

РАЗДЕЛ IV. Трибуна молодого учёного

УДК 342

Литовкина М.И.

Российский государственный социальный университет (г. Москва)

РАЗВИТИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В ОБЛАСТИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ КАК КОНСТИТУЦИОННАЯ ОБЯЗАННОСТЬ ГОСУДАРСТВА

M. Litovkina

Russian State Social University (Moscow)

LEGISLATION DEVELOPMENT IN DRUG SAFETY ENSURING AS STATE CONSTITUTIONAL RESPONSIBILITY

Аннотация. В статье процесс осуществления конституционного права на охрану здоровья и обеспечение безопасности личности представлены как конституционная обязанность государства. Учитывая, что некоторые виды медицинской деятельности осуществляются с использованием источников повышенной опасности (например, лекарственных препаратов), в настоящее время актуальна также проблема лекарственной безопасности. Для ее решения (и соответственно, для реализации конституционного права на охрану здоровья) необходимо создавать безопасные условия, в том числе, посредством развития нормативного правового материала в области обеспечения лекарственной безопасности.

Ключевые слова: Конституционное право, охрана здоровья, обязанность, безопасность, лекарственный препарат, медицинская деятельность.

Abstract. The article presents the enforcement procedure of a constitutional right to health care and personal security as constitutional responsibility of the state. Considering that some medical activities involve the use of sources of increased danger, e.g. drugs, the problem of drug safety is alarming. To solve it and realize a constitutional right to health care it is necessary to create safe conditions by developing legislation in the field of drug safety ensuring.

Key words: constitutional right to health care, responsibility, safety, drug, medical activity.

Права человека, с одной стороны, представляют собой совокупность возможностей индивида, способствующих его безопасному существованию, а с другой, комплекс норм, устанавливающих стандарт взаимоотношений человека, общества и государства, то есть «законные требования» индивида к государственным структурам с целью использования своих

возможностей [18, с. 22]. В связи с этим, осуществление конституционного права на охрану здоровья граждан (в силу его ценностного характера) должно быть гарантировано определенными государственными (правовыми, финансовыми, организационными) ресурсами, входя в перечень полномочий органов власти. Более того, социальная значимость конституционного права на охрану здоровья сама по себе налагает на государство обязательства по его защите в случае нарушения [10, с. 59], поскольку потребности людей в указанной области удовлетворяются в большей степени действиями государства, и сама специфика социально-экономических прав человека подразумевает нормативное закрепление для их реализации конкретных обязанностей государства [23, с. 59].

Необходимо отметить, что Конституция РФ «пронизана» положениями, которые не только декларируют права, но и закрепляют обязанности, в том числе косвенно. Так, по мнению А.И. Ардашева [1, с. 135], невозможно однозначно отделить права от обязанностей, поскольку за каждым правом скрыта обязанность, необходимая для его надлежащего осуществления. Например, среди обязанностей, корреспондированных праву на жизнь, можно выделить не нанесение вреда здоровью человека; а общая конституционная обязанность (проходящая «красной нитью» через все отраслевое законодательство) заключается в том, чтобы ценить жизнь и здоровье человека. Таким образом, в отношениях между гражданином и государством последнее (в силу признания, охраны и защиты им конституционных прав и свобод) выступает как субъект, обладающий правами и обязанностями [4, с. 96]. Поэтому обеспечение осуществления права на охрану здоровья является конституционной обязанностью государства, трансформируясь в полномочия соответствующих структур и должностных лиц, то есть в систему органов государственной власти [1, с. 137].

В то же время существует взаимосвязь между осуществлением прав человека и эффективным функционированием системы

национальной безопасности [5], что отражает эволюцию всех концепций последней – от обеспечения военной безопасности до защиты жизненно важных интересов развития общества, государства и личности [11]. Если в первых международных документах, посвященных правам человека, безопасность находилась в одном ряду с миром, спокойствием народа и благосостоянием государства (Билль о правах Великобритании 1689 г.); свободой, собственностью и сопротивлением угнетению (Декларация прав человека и гражданина Франции 1789 г.), то в современных условиях глобализации («естественного процесса эволюции мирового сообщества» [11]), имеющей объективный характер, жизнедеятельность человека выходит за пределы государств, достигая планетарных масштабов, что способствует возникновению новых вызовов и угроз [8, с. 3]. Поэтому безопасность страны уже не может быть обеспечена только неприкосновенностью государственных границ, в связи с чем, появляются новые ее виды (структурные элементы): ядерная, радиационная, технологическая, экологическая, продовольственная, человеческая, личностная, психологическая, демографическая, космическая, геополитическая, техносферная [11; 27, с. 7] (всего на современном этапе насчитывается более четырехсот пятидесяти видов национальной безопасности [12, с. 149]), что позволяет объединить их в безопасность глобальную [27, с. 8].

На современном этапе одним из направлений в достижении национальной безопасности является здоровье населения [26, с. 26]. Поэтому закономерно, что не последнее место в ряду глобальных угроз отводится борьбе с болезнями [8, с. 13], и, соответственно, глобальную проблему представляет собой безопасность пациентов [35]. Не случайно Э. Иззатдуст [5] считает, что в концепцию национальной безопасности должна входить (помимо прочих) безопасность медико-социальная, поскольку согласно классификации ООН обеспечение прав человека в любом государстве должно осуществляться не

только в таких сферах его безопасности, как: экономическая, продовольственная, экологическая, общественная, политическая, но также и в сфере безопасности для здоровья и личной безопасности. Последняя, с точки зрения того же автора, представляет собой состояние защищенности идеалов, целей, интересов, ценностей, а также жизни и здоровья человека от опасных воздействий (духовных, физических, социальных, информационных, техногенных, экономических, экологических, этнокультурных, военных, политических), в том числе медико-биологических, что является по сути реализацией конституционных прав и свобод человека.

Необходимо отметить, что О.А. Колоткина [9, с. 11] предлагает в рамках осуществления прав и свобод рассматривать все-таки не «личную безопасность» (как абстрактное понятие, выражающее неприкосновенность от угроз, рисков и опасностей), а «безопасность личности», заключающуюся не только неприкосновенности биологической сущности индивида, но и в процессе создания условий для его развития, формирования действенных механизмов реализации его прав и свобод. Данная точка зрения в целом согласуется с выводом М.П. Коваленко, согласно которому безопасность отражает состояние предельной защищенности жизненно важных интересов государства, общества и личности [7, с. 14]. Однако чтобы права человека превратились из возможностей, декларированных Конституцией РФ, в реальные блага, важно сформировать как правовой, так и социально-юридический (социальные и экономические меры) механизм их охраны [6, с. 128]. В связи с тем, что именно государство должно культивировать среду для правовой и социальной защиты личности [1, с. 72], а право на безопасность способствует созданию условий для реализации всей совокупности личных и социальных прав индивида (позволяющих раскрыть его биосоциальную природу) [1, с. 131], то обоснованно считать и обеспечение безопасности личности конституционной обязанностью государства [1, с. 147].

Возвращаясь к конституционному праву на охрану здоровья, следует учитывать, что среди способов его реализации возможны такие виды профессиональной медицинской деятельности (по оказанию медицинской помощи, предоставлению медицинских услуг, проведению клинических исследований), которые осуществляются в контакте с источниками повышенной опасности (возбудителями инфекционных заболеваний) или в процессе использования указанных источников. Последние – это трансплантируемые ткани и органы, донорская кровь, медицинские изделия, медицинское оборудование, репродуктивный биологический материал (половые клетки, ткани репродуктивных органов и эмбрионов) [24, с. 28]; клеточные технологии [22]; нанопрепараты [21]; трансплантируемые клетки, ткани и органы от животного другого биологического вида, чем человек (используемые в ксенотрансплантологии) [3, с. 34] и др. В ряду указанных источников находятся и лекарственные препараты (ЛП), опасность которых обусловлена негативными последствиями, возникающими при их применении.

Проблема лекарственной безопасности признается во всем мире, так как примерно 25% заболеваний на планете связана с использованием ЛП [16]. Особую настороженность вызывают ЛП, впервые выходящие на рынок, поскольку их профиль безопасности изучен не полностью. По указанной причине в США, например, специалисты здравоохранения охотнее назначают «старые», уже проверенные временем ЛП, в то время как на упаковки ЛП, обладающих потенциальным риском причинения вреда здоровью пациентов, наносятся специальные «метки» – черные прямоугольники («black-box warning») с соответствующей информацией о безопасности. И если в 2003 г. на рынке данной страны находился 21 ЛП с «black-box warning», то в 2006 г. – 58; в 2007 г. – уже 68 ЛП [34]. Таким образом, с течением времени проблема лекарственной безопасности не теряет своей актуальности, что не удивительно, ведь «поток» новых ЛП не иссякает. Наоборот,

каждый год только в РФ регистрируется около 1,5 тыс. ЛП [13, с. 140]. И если в 2012 г. в США был разрешен к применению 31 новый ЛП [32], а в Европе – 52 ЛП, то в 2013 г. Европейское агентство по лекарственным средствам ожидает еще 54 заявки на регистрацию новых молекулярных соединений [33].

Поскольку права пациентов являются специфическими, производными правами от общих (гражданских, политических, экономических, социальных и культурных) прав человека (взаимосвязанных и неделимых), реализация которых возможна при получении медицинской помощи и услуг, а также при любом медицинском воздействии, то во всех них право на безопасность может присутствовать опосредованно [9, с. 83]. Тем не менее Ю.С. Канина [6, с. 78] предложила рассматривать безопасность по отношению к остальным правам в качестве исходного права. Её вывод подтверждается положениями международных документов (Всеобщей Декларации, пактов, Европейской конвенции), содержащих нормы, закрепляющие безопасность в качестве института конституционного права; конституциями ряда европейских стран, в которых право на безопасность декларируется как естественное [1, с. 151]. А.Б. Литовка также считает, что общие положения о правах человека вполне применимы к сфере здравоохранения, составляя основу для совокупности прав пациентов медицинского учреждения, среди которых тот же автор выделяет и право на безопасность [14, с. 144].

По справедливому замечанию В.И. Макринской [17, с. 4], в Конституции РФ отсутствует упоминание о безопасности личности, в связи с чем, важны не только правовые меры по реализации интересов человека, но и постоянный контроль угроз им. Кроме того, с точки зрения С.И. Минченко, чтобы права человека не превратились в фикцию, необходимо создавать условия для их реализации (например, посредством поддержки определенными институтами государственной власти), что является прямой обязанностью государства [18, с. 22]. Таким образом,

если проблему безопасности в рамках конституционного права на охрану здоровья рассматривать как в качестве права пациентов на безопасность, так и в качестве права на лекарственную безопасность [15, с. 38], то для их осуществления следовало бы создать безопасные условия, что, согласно Стратегии национальной безопасности до 2020 г. [28] является основой для всех основных социальных, экономических и политических преобразований в стране.

Поскольку среди способов надлежащего исполнения государством своей обязанности признавать, охранять и защищать права и свободы, можно выделить процесс правотворчества, то одним из видов конституционной обязанности государства по осуществлению конституционного права на охрану здоровья и обеспечению безопасности пациентов при применении ЛП в ходе медицинской деятельности можно считать законодательную практику, а именно формирование такого правового поля (законодательно закрепленных основных обязательств государства по обеспечению и защите указанного права [2, с. 9]), в котором возможно создание безопасных условий. Иными словами, следует формировать непротиворечивое законодательство, позволяющее человеку и гражданину пользоваться гарантированными благами и защищать их. С точки зрения К.В. Сангаджиевой [23], защита социального права состоит не столько в установлении факта его нарушения, сколько в приведении в действие специального института государственной власти для восстановления нарушенного права.

Процесс создания безопасных условий (для решения проблемы лекарственной безопасности при осуществлении конституционного права на охрану здоровья) должен проводиться в направлении как организации безопасной медицинской деятельности [20], так и по пути контроля обращения безопасных ЛП [19], что, в конечном счете, будет способствовать повышению качества, эффективности и безопасности здравоохранения [25; 29]. Перечисленные мероприятия

выполнимы при их закреплении в нормативном правовом материале в области обеспечения лекарственной безопасности. Последний, в свою очередь, может быть представлен в виде совокупности законодательных актов как в сфере охраны здоровья [31] (регулирующих вопросы осуществления медицинской деятельности), так и в сфере обращения лекарственных средств [30] (регламентирующих вопросы организации производства, распространения, применения ЛП и т.п.).

Таким образом, развитие законодательства в области обеспечения лекарственной безопасности – это конституционная обязанность государства, которая заключается, прежде всего, в формировании безопасных условий (для реализации конституционного права на охрану здоровья) посредством создания соответствующей правовой среды, которая бы способствовала безопасному осуществлению медицинской деятельности с использованием ЛП, а также предоставляла бы доступ пациентам к безопасным ЛП.

ЛИТЕРАТУРА И ИСТОЧНИКИ:

1. Ардашев А.И. Конституционные основы обеспечения безопасности личности в Российской Федерации: дис...канд. юрид. наук. – Москва, 2008. – 179 с.
2. Бартенев Д.Г. Право на охрану здоровья в международном праве: дис. ... канд. юрид. наук. – СПб., 2006. – 193 с.
3. Бытева А.В. Спорные вопросы трансплантации: перспективы правового регулирования // Медицинское право. – 2010. – № 6 (34). – С. 31–36.
4. Гороховцев О.В. Конституционная ответственность в Российской Федерации: дис. ... канд. юрид. наук. – Москва, 2008. – 181 с.
5. Иззатдуст Э.С.О. Национальная безопасность в контексте защищенности прав человека: концептуальные подходы, российская политическая практика: автореф. дис. ... канд. полит. наук. – Москва, 2006. – 27 с.
6. Канина Ю. С. Теория прав человека и ее отражение в концепции национальной безопасности: дис... канд. юрид. наук. – Тамбов, 2009. – 182 с.
7. Коваленко М.П. Стратегия обеспечения национальной безопасности современной России: механизмы противодействия вызовам и угрозам: автореф. дис. ... канд. социол. наук. – Ростов-на-Дону, 2008. – 17 с.
8. Кокунов К.А. Вызовы и угрозы национальной безопасности России в условиях глобализации: автореф. дис. ... канд. полит. наук. – Москва, 2009. – 26 с.
9. Колоткина О.А. Право личности на безопасность: понятие и механизмы обеспечения в РФ (теоретико-правовое исследование): дис. ... канд. юрид. наук. – Саратов, 2009. – 215 с.
10. Колодей И.А. Право на охрану здоровья и медицинскую помощь как конституционная ценность: дис. ... канд. юрид. наук. – СПб. – 2010. – 230 с.
11. Крылова И.А. Проблема безопасности России в глобальном контексте: социально-философский анализ: автореф. дис. ... докт. философ. наук. – Москва, 2002. – 53 с.
12. Куковский А.А. Национальная безопасность в Российской Федерации: теоретико-правовое исследование: дис. ... канд. юрид. наук. – Челябинск, 2011. – 237 с.
13. Культура безопасности лекарственной терапии / А.Л. Хохлов, А.Н. Яворский, В.С. Игнатъев и др. – Ярославль: Ремдер, 2011. – 156 с.
14. Литовка А.Б. Право на охрану здоровья и медицинскую помощь в Российской Федерации: конституционно-правовое исследование: дис ... канд. юрид. наук. – Москва, 2005. – 194 с.
15. Литовкина М.И. Проблема лекарственной безопасности при реализации конституционного права на охрану здоровья // Ученые записки РГСУ. – 2012. – № 5 (105). – С. 35–38.
16. Лопухин Ю.М. Биоэтика в России // Вестник РАН. – 2001. – Том 71. – № 9. – С. 771–774.
17. Макринская В.И. Концептуальные начала национального, международного и зарубежного законодательства в области охраны права на жизнь и обеспечения безопасности личности: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. – Москва, 2006. – 27 с.
18. Минченко С.И. Содержание и объем прав человека как проблема современной юридической науки // Представительная власть. – 2011. – № 4 (10). – С. 22–26.
19. Постановление Правительства РФ от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств» // Собрание законодательства РФ. 2012. – № 43. – Ст. 5877.
20. Постановление Правительства РФ от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» // Собрание законодательства РФ. – 2012. – № 47. – Ст. 6501.
21. Приказ Минпромторга РФ от 08.10.2009 № 909 «О включении в Реестр перспективных проек-

- тов в области фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации» / Бизнес и власть [сайт]. URL: <http://www.lawmix.ru/expertlaw/28358> (дата обращения 15.04.2013 г.)
22. Проект Федерального закона «О биомедицинских клеточных технологиях» / Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации [сайт]. URL: <http://docs.cntd.ru/document/902255772> (дата обращения 15.04.2013 г.)
 23. Сангаджиева К.В. Судебная защита конституционных социально-экономических прав граждан Российской Федерации: дис.... канд. юрид. наук. – Саратов, 2002. – 169 с.
 24. Соколова Н.А., Муленко А.В. Новеллы российского законодательства о применении вспомогательных репродуктивных технологий // Медицинское право. – 2013. – № 1 (47). – С. 26–30.
 25. Стратегия лекарственного обеспечения населения РФ до 2025 г. / Министерство здравоохранения Российской Федерации [сайт]. URL: <http://www.rosminzdrav.ru/health/guarantee/15> (дата обращения 15.04.2013 г.)
 26. Холодова Т.Ю. Конституционно-правовое обеспечение прав граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь в Российской Федерации: дис. ... канд. юрид. наук. – М., 2006. – 155 с.
 27. Цветков М.Ю. Философские проблемы ноосферной безопасности: системно-синергетический подход: автореф. дис... канд. философ. наук. – Иваново, 2008 – 28 с.
 28. Указ Президента Российской Федерации от 12.05.2009 № 537 «О стратегии национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года» // Собрание законодательства РФ. – 2009. – № 20. – Ст. 2444.
 29. Указ Президента РФ от 07.05.2012 № 598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения» // Собрание законодательства РФ. – 2012. – № 19. – Ст. 2335.
 30. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // Собрание законодательства РФ. – 2010. – № 16. – Ст. 1815.
 31. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ. – 2011. – № 48. – Ст. 6724.
 32. FDA одобрило 35 лекарственных препаратов в 2012 г. / Фармацевтический вестник: информационно-аналитическая газета [сайт]. URL: <http://www.pharmvestnik.ru/publs/lenta/v-mire/fda-odobrilo-35-lekarstvennykh-preparatov-v-2012-g.html#.UP-0-d4ZeCk> (дата обращения 15.04.2013 г.)
 33. EMA ожидает увеличения количества заявок в 2013 г. / Фармацевтический вестник: информационно-аналитическая газета [сайт]. URL: <http://www.pharmvestnik.ru/publs/lenta/v-mire/ema-ozhidaet-velichenija-kolichestva-zajavok-v-2013-g.html#.UP-0zt4ZeCk> (дата обращения 15.04.2013 г.)
 34. Edwards I. R. The Good Old Drugs! // Drug Safety. – 2009. – Vol. 32 (№ 4). – P. 271–273.
 35. Selecting Indicators for Patient Safety at the Health Systems Level in OECD Countries / John Millar, Soeren Mattke and the Members of the OECD Patient Safety Panel. – OECD Health Technical Papers. – 2004. – № 18. – 45 p.