

© ЦОМАРТОВА Ф.В., 2023

Цомартова Ф.В.

Правовой режим антикризисного управления в сфере здравоохранения

ФГНИУ «Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации», 117218, Москва, Россия

Введение. В кризисных ситуациях, затрагивающих здоровье населения, обычные здравоохранительные регуляторы, рассчитанные на нормальное состояние общественных отношений, оказываются нефункциональными. В связи с этим актуальна проблема научной разработки специального правового механизма антикризисного управления, нацеленного на предотвращение, обеспечение готовности, эффективное реагирование и ликвидацию последствий кризисных ситуаций в сфере здравоохранения.

Цель исследования — выявление основных особенностей правового режима антикризисного управления в сфере здравоохранения.

Материал и методы. Методологическая основа исследования включила в себя общенаучные (диалектический, логический, системный, исторический, социологический, статистический) и частнонаучные методы юридической науки (формально-юридический, историко-правовой и сравнительно-правовой). Эмпирическую базу исследования составили отечественные и зарубежные нормативные правовые акты, правоприменительная и правореализационная практика, а также юридическая доктрина.

Результаты. В результате исследования выявлены и охарактеризованы основные особенности правового механизма антикризисного управления в сфере здравоохранения, включая взаимозависимость рисков в сфере здравоохранения и необходимость комплексного регуляционного воздействия на них, нормализацию антикризисного регулирования охраны здоровья граждан, некоторую деюридизацию отрасли, изменение соотношения индивидуальных и общественных интересов, ускорение цифровизации и интенсификацию правовых экспериментов в сфере здравоохранения.

Ограничения исследований. В связи с объективной новизной рассматриваемой проблемы исследование несколько ограничено в части обзора литературы по соответствующей тематике.

Заключение. В современных условиях перманентной нестабильности наблюдается тенденция формирования так называемого антикризисного стандарта охраны здоровья граждан — специального комплексного межотраслевого бессрочного правового режима, приспособленного к исключительным угрозам для жизни и здоровья граждан.

Ключевые слова: правовое управление; антикризисное регулирование; общественное здоровье; цифровизация здравоохранения; правовой риск; правовой эксперимент

Соблюдение этических стандартов. Исследование не требует представления заключения комитета по биомедицинской этике или иных документов.

Для цитирования: Цомартова Ф.В. Правовой режим антикризисного управления в сфере здравоохранения. *Здравоохранение Российской Федерации*. 2023; 67(4): 329–335. <https://doi.org/10.47470/0044-197X-2023-67-4-329-335> <https://elibrary.ru/uzvpoa>

Для корреспонденции: Цомартова Фатима Валерьевна, канд. юрид. наук, вед. науч. сотр. отдела социального законодательства ФГНИУ «Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации», 117218, Москва. E-mail: social3@izak.ru

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Автор декларирует отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов в связи с публикацией данной статьи.

Поступила 05.10.2022

Принята в печать 15.12.2022

Опубликована 30.08.2023

© TSOMARTOVA F.V., 2023

Fatima V. Tsomartova

The Legal Regime of Anti-Crisis Regulation in the Healthcare

The Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation, Moscow, 117218, Russian Federation

Introduction. The understanding of crisis situations in many of their varieties, including those affecting the health of the population, is shifting from temporary and exceptional one-time events to long-term processes that pose serious challenges to the rule of law and require an adequate legal response. Under such circumstances, the usual health regulators, designed for the normal state of social relations, turn out to be non-functional. In this regard, the problem of scientific development of a special legal mechanism for anti-crisis management aimed at preventing, ensuring preparedness, effective response and liquidation of the consequences of crisis situations in the healthcare sector is being actualized.

Materials and methods. The methodological basis of the study included general scientific (dialectical, logical, systemic, historical, sociological, statistical), and private scientific methods of legal science (formal legal, historical legal and comparative legal). The empirical base of the study was domestic and foreign legal acts, law enforcement practice, and legal doctrine.

Results. There were identified and characterized, main features of the legal mechanism of anti-crisis management in the healthcare sector including the interdependence of risks in the healthcare sector and the need for a comprehensive regulatory impact on them, the normalization of anti-crisis regulation of the health of citizens, some dejuridization of the industry, a change in the ratio of individual and public interests, acceleration digitalization and intensification of legal experiments in healthcare.

Limitations. Due to the objective novelty of the problem under consideration the study is somewhat limited in terms of reviewing the reports on the relevant topic.

Conclusion. In modern conditions of permanent instability, there is a tendency to form the so-called anti-crisis standard for protecting the health of citizens as a special comprehensive intersectoral perpetual legal regime adapted to exceptional threats to the life and health of citizens.

Keywords: *legal management; anti-crisis regulation; public health; healthcare digitalization; legal risk; legal experiment*

Compliance with ethical standards. The study does not require submission of the opinion of the biomedical ethics committee or other documents.

For citation: Tsomartova F.V. The Legal Regime of Anti-Crisis Regulation in the Healthcare. *Zdravookhranenie Rossiiskoi Federatsii (Health Care of the Russian Federation, Russian journal)*. 2023; 67(4): 329–335. <https://doi.org/10.47470/0044-197X-2023-67-4-329-335> <https://elibrary.ru/uzvpoa> (in Russian)

For correspondence: *Fatima V. Tsomartova*, The Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation, Moscow, 117218, Russian Federation. E-mail: social3@izak.ru

Information about the authors:

Tsomartova F.V., <https://orcid.org/0000-0001-9486-9900>

Acknowledgment. The study had no sponsorship.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Received: October 05, 2022

Accepted: December 15, 2022

Published: August 30, 2023

Введение

Понимание кризисных ситуаций во многих их разновидностях, включая затрагивающие здоровье населения, смещается от временных и исключительных разовых событий к долгосрочным процессам, бросающим серьёзные вызовы правопорядку и требующим адекватной правовой реакции. В таких условиях обычные здравоохранительные регуляторы, рассчитанные на нормальное состояние общественных отношений, оказываются нефункциональными и подменяются альтернативными правовыми режимами, приспособленными к исключительным угрозам для жизни и здоровья граждан.

В связи с этим современные правовые исследования всё чаще сосредотачиваются на вопросах о том, как системы здравоохранения должны меняться во время кризисных ситуаций в соответствии с тем, что было названо «изменёнными», «ситуативными»,

«чрезвычайными», «антипандемическими», а теперь и «антикризисными» стандартами охраны здоровья граждан [1–3].

Цель исследования — выявление основных особенностей правового режима антикризисного управления в сфере здравоохранения.

Материал и методы

Методологическая основа исследования включила в себя общенаучные (диалектический, логический, системный, исторический, социологический, статистический) и частнонаучные методы юридической науки (формально-юридический, историко-правовой и сравнительно-правовой). Эмпирическую базу исследования составили отечественные и зарубежные нормативные правовые акты, правоприменительная и правореализационная практика, а также юридическая доктрина.

Результаты

Антикризисные стандарты охраны здоровья граждан представляют собой существенно изменённую вследствие кризисной ситуации систему мер политического, экономического, правового, социального, научного, медицинского, санитарно-противоэпидемического характера, осуществляемую органами публичной власти, организациями и гражданами в целях профилактики заболеваний, сохранения и укрепления здоровья, а также предоставления медицинской помощи.

Структурирование реакции правопорядка на соответствующие риски и опасности во многом обусловлено их правовой квалификацией. Традиционно к экстренным ситуациям относят вооружённые конфликты, попытки насильственного изменения конституционного строя, террор, межнациональные, межконфессиональные и региональные конфликты, чрезвычайные ситуации природного и техногенного характера, чрезвычайные экологические ситуации и т.п. Для управления ими конструируются режимы чрезвычайного и военного положения¹, включающие специальные правила организации и оказания медицинской помощи².

Вместе с тем в последнее время по объективным причинам наблюдается тенденция формирования специального регулирования кризисных ситуаций, представляющих опасность для жизни и здоровья людей, но не создающих условий для объявления военного или чрезвычайного положения. Так, во Франции был принят Закон от 31.05.2021 № 2021-689 об управлении выходом из кризиса в области здравоохранения³, в Македонии — Закон об антикризисном управлении⁴. В России примерами аналогичной дифференциации правового регулирования стали режимы изоляции и самоизоляции, установленные на уровне федеральных, региональных и местных актов⁵.

Правовой механизм антикризисного управления в сфере здравоохранения, нацеленный на предотвращение, обеспечение готовности, эффективное реагирование и ликвидацию последствий кризисных ситуаций, характеризуется некоторыми особенностями, которые будут раскрыты далее.

Обсуждение

Взаимозависимость рисков в сфере здравоохранения и необходимость комплексного регуляционного воздействия на них. На современном этапе общественного развития сложилась глубокая системная взаимос-

вязь между различными явлениями и процессами, в рамках которой отдельные риски (геополитические, экономические, экологические, технологические, социальные и др.) не существуют изолированно друг от друга. Напротив, в новом взаимозависимом мире все риски влияют друг на друга, приводят к каскадным эффектам и эффектам рикошета, провоцируя другие риски [4]. В этой связи риск инфекционных заболеваний обязательно будет сопряжён с рисками в сфере публичного управления, финансов, социальной нестабильности, безработицы, вынужденной миграции и т.п., в итоге усиливая многие другие риски, не ограничиваясь социальной сферой⁶.

Эта взаимозависимость имеет важное методологическое значение, обуславливая необходимость комплексного, межотраслевого правового воздействия на кризисы, включая здравоохранение. Для преодоления соответствующих негативных эффектов необходимо задействовать потенциал как специального регулирования отношений в сфере здравоохранения, так и смежных институтов и отраслей: социальное обеспечение, административное, трудовое, налоговое, информационное, гражданское право и др. [5, 6].

Нормализация антикризисного регулирования в сфере здравоохранения. В теории права традиционно проводится различие между «нормальным» правом, рассчитанным на длительное использование применительно к типичным сценариям общественного развития, и «чрезвычайным» правом, приспособленным к экстраординарным вызовам кризисных ситуаций. При этом действие «чрезвычайных» норм, как правило, ограничено периодом разрешения кризисной ситуации и носит временный характер.

Сохранение временного законодательства в таких условиях способствует соблюдению принципа разделения властей: даже во время кризиса чрезвычайные полномочия исполнительной власти ограничиваются определённым, относительно коротким периодом и строгими законодательными рамками. Кроме того, законодательное оформление чрезвычайных полномочий важно для предотвращения злоупотреблений со стороны исполнительной властью этими временными мерами.

Юридино-технически временный срок действия нормативного правового акта оформляется путём указания в нём самом либо в акте о введении его в действие срока действия нормативного правового акта или события, при наступлении которого он утрачивает силу. По истечении указанного срока или при наступлении указанного события нормативный правовой акт автоматически утрачивает силу. До истечения установленного срока орган, принявший нормативный правовой акт, может принять решение о продлении действия нормативного правового акта на новый срок или о придании ему бессрочного характера [7].

Так, например, темпоральные рамки действия Федерального закона от 24.04.2020 № 124-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам обеспечения устойчивого развития экономики и в условиях ухудшения ситуации в связи с распространением новой коронавирусной инфекции» и множества временных подзаконных нормативных

¹ См.: Федеральный конституционный закон от 30.01.2002 № 1-ФКЗ «О военном положении», Федеральный конституционный закон от 30.05.2001 № 3-ФКЗ «О чрезвычайном положении», Федеральный закон от 21.12.1994 № 68-ФЗ «О защите населения и территорий от чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера».

² Ст. 41 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановление Правительства Российской Федерации от 26.08.2013 № 734 «Об утверждении Положения о Всероссийской службе медицины катастроф», приказ Минздрава России от 06.11.2020 № 1202н «Об утверждении Порядка организации и оказания Всероссийской службой медицины катастроф медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе медицинской эвакуации».

³ См.: LOI n° 2021-689 du 31 mai 2021 relative à la gestion de la sortie de crise sanitaire.

⁴ Закон за управување со кризи («Службен весник на Република Македонија» бр. 29/2005, 36/2011, 41/2014, 104/2015 и 39/2016).

⁵ См.: Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 22.05.2020 № 15 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3597-20 «Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19)», Указ Мэра Москвы от 05.03.2020 № 12-УМ «О введении режима повышенной готовности»; Постановление Администрации Аскизского района Республики Хакасия от 28.04.2020 № 322-п.

⁶ См.: The Global Risks Report 2020, 15th Edition, World Economic Forum. URL: https://www3.weforum.org/docs/WEF_Global_Risk_Report_2020.pdf

правовых актов, принятых в последнее время⁷, обуславливаются периодом распространения новой коронавирусной инфекции.

Вместе с тем понимание чрезвычайных ситуаций во многих их разновидностях, включая затрагивающие здоровье населения, смещается от временных и исключительных разовых событий к долгосрочным процессам, бросающим серьёзные вызовы правопорядку и требующим адекватной правовой реакции.

Как следствие, в последнее время в сфере здравоохранения наблюдается тенденция закрепления чрезвычайных полномочий в качестве неотъемлемой составляющей бессрочного режима национальной безопасности, а не временного юридического исключения из общих правил. Такие гибридные режимы, в частности, предусматривает Федеральный закон от 30.12.2020 № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации».

Иными словами, нормы антикризисной направленности, по-видимому, приобретают характер постоянных, прокладывая путь к нормализации чрезвычайных полномочий и общей секьюритизации правового порядка.

Деюридизация сферы здравоохранения. Во время кризиса наблюдается явление, именуемое в науке временной деюридизацией, когда меньшее количество правил оказывается более эффективным, чем большее. Она находит выражение в отмене или приостановлении действия общих правил, их замене на упрощённые процедуры и правовые изъятия, которые позволяют оперативнее принимать управленческие решения в сфере здравоохранения, реагировать на соответствующие угрозы национальной безопасности, оказывать необходимую организационную и материальную поддержку системе охраны здоровья граждан.

Скажем, в настоящее время вводятся упрощённые процедуры государственной регистрации отдельных лекарственных препаратов (ЛП) и медицинских изделий⁸, закупок медицинского оборудования, расходных материалов к нему и технических средств реабилитации инвалидов⁹, приостанавливаются требования к формированию лотов при осуществлении закупок медицинских изделий¹⁰, откладывается поэтапное введение системы марки-

ровки ЛП¹¹, упрощается и ускоряется порядок допуска на российский рынок иностранных ЛП посредством отмены требований к их упаковке¹² и т.п.

Предусмотренные названными мерами снижение регуляционного воздействия призвано повысить стабильность рынка социально значимых товаров, оказавшегося под влиянием внешних санкций, преодолеть возможные дефицит лекарственных средств и медицинских изделий и перебои с их поставками в медицинские и фармацевтические организации и, в конечном счёте, обеспечить доступность медицинской помощи для граждан.

Изменение соотношения индивидуальных и общественных интересов в сфере здравоохранения. В кризисных ситуациях наблюдается смена приоритетов в системе фундаментальных правовых принципов: отнесения частные выгоды, на первый план выходят задачи обеспечения общего блага, коллективные интересы преобладают над интересами индивидуальными [8]. Не случайно именно с глобальными угрозами человечеству в виде экологической катастрофы, военных конфликтов и экономической деградации в правовой доктрине связывается генезис прав третьего поколения — так называемых коллективных прав или прав солидарности [9, 10].

Эти общие замечания абсолютно справедливы в отношении «антикризисных» режимов в сфере здравоохранения, поскольку в рамках их действия видоизменяется само понимание здоровья, которое начинает восприниматься как в равной мере индивидуальная и общественная ценность. Соответствующие представления концептуализируются в понятии общественного здоровья, используемого для обозначения политико-правового подхода, направленного на обеспечение наилучшего здоровья наибольшего числа людей¹³.

В этой связи важно отметить, что, несмотря на отсутствие понятия общественного здоровья в отраслевом законодательстве, соответствующий управленческий подход получил необходимое конституционное обоснование [11, 12]. В ходе последних преобразований в Конституции Российской Федерации были закреплены новые цели общественного развития, прямо ориентированные на общественное здоровье: сохранение и укрепление общественного здоровья, создание условий для ведения здорового образа жизни, формирования культуры ответственного отношения граждан к своему здоровью (п. «ж» ч. 1 ст. 72). Достижение целей в сфере общественного здоровья увязывается с реализацией принципа солидарной ответственности государства и самих граждан за сохранение и укрепление индивидуального и общественного здоровья, снижение рисков возникновения заболевания. По этой причине граждане обязаны заботиться о сохранении своего здоровья, проходить медицинские осмотры, соблюдать режим лечения и правила поведения в медицинских организациях¹⁴. В целом, в конституционных новеллах об общественном здоровье на перспективу заложено более широкое современное понимание права на здоровье с элементами коллективности.

⁷ Постановление Правительства Российской Федерации от 31.03.2020 № 373 «Об утверждении Временных правил учета информации в целях предотвращения распространения новой коронавирусной инфекции»; приказ Минздрава России от 19.03.2020 № 198н «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19» и др.

⁸ Постановление Правительства Российской Федерации от 01.04.2022 № 552 «Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера»; Постановление Правительства Российской Федерации от 05.04.2022 № 593 «Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера».

⁹ Постановление Правительства Российской Федерации от 06.03.2022 № 297 «Об установлении размера начальной (максимальной) цены контракта и годового объема закупок в целях закупки отдельных наименований медицинских изделий путем проведения электронного запроса котировок».

¹⁰ Постановление Правительства Российской Федерации от 16.03.2022 № 374 «О приостановлении действия постановления Правительства Российской Федерации от 19 апреля 2021 г. № 620».

¹¹ Постановление Правительства Российской Федерации от 31.01.2022 № 73 «О внесении изменения в абзац восьмой пункта 44 Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения».

¹² Федеральный закон от 26.03.2022 № 64-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации».

¹³ См.: The World Health Report 1998; Life in the 21st century: a vision for all. Geneva; 1998.

¹⁴ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ч. 1 ст. 27).

Ускорение цифровизации сферы здравоохранения.

В период пандемии интенсифицировались процессы цифровизации сферы здравоохранения, что нашло свое выражение в развитии таких правовых институтов, как: электронный рецепт, электронный медицинский документ, электронный листок нетрудоспособности, телемедицина и др.¹⁵

В целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения коронавирусной инфекции COVID-19 также предусматривалась возможность применения технологии искусственного интеллекта (включая диагностику COVID-19, основанную на анализе изображений, обработку естественного языка и распознавание речи, интеллектуальную поддержку принятия решений) в соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 10.10.2019 490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации»¹⁶.

Развитие дистанционных форм реализации прав на охрану здоровья и медицинскую помощь. Социальное дистанцирование и самоизоляция как базовые санитарно-противоэпидемиологические мероприятия, направленные на замедление распространения коронавирусной инфекции COVID-19 через увеличение физической дистанции между людьми и снижение числа близких контактов, вкупе с уже упомянутой цифровизацией объективно обусловили востребованность дистанционных форм реализации социальных прав.

В частности, для сферы здравоохранения были установлены специальные правила оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий гражданам с подтвержденным диагнозом COVID-19, состояние которых позволяло наблюдаться на дому, а также с признаками или подтвержденным диагнозом внебольничных пневмоний, острыми респираторными вирусными инфекциями, гриппа, созданы дистанционные консультативные центры по вопросам диагностики и лечения COVID-19¹⁷, предусмотрена возможность розничной торговли ЛП дистанционным способом в условиях чрезвычайной ситуации или при возникновении угрозы распространения заболевания, представляющего

опасность для окружающих¹⁸, и др. Так или иначе элементы дистанционности были внедрены в механизм реализации подавляющего числа социальных услуг.

Интенсификация правовых экспериментов в сфере здравоохранения. Кризисные ситуации располагают к временному применению специального регулирования, исключая или изменяющего действие отдельных законодательных требований, с тем чтобы устранить нормативные барьеры, сдерживающие разработку и внедрение различных инноваций. Например, фактический запрет на продажу лекарственных средств дистанционным способом вне зависимости от их рецептурного статуса действовал с начала 1990-х гг., когда в целях сохранения государственного контроля за реализацией отдельных товаров, имеющих важнейшее значение в удовлетворении потребностей народного хозяйства и обеспечении общественной безопасности, они были включены в перечень видов продукции, свободная реализация которых потребителям не допускается¹⁹.

Однако в условиях современной цифровой экономики электронная торговля стала неотъемлемой и одной из наиболее динамично развивающихся форм имущественного оборота на потребительском рынке, создавая новые возможности как для осуществления предпринимательской деятельности, так и для удовлетворения потребностей гражданина-потребителя. Пандемия коронавируса ещё более ускорила переход на онлайн-сервисы и соответствующее изменение моделей продаж и потребительского поведения, в особенности на фармрынке: в условиях режимов повышенной готовности, изоляции и самоизоляции дистанционная торговля ЛП оказалась востребованной.

Эти общественные тенденции нашли отражение в нормативном правовом измерении. Аптечным организациям было предоставлено право осуществления розничной торговли безрецептурными ЛП для медицинского применения дистанционным способом²⁰. Кроме того, временно действовала норма, позволявшая в условиях чрезвычайной ситуации или при возникновении угрозы распространения заболевания, представляющего опасность для окружающих, дистанционную розничную торговлю рецептурными ЛП²¹.

Компаративный анализ норм и институтов права, регулирующих отношения в связи с продажей ЛП с использованием сети «Интернет» в зарубежных странах, также показывает, что в большинстве развитых правовых порядков, начиная с 2000-х гг., онлайн-торговля ЛП легальна. При этом в отношении типов лекарственных средств, разрешенных к дистанционной продаже, сложились два подхода. В одних странах допускается продажа всех ЛП, включая рецептурные (Австралия, Англия, Бразилия,

¹⁵ См.: приказ Минздрава России от 19.03.2020 № 198н «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19»; постановление Правительства Российской Федерации от 18.03.2020 № 294 «Об утверждении Временных правил оформления листков нетрудоспособности, назначения и выплаты пособий по временной нетрудоспособности в случае карантина»; приказ Минздрава России от 01.09.2020 № 925н «Об утверждении порядка выдачи и оформления листков нетрудоспособности, включая порядок формирования листков нетрудоспособности в форме электронного документа»; приказ Минздрава России от 30.10.2020 № 1184н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 марта 2020 г. № 198н «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19».

¹⁶ Пункт 2.6 Временного регламента организации и оказания консультативной медицинской помощи с применением телемедицинских технологий гражданам с подтвержденным диагнозом новой коронавирусной инфекции COVID-19, а также с признаками или подтвержденным диагнозом внебольничной пневмонии, острой респираторной вирусной инфекцией, гриппа, получающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях (на дому), утв. приказом Минздрава России от 19.03.2020 № 198н.

¹⁷ См.: приказ Минздрава России от 19.03.2020 № 198н «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19».

¹⁸ Федеральный закон от 03.04.2020 № 105-ФЗ «О внесении изменений в статью 15.1 Федерального закона «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» и Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»; Указ Президента Российской Федерации от 17.03.2020 № 187 «О розничной торговле лекарственными препаратами для медицинского применения».

¹⁹ Указ Президента Российской Федерации от 22.02.1992 № 179 «О видах продукции (работ, услуг) и отходов производства, свободная реализация которых запрещена».

²⁰ Указ Президента Российской Федерации от 17.03.2020 № 187 «О розничной торговле лекарственными препаратами для медицинского применения»; Федеральный закон от 03.04.2020 № 105-ФЗ «О внесении изменений в статью 15.1 Федерального закона «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» и Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».

²¹ Часть 9 ст. 55 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в ред. от 03.04.2020 № 105-ФЗ).

Германия, США, Финляндия, Швейцария, Швеция, Эстония), в других — только ЛП безрецептурного статуса (Бельгия, Ирландия, Испания, Франция).

При этом правовой режим дистанционной продажи рецептурных ЛП обязательно предполагает дополнительные гарантии прав пациента на получение качественной, эффективной и безопасной лекарственной терапии, включая:

- разрешительный порядок осуществления деятельности в сфере интернет-торговли рецептурными ЛП;
- ужесточённые правила отпуска и доставки ЛП;
- специальные требования к обозначению и наполнению веб-сайтов;
- обязанность аптечных организаций предоставить консультацию пациенту после получения ЛП;
- специальные механизмы защиты данных о пациенте и др.

Эти и другие средства позволяют минимизировать риски для пациента, связанные с фальсификацией ЛП, доступом к рецептурным ЛП без назначения врача, деятельностью незаконных аптек, невозможностью получить консультацию по применению ЛП²².

В отечественном правовом порядке к настоящему времени также сложились необходимые правовые условия для безопасного апробирования дистанционной продажи рецептурных ЛП: институты электронного рецепта, выдачи разрешения на осуществление розничной торговли ЛП для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных ЛП гражданам, маркировки и мониторинга движения ЛП для медицинского применения, ответственности за распространение в сети «Интернет» запрещённой информации и т.п.

Возможность дистанционной продажи некоторых рецептурных ЛП с соблюдением необходимых ограничений потенциально позволит повысить доступность лекарственной помощи в труднодоступных и малонаселённых местностях, для пожилых и малоподвижных граждан, что соотносится с новыми конституционно значимыми характеристиками качества и доступности права на медицинскую помощь, одним из элементов которого выступает право на лекарства, получившими нормативное оформление в Законе РФ о поправке к Конституции Российской Федерации от 14.03.2020 № 1-ФКЗ «О совершенствовании регулирования отдельных вопросов организации и функционирования публичной власти»²³.

Ограничения исследований. В связи с объективной новизной рассматриваемой проблемы исследование несколько ограничено в части обзора литературы по соответствующей тематике.

Заключение

В современных условиях перманентной нестабильности наблюдается тенденция формирования так называемого антикризисного стандарта охраны здоровья граждан —

специального комплексного межотраслевого бессрочного правового режима, приспособленного к исключительным угрозам для жизни и здоровья граждан.

Его основные особенности:

- взаимозависимость рисков в сфере здравоохранения и необходимость комплексного регуляторного воздействия на них;
- нормализация антикризисного регулирования охраны здоровья граждан;
- некоторая деюридизация отрасли;
- изменение соотношения индивидуальных и общественных интересов;
- ускорение цифровизации;
- интенсификация правовых экспериментов в сфере здравоохранения.

ЛИТЕРАТУРА

(п.п. 2–4 см. References)

1. Хабриева Т.Я. Управление пандемическим кризисом на основе права: мировой и российский опыт. *Журнал российского права*. 2021; (2): 5–17. <https://doi.org/10.12737/jrl.2021.015> <https://elibrary.ru/voynks>
5. Цомартова Ф.В. Социальные выплаты в здравоохранении. В кн.: Антонова Н.В., ред. *Социальные выплаты в Российской Федерации: межотраслевой подход к правовому регулированию*. М.; 2021: 106–34.
6. Емельянов А.С., Ефремов А.А., Калмыкова А.В. *Цифровая трансформация и государственное управление: научно-практическое пособие*. М: Инфотропик; 2022.
7. Хабриева Т.Я., Тихомиров Ю.А., ред. Проект Федерального закона «О нормативных правовых актах в Российской Федерации». М.; 2021.
8. Умнова-Конюхова И.А., Алешкова И.А., Лезьер В.А. Правовые режимы и допустимые пределы ограничения прав и свободы: сравнительный анализ законодательства России и Франции. *Социальные и гуманитарные науки. Отечественная и зарубежная литература. Серия 4: Государство и право*. 2022; (1): 135–52. <https://doi.org/10.31249/rgrpravo/2022.01.11> <https://elibrary.ru/esmtmx>
9. Никитина Е.Е. Система прав и свобод человека в условиях технологической революции. *Журнал российского права*. 2020; (8): 27–44. <https://doi.org/10.12737/jrl.2020.092> <https://elibrary.ru/sxeert>
10. Варламова Н.В. Третье поколение прав человека? *Российский юридический журнал*. 2011; (2): 9–18. <https://elibrary.ru/nlqpxv>
11. Хабриева Т.Я., Клишас А.А. Тематический комментарий к Закону Российской Федерации о поправке к Конституции Российской Федерации от 14 марта 2020 г. № 1-ФКЗ «О совершенствовании регулирования отдельных вопросов организации и функционирования публичной власти». М.; 2020.
12. Хабриева Т.Я., ред. Комментарий к Конституции Российской Федерации (постатейный): с учетом изменений, одобренных в ходе общероссийского голосования 1 июля 2020 года. М.; 2021.

REFERENCES

1. Khabrieva T.Ya. Law based managing the pandemic crisis: world and Russian experience. *Zhurnal rossiyskogo prava*. 2021; (2): 5–17. <https://doi.org/10.12737/jrl.2021.015> <https://elibrary.ru/voynks> (in Russian)
2. Albert R., Roznai Y., eds. *Constitutionalism under Extreme Conditions: Law, Emergency, Exception*. Cham: Springer; 2020.
3. Auriel P., Beaud O., Wellman C., eds. *The Rule of Crisis: Terrorism, Emergency Legislation and the Rule of Law*. Cham: Springer; 2020.
4. Schwab K., Malleret T. *COVID-19: The Great Reset*. Geneva; 2020.
5. Tsomartova F.V. Social payments in health care. In: Antonova N.V., ed. *Social Payments in the Russian Federation: Intersectoral Approach to Legal Regulation [Sotsial'nye vyplaty v Rossiyskoy Federatsii: mezhotraslevoy podkhod k pravovomu regulirovaniyu]*. Moscow; 2021: 106–34. (in Russian)
6. Emel'yanov A.S., Efremov A.A., Kalmykova A.V. *Digital Transformation and Public Administration: Scientific and Practical Guide [Tsifrovaya transformatsiya i gosudarstvennoe upravlenie: nauchno-prakticheskoe posobie]*. Moscow: Infotropik; 2022. (in Russian)

²² The legal and regulatory framework for community pharmacies in the WHO European Region. World Health Organization. Regional Office for Europe; 2019. 86 p.

²³ В настоящее время на рассмотрении Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации находится соответствующий законопроект (проект федерального № 173061-8 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» в целях проведения эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом»).

7. Khabrieva T.Ya., Tikhomirov Yu.A., eds. Draft Federal law «On normative legal acts in the Russian Federation». Moscow; 2021. (in Russian)
 8. Umnova-Konyukhova I.A., Aleshkova I.A., Lez'er V.A. Legal regimes and permissible limits of restriction of rights and freedoms: a comparative analysis of the legislation of Russia and France. *Sotsial'nye i gumanitarnye nauki. Otechestvennaya i zarubezhnaya literatura. Seriya 4: Gosudarstvo i pravo*. 2022; (1): 135–52. <https://doi.org/10.31249/rgpravo/2022.01.11> <https://elibrary.ru/esmtnx> (in Russian)
 9. Nikitina E.E. The system of human rights and freedoms in the context of the technological revolution. *Zhurnal rossiyskogo prava*. 2020; (8): 27–44. <https://doi.org/10.12737/jrl.2020.092> <https://elibrary.ru/sxept> (in Russian)
 10. Varlamova N.V. Third generation of human rights? *Rossiyskiy yuridicheskiy zhurnal*. 2011; (2): 9–18. <https://elibrary.ru/nlqpxv> (in Russian)
 11. Khabrieva T.Ya., Klishas A.A. Thematic commentary to the Law of the Russian Federation on the Amendment to the Constitution of the Russian Federation of March 14, 2020 № 1-FKZ «On improving the regulation of certain issues of the organization and functioning of public authorities». Moscow; 2020. (in Russian)
 12. Khabrieva T.Ya., ed. Commentary on the Constitution of the Russian Federation (article by article): with account of the amendments approved by the all-Russian vote on July 1, 2020. Moscow; 2021. (in Russian)
-