

Научная статья
УДК 347.42
doi: 10.17223/15617793/474/28

Инновационные медицинские технологии и реализация права на жизнь и здоровье (на примере вакцинации): гражданско-правовой аспект

Наталья Владимировна Кравченко¹

¹ Юго-Западный государственный университет, Курск, Россия, kravchenko-nv46@yandex.ru

Аннотация. Анализируется правовое регулирование института охраны и защиты права на жизнь и здоровье через призму проведения вакцинации населения. Применение вакцин от COVID-19 признается инновационной медицинской технологией, делается вывод о том, что защита здоровья и жизни человека как нематериального блага при наступлении деликта должна осуществляться через институт ответственности. В результате исследования сформулирована дефиниция «медицинская технология», сделаны выводы о внесении изменений в Гражданский кодекс РФ, законодательство об охране здоровья.

Ключевые слова: инновационная медицинская технология, источник повышенной опасности, COVID-19, вакцинация, гражданско-правовая ответственность

Для цитирования: Кравченко Н.В. Инновационные медицинские технологии и реализация права на жизнь и здоровье (на примере вакцинации): гражданско-правовой аспект // Вестник Томского государственного университета. 2022. № 474. С. 255–262. doi: 10.17223/15617793/474/28

Original article
doi: 10.17223/15617793/474/28

Innovative medical technologies and the enforcement of the right to life and health (vaccination case) in the civil law aspect

Natalia V. Kravchenko¹

¹ Southwest State University, Kursk, Russian Federation, kravchenko-nv46@yandex.ru

Abstract. Innovative medical technologies are rapidly introduced into everyday life, so for civil science it is very important to anticipate and reflect any potential threats to their use. The article aims to study the ways to modernize the safeguarding arrangements and the institutions protecting the right to life and human health through the prism of vaccination of the population taking into account the possible risks and the degree of legislative elaboration of the legal mechanisms for the protection of patients' rights. By means of analysis and synthesis methods, the article analyzes the statutory instruments that regulate basic principles, procedures and consequences of vaccination. The use of the dialectical method allowed the author to identify the contradictions in the enforcement of health protection legislation and immunoprophylaxis in conjunction with the norms of civil law; the systematic approach guaranteed a structured presentation of the material. Formal legal and functional methods provided for an overall systematization of the studied legal relations and helped to formulate the definition of "medical technology" as an object of civil law with its functions, application safety aspects and responsibility for shortcomings. Though the role of medical technologies in the protection and security of human health is steadily increasing, there is a lack of doctrinal research on the civil law specifics of their application. Having recognized medical technology as an object of civil law, the author formulated its content and proposed to legalize it in the Federal Law "On the Basics of Protecting the Health of Citizens in the Russian Federation". The author defines vaccination with immunobiological medical products as a medical technology component and a medical service, and concentrates on the deficiency of the legislative consolidation of safety criteria and their provision quality accessed by the degree of achievement of the planned result (the presence of immunity). In this regard, the author proposes to introduce a mandatory free testing for the presence of antibodies and to develop a vaccination procedure with a clear indication of the quality criteria for this type of service. The author concludes that the use of Section III of Chapter 59 of the Civil Code of the Russian Federation and the Law on Consumer Protection cannot meet the proportionality and fairness criteria and reflect the specifics of the use of innovative medical technologies; therefore, it is proposed to apply the provisions of Article 1079 of the Civil Code of the Russian Federation before the development and implementation of mandatory requirements for vaccination against COVID-19, i.e., the protection of intangible rights should be carried out through the institution of liabilities for the risks caused by a hazardous source. The article also contains special proposals for improving Russian legislation and some conclusions on the amendments to the Civil Code of the Russian Federation.

Keywords: innovative medical technology, hazardous source, COVID-19, vaccination, civil law liability

For citation: Kravchenko, N.V. (2022) Innovative medical technologies and the enforcement of the right to life and health (vaccination case) in the civil law aspect. *Vestnik Tomskogo gosudarstvennogo universiteta – Tomsk State University Journal*. 474. pp. 255–262. (In Russian). doi: 10.17223/15617793/474/28

Защита населения от всевозможных угроз, в том числе и от эпидемий различного рода, является насущной задачей государства. Пандемия коронавирусной инфекции COVID-19 (далее – COVID-19) детерминировала необходимость разрешения новых задач по сохранению жизни и здоровья граждан в условиях вызова всему человечеству.

Институт охраны и защиты прав граждан на жизнь и здоровье носит комплексный характер и нашел свое закрепление в отечественных правовых актах различной юридической силы и отраслей законодательства. Право на жизнь и здоровье как фундаментальная основа жизнедеятельности человека отражено в Конституции Российской Федерации (ст. 7, 20, 41). Гражданский кодекс Российской Федерации (далее ГК РФ) причисляет жизнь и здоровье граждан к нематериальным благам, предоставляя использование для их защиты любые средства и способы (ст. 12, п. 2 ст. 150). Дефиниции «здоровье» и «охрана здоровья» раскрыты в ст. 2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – ФЗ о здоровье) и еще раз подтверждают их социальную значимость и обуславливают приоритетность направления государственной политики в области здравоохранения.

Вышеизложенное свидетельствует о неразрывной связи конституционного, гражданского и медицинского законодательства в контексте правового регулирования института охраны и защиты прав граждан на жизнь и здоровье и опосредуется проявлением регулятивных норм различных отраслей права. Защита жизни и здоровья в условиях пандемии гражданско-правовыми способами может эффективно осуществляться лишь при условии качественного законодательства, способного оперативно реагировать на непредвиденные вызовы. Вместе с тем теория гражданского права в настоящее время испытывает недостаток в разработке новых подходов разрешения проблем в экстраординарных условиях охраны и защиты прав граждан на жизнь и здоровье.

Комплексный институт охраны и защиты прав граждан на жизнь и здоровье опосредует несколько правовых концептов: «охрана прав», «защита прав», «право на жизнь» и «право на здоровье» [1. С. 124; 2. С. 86]. Несмотря на различие правосодержательных составляющих, вышеуказанные компоненты образуют единое и взаимообусловленное целое, поскольку, во-первых, здоровье как самостоятельная правовая категория тесно связано с жизнью и правомочие по владению здоровьем граждане осуществляют в течение всей жизни. Во-вторых, право на жизнь и право на здоровье подлежат охране от посягательств третьих лиц и защите со стороны государства, гражданско-правовое регулирование имеет общие способы и основания. В-третьих, и охрана права, и защита права представляют собой самостоятельные правовые категории, вместе с тем они являют собой комплекс прин-

ципов, правовых институтов и гарантий, обеспечивающих беспрепятственную реализацию прав и их восстановление в случае нарушения. В-четвертых, право на жизнь и здоровье как неимущественные права характеризуются, с одной стороны, признанием индивидуальности личности, с другой стороны, общественным интересом [3. С. 13].

Признавая на законодательном уровне вышеуказанные права как жизненно необходимые и неотъемлемые блага, государство разрабатывает и закрепляет соответствующие правовые механизмы, способствующие обеспечению качественной и активной жизнедеятельности человека в условиях благоприятной окружающей среды. В нашей стране принят ряд законов, в рамках которых зафиксированы государственные обязательства по обеспечению соответствующих условий, например: общие организационно-правовые нормы в области защиты граждан от чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера устанавливается Федеральным законом от 21.12.1994 № 68-ФЗ «О защите населения и территорий от чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера»; правовые основы государственной политики в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения страны закреплены в Федеральном законе от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (далее – ФЗ об эпидблагополучии); дальнейшее закрепление государственных обязательств в области иммунопрофилактики инфекционных болезней, осуществляемой в целях охраны здоровья, нашло отражение в Федеральном законе от 17.09.1998 № 157 «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» (далее – ФЗ об иммунопрофилактике). В силу перечисленных Федеральных законов реализация права на жизнь и здоровье сочетает в себе объемный спектр мер, обеспечивающих собственнику неимущественных благ как их неприкосновенность, так и охрану, и защиту со стороны государства. Вышеуказанные правовые акты послужили фундаментом правового регулирования принятых Российской Федерацией в 2020–2021 гг. мер по борьбе с национальной эпидемиологической угрозой.

Пандемия COVID-19 обозначила ряд медицинских сложностей в реализации права на жизнь и здоровье. Россия, как и большинство стран, столкнулась с отсутствием определенного протокола лечения COVID-19 и его последствий. Общеизвестно, что несвоевременное оказание медицинской помощи может причинить вред здоровью человека и, как следствие, его жизни, а ежедневная официальная статистика о смертности населения от коронавируса лишь подтверждает серьезность происходящего. COVID-19 также вскрыл ряд правовых проблем в реализации прав граждан Российской Федерации на жизнь и здоровье, например, связанных с исполнением режима самоизоляции или лечением больного коронавирусом

на дому вместо стационара [4. С. 48; 5. С. 116]; остаются неурегулированными процесс контроля за тестированием результатов массовой вакцинации и гарантии защиты права граждан на защиту биологических данных [6. С. 29]; правовому регулированию подлежит защита персональных данных о вакцинированных гражданах [7].

Предотвращение распространения COVID-19 через профилактику коронавирусной инфекции путем вакцинации до сих пор рассматривается как единственный способ охраны и защиты прав граждан страны на здоровье и жизнь в свете эпидемии мирового масштаба, позволяет за счет достижения коллективного иммунитета прервать цепочку распространения заболевания. Несмотря на то что с момента начала массовой вакцинации в России (18 января 2021 г.) прошел год, есть ряд проблем в сфере охраны и защиты прав граждан на жизнь и здоровье гражданско-правового характера, которые проявились в этот период в теории гражданского права и требуют детальной проработки.

Вакцина является иммунобиологическим лекарственным препаратом (ст. 1 ФЗ об иммунопрофилактике, п. 7 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – ФЗ о лекарственных средствах)), применяется для создания специфической невосприимчивости к инфекционным болезням путем проникновения в органы, ткани человека.

Вместе с тем в настоящее время при их создании используются новые биотехнологии, такие как технологии рекомбинантных ДНК, секвенирование ДНК, моноклональных антител и др. Группа ученых (Г.Г. Онищенко, Т.Е. Сизикова, В.Н. Лебедев, С.В. Борисевич) проанализировала пути создания вакцин против COVID-19 в мире и констатировала, что с учетом особенной молекулярно-биологической характеристики коронавирусов «количество возможных путей создания вакцин нового поколения, включающих выбор платформы, выбор дизайна вакцины и способа ее получения, а также оценки предполагаемой эффективности вакцины при проведении доклинических исследований настолько велико, что каждую отдельную методику получения вакцины можно рассматривать в качестве самостоятельной научной разработки» [8. С. 220].

В России на текущий момент зарегистрированы семь вакцин от коронавируса: «Гам-КОВИД-Вак», «Гам-КОВИД-Вак-Лио», «Спутник Лайт», «Гам-КОВИД-Вак-М» (НИЦ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи), «КовиВак» (Центр им. Чумакова), «ЭпиВакКорона» и «ЭпиВакКорона-Н» (Новосибирский центр «Вектор»). Инновационность разрабатываемых иммунобиологических препаратов против COVID-19 состоит в том, что многие вакцины разработаны с помощью генетических методов и не имеют опыта длительного применения [9]. В этой связи полагаем целесообразным исследовать проводимую в стране вакцинацию новыми иммунобиологическими препаратами как внедряемую инновационную медицинскую технологию, в том числе с позиции

возможных рисков и степени правовой проработанности механизмов защиты прав пациентов в случае причинения вреда жизни и здоровью. Этот вопрос является актуальным в свете придания вакцинации статуса обязательности для многих граждан.

Прежде чем говорить о проблеме безопасности использования инновационных медицинских технологий, необходимо определиться с юридической дефиницией «медицинская технология». Несмотря на тот факт, что в последних нормативных актах все чаще встречаются нормы о внедрении инновационных, биомедицинских и новых технологий, сами термины «медицинская технология» или «инновационная медицинская технология» отраслевое законодательство не раскрывает. В ФЗ о здоровье определена дефиниция «телемедицинские технологии» (ст. 2); упоминаются: сложные медицинские технологии, клеточные технологии, информационные технологии (ст. 34), технологии искусственного интеллекта (ст. 36.1), вспомогательные репродуктивные технологии (ст. 55).

Термин «медицинская технология» носит комплексный характер, поскольку затрагивает различные сферы правоотношений в области охраны здоровья и, соответственно, как пишет А.А. Мохов, включает в себя методы, способы и приемы воздействия на организм человека, его клетки и ткани для достижения задач конкретного медицинского вмешательства или их совокупности [10. С. 108].

Рассмотрим детально. В буквальном смысле технология (от др.-греческого τέχνη – искусство, мастерство, умение, и λόγος – слово, учение, понятие) представляет собой совокупность методов и инструментов для достижения желаемого результата. Современное понимание значения «технологии» этим уже не ограничивается. Как утверждает З.А. Литова, опираясь на научные труды С.Г. Горинского и В.Н. Князева, «технология становится системой иерархически построенных сложнейших и разветвленных знаний об управлении каждым данным процессом производства или деятельности, о рационализации, модернизации и постоянной инновации в соответствующей сфере деятельности», «включает в себя знания об экономических условиях и о социально-экономических, культурных и психологических последствиях данного процесса» и связывает их «со знаниями техническими, правовыми, психологическими, политическими, знаниями о конъюнктуре рынка и о человеческом факторе, поскольку все, что создается, создается человеком и ради человека» [11. С. 167].

Необходимость конкретизации гражданско-правового режима медицинской технологии обусловлена важностью цели ее применения, а именно здоровья и жизни человека. В конечном итоге быстрая диагностика заболеваний, оптимально затратное и эффективное лечение, полноценная реабилитация, улучшение качества жизни человека через призму профилактики заболеваний путем вакцинации направляют научную мысль и стимулируют ученых на разработку и внедрение новых технологических решений в сфере медицины. До 2013 г. действовал Приказ Минздравсоцразвития РФ от 31.12.2004 № 346

«Об организации выдачи разрешений на применение медицинских технологий», в примечании к которому указывалось, что к новым медицинским технологиям относят впервые предлагаемые к использованию на территории РФ и усовершенствованные совокупности методов (приемов, способов) лечения, диагностики, профилактики, реабилитации средств, с помощью которых данные методы осуществляются, а в некоторых случаях и способ получения средства, применяемого в данной технологии. Процедура выдачи разрешений изменилась, Приказ утратил силу.

В настоящее время общее представление о медицинской технологии дает отраслевое законодательство в области стандартизации – национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 56044-2014 «Оценка медицинских технологий. Общие положения» (далее – ГОСТ Р 56044-2014), утвержденный Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии РФ от 11.06.2014 № 568-ст [12]. ГОСТ Р 56044-2014 введен в действие с 1 июня 2015 г. и определяет медицинские технологии как: методы диагностики, лекарственного и нелекарственного лечения, профилактики и реабилитации, системы охраны и укрепления здоровья, использующиеся в здравоохранении, и включает в себя восемь направлений медицинской деятельности, например, применение лекарств при определенном заболевании, синдроме и т.д., включая использование биологических препаратов, таких, как: вакцины, сыворотки, препараты биотехнологического производства; использование приборов, расходных материалов, технических устройств и приложений к мобильным телефонам и мини-компьютерам; иные мероприятия и процедуры (дистанционные консультации с использованием телекоммуникативных систем). Однако следует отметить, что закрепленная в ГОСТе Р 56044-2014 дефиниция «медицинская технология» определяет основные критерии этой категории, поскольку включенные в понятийный аппарат методы профилактики, диагностики, лечения, реабилитации являются элементами оказания медицинской помощи, но не аккумулируют все возможные сферы применения. И поэтому медицинская технология, своего рода конкретная «дорожная карта», например, для лечения определенным лекарственным препаратом определенного заболевания, на наш взгляд, требует корректировки с целью его дальнейшего закрепления в ФЗ о здоровье.

Кроме этого сама по себе медицинская технология (или ее элементы), обладая определенными критериями и признаками, представляет собой объект гражданского оборота (ст. 128 ГК РФ). Наравне с патентованием нового медицинского изделия можно запатентовать и способ применения или использования (последовательность выполнения определенных действий над объектом) медицинского оборудования, инструментов, лекарств и другого в лечении, диагностику заболевания (например, Российская биотехнологическая компания «БИОКАД» получила на вакцину от COVID-19 (патент № 2760301) [13]; патент на новый способ создания вакцины против коронавируса с использованием сферических наночастиц (субъеди-

ничная рекомбинантная вакцина нового поколения «Бетувакс-КоВ-2») получила дочерняя компания Института стволовых клеток человека) [14].

С учетом изложенного, с целью совершенствования нормативно-правового регулирования применения медицинских технологий предлагается следующее определение: «Медицинская технология – совокупность научных знаний, методов, медицинских изделий, процедур, лекарственных препаратов, роботизированной техники, цифровых и иных технологий, используемых в здравоохранении, в процессе профилактики, диагностики, лечения и реабилитации пациента как при непосредственном воздействии на организм человека, его клетки и ткани или без такового». В свою очередь, инновационными медицинскими технологиями предлагается считать преобразованные, экспериментальные, усовершенствованные или вновь созданные медицинские технологии, внедряемые в практическую медицину.

На настоящий момент правовое регулирование проведения профилактических прививок по эпидемическим показаниям против новой коронавирусной инфекции осуществляется ФЗ об эпидблагополучии, ФЗ об иммунопрофилактике и Приказом Минздрава России от 06.12.2021 № 1122н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок, календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок» (далее – НКП). Вышеуказанные нормативные акты регулируют порядок принятия решения о проведении профилактических прививок по эпидемическим показаниям, определяют категории граждан, так называемые «группы риска», которые должны пройти вакцинацию.

Бесспорно, в качестве превентивных мер от инфекционных заболеваний вакцины применяются уже много лет. И как следствие, многие болезни (полиомиелит, корь, краснуха, оспа и др.) были искоренены благодаря вакцинации [15. С. 40]. Не вдаваясь в медицинские тонкости, лишь констатируем, что вследствие проведения профилактических прививок должен быть достигнут реальный результат – устойчивый иммунитет населения к конкретному заболеванию. Вместе с тем, признавая применяемые в настоящее время иммунобиологические препараты инновационными медицинскими технологиями, не имеющими длительного периода применения, необходима правовая проработка вопроса о правовой защите граждан, сделавших прививку, но заболевших впоследствии и перенесших заболевание в той или иной форме, вплоть до летального исхода. Рассматривая прививку как медицинское вмешательство (ст. 1 ФЗ об иммунопрофилактике) и, в свою очередь, как предоставление медицинской услуги (п. 4 ст. 2 ФЗ о здоровье), необходимо определить период ее оказания и момент ее окончания для последующего исследования качества и безопасности. Иными словами, на какой период времени вакцинируемым гражданам гарантируется невозможность заражения COVID-19 или приобретение устойчивого иммунитета, а именно он вытекает из цели проведения профилактических прививок и

предопределяет необходимость и массовость ее проведения.

В связи с тем что проконтролировать реакцию организма на введенную вакцину полностью в каждом конкретном случае нельзя, кроме того, осложнения в результате вакцинации возможны и в тех случаях, когда вакцина качественная, технология ее введения соблюдена, противопоказания отсутствуют, применение вакцин от COVID-19 следует считать источником повышенной опасности. Вышеуказанные выводы в полной мере согласуются и с диспозицией ст. 1079 ГК РФ, и с позицией Верховного Суда РФ, выраженной в п. 18 Постановления Пленума от 26.01.2010 № 1 «О применении судами гражданского законодательства, регулирующего отношения по обязательствам вследствие причинения вреда жизни или здоровью гражданина».

Рассмотрим вакцинацию от коронавирусной инфекции как элемент охраны права на жизнь и здоровье в случае отсутствия результата в виде иммунной защиты. Может ли пациент, вакцинированный от COVID-19, взыскать материальный ущерб (утраченный заработок, бизнес, выгоду от сделки) в случае заболевания коронавирусом (или смерти), защитить свои права предусмотренными гражданско-правовыми способами защиты.

Государством гарантированы выплаты в случае наступления поствакцинальных осложнений, вызванных профилактическими прививками, которыми признаются «тяжелые и (или) стойкие нарушения состояния здоровья». Их перечень определен Постановлением Правительства РФ от 2 августа 1999 г. № 885 и включает в себя семь состояний: энцефалит, вакциноассоциированный полиомиелит, анафилактический шок, тяжелые генерализованные аллергические реакции (ангионевротический отек), синдромы Стивенса–Джонсона, Лайела, сывороточной болезни и др. Согласно ст. 18–21 ФЗ об иммунопрофилактике именно вышеобозначенные поствакцинальные осложнения дают право гражданам на получение государственных единовременных пособий, что характеризует социальную составляющую закона, а не гражданско-правовую. Вместе с тем этот перечень не охватывает иные поствакцинальные реакции и осложнения (покраснение, сильная боль в месте укола, припухлость, нагноение, абсцесс, повышение температуры, выкидыш, тромбоз и т.д.), которые также могут влиять на физическое состояние человека, привести к материальным убыткам (невозможность выполнения трудовой функции) и иным последствиям (например, невозможность воспользоваться санаторно-курортной или туристической путевкой). ФЗ об иммунопрофилактике содержит лишь отсылочную норму общего содержания, которая предполагает применение норм уголовного, административного и гражданского законодательства в случае нарушения этого закона.

Являясь объектом гражданского права, медицинская услуга в виде профилактических прививок оказывается медицинскими организациями любой формы собственности при наличии соответствующей лицензии. В силу п. 4 ст. 2 ФЗ о здоровье медицинская

услуга направлена на профилактику, диагностику, лечение, реабилитацию, имеет законченное значение. Из анализируемой правовой нормы явствует четкое предназначение и цель оказания медицинской услуги. Соответственно, недостижение этой цели вполне может свидетельствовать о несоответствии предоставленной услуги необходимым критериям и качеству.

Относительно правового регулирования качества оказания медицинских услуг следует констатировать, что законодательно такое требование предъявляется к исполнителям, предоставляющим платные медицинские услуги (п. 27 Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 4 октября 2012 г. № 1006), и должно соответствовать либо условиям договора (непосредственно гражданин, которому оказываются услуги в рамках ОМС, договор с медицинской организацией не заключает, соответственно, отсутствуют договорные требования), либо, при отсутствии таковых, – требованиям, предъявляемым к услугам этого вида (на сегодняшний день нет законодательного закрепления).

В основополагающем ФЗ о здоровье (п. 21 ст. 2) речь идет о качестве медицинской помощи в целом и состоит из следующих критериев оценки: своевременность оказания медицинской помощи; правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации; степень достижения запланированного результата. Безусловно, правовая дефиниция «медицинская помощь» шире дефиниции «медицинская услуга», поэтому предопределенные законодательством критерии определения качества по отношению к оказанию такой медицинской услуги, как вакцинация, в полной мере использованы быть не могут.

Внедрение инновационных медицинских технологий предопределяет необходимость решения задач по предотвращению различных видов заболеваний. Угроза человечеству в виде COVID-19 стала лейтмотивом разработки и досрочного внедрения новых иммунобиологических препаратов нового поколения. Конкретную дату начала вакцинации определяют региональные главные санитарные врачи, и эффективность применения вакцины будет зависеть от начала проведения вакцинации. Критерий «своевременность для иммуновакцинации» не может быть использован, так как зависит от ряда скрытых факторов: постановка своевременных диагнозов конкретными докторами своим пациентам послужит основанием для их включения в статистические данные о заболеваемости в регионе, достоверные лабораторные исследования будут способствовать точному определению заболевания. Вместе с тем даже полноценное (имеется в виду статистика) владение эпидемиологической ситуацией в целом не позволит определить конкретную и своевременную дату начала вакцинации, так как спрогнозировать рост или спад заболевания невозможно.

Порядок выбора и назначения того или иного иммунобиологического лекарственного препарата для вакцинации в настоящее время не определен. В прак-

тике решение этого вопроса отдается на усмотрение самого гражданина. В п. 2.7 Письма Минздрава России от 22.12.2021 № 30-4/И/2-21694 «О направлении актуализированных временных методических рекомендаций “Порядок проведения вакцинации против новой коронавирусной инфекции (COVID-19)”» лишь указано, что врач (фельдшер) несет ответственность за допуск пациента к вакцинации, определяя тот факт, что предшествующей вакцинации процедурой является осмотр врача (фельдшера). Здесь следует сказать, что Порядок проведения вакцинации меняется постоянно, и только за последние полгода вышеуказанный является третьим (Письмо Минздрава России от 30.10.2021 № 30-4/И/2-17927, Письмо Минздрава России от 24.08.2021 № 30-4/И/2-13481), что также подтверждает довод об инновационности применяемой медицинской технологии и о ее возможных непрогнозируемых последствиях.

Камнем преткновения остается решение вопроса качества оказанной услуги через степень достижения запланированного результата. Определяя вакцины как источник повышенной опасности и при отсутствии полноценных и многолетних данных использования созданных иммунобиологических препаратов стопроцентное прогнозирование результата в виде иммунного ответа на момент введения препарата в организм человека становится невозможным. Вместе с тем именно выработка иммунитета является критерием соответствия предоставленной услуги целям, которые преследовал пациент. Бывают ситуации, когда применение препарата будет безопасным, но не эффективным. Например, оценивая в соответствии с положениями ГОСТа Р 56044-2014 медицинскую технологию применения вакцин для специфической профилактики гриппа у здоровых взрослых, детей, пожилых, беременных женщин, медицинских работников и лиц с сопутствующими заболеваниями, Совет по инновациям ФМБА России пришел к выводам, что профиль безопасности вакцин приемлемый, однако эффективность не нашла своего подтверждения [16. С. 35]. Считаем, что эффективность услуги в виде иммунопрофилактики должна быть одним из элементов ее качественного оказания, поскольку, осуществляя вакцинацию, пациент приобретает уверенность в ее положительном эффекте, полагается на наличие защиты своего здоровья, соответственно, теряет бдительность по отношению к условиям окружающей среды и может не увидеть опасность заражения, пропустить первые симптомы болезни и, как следствие, столкнуться с тяжелыми последствиями заболевания.

Проведение вакцинации как предоставление медицинской услуги в рамках инновационной медицинской технологии, оказания которой начинается с осмотра врача (фельдшера), затрагивает медицинское вмешательство – введение иммунобиологического препарата, охватывает обязательное наблюдение в течение 30 мин после вакцинации и должно быть завершено сдачей теста на наличие антител. В связи с этим предлагается закрепить эти положения путем внесения изменений в НКП, дополнив его пунктом 15 соответствующего содержания о проведении теста.

Безусловно, в силу ч. 3 ст. 98 ФЗ о здоровье вред, причиненный жизни и (или) здоровью граждан при оказании им медицинской помощи, возмещается медицинскими организациями в объеме и порядке, установленными законодательством РФ; сведений об ответственности за вред, причиненный вследствие оказания некачественных медицинских услуг, Федеральный закон не содержит.

В силу разъяснений Пленума Верховного Суда Российской Федерации в п. 9 Постановления от 28.06.2012 № 17 «О рассмотрении судами гражданских дел по спорам о защите прав потребителей» к отношениям по предоставлению гражданам медицинских услуг, оказываемых медицинскими организациями в рамках добровольного и обязательного медицинского страхования, применяется законодательство о защите прав потребителей. В связи с этим положения ст. 1095 ГК РФ и ст. 14 Закона Российской Федерации от 07.02.1995 № 2300-1 «О защите прав потребителей» (далее – Закон о защите прав потребителей) об обязанности исполнителя медицинской услуги возместить пациенту вред, который причинен его жизни, здоровью или имуществу вследствие недостатков услуги, распространяются не только на отношения по оказанию платных медицинских услуг, но и на отношения по оказанию медицинских услуг в рамках обязательного и добровольного медицинского страхования. Комплексное регулирование имущественной ответственности за вред, причиненный жизни, здоровью или имуществу пациента вследствие недостатка оказанной услуги (в рассматриваемом случае при проведении профилактических прививок), предопределяет безвиновное наступление ответственности исполнителя услуги (медицинской организации).

Акцентируя в данном исследовании внимание на инновационности внедряемых медицинских технологий, достаточно ли говорить только о недостатках медицинских услуг? Под недостатками Закон о защите прав потребителей (а именно он определяет этот критерий) понимается несоответствие услуг обязательным требованиям, целям их получения. А мы ранее уже обозначили отсутствие законодательного закрепления этих параметров. Предполагая невозможность полноценного контроля за реакцией любого организма на введение лекарственного препарата, необходимо в первую очередь говорить о безопасности вакцинации для жизни и здоровья человека. Соответственно, до разработки и внедрения обязательных требований к проведению вакцинации от COVID-19 целесообразней применять положения ст. 1079 ГК РФ. То есть об ответственности за вред, причиненный деятельностью, связанной с источником повышенной опасности. Здесь также действует принцип безвиновной ответственности причинителя вреда. Кроме того, применение инновационных медицинских технологий, как и оказание медицинских услуг, являются структурными элементами медицинской деятельности (ст. 2 ФЗ о здоровье), в связи с чем соотношение оказания определенных медицинских услуг (вакцинация – код В 04.014.004 в Номенклатуре медицинских услуг, утвержденной Приказом Минздрава

России от 13.10.2017 № 804н) с деятельностью, связанной с источником повышенной опасности (инновационный медицинский препарат), также не выходит за рамки имеющегося правового регулирования.

Что касается объема и характера возмещения ущерба, то они определены ст. 1085 ГК РФ, согласно которой возмещению подлежат утраченный потерпевшим заработок (доход), который он имел либо определенно мог иметь, а также дополнительно понесенные расходы, вызванные повреждением здоровья, в том числе расходы на лечение, дополнительное питание, приобретение лекарств, и т.д., если установлено, что потерпевший нуждается в этих видах помощи и уходе и не имеет права на их бесплатное получение. Перечень закрытый, в то же время социально-экономические изменения в стране свидетельствуют о необходимости внесения корректив, поскольку в случае причинения вреда самозанятым лицам трудности возникнут в доказывании суммы неполученных доходов. Несмотря на то, что п. 3 ст. 1085 ГК РФ позволяет увеличить объем и размер возмещения вреда, целесообразнее сделать перечень оснований, указанный в п. 1 открытым, что будет отвечать критериям соразмерности и справедливости.

Как уже было упомянуто, медицинские технологии фактически выпали из гражданско-правового регулирования. Несмотря на то что врач самостоятельно, с учетом тяжести заболевания, физического и психического состояния и других показателей анамнеза пациента, вправе выбирать методы лечения, тактику или медицинскую технологию, Закон о здоровье предопределяет его действия и корреспондирует их к обязательному приме-

нению порядков, стандартов и клинических рекомендаций, поскольку качество оказанной медицинской помощи определяется через призму процедур, обозначенных в вышеуказанных нормативных актах. И наоборот, в настоящее время отсутствует системный порядок внедрения медицинских технологий в практическую медицину, в связи с чем пациент ограничен в праве на получение наиболее эффективного вида медицинской помощи с помощью использования инновационных медицинских технологий.

С учетом изложенного, полагаем, что необходимо разработать приказ Министерства здравоохранения РФ «О порядке внедрения и использования в клинической практике медицинских технологий» и внести соответствующие коррективы в ФЗ о здоровье, в частности в ст. 2 (основные понятия) включить понятия «медицинская технология», «инновационные медицинские технологии» и в ст. 10 (доступность и качество медицинской помощи) включить абзац о применении медицинской технологии.

Более того, с целью дальнейшего совершенствования законодательства в сфере защиты прав на жизнь и здоровье предлагается включить «медицинскую деятельность» в перечень источников повышенной опасности, установленный ст. 1079 ГК РФ, а также дополнить ст. 1084 ч. 2 следующего содержания:

«2. Вред, причиненный жизни или здоровью гражданина, в результате оказания медицинских услуг в рамках как добровольного, так и обязательного медицинского страхования, с применением инновационных медицинских технологий, подлежит возмещению в полном объеме лицом, причинившим вред».

Список источников

1. Смирнов А.П. Соотношение понятий «охрана прав» и «защита прав» // Вестник Томского государственного университета. 2010. № 331. С. 123–125.
2. Гаврилова Ю.А., Гаврилов Д.А. Концепты «жизнь» и «здоровье» и их нормативно-правовое закрепление в законодательстве Российской Федерации // Философия права. 2017. № 2 (81). С. 82–86.
3. Сусликов В.Н. Обязательства вследствие причинения вреда жизни и здоровью: отдельные аспекты гражданско-правового регулирования. Новосибирск : СибАК, 2016. 76с.
4. Шахкелдов Ф.Г., Григорова Н.А. Актуальные вопросы исполнения конституционных прав граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь в период коронавируса // Юрист-Правовед. 2021. № 1 (96). С. 47–51.
5. Чебыкина Н.Р., Лямина К.А. Реализация прав человека в условиях пандемии COVID-19 // Правоприменение. 2021. Т. 5, № 3. С. 112–125.
6. Масляков В.В., Портенко Н.Н., Павлова О.Н. Вакцинация от коронавируса: правовые вопросы // NB: Административное право и практика администрирования. 2020. № 3. С. 28–34.
7. «Опора России» попросила Собянина дать бизнесу доступ к данным о вакцинации сотрудников. URL: https://tass.ru/moskva/11711467?utm_source=yxnews&utm_medium=desktop&nw=162505257900 (дата обращения: 29.06.2021).
8. Онищенко Г.Г., Сизикова Т.Е., Лебедев В.Н., Борисевич С.В. Анализ перспективных направлений создания вакцин против COVID-19 // БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение. 2020. № 20 (4). С. 216–227.
9. Сравнительные характеристики вакцин. URL: <https://vakcina.ru/files/tmpfiles/upload-documents/COVID-19/2021/sravnenie-vakcin-2021.pdf> (дата обращения: 21.10.2021).
10. Мохов А.А. Стратегически значимые медицинские технологии: правовой аспект // Государство и право. 2020. № 11. С. 106–114.
11. Литова З.А. Сущность понятия «технология» на современном этапе // Ученые записки. Электронный научный журнал Курского государственного университета. 2019. Т. 1, № 2 (50). С. 164–172.
12. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 56044-2014 «Оценка медицинских технологий. Общие положения». URL: <http://docs.cntd.ru/document/1200111499> (дата обращения: 28.05.2021).
13. Роспатент запатентовал новую вакцину от COVID-19. URL: <https://rospatent.gov.ru/ru/news/rospatent-zapatentoval-novuyu-vakcinu-ot-covid-19-26112021> (дата обращения: 29.11.2021).
14. Запатентован новый способ создания противокоронавирусных вакцин с наночастицами. URL: <https://rg.ru/2021/05/31/zapatentovan-novyy-sposob-sozdaniia-protivokovidnyh-vakcin-s-nanochasticami.html#:~:text=> (дата обращения: 29.11.2021).
15. Ананьева Е.О., Ивлиев П.В., Шмаева Т.А. Вакцинация населения: право, обязанность граждан или интерес государства // Закон и право. 2021. № 3. С. 38–42.
16. Воробьев П.А., Воробьев А.П., Краснова Л.С., Дугин Д.Н. Применение вакцин для специфической профилактики гриппа // Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2017. № 1-2. С. 29–35.

References

1. Smirnov, A.P. (2010) Sootnoshenie ponyatiy "okhrana prav" i "zashchita prav" [Correlation of the concepts of "protection of rights" and "defense of rights"]. *Vestnik Tomskogo universiteta – Tomsk State University Journal*. 331. pp.123–125.
2. Gavrilova, Yu.A. & Gavrilov, D.A. (2017) Kontsepty "zhizni" i "zdorov'ye" i ikh normativno-pravovoe zakreplenie v zakonodatel'stve Rossiyskoy Federatsii [Concepts of "life" and "health" and their regulatory and legal consolidation in the legislation of the Russian Federation] *Filosofiya prava – Philosophy of Law*. 2 (81). pp. 82–86.
3. Suslikov, V.N. (2016) *Obyazatel'stva v sledstvie prichineniya vreda zhizni i zdorov'yu: ot del'nye aspekty grazhdansko-pravovogo regulirovaniya* [Obligations due to harm to life and health: certain aspects of civil law regulation]. Novosibirsk: SibAK.
4. Shakhkeldov, F.G. & Grigorieva, N.A. (2021) Aktual'nye voprosy ispolneniya konstitutsionnykh prav grazhdan na okhranu zdorov'ya i meditsinskuyu pomoshch' v period koronavirusa [Topical issues of the implementation of the constitutional rights of citizens to health protection and medical care during the coronavirus]. *Jurist-Pravoved – Lawyer-Jurist*. 1 (96). pp. 47–51.
5. Chebykina, N.R. & Lyamina, K.A. (2021) Realizatsiya prav cheloveka v usloviyakh pandemii COVID-19 [The realization of human rights in the conditions of the COVID-19 pandemic]. *Pravoprimenenie – Law Enforcement*. 5 (3). pp. 112–125.
6. Maslyakov, V.V. et al. (2020) Vaksinatitsiya ot koronavirusa: pravovye voprosy [Vaccination against coronavirus: legal issues] *NB: Administrativnaya pravo i praktika administrirovaniya – NB: Administrative law and Practice of Administration*. 3. pp. 28–34.
7. TASS. (2021). *Opora Rossii asked Sobyainin to give business access to employee vaccination data*. [Online] Available from: https://tass.ru/moskva/11711467?utm_source=yxnews&utm_medium=desktop&nw=162505257900 (Accessed: 29.06.2021). (In Russian)
8. Onishchenko, G.G. et al. (2020) Analiz perspektivnykh napravleniy sozdaniya vaksin protiv COVID-19 [Analysis of promising directions for creating vaccines against COVID-19]. *BIOpreparaty. Profilaktika, diagnostika, lechenie – BIOdrugs. Prevention, Diagnosis, Treatment*. 20 (4). pp. 216–277.
9. Vakcina.ru. (2021) *Comparative characteristics of vaccines*. [Online] Available from: <https://vakcina.ru/files/tmpfiles/upload-documents/COVID-19/2021/sravnenie-vaksin-2021.pdf/>. (Accessed: 29.11.2021). (In Russian).
10. Mokhov, A.A. (2020) Strategicheski znachimye meditsinskie tekhnologii: pravovoy aspekt [Strategically relevant medical technologies: legal aspect]. *Gosudarstvo i pravo – State and law*. 11. pp.106–114.
11. Litova, Z.A. (2019) Sushchnost' ponyatiya "tekhnologiya" na sovremennom etape [The essence of the concept of "technology" at the present stage] *Uchenye zapiski. Elektronnyy nauchnyy zhurnal Kurskogo gosudarstvennogo universiteta – Scientific Notes. Electronic Scientific Journal of Kursk State University*. 2 (50). pp. 164–172.
12. Docs.cntd.ru. (2021) *National standard of the Russian Federation GOST R 56044-2014 "Assessment of medical technologies. General provisions"*. [Online] Available from: <http://docs.cntd.ru/document/1200111499> (Accessed: 28.05.2021). (In Russian).
13. Rospatent.gov.ru. (2021) *Rospatent has patented a new COVID-19 vaccine*. [Online] Available from: <https://rospatent.gov.ru/ru/news/rospatent-zapatoval-novuyu-vakcinu-ot-covid-19-26112021> (Accessed: 29.11.2021). (In Russian).
14. Rg.ru. (2021). *A new method for creating antitussive vaccines with nanoparticles has been patented*. [Online] Available from: <https://rg.ru/2021/05/31/zapatovalan-novyy-sposob-sozdaniya-protivokovidnyh-vaksin-s-nanochasticami.html#:~:text=>. (Accessed: 29.11.2021). (In Russian).
15. Anan'eva, E.O. et al. (2021) Vaksinatitsiya naseleniya: pravo, objazannost' grazhdan ili interes gosudarstva [Vaccination of the population: the right, duty of citizens or interest of the state]. *Zakon i pravo – Law and Legislation*. 3. pp. 38–42.
16. Vorobyov, P.A. et al (2017) Primenenie vaksin dlya spetsificheskoy profilaktiki grippa [The use of vaccines for specific prevention of influenza]. *Problemy standartizatsii v zdorooohranenii – Problems of standardization in healthcare*. 1-2. pp. 29–35.

Информация об авторе:

Кравченко Н.В. – преподаватель кафедры гражданского права Юго-Западного государственного университета (Курск, Россия). E-mail: kravchenko-nv46@yandex.ru

Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Information about the author:

N.V. Kravchenko, Southwest State University (Kursk, Russian Federation). E-mail: kravchenko-nv46@yandex.ru

The author declares no conflicts of interests.

*Статья поступила в редакцию 09.08.2021;
одобрана после рецензирования 09.11.2021; принята к публикации 28.01.2022.*

*The article was submitted 09.08.2021;
approved after reviewing 09.11.2021; accepted for publication 28.01.2022.*