

Саргсян Левон Артакович

магистр права, аспирант Российско-армянского (славянского) университета

Малхасян Арег Геворгович

магистр права, аспирант Российско-армянского (славянского) университета

Sargsyan Levon Artakovich

Master of law, PhD student, Russian-Armenian (Slavonic) University

Malkhasyan Areg Gevorgovich

Master of Law, PhD student, Russian-Armenian (Slavonic) University

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ТЕРАПИИ И ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, СВЯЗАННАЯ С РИСКОМ ЗАРАЖЕНИЯ ИНФЕКЦИОННЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ, КАК ИСТОЧНИКИ ПОВЫШЕННОЙ ОПАСНОСТИ: ВОПРОСЫ КЛАССИФИКАЦИИ И ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ**DRUG THERAPIES AND ACTIVITIES ASSOCIATED WITH THE RISK OF BEING CONTAMINATED WITH INFECTIOUS DISEASES AS THE SOURCES OF INCREASED DANGER: ISSUES OF CLASSIFICATION AND LEGAL REGULATION****Аннотация:**

В статье обсуждается вопрос отнесения отдельных видов медицинской деятельности к источникам повышенной опасности. В частности, речь идет о лекарственных терапиях и деятельности, связанной с риском заражения инфекционными заболеваниями. Отмечено отсутствие в законодательстве Республики Армения классификации лекарственных средств по критерию риска причинения ими вреда.

Ключевые слова:

ответственность лиц, осуществляющих медицинскую деятельность, лекарственная терапия, побочный эффект, экспертиза лекарственного средства, деятельность, связанная с риском заражения инфекционными заболеваниями, источник повышенной опасности.

Summary:

This article studies some issues of classifying certain types of medical activities as the sources of increased danger. In particular, it is referred to drug therapies and activities associated with the risk of being contaminated with infectious diseases. The authors note the absence of the classification of medicines according to criteria for risk causing harm in the legislation of the Republic of Armenia.

Keywords:

liability of persons engaged in medical activities, drug therapy, side effect, expertise of drug, activities associated with the risk of being contaminated with infectious diseases, source of increased danger.

Медицинская деятельность многообразна и сложна. Разные медицинские услуги оперируют различным инструментарием и связаны с различного рода факторами. При этом некоторые виды деятельности несут в себе риск причинения вреда различной степени. Учитывая это, некоторые виды медицинской деятельности можно причислить к деятельности, связанной с повышенной вероятностью причинения вреда. Прежде всего к ним можно отнести деятельность, связанную с использованием инструментов и аппаратов, несущих высокий риск причинения вреда. Однако такая деятельность не единственно опасная. Опасны некоторые лекарственные терапии, а также деятельность, связанная с риском заражения инфекционными заболеваниями. Рассмотрим эти два вида медицинской деятельности.

У большинства лекарственных средств отмечаются побочные эффекты, которые могут выражаться в причинении какого-либо вреда. «В среднем современная лекарственная терапия сопровождается осложнениями у 19–33 % больных, до 8 % госпитализируются по поводу лекарственных осложнений, для 2–3 % пациентов с медикаментозными осложнениями неправильное лечение может закончиться летальным исходом» [1].

К сожалению, полной классификации лекарственных средств по критерию риска причинения ими вреда в армянском законодательстве нет. Во многом это можно объяснить тем, что в основе лечебного действия большинства лекарств лежат физико-химические или химические взаимодействия с биорецепторами организма. Например, может утихнуть боль, уменьшиться отек, но при этом появятся отдышка, сонливость, то есть побочные реакции. «Объясняется это тем, что принятое лекарство не только взаимодействует с “узнающими” рецепторами, но и разносится кровью по всему организму и влияет на иные рецепторы, определяя направления развития тех или иных процессов в органах и системах. Все это приводит к изменению функций организма, возникновению эффектов, которые не были предусмотрены или не проявлялись при

испытании лекарства» [2]. То есть эффект использования лекарственных средств во многом может различаться от человека к человеку и зависит от множества факторов. При этом изучить все возможные факторы практически невозможно.

В связи с этим в законодательстве установлен порядок проведения экспертизы для регистрации лекарственного средства в целях его последующего использования. Материалы, представленные для государственной регистрации, подлежат рассмотрению в сроки, установленные законодательством Республики Армения. Проводится оценка препарата в соотношении «риск – польза», исследуются условия для производства лекарственного средства. В ходе экспертизы проверяются качество, безопасность и эффективность средства в соответствии с законодательством Республики Армения, требованиями ICH (Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных средств), руководящими принципами и требованиями, принятыми Всемирной организацией здравоохранения. В случае отрицательного результата экспертизы государственный орган отказывает в регистрации лекарственного средства [3].

Таким образом, законодательство не классифицирует лекарственные средства по критерию риска причинения ими вреда. Однако очевидно, что некоторые лекарственные средства содержат в себе сильнодействующие яды и опасные вещества, которые согласно гражданскому законодательству являются источником повышенной опасности. В такой ситуации становится ясно, что при применении таких лекарственных средств возникает большой риск причинения вреда, вследствие чего лекарственные терапии, проводимые с применением таких лекарственных средств, также должны считаться деятельностью, связанной с повышенной опасностью причинения вреда. Для включения остальных медицинских препаратов в список источников повышенной опасности необходимо руководствоваться критериями соотношения уровня риска и размера возможного вреда.

Учитывая вышесказанное, считаем, что необходимо изучить и классифицировать медицинские препараты по уровню риска возникновения вреда и его размеру и принять соответствующий правовой акт, который будет регламентировать ответственность при использовании данных лекарственных препаратов. Такой метод широко применяется на практике в некоторых государствах. В США с 1980 г. существует Реестр Национальной администрации продовольствия и лекарств, в котором, к примеру, лекарственные средства для беременных подразделены на 5 различных категорий в зависимости от уровня возможного риска причинения вреда [4].

По нашему мнению, деятельность, связанная с риском заражения инфекционными заболеваниями, также должна считаться источником повышенной опасности. Вероятность причинения вреда при контакте с инфекционными больными огромна. Это особенно актуально для заболеваний, передающихся воздушно-капельным путем. Так, на протяжении последнего десятилетия в мире возникало несколько вирусных заболеваний, передающихся воздушно-капельным путем и грозивших стать эпидемиями. К ним относятся атипичная пневмония, свиной грипп и пр. В такой ситуации деятельность медицинской организации, связанной с контактом с такого рода инфекционными заболеваниями, несет в себе огромный риск причинения вреда вне зависимости от действий служащих. Необходимо отметить, что медицинская организация может проводить лечение инфекционных заболеваний, изучение вирусов, проведение экспертиз и другую деятельность, непосредственно связанную с риском инфицирования.

Безвинная ответственность за вред, причиненный медицинской организацией в связи с инфекционным заболеванием, установлена в гражданском праве других государств. Так, Кассационный суд Франции постановил, что лица, осуществляющие медицинскую деятельность, и медицинские организации несут безвинную ответственность за вред, причиненный вследствие заболевания пациентов внутрибольничными инфекциями [5]. При этом суд не установил понятия внутрибольничной инфекции, однако толкование данного решения позволяет прийти к выводу, что к внутрибольничным инфекциям можно отнести любую инфекцию, которая отсутствовала у пациента на момент поступления в больницу [6].

Учитывая вышесказанное, считаем необходимым причислить к видам медицинской деятельности, связанным с повышенной опасностью причинения вреда, деятельность, связанную с риском инфицирования.

Рассмотрев вышеизложенные нормы, приходим к следующим выводам:

1. В законодательстве Республики Армения отсутствует классификация лекарственных средств в зависимости от уровня риска причинения ими вреда. При этом очевидно, что некоторые лекарственные средства и терапии с их использованием являются деятельностью, связанной с повышенным риском причинения вреда.

2. Деятельность, связанная с повышенным риском заражения инфекционными заболеваниями, несет в себе большую вероятность причинения вреда, в силу чего также должна считаться источником повышенной опасности.

Ссылки:

1. Наприенко М.В., Филатова Е.Г. Лечение абзусной головной боли: применение препарата Катадолон (флупертин) в качестве альтернативного анальгетика // Неврология и ревматология : прил. к журн. Consilium Medicum. 2010. № 1. С. 99–103.
2. Сергеев Ю.Д., Мохов А.А. Ненадлежащее врачевание: возмещение вреда здоровью и жизни пациента : монография. М., 2007. С. 208.
3. Об утверждении порядка государственной регистрации лекарственных средств и размера оплаты экспертизы для государственной регистрации лекарств : решение Правительства Республики Армении от 25 апр. 2001 г. № 347.
4. Risk factors [Электронный ресурс]. URL: <http://www.d.umn.edu/medweb/Modules/OB-Long/RiskFactors.pdf> (дата обращения: 23.04.2017).
5. Cour de Cassation. 29 June 1999. JCP II, 10138 cited in: Galand-Carval S. France // Cases on medical malpractice in a comparative perspective / eds. M. Faure, H. Koziol. Vienna, 2001. P. 113.
6. Galand-Carval S. Op. cit.

References:

Faure, M & Koziol, H (eds.) 2001, 'Cour de Cassation. 29 June 1999. JCP II, 10138 cited in: Galand-Carval S. France', *Cases on medical malpractice in a comparative perspective*, Vienna, p. 113, (in Russian).

Naprienko, MV & Filatova, EG 2010, 'Treatment of abusos headache: application of Katadolon (Flupirtine) as an alternative analgesic', *Nevrologiya i revmatologiya: pril. k zhurn. Consilium Medicum*, no. 1, pp. 99-103, (in Russian).

Risk factors 2017, viewed 23 April 2017, <<http://www.d.umn.edu/medweb/Modules/OB-Long/RiskFactors.pdf>>.

Sergeev, YuD & Mokhov, AA 2007, *Inadequate healing: compensation for harm to health and life of the patient*, monogram, Moscow, p. 208, (in Russian).