

комментарий специалиста



А.А. Кирилловых

# ОБ ИММУНОПРОФИЛАКТИКЕ ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ

Постатейный комментарий  
к Федеральному закону

- Права и обязанности граждан в сфере иммунопрофилактики
- Финансирование и организация иммунопрофилактики
- Обеспечение медицинскими препаратами
- Социальная поддержка при поствакцинальных осложнениях

ЮСТИЦ  ИНФОРМ

Андрей Кирилловых

**Комментарий к Федеральному  
закону от 17 сентября  
1998 г. № 157-ФЗ «Об  
иммунопрофилактике  
инфекционных  
болезней» (постатейный)**

«Юстицинформ»

2010

**Кирилловых А. А.**

Комментарий к Федеральному закону от 17 сентября 1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» (постатейный) / А. А. Кирилловых — «Юстицинформ», 2010

ISBN 978-5-7205-1017-6

Издание представляет постатейный комментарий к Федеральному закону от 17 сентября 1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» с учетом изменений в нормативных актах по состоянию на 1 сентября 2009 г. Данный Закон принят в развитие положений государственной политики в сфере обеспечения права граждан на охрану здоровья, определяет организационные направления деятельности уполномоченных органов, а также социальную защиту граждан, связанную с последствиями профилактических мероприятий в области обеспечения здоровья населения. Подробно регламентируются вопросы иммунопрофилактики, ее финансирования и порядка проведения, социальные гарантии и льготы лицам при возникновении осложнений в результате иммунопрофилактических мероприятий. Комментарий рассчитан на руководителей и специалистов уполномоченных государственных и муниципальных органов в сфере здравоохранения, организаций социальной защиты, медицинских учреждений, граждан, которым нанесен вред здоровью при проведении иммунопрофилактики.

ISBN 978-5-7205-1017-6

© Кирилловых А. А., 2010

© Юстицинформ, 2010

## Содержание

Комментарий	6
Глава I	10
Статья 1. Основные понятия	10
Статья 2. Законодательство Российской Федерации в области иммунопрофилактики	14
Конец ознакомительного фрагмента.	17

# **А. А. Кирилловых**

## **Комментарий к Федеральному закону от 17 сентября 1998 г. № 157- ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» (постатейный)**

### **Комментарий к Федеральному закону от 17 сентября 1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»**

Настоящий Федеральный закон устанавливает правовые основы государственной политики в области иммунопрофилактики инфекционных болезней, осуществляемой в целях охраны здоровья и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения Российской Федерации.

Социальная политика государства определяет в Конституции РФ 1993 г.<sup>1</sup> охрану здоровья граждан как один из основных составных элементов достойной жизни и свободного развития человека (ст. 7). Право граждан на здоровье, закрепленное в Конституции РФ, заключается, в частности, в праве на медицинскую помощь, которая в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения оказывается гражданам бесплатно за счет средств соответствующего бюджета, страховых взносов, других поступлений, развития системы здравоохранения (ст. 41).

Обеспечение права граждан на здоровье закреплено в Основах законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан (утверждены ВС РФ 22 июля 1993 г. № 5487-1)<sup>2</sup>, принятых в качестве ориентиров формирования нормативно-правового материала государственной политики в здравоохранении.

В соответствии с Основами законодательства охрана здоровья граждан – это совокупность мер политического, экономического, правового, социального, культурного, научного, медицинского, санитарно-гигиенического и противоэпидемического характера, направленных на сохранение и укрепление физического и психического здоровья каждого человека, поддержание его долголетней активной жизни, предоставление ему медицинской помощи в случае утраты здоровья.

Кроме того, составной частью обеспечения здоровья граждан выступает его санитарно-эпидемиологическое благополучие, определяемое как состояние здоровья населения, среды обитания человека, при котором отсутствует вредное воздействие факторов среды обитания на человека и обеспечиваются благоприятные условия его жизнедеятельности.<sup>3</sup>

Следует учесть, что ряду нормативных актов законодатель придает статус правовых основ государственной политики по решению отдельных вопросов здравоохранения, что в целом соответствует Основам законодательства о здравоохранении, составляющим базу для

---

<sup>1</sup> Российская газета. – 1993. – № 237. – 25 декабря.

<sup>2</sup> Ведомости СНД и ВС РФ. – 1993. – № 33. – Ст. 1318.

<sup>3</sup> Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» // СЗ РФ. – 1999. – № 14. – Ст. 1650.

нормотворчества и формирования охранительных институтов норм, как правило, на федеральном уровне. Таковым также является Федеральный закон «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» (далее – Закон об иммунопрофилактике, комментируемый Закон), принятие которого явилось шагом на пути к решению проблем обеспечения здоровья населения.

Предпосылками формирования нормативной базы в сфере иммунопрофилактики выступили объективные причины, связанные с увеличением числа случаев заболеваемости инфекционными болезнями. Осложнение эпидемиологической ситуации сопровождалось возникновением «социально значимых» заболеваний, протекающих на фоне недостаточной обеспеченности населения страны необходимыми социально-экономическими условиями жизни.

Наглядным примером может служить стремительный рост заболеваемости туберкулезом, в том числе активной формой болезни. Небывалого размаха достигла заболеваемость сифилисом и другими инфекциями, передаваемыми половым путем. Нельзя не упомянуть связанный с ослаблением иммунопрофилактики рост заболеваемости дифтерией в конце 1980-х – начале 1990-х годов; вспышку полиомиелита в Чеченской Республике в 1995 г.; эпидемию холеры в Дагестане в 1994 г. (2435 больных и носителей вибриона), возникшую в результате завоза возбудителя из Саудовской Аравии.

Кроме того, все более возрастает роль условно-патогенных микроорганизмов, особенно в эпидемиологии внутрибольничных и многих других инфекций, а также возбудителей кишечных, легочных заболеваний.

Современные инфекционные заболевания не имеют национальных границ, возможным эпидемиям подвержена значительная часть населения земного шара.

В числе глобальных вызовов последнего времени выступает вирус H1N1 («свиной грипп»), пандемия которого охватила значительное число стран.

На сегодняшний день по количеству больных свиным гриппом лидируют США, Мексика, за ними следуют Канада, Япония, Испания, Великобритания. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) разработала специальную шкалу опасности инфекционных заболеваний среди возможных шести, свиному гриппу присужден пятый уровень опасности.<sup>4</sup>

Поэтому вопросы защиты от массовых инфекционных заболеваний и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия становятся в один ряд с проблемами наднационального (глобального) масштаба.

Возникает проблема профилактики не только жителей отдельных территорий, но и медицинских работников, осуществляющих вакцинацию и последующее лечение заболеваний. Социологические опросы показывают необходимость наличия, например, специализированных учреждений, оказывающих помощь ВИЧ-инфицированным.<sup>5</sup>

Еще на этапе принятия закона об иммунопрофилактике обращалось внимание на статистику массовых инфекционных заболеваний. В России ежегодно регистрировалось 30—40 млн случаев, несущих колоссальный экономический ущерб.

Частный интерес каждого гражданина направлен на сохранение и поддержание своего здоровья и обеспечивается рядом мер. Развитие законодательства об иммунопрофилактике объясняется прежде всего общественными интересами. В 1997 г. в России зарегистрировано 32,6 млн больных инфекционными заболеваниями, в их числе 178,2 тыс. случаев заболеваний краснухой, 101,8 тыс. – эпидемическим паротитом, 53,6 тыс. – вирусным гепатитом. Прямые и косвенные экономические потери в связи с этим оценивались в 15 млрд рублей в год. Эко-

---

<sup>4</sup> <http://www.tiensmed.ru/news/pigs-fluens-wkti/>

<sup>5</sup> Иоаниди Е.А., Ягодина А.Ю., Булавинов Е.А. Инфекционная безопасность и права пациентов // Медицинское право. – 2009. – № 2.

номический ущерб, связанный только с заболеваемостью туберкулезом в 1998 г. составил 12 млрд рублей.

Кроме того, статистика Минздрава России в 1998 г. настоятельно требовала решения проблемы поствакцинальных осложнений, следствием которых становились инвалидность или смерть человека.

Одним из инструментов влияния на практику иммунопрофилактики являются система государственных гарантий, а также контроль за проведением профилактических мероприятий.

Иммунопрофилактика – это совокупность (комплекс) мероприятий, затрагивающая вопросы прав человека, государственной политики, ответственности.

Закон об иммунопрофилактике дополняет формирование целостной системы нормативных актов в сфере охраны здоровья граждан.

В качестве целей данного Закона определяются снижение, а в перспективе – ликвидация на всей территории Российской Федерации таких заболеваний, как туберкулез, полиомиелит, дифтерия, коклюш, столбняк, корь, гепатит В, эпидемический паротит, краснуха, а также ограничение возникновения на определенных территориях и распространения заболеваний, представляющих опасность для окружающих (чумы, брюшного тифа, энцефалита и т. д.).

Концепция Закона восприняла важные гарантии в сфере обеспечения защиты от распространений инфекционных заболеваний.

Основу решения проблемы иммунопрофилактики составляет развитие производства препаратов, создание системы государственного контроля и надзора за их качеством, гарантий доступности профилактических мероприятий определенных болезней.

Закон об иммунопрофилактике определяет вопросы организации и финансирования, механизмы государственного регулирования иммунопрофилактики.

В этой связи особую значимость приобретают национальный календарь профилактических прививок и его финансовое обеспечение, комплекс мероприятий по содействию и оценке эффективности иммунопрофилактики (контроль качества иммунобиологических препаратов на этапах их производства, транспортировки, хранения и применения; подготовки кадров в соответствии с государственными образовательными стандартами; осуществления государственного статистического наблюдения за результатами иммунопрофилактики).

Важными положениями Закона являются нормы об ответственности государства за эффективность и безопасность иммунопрофилактики, гарантии компенсации вреда при возможных осложнениях при ее осуществлении в сочетании с соблюдением интересов и гарантий прав отдельной личности с интересами общества.

В числе приоритетов развития государства в ближайшей перспективе обозначены охрана прав граждан в этой сфере и достижение необходимых условий для реализации естественных человеческих потребностей в полноценном развитии и безопасных условиях жизни. На государственном уровне реализуются национальные проекты, призванные в различных сферах жизни общества обозначить приоритеты государственной социальной политики, в том числе и здравоохранении.

При этом реализация национального проекта в области здравоохранения предусматривает в части обеспечения иммунопрофилактики разработку подзаконных актов – постановлений Правительства РФ по вопросам финансирования, закупки для нужд здравоохранения, строительства медицинских учреждений, поэтапной передачи в собственность муниципальных образований медицинской и иной техники.

Важной составляющей в реализации национального проекта «Современное здравоохранение» являются соглашения между федеральными (Минздравсоцразвития России) и реги-

ональными органами исполнительной власти, определяющие элементы взаимодействия при осуществлении конкретных мероприятий в рамках реализации национального проекта.<sup>6</sup>

Обеспечение интересов детей также находится в спектре государственной политики в здравоохранении.

Закон об иммунопрофилактике является продолжением мероприятий по охране детства, закрепленных в положениях Конституции РФ, и развивает нормы Федерального закона от 24 июля 1998 г. № 124-ФЗ «Об основных гарантиях прав ребенка в Российской Федерации»<sup>7</sup>, в котором охрана здоровья детей зафиксирована в качестве одного из основных компонентов государственной политики в интересах детей.

Нормативные акты в сфере обеспечения охраны здоровья ребенка определяют взаимодействие трех сфер деятельности: здравоохранения, обеспечения прав ребенка и политики как функции власти.

В ряде программных документов особое внимание законодатель уделяет вопросам охраны детства, неотъемлемой частью которой становится забота о здоровье подрастающего поколения. Приоритетные направления государственной политики по улучшению положения детей в Российской Федерации, в том числе в части охраны и укрепления состояния здоровья детей, отражены в федеральной целевой программе «Дети России» на 2007—2010 годы.<sup>8</sup>

В целом практика реализации программ различного уровня будет способствовать решению стратегических государственных задач по снижению роста заболеваемости и смертности от инфекционных заболеваний, улучшению демографической ситуации в ближайшей перспективе.

---

<sup>6</sup> Левицкая А.Ю. Национальные проекты: от идеи к практике ее реализации // Журнал российского права. – 2006. – № 4.

<sup>7</sup> СЗ РФ. – 1998. – № 31. – Ст. 3802.

<sup>8</sup> См.: постановление Правительства РФ от 21 марта 2007 г. № 172 «О федеральной целевой программе «Дети России» на 2007—2010 годы» // СЗ РФ. – 2007. – № 14. – Ст. 1688.

# **Глава I**

## **Общие положения**

### **Статья 1. Основные понятия**

В целях настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:

иммунопрофилактика инфекционных болезней (далее – иммунопрофилактика) – система мероприятий, осуществляемых в целях предупреждения, ограничения распространения и ликвидации инфекционных болезней путем проведения профилактических прививок;

профилактические прививки – введение в организм человека медицинских иммунобиологических препаратов для создания специфической невосприимчивости к инфекционным болезням;

медицинские иммунобиологические препараты – вакцины, анатоксины, иммуноглобулины и прочие лекарственные средства, предназначенные для создания специфической невосприимчивости к инфекционным болезням;

национальный календарь профилактических прививок – нормативный правовой акт, устанавливающий сроки и порядок проведения гражданам профилактических прививок;

поствакцинальные осложнения, вызванные профилактическими прививками, включенными в национальный календарь профилактических прививок, и профилактическими прививками по эпидемическим показаниям (далее – поствакцинальные осложнения), – тяжелые и (или) стойкие нарушения состояния здоровья вследствие профилактических прививок;

сертификат профилактических прививок – документ, в котором регистрируются профилактические прививки гражданина.

Комментируемая статья устанавливает основные понятия, используемые для целей применения настоящего Закона. Определения, предлагаемые Законом, раскрывают понятийный аппарат и способствуют более четкому восприятию смысла и содержания норм Закона.

Иммунопрофилактика инфекционных болезней представляет собой систему мероприятий. Система – это совокупность элементов, которые связаны между собой по определенным принципам. В системе иммунопрофилактики инфекционных болезней лежит комплекс мероприятий, цель которых предупреждение, ограничение и ликвидация инфекционных болезней.

Инфекционная болезнь – это конкретная форма проявления инфекционного процесса, отражающая степень его развития и имеющая характерные нозологические признаки. При этом инфекционные болезни – это обширная группа болезней, вызванных патогенным возбудителем. В отличие от других заболеваний инфекционные болезни могут передаваться от зараженного человека или животного здоровому (контагиозность) и способны к массовому (эпидемическому) распространению. Для инфекционных болезней характерны специфичность этиологического агента, цикличность течения и формирование иммунитета. В общей структуре заболеваний человека на инфекционные болезни приходится от 20 до 40%.

Предупреждение болезней составляют комплекс защитных мероприятий, заблаговременно направленных на уменьшение риска возникновения заболеваний.

Ограничение болезней представляет собой совокупность мероприятий, блокирующих их распространение, а также поддержание возможной заболеваемости на определенном уровне, исключающем угрозу массовости заболевания.

Ликвидация болезней означает уничтожение, прекращение влияния негативных факторов, возбудителей инфекции и исключение возможности их повторного возникновения.

Иммунопрофилактика инфекционных болезней способствует устранению причин и условий, способствующих их возникновению.

Законодательство содержит определение особо опасной инфекции, под которой понимается состояние зараженности организма людей или животных, проявляющееся в виде инфекционной болезни, прогрессирующей во времени и пространстве и вызывающей тяжелые последствия для здоровья людей и сельскохозяйственных животных либо летальные исходы.<sup>9</sup>

Профилактика инфекционных болезней включает научные исследования в области новых медицинских иммунобиологических препаратов, государственный контроль качества эффективности и безопасности медицинских иммунобиологических препаратов, обеспечение их поставок, хранения и транспортировки, проведение профилактических прививок, истребление насекомых и животных – переносчиков инфекций, изоляцию возбудителей инфекционных болезней.

2. Профилактические прививки представляют собой совокупность последовательных действий, направленных на получение организмом человека необходимых медицинских иммунобиологических препаратов. С помощью прививок достигается эффект биологического барьера на пути инфекции в организм, активизируется иммунная система человека. Прививка представляет собой процесс введения в организм человека медицинских иммунобиологических препаратов для создания специфической невосприимчивости к инфекционным болезням.

3. Медицинские иммунобиологические препараты (вакцины, анатоксины, иммуноглобулины и прочие лекарственные средства), предназначенные для создания специфической невосприимчивости к инфекционным болезням, представляют собой дозированные иммунобиологические средства, вводимые в организм в легко усвояемой форме.

Вакцины – лекарственные средства или лекарственные препараты, вводимые человеку или животным, предназначенные для стимулирования у них защитного иммунного ответа с целью предотвращения заболевания<sup>10</sup>. К понятию вакцины относят продукты микробного происхождения, содержащие или вирусы, или бактерии, суспензированные в физиологических растворах, масле (липовакцины) или в других средах. Такие продукты, как правило, обрабатываются для снижения их токсичности при сохранении иммунологических свойств.<sup>11</sup>

Анатоксины – представляют собой бактериальные экзотоксины, обезвреженные длительным воздействием формалина при повышенной температуре. Анатоксины обладают относительно низкой реактогенностью.<sup>12</sup>

Иммуноглобулины в числе медицинских иммунобиологических препаратов воздействуют на иммунную систему человека для подавления различных категорий вирусов. Например, иммуноглобулин человека противодифтерийный для внутривенного введения представ-

---

<sup>9</sup> Безопасность в чрезвычайных ситуациях. Биолого-социальные чрезвычайные ситуации. Термины и определения. ГОСТ Р 22.0.04—95 (утв. постановлением Госстандарта России от 25 января 1995 г. № 16). – М.: Издательство стандартов. – 1995.

<sup>10</sup> Указ Президента РФ от 20 августа 2007 г. № 1083 «Об утверждении Списка микроорганизмов, токсинов, оборудования и технологий, подлежащих экспортному контролю» // СЗ РФ. – 2007. – № 35. – Ст. 4288.

<sup>11</sup> См.: Пояснения к Товарной номенклатуре внешнеэкономической деятельности Российской Федерации (ТН ВЭД России) (подготовлены ГТК РФ) (т. 2, разделы VI—XI, группы 30—63) // Официально не опубликованы.

<sup>12</sup> Порядок уничтожения непригодных к использованию вакцин и анатоксинов. Методические указания. МУ 3.3.2.1761-03 (утвержден Главным государственным санитарным врачом РФ 5 октября 2003 г.).

ляет собой иммунологически активную фракцию белка, выделенную из сыворотки доноров, иммунизированных дифтерийным анатоксином.<sup>13</sup>

Указанные выше препараты относятся к разновидностям лекарственных средств. В соответствии с Федеральным законом от 22 июня 1998 г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» лекарственные средства – вещества, применяемые для профилактики, диагностики и лечения болезней, обладающие фармакологической активностью и разрешенные к клиническим испытаниям, применению или продаже исполнительными органами страны – изготовителя или пользователя.

4. Национальный календарь профилактических прививок представляет собой нормативный правовой акт, устанавливающий сроки и порядок проведения гражданам профилактических прививок. Нормативный акт – официальный документ, выпущенный уполномоченными органами власти в виде законов, положений, правил, постановлений.

В Российской Федерации нормативные правовые акты разделены по уровням: высшим актом является Конституция (Основной закон) РФ, далее законы, применяемые верховным органом законодательной власти страны, указы, затем подзаконные акты (нормативные акты правительства, министерств и ведомств) и на нижнем уровне – локальные нормативные акты, издаваемые руководителями организации, компании в пределах своей компетенции.

Нормативный правовой акт – это письменный документ, принятый (изданный) в определенной форме правотворческим органом в пределах его компетенции и направленный на установление, изменение или отмену правовых норм. Содержание нормативного правового акта составляют нормы права. В свою очередь, под правовой нормой принято понимать общеобязательное государственное предписание постоянного или временного характера, рассчитанное на многократное применение.

5. Под поствакцинальными осложнениями Закон понимает тяжелые и (или) стойкие нарушения состояния здоровья вследствие профилактических прививок.

Здоровье – состояние полного физического, душевного и социального благополучия, а не только отсутствие болезни или физических дефектов. Тяжелое или стойкое нарушение здоровья вызывает вред, причиненный здоровью человека. Под таким вредом понимается нарушение анатомической целостности и физиологической функции органов и тканей человека в результате воздействия физических, химических, биологических и психических факторов внешней среды<sup>14</sup>. Этими же факторами характеризуется и расстройство здоровья человека. Оно состоит во временном нарушении функций органов и (или) систем органов, непосредственно связанное с повреждением, заболеванием, патологическим состоянием, обусловившее временную нетрудоспособность.<sup>15</sup>

При этом не любые прививки относятся к тем, которые законодатель рассматривает в качестве источника осложнений, а только те, которые предусмотрены 1) национальным календарем профилактических прививок или 2) по эпидемическим показаниям.

6. Сертификат профилактических прививок представляет документ, в котором регистрируются профилактические прививки гражданина. В соответствии с Федеральным законом от 29 декабря 1994 г. № 77-ФЗ «Об обязательном экземпляре документов»<sup>16</sup> документ – материальный носитель с зафиксированной на нем в любой форме информацией в виде текста, звукозаписи, изображения и (или) их сочетания, который имеет реквизиты, позволяющие его

---

<sup>13</sup> См.: приказ Минздрава России от 28 сентября 1998 г. № 283 «О разрешении медицинского применения медицинских иммуноглобулиновых препаратов».

<sup>14</sup> См.: постановление Правительства РФ от 17 августа 2007 г. № 522 «Об утверждении Правил определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека» // СЗ РФ. – 2007. – № 35. – Ст. 4308.

<sup>15</sup> См.: приказ Минздравсоцразвития России от 24 апреля 2008 г. № 194н «Об утверждении Медицинских критериев определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека» // Российская газета. – 2008. – № 185. – 5 сентября.

<sup>16</sup> СЗ РФ. – 1995. – № 1. – Ст. 1.

идентифицировать, и предназначен для передачи во времени и в пространстве в целях общественного использования и хранения.

## **Статья 2. Законодательство Российской Федерации в области иммунопрофилактики**

1. Законодательство Российской Федерации в области иммунопрофилактики состоит из настоящего Федерального закона, других федеральных законов и принимаемых в соответствии с ними иных нормативных правовых актов Российской Федерации, а также законов и иных нормативных правовых актов субъектов Российской Федерации.

2. Если международным договором Российской Федерации установлены иные правила, чем предусмотренные настоящим Федеральным законом, применяются правила международного договора.

Иммунопрофилактика инфекционных болезней представляет собой естественные блага, предоставление которых в системе норм ст. 7 и 39 Конституции РФ характеризует социальную сущность государства и выражается в предоставлении гражданину особого рода социальных услуг.

Особые гарантии в законодательстве в части социального пакета услуг предусмотрены в отношении отдельных категорий граждан. Так, ст. 28 Основ законодательства РФ об охране здоровья граждан, гарантирует гражданам, проживающим в районах, признанных в установленном законодательством порядке экологически неблагополучными, обеспечение иммунобиологическими препаратами и изделиями медицинского назначения на льготных условиях.

Конституционные положения об иммунопрофилактике более широко раскрываются также путем обращения к ст. 41 Конституции РФ, гарантирующей бесплатную медицинскую помощь. Эти положения обеспечивают в сфере иммунопрофилактики приоритет государственного регулирования над частным и, следовательно, использование административно-правовых норм. По такому принципу строится и регулирование в Законе об иммунопрофилактике.

При этом межотраслевые положения об иммунопрофилактике сосредоточены в Законе как совокупность норм об охране здоровья, административного законодательства. Частично иммунопрофилактику охватывает законодательство о социальном обеспечении.

Согласно п. «ж» ч. 1 ст. 72 Конституции РФ координация вопросов здравоохранения находится в совместном ведении Российской Федерации и ее субъектов, что позволяет последним осуществлять правотворчество в данной сфере.

В настоящее время в Российской Федерации действует значительное число актов, регулирующих сферу лекарственных средств, часть которых посвящена комплексным вопросам использования препаратов, обеспечивающих иммунопрофилактику болезней. В основном это акты федерального ведомственного уровня, незначительная доля актов субъектов РФ, развивающих положения федерального законодательства в части своей компетенции.

При этом в эту сферу органично включаются нормативные акты, составляющие законодательство о здравоохранении.

За период с 1991 г. в Российской Федерации были приняты федеральные законы, посвященные различным аспектам медицинской деятельности: Закон РФ от 22 июня 1991 г. № 1499-1 «О медицинском страховании граждан в Российской Федерации»<sup>17</sup>, Закон РФ от 2 июля 1992 г. № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»<sup>18</sup>, Закон РФ от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тка-

---

<sup>17</sup> Ведомости СНД и ВС РСФСР. – 1991. – № 27. – Ст. 920.

<sup>18</sup> Ведомости СНД и ВС РФ. – 1992. – № 33. – Ст. 1913.

ней человека»<sup>19</sup>, Закон РФ от 9 июня 1993 г. № 5142-1 «О донорстве крови и ее компонентов»<sup>20</sup>, Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г. № 5487-1, Федеральный закон от 30 марта 1995 г. № 38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)»<sup>21</sup>, Федеральный закон от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»<sup>22</sup>, Федеральный закон от 22 июня 1998 г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах»<sup>23</sup>, Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»<sup>24</sup>, Федеральный закон от 18 июня 2001 г. № 77-ФЗ «О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации»<sup>25</sup>, Федеральный закон от 9 января 1996 г. № 3-ФЗ «О радиационной безопасности населения».<sup>26</sup>

Между тем, отмеченный пласт медицинского законодательства характеризуется однородной структурой формирования нормативных актов, избирательным характером, что свидетельствует о необходимости дальнейшего развития нормативной базы. Незавершенность законодательства о здравоохранении дополняется отсутствием принципов системы построения нормативных актов в данной сфере. Кроме того, в систематизации нормативного материала об охране здоровья граждан следует соблюдать пропорцию частного и публичного, что не всегда воспринимается законодателем.<sup>27</sup>

Законодательство о здравоохранении определяет права пациентов в отдельных направлениях медицинской деятельности (трансплантология, психиатрия и т. п.), что связывается с более широким пониманием права на охрану здоровья, связанную как с предупреждением, так и с лечением заболеваний.

Сохранение, укрепление, а в случаях заболеваний – и восстановление здоровья как законодательно закрепленных гарантий видятся в качестве важнейшей задачи цивилизованного демократического государства.<sup>28</sup>

Необходимость учета опыта отечественной и мировой практики регулирования в области охраны здоровья определяется в качестве основы построения национальной системы здравоохранения.<sup>29</sup>

Активное реформирование отрасли здравоохранения сопровождается множеством законопроектов, которых в настоящий момент насчитывается около 120. В их числе особое значение приобретают законопроекты «О здравоохранении в Российской Федерации»; «О внесении изменений и дополнений в Федеральный закон «О лекарственных средствах»; «О внесении изменений и дополнений в Закон Российской Федерации «О психиатрической помощи»; «О медицинских изделиях», «О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации».

В формировании системы здравоохранения законодателем, тем не менее, не учитываются современные тенденции развития социальных отраслей. Наряду с государственной и

---

<sup>19</sup> Ведомости СНД и ВС РФ. – 1993. – № 2. – Ст. 62.

<sup>20</sup> Там же. – № 28. – Ст. 1064.

<sup>21</sup> СЗ РФ. – 1995. – № 14. – Ст. 1212.

<sup>22</sup> СЗ РФ. – 1998. – № 2. – Ст. 219.

<sup>23</sup> Там же. – № 26. – Ст. 3006.

<sup>24</sup> СЗ РФ. – 1999. – № 14. – Ст. 1650.

<sup>25</sup> СЗ РФ. – 2001. – № 26. – Ст. 2681.

<sup>26</sup> СЗ РФ. – 1996. – № 3. – Ст. 141.

<sup>27</sup> Путило Н.В. Законодательство об охране здоровья граждан: перспективы систематизации // Журнал российского права. – 2007. – № 1.

<sup>28</sup> См.: Правовые основы здравоохранения в России / Под ред. Ю.Л. Шевченко. – М., 2001. – С. 3—5.

<sup>29</sup> Герасименко Н.Ф. Состояние и перспективы правового регулирования охраны здоровья населения Российской Федерации // Здравоохранение. – 2003. – № 2. – С. 5.

муниципальной активно формируется и частная система здравоохранения, требующая целостного правового регулирования. Несмотря на то что закрепленные в Конституции РФ и Основах законодательства РФ об охране здоровья принципы развития здравоохранения создали основу для принятия целого пакета отдельных законов, действующая правовая база нуждается в серьезном пересмотре и восприятии базовых нормативных установок.<sup>30</sup>

---

<sup>30</sup> Никольникова О.В. Государственное управление здравоохранением в России. – Энгельс: Регион. – 2001. – С. 78.

## **Конец ознакомительного фрагмента.**

Текст предоставлен ООО «ЛитРес».

Прочитайте эту книгу целиком, [купив полную легальную версию](#) на ЛитРес.

Безопасно оплатить книгу можно банковской картой Visa, MasterCard, Maestro, со счета мобильного телефона, с платежного терминала, в салоне МТС или Связной, через PayPal, WebMoney, Яндекс.Деньги, QIWI Кошелек, бонусными картами или другим удобным Вам способом.