероссийский конгресс с международным участием «Амбулаторно-поликлиническая помощь в эпицентре женского здоровья от менархе до менопаузы». URL: [https://ncagp.ru/index.php?_t8=200\[\[amp\]\]pr_p_razdel&pr_p_razdel=3&pr_p_object=435](https://ncagp.ru/index.php?_t8=200[[amp]]pr_p_razdel&pr_p_razdel=3&pr_p_object=435) (дата обращения 25.06.2025).

Если пациент не может самостоятельно участвовать в консультации (из-за возраста или состояния здоровья), необходимо дополнительно согласовать присутствие третьих лиц и разглашение им медицинской информации.

Для пациентов младше 15 лет и лиц с ограниченной дееспособностью согласие дает законный представитель. При этом важно учитывать:

- 1) необходимость его присутствия во время консультации;
- 2) отдельное согласие на аудио- и видеозапись, если представитель участвует в процессе.

Разглашение врачебной тайны в учебных или научных целях допустимо только с явного согласия пациента. Присутствие студентов при медицинских вмешательствах должно быть:

- 1) обосновано учебным планом или программой практики;
- 2) подтверждено письменным согласием пациента с указанием данных всех присутствующих.

Отсутствие такого согласия делает действия медицинской организации недобросовестными и противоречащими п. 3 ч. 1 ст. 14 ФЗ "Об основах охраны здоровья".

Для обеспечения конфиденциальности при использовании телемедицинских технологий необходимо соблюдение следующих условий:

- 1) Информированность пациента – он должен понимать, какие данные относятся к врачебной тайне и как они защищаются.
- 2) Предварительное согласие – любой способ передачи информации требует явного и добровольного разрешения.
- 3) Конкретность формулировок – в согласии должны быть четко указаны:
 - цели использования данных;
 - применяемые технологии (включая ИИ);
 - перечень лиц, имеющих доступ к информации.
- 4) Посмертная защита – правила раскрытия данных после смерти пациента должны быть столь же строгими.

5) Запрет на двусмысленность – отказ в разглашении должен быть абсолютным и не допускающим интерпретаций.

6) Отдельное согласие – разрешение на передачу врачебной тайны не может быть "спрятано" в общем документе о медицинском вмешательстве, иначе пациент может не осознавать, на что именно соглашается.

К сожалению, на практике эти принципы часто нарушаются. Противоречия в законодательстве и судебной практике приводят к:

- нечеткости требований к согласию;
- размыванию границ допустимого разглашения данных;
- рискам для прав пациентов и их близких.

Таким образом, для повышения уровня защиты врачебной тайны в условиях цифровизации медицины необходимо:

- 1) унифицировать требования к информированному согласию;
- 2) четко регламентировать порядок посмертного доступа к данным;
- 3) усилить контроль за использованием записей телеконсультаций.

Только так можно обеспечить баланс между развитием телемедицины и защитой конфиденциальности пациентов.

На практике существует еще одна острая проблема - при оказании медицинской помощи пациентам, находящимся под наблюдением психиатрической службы, возникает конфликт интересов:

1) Психиатрические больницы отказываются передавать сведения о диагнозе, лечении и динамике состояния, ссылаясь на ст. 9 Закона РФ "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан" и ФЗ-323 "Об основах охраны здоровья", которые устанавливают особый режим врачебной тайны для психиатрических данных.

2) Общесоматические учреждения (поликлиники, стационары) требуют эту информацию для:

- Корректной диагностики и лечения соматических заболеваний.

– Предупреждения лекарственных взаимодействий (многие психотропные препараты влияют на сердечно-сосудистую систему, обмен веществ и т. д.).

– Обеспечения безопасности пациента и медперсонала (например, при агрессивном поведении или суицидальном риске).

Психиатрические учреждения опираются на:

1) Статью 13 ФЗ-323 (врачебная тайна), где психиатрические диагнозы относятся к особо защищаемым сведениям.

2) Статью 10 Закона «О психиатрической помощи», разрешающую разглашение информации только с согласия пациента (или его законного представителя, если пациент недееспособен).

3) Отсутствие четкого регламента межучрежденческого обмена – нет единой утвержденной формы запроса и ответа.

При этом, отказ психиатрического учреждения приводит к негативным последствиям для пациента, а именно:

1) Неполная диагностика – без учета психического статуса возможны ошибки в лечении.

2) Риск лекарственных осложнений – многие препараты (например, антидепрессанты, нейролептики) взаимодействуют с анестетиками, кардиологическими и другими средствами.

3) Опасность для медперсонала – если у пациента есть склонность к агрессии, но это скрывается, повышается риск конфликтов.

4) Задержки в оказании помощи – пока идут переговоры между учреждениями, состояние пациента может ухудшиться.

Решением указанной проблемы может выступать:

1) Правовые механизмы

– Оформление информированного согласия пациента (если он дееспособен) на передачу данных в конкретное медучреждение.

– Для недееспособных пациентов – решение опекуна или запрос через органы опеки.

- Официальный межучрежденческий запрос с обоснованием медицинской необходимости (на основании п. 4 ч. 4 ст. 13 ФЗ-323, разрешающего передачу данных в целях оказания медпомощи).

2) Организационные меры

- Создание единого защищенного электронного обмена между психиатрическими и соматическими учреждениями (например, через ЕГИСЗ – Единую государственную информационную систему здравоохранения).

- Введение должности куратора пациента, который координирует взаимодействие между учреждениями.

- Разработка стандартизированных форм запроса/ответа (например, выписка с минимально необходимыми данными: диагноз, принимаемые препараты, рекомендации).

3) Технические решения

- Обезличенные данные – передача только ключевой информации без персональных идентификаторов.

- Дифференцированный доступ – чтобы только лечащие врачи, а не все сотрудники, могли видеть психиатрический анамнез.

- Шифрование данных при передаче через электронные системы.

При этом, РИАМС ПроМед работает в нескольких уровнях, доступ между которыми с одной стороны закрыт. Так, например, ГБУЗ «Городская поликлиника» работая в РИАМ «ПроМед» имеет доступ ко всем пациентам на территории Пензенской области, но не имеет доступа к больным ГБУЗ «Областная психиатрическая больница им. К.Р. Евграфова». При этом, ГБУЗ «Областная психиатрическая больница им. К.Р. Евграфова» имеет доступ к своим больным и больным ГБУЗ «Городская поликлиника».

Таким образом, при оказании медицинской помощи у ГБУЗ «Городская поликлиника» возникают проблемы по получению информации по пациентам, имеющим психические заболевания от ГБУЗ «Областная психиатрическая больница им. К.Р. Евграфова». В действующем

законодательстве отсутствуют нормы регулирующие указанные вопросы. Из-за их отсутствия могут возникнуть проблемы со здоровьем у граждан, а именно, к примеру, пациенту ФИОЗ ГБУЗ «Городская поликлиника» рекомендуют препарат кардиостимулирующего состава (Сальбутамол). ФИОЗ помимо препарата Сальбутамол принимает еще психотропный препарат, замедляющего сердечный ритм (бета-блокаторы), рекомендованное ГБУЗ «Областная психиатрическая больница им. К.Р. Евграфова». Эти препараты принимать одновременно запрещено, так как это может привести к фатальному нарушению сердечного ритма и внезапной смерти (дезорганизации ритма (фибрилляции, асистолии)). При этом, врачи ГБУЗ «Городская поликлиника» не имели возможность даже узнать о наличии подобного рода психического заболевания и противопоказаниях к назначению лекарственных препаратов.

Решением указанной проблемы может выступать внесение изменений в п. 8 ч. 4 статьи 13 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а также в ст. 9 Закона Российской Федерации от 02.07.1992 №3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании».

Пункт 8 части 4 статьи 13 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» предлагается утвердить в новой редакции: «с целью оказания медицинской помощи с учетом требований законодательства Российской Федерации о персональных данных, при обмене информации, в том числе информации о психиатрической помощи лицам, страдающим психическими расстройствами между медицинскими организациями Российской Федерации, и (или) размещенной в медицинских информационных системах.».

В статью 9 Закона Российской Федерации от 02.07.1992 №3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» следует добавить исключения для разглашения сведений составляющих врачебную тайну при оказании психиатрической помощи. Так, например, «сведения о

факте обращения гражданина за психиатрической помощью, состоянии его психического здоровья и диагнозе психического расстройства, иные сведения, полученные при оказании ему психиатрической помощи могут быть предоставлены медицинским учреждениям без согласия гражданина в целях оказания медицинской помощи».

Таким образом в настоящем подразделе был рассмотрена проблема соблюдения врачебной тайны.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Современное российское законодательство в области охраны здоровья граждан, представляя собой систему правовых норм, направленных на реализацию конституционного права на медицинскую помощь, тем не менее содержит существенные недостатки, требующие незамедлительного правового регулирования.

Под охраной здоровья граждан понимается система мер, политического, экономического, правового, социального, научного, медицинского, в том числе санитарно-противоэпидемического (профилактического), характера, осуществляемых органами государственной власти Российской Федерации, органами государственной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, организациями, их должностными лицами и иными лицами, гражданами в целях профилактики заболеваний, сохранения и укрепления физического и психического здоровья каждого человека, поддержания его долголетней активной жизни, предоставления ему медицинской помощи.

В системе льготного лекарственного обеспечения существует серьезная проблема, связанная с двойным финансированием из бюджетов разных уровней. Речь идет о ситуации, когда один и тот же пациент может одновременно получать лекарства как по федеральной программе (на основании ФЗ №178-ФЗ «О государственной социальной помощи»), так и по региональной (согласно Постановлению Правительства РФ №890). Особенно остро эта проблема проявляется у инвалидов, которые имеют право на льготы по обоим основаниям.

Ключевая сложность заключается в том, что объем лекарственного обеспечения по этим программам существенно различается. Федеральные льготники получают только препараты, включенные в специальный перечень и соответствующие стандартам медицинской помощи, тогда как региональные

льготники (включая инвалидов I группы, неработающих инвалидов II группы и детей-инвалидов) имеют право на все необходимые лекарственные средства. Это создает значительную нагрузку на региональные бюджеты, особенно учитывая, что многие федеральные льготники отказываются от лекарств в пользу денежной компенсации, но продолжают получать медикаменты по региональной программе.

Сложившаяся практика приводит к нерациональному использованию бюджетных средств и требует законодательного урегулирования. В качестве решения предлагается отменить Постановление №890 и принять новый нормативный акт, который:

- исключит инвалидов из перечня региональных льготников;
- введет четкий порядок лекарственного обеспечения за счет регионального бюджета;
- установит однозначные правила для медработников при возникновении случаев двойного льготирования.

Такие изменения позволят оптимизировать систему льготного лекарственного обеспечения, устранить дублирование функций и более эффективно распределять финансовые ресурсы между федеральным и региональными бюджетами.

Действующее Постановление Правительства РФ №890 от 30.07.1994, устанавливающее систему льготного лекарственного обеспечения, в настоящее время требует существенной доработки в связи с наличием ряда системных проблем. Основные недостатки нормативного акта заключаются в отсутствии четких механизмов реализации льгот, недостаточном контроле за исполнением положений, а также несоответствии многих норм современным реалиям организации медицинской помощи.

Особую проблему представляет формулировка об обеспечении отдельных категорий граждан (инвалидов I группы, неработающих инвалидов II группы, детей-инвалидов) "всеми лекарственными средствами" без конкретизации перечня препаратов. Такая расплывчатая формулировка

создает правовую неопределенность и приводит к разночтениям в правоприменительной практике. При этом согласно статье 81 Федерального закона №323-ФЗ субъекты Федерации самостоятельно формируют перечни льготных лекарств в рамках территориальных программ госгарантий, что зачастую вступает в противоречие с устаревшими нормами Постановления №890.

Ярким примером такого противоречия служит ситуация в Пензенской области, где региональным постановлением №1211-пП от 29.12.2023 установлен конкретный перечень лекарственных препаратов для льготных категорий, что существенно отличается от декларативных положений федерального нормативного акта. Подобная практика распространена и в других субъектах РФ, что свидетельствует о необходимости пересмотра устаревшего регулирования.

Сложившаяся правовая коллизия приводит к значительным трудностям в правоприменительной практике, включая проблемы при рассмотрении судебных дел, связанных с лекарственным обеспечением. В качестве решения предлагается:

1) Отмена устаревшего Постановления №890 и разработка нового нормативного акта, который:

- четко регламентирует порядок льготного лекарственного обеспечения за счет региональных бюджетов;
- предусматривает возможность расширения перечня ЖНВЛП на региональном уровне;
- конкретизирует перечни лекарств для различных категорий льготников.

2) Введение механизмов:

- поэтапного перехода на современную систему лекарственного обеспечения;
- мониторинга и контроля за исполнением новых норм;

– гармонизации федерального и регионального законодательства в данной сфере.

Предлагаемые изменения позволят устранить существующие правовые коллизии, повысить эффективность расходования бюджетных средств и обеспечить единообразие правоприменительной практики в сфере льготного лекарственного обеспечения.

Действующее законодательство в сфере охраны здоровья (ст. 13 ФЗ №323) устанавливает строгие требования к сохранению врачебной тайны, распространяющиеся не только на медицинских работников, но и на студентов, а также других лиц, имеющих доступ к медицинской информации. При этом особую сложность представляет регулирование вопросов, связанных с посмертным раскрытием медицинских сведений (п. 3.1 ст. 13), где отсутствует ясность в отношении передачи информации родственникам без прямого согласия умершего.

Особого внимания заслуживает проблема оформления согласия на разглашение медицинской информации. Существующая практика включения такого согласия в общий документ о медицинском вмешательстве ставит под сомнение осознанность принятия такого решения пациентом. Усугубляет ситуацию разница в возрастных требованиях: если согласие на медицинское вмешательство можно давать с 15 лет, то на разглашение врачебной тайны - только с 18 лет, что создает правовые коллизии.

В условиях активного развития цифровых технологий в здравоохранении защита конфиденциальных сведений сталкивается с новыми вызовами. Отсутствие четкого разграничения между персональными данными и медицинской тайной приводит к правовой неопределенности. На практике чаще всего встречаются три вида нарушений:

- 1) раскрытие информации без надлежащего согласия;
- 2) использование данных не предусмотренными способами;
- 3) передача сведений вопреки прямому запрету пациента.

Особую актуальность эти вопросы приобретают в контексте развития телемедицины. Как показал анализ вопросов, поднятых на научном конгрессе в Центре им. В.И. Кулакова (апрель 2022 г.), медицинские работники зачастую не обладают достаточными правовыми инструментами для защиты прав пациентов при проведении телеконсультаций. При этом такие консультации предполагают обработку и хранение конфиденциальных данных, включая аудио- и видеозаписи, что требует особого внимания к вопросам информационной безопасности.

Отдельную серьезную проблему представляет взаимодействие между психиатрическими и общесоматическими медицинскими учреждениями. Существующая правовая база (ст. 9 Закона о психиатрической помощи, ст. 13 ФЗ №323) создает барьеры для обмена важной медицинской информацией, что может негативно сказаться на качестве оказания помощи. Особенно остро это проявляется при потенциально опасных лекарственных взаимодействиях, когда назначение препаратов разного действия (например, кардиостимуляторов и психотропных средств) без учета полной клинической картины может привести к тяжелым последствиям для пациента.

Для решения этих проблем предлагается:

- 1) Усовершенствовать нормативную базу, внося изменения в ст. 13 ФЗ №323 и ст. 9 Закона о психиатрической помощи, разрешающие обмен медицинской информацией между учреждениями без согласия пациента в целях оказания медицинской помощи.

– Пункт 8 части 4 статьи 13 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» предлагается утвердить в новой редакции: «с целью оказания медицинской помощи с учетом требований законодательства Российской Федерации о персональных данных, при обмене информации, в том числе информации о психиатрической помощи лицам, страдающим психическими расстройствами между медицинскими организациями Российской Федерации, и (или) размещенной в медицинских информационных системах.».

– В статью 9 Закона Российской Федерации от 02.07.1992 №3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» следует добавить исключения для разглашения сведений составляющих врачебную тайну при оказании психиатрической помощи. Так, например, «сведения о факте обращения гражданина за психиатрической помощью, состоянии его психического здоровья и диагнозе психического расстройства, иные сведения, полученные при оказании ему психиатрической помощи могут быть предоставлены медицинским учреждениям без согласия гражданина в целях оказания медицинской помощи».

2) Разработать четкие механизмы межучрежденческого взаимодействия, включая:

- создание защищенных каналов передачи данных;
- введение должности куратора пациента;
- разработку стандартизированных форм медицинских выписок.

3) Улучшить техническое обеспечение процессов обработки медицинских данных:

- внедрение систем дифференцированного доступа;
- использование обезличенных данных;
- применение современных технологий шифрования.

Реализация этих мер позволит найти баланс между защитой конфиденциальности пациентов и необходимостью обеспечения качественной медицинской помощи, особенно в условиях цифровой трансформации здравоохранения.

Таким образом, реализация предложенных в работе мер будет способствовать улучшению законодательства об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

Нормативно-правовые акты

1) Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020, от 04.10.2022 №8-ФКЗ) // Собрание законодательства РФ. – 2009. – № 4. – Ст. 445.

2) О социальной защите инвалидов в Российской Федерации: федеральный закон от 24.11.1995 №181-ФЗ (ред. от 29.10.2024) // Собрание законодательства РФ . –1995. – № 48. – Ст. 4563.

3) О наркотических средствах и психотропных веществах: федеральный закон от 08.01.1998 №3-ФЗ (ред. от 25.12.2023) // Собрание законодательства РФ . – 1998. – № 2. – Ст. 219.

4) Об иммунопрофилактике инфекционных болезней: федеральный закон от 17.09.1998 №157-ФЗ (ред. от 25.12.2023) // Собрание законодательства РФ . – 1998. – № 38. – Ст. 4736.

5) О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения: федеральный закон от 30.03.1999 №52-ФЗ (ред. от 26.12.2024) // Собрание законодательства РФ . – 1999. – № 14. – Ст. 1650.

6) О государственной социальной помощи: федеральный закон от 17.07.1999 №178-ФЗ (ред. от 29.10.2024) // Собрание законодательства РФ . – 1999. – № 29. – Ст. 3699.

7) Об обращении лекарственных средств: федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ (ред. от 26.12.2024) // Собрание законодательства РФ . – 2010. – № 16. – Ст. 1815.

8) Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ (ред. от 01.03.2025) // Собрание законодательства РФ . – 2011. – № 48. – Ст. 6724.

9) Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации: федеральный закон от 29.11.2010 №326-ФЗ (ред. от 29.10.2024) // Собрание законодательства РФ . – 2010. – № 49. – Ст. 6422.

10) О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшения обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения: Постановление Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 №890 (ред. от 14.02.2002) // Собрание законодательства РФ. – 1994. – №15. – Ст.1791.

11) Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи: распоряжение Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 №2406-р (ред. от 15.01.2025) // Собрание законодательства РФ. – 2019. – №42. – Ст.5979.

12) О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания: приказ Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 №110 (ред. от 24.11.2021) // Российская газета. – 2007. – №100.

13) О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям: приказ Минздравсоцразвития РФ от 09.08.2005 №494 // Российская газета. – 2005. – №201.

14) Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации: приказ Минздрава России от 05.05.2012 № 502н (ред. от 02.12.2013) // Российская газета. – 2012. – №141.

Учебная и научная литература

15) Здоровье // Большой толковый словарь русского языка / под ред. С.А. Кузнецова. – М., 2000. – 821 с.

Публикации в научных журналах, сборниках и СМИ

16) Бойко И. Б., Бузина О. И. О врачебной тайне и ее соблюдении в Федеральном законе от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» / И. Б. Бойко, О. И. Бузина // Медицинское право. – 2021. – №3. – С. 37-42.

17) Братановский С. Н. Правовой режим конфиденциальной информации: понятие и виды / С. Н. Братановский // Вектор науки Тольяттинского государственного университета. Серия: Юридические науки. – 2022. – № 1. – С. 30-34.

18) Попова А.В. Телемедицина в России и за рубежом: к вопросу о правовом регулировании // Вестник МГПУ. Серия: Юридические науки. 2019. N 1 (33). С. 53 – 60.

19) Журавлев М.С. Правовое обеспечение электронного документооборота в телемедицине / М. С. Журавлев // Информационное право. – 2017. – №4. – С. 10-15.

20) Колесова Н. С. Основные обязательства государств – участников международных договоров о соблюдении права на охрану здоровья / Н. С. Колесова // Образование и право – 2023. – №11. – С. 123-127.

21) Крюкова Е. С. Врачебная тайна в аспекте охраны генетической информации / Е. С. Крюкова // Правовое государство: теория и практика. – 2021. – №2 (64). – С. 11-25.

22) Лапина М. А. Организационно-правовые и финансовые аспекты цифровизации и внедрения технологий искусственного интеллекта в области здравоохранения / М. А. Лапина // Финансы: теория и практика. – 2022. – №3. – С. 169-185.

23) Лисовина О. А. К вопросу о бюджетно-правовом регулировании лекарственного обеспечения инвалидов / О. А. Лисовина // Социальное и пенсионное право. – 2023. – №3. – С. 42-46.

24) Огурцова М.Л. Отдельные вопросы защиты прав детей с редкими (орфанными) заболеваниями на лекарственное обеспечение / М. Л. Огурцова // Социальное и пенсионное право. – 2023. – №1. – С. 41-45.

25) Омелехина Н. В. Некоторые проблемы правового регулирования расходов бюджетов / Н. В. Омелехина // Вестник Новосибирского государственного университета. – 2009. – №2. – С. 46-52.

26) Письмо Росздравнадзора от 15 июня 2018 г. № 01И-1458/18 // Информационный вестник здравоохранения Самарской области. 2018. – № 27. – С. 16-17.

27) Попова А.В. Телемедицина в России и за рубежом: к вопросу о правовом регулировании / А. В. Попова // Вестник МГПУ. Серия: Юридические науки. – 2019. – №1 (33). – С. 53 - 60

28) Селищева Е. В. Надзор за соблюдением прав граждан на бесплатное обеспечение лекарственными препаратами / Е. В. Селищева // Законность – 2022. – №5. – С. 13-15.

29) Тельнова Е. А. Организация лекарственного обеспечения в Российской Федерации / Е. А. Тельнова // Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н.А. Семашко. – 2021. – № 1. – С. 100-111.

30) Фатьянов А. А. Проблемы защиты конфиденциальной информации, не составляющей государственную тайну / А. А. Фатьянов // Информационное общество. – 1997. – №1. – С. 49 – 56.

31) Федотов Н. Е. Отдельные аспекты защиты врачебной тайны при использовании телемедицинских технологий в здравоохранении / Н. Е. Федотов // Сравнительное конституционное обозрение. – 2024. – №1. – С. 40-59.

32) Шарловский К. А., Лимонова А. М. Конституционно-правовое плацебо: анализ позиции Конституционного Суда РФ в Постановлении от 26 сентября 2024 года № 41-П о праве на лекарственное обеспечение орфанных пациентов / К. А. Шарловский, А. М. Лимонова // Сравнительное конституционное обозрение. – 2025. – №1. – С. 184-205.

33) Шарловский К. А. Дилемма лекарственного обеспечения. Как Верховный суд трактует возможность замены препаратов и как это применяется в практике госзакупок / К. А. Шарловский // Фармацевтический вестник. – 2025. – №2. – С. 111-114.

Источники на электронных носителях

34) Об утверждении учетных форм медицинской документации, удостоверяющей случаи смерти, и порядка их выдачи: приказ Минздрава России от 15.04.2021 №352н – URL: <https://ovmf2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=385398&rnd=Vorlaw#LbIq8pUtqXinstM7> (дата обращения 25.06.2025).

35) Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов: приказ Минздрава России от 21.11.2021 г. №1094н – URL: <https://ovmf2.consultant.ru/cgi/online.cgi?re-q=doc&base=LAW&n=-401865&cacheid=3F1CA1F317445B4F0D61AB9-8F-F86DA25&mode=splus&rnd=Vorlaw#cUv39pU1jk4pltoB> (дата обращения 25.06.2025).

36) О Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на территории Пензенской области на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов: Постановление Правительства Пензенской области от 28.12.2024 №1106-пП (ред. от 16.06.2025) – URL: <https://ovmf2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=doc&base=RLAW021&n=206624&cacheid=234660F0C8C1787D911641AC0883EB0C&mode=splus&rnd=wLriHA#ntCt7pUOWdb1KP1c1> (дата обращения 25.06.2025).

37) Государственное управление здравоохранением в РФ – URL: https://spravochnick.ru/gosudarstvennoe_i_municipalnoe_upravlenie/gosudarstvennoe_upravlenie_zdravoohraneniem_v_rf/?ysclid=m2rffez0c9855207168 (дата обращения: 20.06.2025).

38) О Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на территории

Пензенской области на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов: Постановление Правительства Пензенской области от 29.12.2023 №1211-пП (ред. от 11.03.2024) – URL: <https://ovmf2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=doc&base=RLAW021&n=191533&dst=100012&field=134&rnd=Vorlaw#6vit7pUmG06xgDGE4> (дата обращения 25.06.2025) (утратил силу).

39) Письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09.06.2017 №17-1/3717-1 – URL: <https://ovmf2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=221000&rnd=PrmjXg#tKJOtpUg3SyRsl4Z1> (дата обращения 25.06.2025).

40) Решение Первомайского районного суда г. Пензы от 29.10.2024 года по делу №2-1712/2024 – URL: https://pervomaisky--pnz.sudrf.ru/modules.php?name=sud_delo-&srv_num=1&name_op=c-ase&case_id=-16-6---9-23-4--11&case_uid=d-27d4473-01e8-459a-845a-2f85c94816f3&-delo-_id=1540005 (дата обращения 25.06.2025).

41) Решение Верховного Суда Российской Федерации от 29.09.2022 по делу №АКПИ22-616 – URL: <https://ovmf2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=doc&base=-LAW&n=430547&cacheid=4B7D-16CFE0FD1569-C62AAC701F8C6D88&mode=splus&rnd=qImkKQ#4FiprpUGzP5DxbC21> (дата обращения 25.06.2025).

42) Решение Пензенского областного суда от 14.02.2025 года по делу №33-114/2025 (33-4780/2024) – URL: https://oblsud--pnz.sudrf.ru/modules.php?name=sud_delo&srv_num=1&name_op=case&-case_id=9837181&c-ase_uid=44b2da70-7a33-4a0c-8279-ae403d97e8ee&delo_id=5&new=5 (дата обращения 25.06.2025).

43) Решение Первого Кассационного суда общей юрисдикции от 03.06.2025 года по делу №8Г-12386/2025 – URL https://1kas.sudrf.ru/modules.php-p?-name=sud_delo-&srv_num=1&name_op=case&case_id=41183672-&case_uid=a9fb19c3-2c21-4446-babb-a92935193859&new=2800001&delo_id=2800001 (дата обращения 25.06.2025).

44) Территориальный орган Федеральной службы государственной статистики по Пензенской области. – URL: <https://58.rosstat.gov.ru/demography> (дата обращения: 17.06.2025).

45) XXVIII Всероссийский конгресс с международным участием «Амбулаторно-поликлиническая помощь в эпицентре женского здоровья от менархе до менопаузы». URL: [https://ncagp.ru/index.php?_t8=200\[\[a-mp\]\]pr_p_razdel&pr_p_razdel=3&pr_p_object=435](https://ncagp.ru/index.php?_t8=200[[a-mp]]pr_p_razdel&pr_p_razdel=3&pr_p_object=435) (дата обращения 25.06.2025).

46) Бесплатные лекарства: кому полагаются и как получить. URL: <https://спроси.дом.пф/instructions/besplatnye-lekarstva-komu-polagayutsya-i-kak-poluchit/> (дата обращения 25.06.2025).

47) Льготное лекарственное обеспечение. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/spec/drugs/subsidizedprovision> (дата обращения 25.06.2025).

48) Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC // Official Journal of the European Union. L 117. 05.05.2017. P. 1 - 175. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>(дата обращения 25.06.2025).

49) European Commission. Proposal for a regulation of the European Parliament and of the council laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act) and amending certain union legislative acts. COM(2021) 206 final. Brussels, 21 April 2021. URL: <https://artificialintelligenceact.eu/the-act/> (дата обращения 25.06.2025).

50) Esayas S.Y. The Role of Anonymisation and Pseudonymisation under the EU Data Privacy Rules: Beyond the "All or Nothing" Approach // European Journal of Law and Technology. Vol. 6. 2015. No. 2. URL: <https://ejlt.org/index.php/ejlt/article/view/378/569> (дата обращения 25.06.2025).