

## ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО В СФЕРЕ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ: СОСТОЯНИЕ И ПОДХОДЫ К ЕГО ФОРМИРОВАНИЮ КАК СИСТЕМЫ<sup>1</sup>

В.Д. Рузанова, Е.С. Крюкова

ФГАОУ ВО «Самарский национальный исследовательский университет  
имени академика С.П. Королева», г. Самара

Объектом исследования являются общественные отношения, возникающие при осуществлении медицинской деятельности. Целью работы выступает комплексный анализ состояния законодательства в медицинской сфере. Основной задачей исследования является разработка рекомендаций по построению законодательства в сфере медицинской деятельности как системного объекта. Методологическую базу исследования составили как общенаучные, так и частнонаучные методы познания: описательный, лингвистический, сравнительно-правовой и др. В результатах исследования отмечается, что количественный рост нормативной составляющей в этом сегменте не сопровождается одновременным повышением уровня ее системности, что выражается, например, в слабой координации между Законом об охране здоровья и специальными законами, несогласованности положений специальных законов между собой и с подзаконной нормативной базой. В качестве вывода, в противовес предложенной в литературе идеи создания медицинского кодекса, обосновывается мысль о построении указанного законодательства на основе модели головного (базового, центрального) закона и предлагается структура последнего.

**Ключевые слова:** медицинская деятельность, охрана здоровья, построение системы законодательства, головной (центральный, базовый) закон, специальный закон, подзаконная нормативная база, отсылочное правовое регулирование.

В последние десятилетия достаточно остро стоят вопросы системного правового регулирования медицинской деятельности, особенно в свете появления и стремительного развития ее новейших направлений (генетические разработки и достижения, нанолечения, персонализированная медицина и пр.). Поскольку услуги, реализуемые в сфере здравоохранения, направлены на охрану жизни и здоровья человека, медицинская отрасль долгое время была достаточно жестко регламентирована, ее финансирование до формирования рыночных отношений осуществлялось за счет государственных доходов в рамках

---

<sup>1</sup> Исследование выполнено при финансовой поддержке РНФ в рамках научного проекта «Правовое обеспечение персонализированной медицины, основанной на генетических и иных индивидуальных особенностях пациента» № 23-28-00720.

планов экономического и социального развития, аналогичным образом была выстроена и система руководства сферой здравоохранения [27, с. 39]. В доктрине справедливо подчеркивается, что в настоящее время на смену административно-правовым методам разрешения спорных вопросов охраны здоровья пришли более прогрессивные способы регулирования [28, с. 14].

Поднимая проблему построения нормативной базы, сопровождающей медицинскую деятельность, важно, прежде всего, иметь в виду, что медицина – это одна из ключевых составляющих системы здравоохранения, поскольку последняя включает в себя и целый ряд иных направлений (в сфере экологии, физкультуры и спорта и т. п.), опосредуемых соответствующими нормативными источниками. Поэтому можно сказать, медицинское законодательство – это часть законодательства о здравоохранении.

В государстве Российском нормы о врачебной деятельности содержались в целом ряде правовых источников, таких как Русская Правда, указы Петра I, Аптекарский приказ и др. [17, с. 13–14]. В дореволюционном законодательстве ведущая роль в регламентации медицинского дела отводилась образовательному блоку, квалификации и ответственности медиков [20, 25]. Современный период развития законодательства характеризуется значительным ростом нормативного блока, связанного со здравоохранением, в том числе и с медициной.

Как и прежде, в силу особого отношения государства к охране здоровья населения и закрепления соответствующих конституционных гарантий (ст. 41 Конституции Российской Федерации [1]) в правовой регламентации исследуемых отношений преобладают публично-правовые начала, однако нельзя не видеть и усиление роли частноправового регулирования.

Создание целостной правовой базы в медицинской области, безусловно, станет основой ее дальнейшего развития. К сожалению, количественный рост нормативной составляющей в этом сегменте не сопровождается одновременным повышением уровня ее системности. Как верно отмечается в литературе, наличие данного негативного фактора приводит к существенным проблемам в правоприменительной практике, а также весьма затрудняет осуществление действенного контроля за медицинской деятельностью [32, с. 13–17]. Считаем, что развитие новых направлений медицины, внедрение персонализированных подходов и методик диагностики, лечения и реабилитации априори не может быть эффективным на почве бессистемного и противоречивого медицинского законодательства.

На сегодняшний день законодательство в сфере медицинской деятельности представляет собой совокупность нормативных правовых актов, различающихся по юридической силе (законы и подзаконные акты), предмету регулирования (общие и специальные), сфере действия

(акты по отраслевым направлениям медицины). Как справедливо подчеркивает А.А. Мохов, потребности устойчивого развития законодательства о здравоохранении со всей остротой выдвигают вопрос о его внутренней структуризации и систематизации [22, с. 75].

Основное место среди нормативных актов здесь, безусловно, занимает Конституция Российской Федерации. Право граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь закреплено в ст. 41 Конституции РФ. Оно включает в себя возможность получения гарантированного объема бесплатной медицинской и лекарственной помощи, а также платных медицинских услуг сверх гарантированного объема.

В состав источников входят международные договоры и национальное законодательство (законы и подзаконные акты). К универсальным международным договорам в области здравоохранения относятся: Всеобщая декларация прав человека (1948) [2], Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах (1966) [3], Хельсинкская Декларация всемирной медицинской ассоциации (1964) [4], Декларация о медицинском обслуживании, ориентированном на пациента, принятая Международным альянсом организаций пациентов (МАОП) (2007) [5], которые провозглашают основные права граждан в сфере здравоохранения. Так, в Международном пакте об экономических, социальных и культурных правах в ряду базовых прав человека обозначено право на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья (ст. 12), а в Декларации о медицинском обслуживании, ориентированном на пациента, закреплены основополагающие принципы, на основе которых должна строиться система здравоохранения (уважение пациента и связанных с ним лиц; выбор и расширение возможностей пациентов; их участие в формировании политики здравоохранения; доступность необходимых услуг и поддержка; информирование) [30, с. 139–143]. В качестве примеров международных договоров (в рамках Содружества Независимых Государств) можно привести Соглашение о сотрудничестве в области охраны здоровья населения (1992) [6].

Цели и приоритеты медицинской деятельности по различным ее направлениям, как правило, закреплены в стратегиях, программах и концепциях, в частности в «Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года», утвержденной указом Президента РФ от 06.06.2019 г. № 254 [7].

Центральное место в системе современного законодательства в медицинской сфере отведено базовому акту – Федеральному закону от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [9] (далее – Закон об охране здоровья), закладывающему организационную и экономическую основу медицинской деятельности, определяющему роль и функции властных структур в обозначенной отрасли, устанавливающему правовой статус

субъектов соответствующих отношений. К сожалению, указанный акт не содержит модель построения системы законодательства в сфере охраны здоровья, в том числе медицинского законодательства в его преобладающей части.

Следует отметить, что законодательство о здравоохранении некоторых европейских стран (Германия, Австрия, Франция, Италия, Испания), а также США представлено медицинскими или лечебными кодексами, регламентирующими отношения между медиками и пациентами и их родственниками, отношения медиков между собой, а также с администрацией учреждений здравоохранения и государственных органов [30, с. 139–143]. Необходимо сказать, что указанные кодексы, помимо правовых (включая материальные и процедурные), содержат нормы, касающиеся морально-этических вопросов, т. е. представляют собой некий симбиоз разных по сущности и происхождению правил.

В обозначенной сфере принято большое количество специальных федеральных законов, посвященных отдельным вопросам медицинского обслуживания либо вспомогательным медицинским технологиям. Так, Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [10] регулирует отношения, возникающие в связи с разработкой, производством, изготовлением, доклиническими и клиническими исследованиями лекарственных средств, контролем их качества, эффективности, безопасности, торговлей лекарственными средствами и иными действиями в сфере обращения лекарственных средств. Федеральный закон от 17.09.1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» [11] устанавливает правовые основы государственной политики в области иммунопрофилактики инфекционных болезней, осуществляемой в целях охраны здоровья и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения. Федеральный закон от 18.06.2001 г. № 77-ФЗ «О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации» [12] определяет правовые основы противотуберкулезной помощи и профилактики этого заболевания: установлены порядок диспансерного наблюдения, обследования и лечения больных туберкулезом, а также права и обязанности лиц, находящихся под диспансерным наблюдением в связи с туберкулезом, и больных туберкулезом. Отдельные положения, затрагивающие вопросы охраны здоровья граждан, системы здравоохранения и медицинской помощи, содержатся и в других федеральных законах.

Ключевое место при регулировании договорных отношений, безусловно, занимает Гражданский кодекс Российской Федерации [8].

В данном секторе издано достаточно большое количество постановлений Правительства РФ, которые либо частично затрагивают вопросы здравоохранения либо полностью им посвящены. К последним,

в частности, относится постановление Правительства РФ от 04.10.2012 г. № 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг» [13]. Безусловно, большую роль здесь играют и акты министерств и ведомств, устанавливающие как общие для всех видов услуг правила, так и специальные правила для отдельных направлений медицины. К первой группе актов относится, например, приказ Министерства здравоохранения РФ от 15.12.2014 г. № 834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению» [14], ко второй – приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 18.04.2012 г. № 381н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю “косметология”» [15].

Свою функцию выполняют и акты надзорных органов в форме приказов, используемых Федеральной службой по надзору в области здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок в связи с осуществлением федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств.

В медицинской отрасли активно применяются различные классификаторы, например Международная классификация болезней 10-го пересмотра (МКБ-10) [35], а также санитарные правила и государственные стандарты. Согласно ст. 32 Закона об охране здоровья медицинская помощь подчинена установленному порядку, поэтому осуществляется на основании стандартов, которые можно считать нормативно-техническими (процедурными) документами, утвержденными Минздравом РФ и детально определяющими алгоритмы оказываемых услуг, последовательность манипуляций, конкретизированные применительно к каждой процедуре права и обязанности субъектов правоотношений в медицинской сфере.

При формировании системы законодательства об охране здоровья граждан следует иметь в виду, что в состав последнего входят также законы и подзаконные акты субъектов Российской Федерации, поскольку согласно ст. 72 Конституции РФ (п. «ж») вопросы здравоохранения отнесены к совместному ведению РФ и субъектов РФ.

Можно с уверенностью утверждать, что по состоянию на сегодняшний день медицинское законодательство не обладает признаками системности, что подтверждается нижеследующим. Например, имеет место слабая координация между Законом об охране здоровья и специальными законами, выражающаяся в несогласованности положений либо отсутствии заложенных в нем основ для развития специального регулирования. Как верно подчеркивается в литературе, целый ряд специальных законов представляют собой самостоятельные комплексные законодательные институты, существующие параллельно с

базовым законом (например, законы «О санитарно-эпидемиологическом благополучии граждан» и «О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации»). Нередко специальные законы полностью «изолированы» друг от друга, не содержат никаких взаимных отсылок, несмотря на то что предметы их регулирования либо пересекаются, либо связаны с точки зрения практической реализации нормативных предписаний (в частности, законы «О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации» и «О лекарственных средствах») [29, с. 5–7]. Кроме того, в специальных законах часто содержатся дублирующие нормы. Сказанное свидетельствует о проблемах взаимодействия законов как по вертикали (базовый закон – специальный закон), так и по горизонтали (между специальными законами).

Анализ действующего нормативного массива позволяет сделать вывод, что при разработке соответствующих правовых положений законодатель применил традиционный подход: посредством издания базового закона закрепил общие (корневые) нормы, а для их детализации и конкретизации издал специальное многоуровневое (федеральное и региональное) законодательство, выстроенное по определенной иерархии (законы и подзаконные акты (правительственные и ведомственные)).

В качестве составных частей исследуемой отрасли законодательства функционально можно обособить блоки, посвященные управлению и контролю в медицинской сфере, медицинскому страхованию, разработке и обращению лекарственных препаратов и медицинской техники, порядку организации и проведения медицинской экспертизы и др. Сопряжена с таким делением и институциональная дифференциация, в частности выделение положений о правовом статусе медицинских учреждений различных видов и типов, поскольку любой институт призван выполнять определенные функции.

Ряд специальных законов включает нормы, сосредоточенные на отдельных направлениях медицины, обусловленных видом заболеваний или этапом профилактики, диагностики и лечения (предупреждение распространения туберкулеза, иммунопрофилактика инфекционных болезней, психиатрическая помощь и гарантии прав граждан при ее оказании и др.).

Используя конструктивное деление (по элементам или параметрам статуса субъекта), можно выделить основы правового регулирования медицинской деятельности, права и обязанности пациента и медицинского персонала, нормы об ответственности и пр.

Специфика нормирования зависит также и от формата оказания медицинской помощи (например, при использовании телемедицинских технологий должны быть учтены все особенности этого способа диагностики и лечения), требует дополнительной регламентации,

особенно в части безопасности и сохранности сведений, и введения электронного документооборота.

Образовательный блок, конечно, тесно взаимосвязан с медицинским законодательством в целом, учитывая появление новых направлений медицины и потребность в их освоении. Вместе с тем, следует подчеркнуть его автономность и подчиненность собственным правилам построения.

Требуется учета и специфика отношений по обязательному страхованию, гарантирующему определенный объем медицинской помощи, а также отношения, возникающие при оказании платных медицинских услуг.

Должный уровень медицинской помощи невозможен без надлежащего правового регулирования информационной составляющей. Причем в науке неоднократно подчеркивалась огромная роль норм об информационной безопасности медицинских данных в условиях цифровизации [16, с. 33–37]. Как следствие, информационный сегмент, с одной стороны, является внутренней составляющей как базового, так и иных специальных нормативных актов медицинской отрасли, но с другой – выступает ветвью более обширного законодательного массива (информационного законодательства), и потому должен гармонично в него вливаться.

В рамках проводимого анализа целесообразно подчеркнуть роль договорного регулирования, которое в настоящее время полноценно реализуется только в разрезе предоставления платных медицинских услуг. Принимая во внимание тенденции последних лет, по мнению многих исследователей, договор должен приобрести более значимую роль в регулировании медицинских отношений, включая государственный сектор, вместе с тем, медицинская помощь является важной социальной гарантией, что, несомненно, накладывает свой отпечаток на традиционную договорную конструкцию возмездного оказания услуг [24, с. 156–164]. Указанное обстоятельство требует уделить особое внимание согласованию положения законодательства об охране здоровья и гражданского законодательства.

В доктрине не беспочвенно подчеркивается необходимость объединения названных нормативных актов в области охраны здоровья граждан в единый законодательный комплекс, принимая во внимание, что любой из этих нормативных актов не может надлежащим образом выполнить свою социальную задачу, будучи изолированным от других [18, 19, 31, 33, 34].

Сказанное позволяет констатировать, что исследуемый нормативный конгломерат отличается разветвленностью, многоуровневостью и разнородностью действующих положений и содержащих их источников. Особенно нуждается в переработке и обновлении обширная подзаконная нормативная база, страдающая

несогласованностью, что существенно затрудняет поиск соответствующих правил и правовую квалификацию отношений.

В российской правовой доктрине широко обсуждается проблема построения законодательства в сфере охраны здоровья, в том числе на диссертационном уровне. В частности, предлагается либо использовать кодификационную модель (принятие Медицинского кодекса [22, с. 104] или Санитарно-эпидемиологического Кодекса и Кодекса законов о национальном здравоохранении [22, с. 9]), либо ограничиться принятием пакета законов в этой сфере (федеральных законов «О здравоохранении», «О правах пациента», «О медицинском страховании», «О контроле качества медицинской помощи» [21, с. 8]).

Представляется, что разработка акта как результата процесса кодификации применительно к здравоохранению нецелесообразна, поскольку кодекс должен регулировать отношения с максимальной полнотой и охватом [26, с. 66], что в данном случае в значительной мере осложнено по причинам их обширности и существенной разнородности, что является серьезным препятствием для достижения необходимой для кодификации степени интегрированности нормативного материала. Полагаем, что законодательство в сфере охраны здоровья должно базироваться на ныне используемой модели головного (базового, центрального) закона. Однако в отличие от действующего Закона об охране здоровья он должен заложить модель построения данного законодательства как системного объекта путем закрепления принципиальных подходов к регулированию отношений в сфере охраны здоровья, основного понятийного аппарата, состава и структуры законодательства, в том числе в форме отсылок к отдельным законам по различным видам и направлениям медицинской деятельности, которые, в свою очередь, могут являться базовыми для создания специальных правовых режимов. Причем на основе этих законов по мере необходимости могут формироваться собственные относительно автономные нормативные блоки, например в сферах телемедицины, информатизации процессов здравоохранения и др. Иначе говоря, требуется создание системы согласованных конкретных законов, опирающихся на единую законодательную базу. При формировании системы специальных правовых режимов необходимо также иметь в виду, что они не только могут представлять собой автономные нормативные блоки, но и быть «распределенными» по различным нормативным образованиям, как бы «присутствовать» в нескольких из них. Так, персонализированная медицина с точки зрения структуры правового регулирования медицинской деятельности «охватывает» все его составляющие, включая базовые нормы, особенно принципы (основополагающие начала), специальные институты (обращение лекарственных средств, иммунопрофилактика и пр.), информационное



сопровождение, которое должно выйти на новый уровень и обеспечить полноценный индивидуальный подход.

Как отмечалось, важно обеспечить межотраслевое взаимодействие законодательства об охране здоровья, согласовав его с положениями гражданского (по вопросам оказания платных медицинских услуг, защиты прав пациентов как потребителей и пр.), информационного (относительно правил применения информационных технологий, защиты персональных данных и др.) и других отраслей законодательства. Указанное взаимодействие следует устанавливать также путем использования потенциала отсылочного правового регулирования.

Существенное влияние на эффективность функционирования любой отрасли законодательства оказывает правильное решение вопроса о распределении уровней правового регулирования, т. е. определение сферы прямой законодательной регламентации, исключаяющей регулирование соответствующих отношений подзаконными нормативными актами. Это особенно актуально для исследуемой области, поскольку, как отмечалось, блок подзаконного регулирования здесь чрезвычайно объемен и разветвлен, и его связь с конкретной законодательной основой не всегда очевидна.

Согласование правовых норм здесь должно осуществляться на основе правила, ныне закрепленного в п. 2 и 3 ст. 3 Закона об охране здоровья, о том, что нормы об охране здоровья, содержащиеся в других федеральных законах, иных нормативных правовых актах РФ, законах и иных нормативных правовых актах субъектов РФ, не должны противоречить нормам головного закона. В случае же такого несоответствия применяются нормы последнего. Результат работы в данном направлении в значительной мере будет определяться качеством мониторинга состояния ныне действующего законодательства как одного из этапов построения его системы. Полагаем, что реализация предложенного подхода в конечном итоге приведет к формированию комплексной отрасли законодательства в сфере медицинской деятельности как системного объекта.

#### **Список литературы**

1. Конституция Российской Федерации (принята 12.12.1993 г.) (с поправками) // РГ. 1993. 25 декабря.
2. Всеобщая декларация прав человека (принята Генеральной Ассамблеей ООН 10.12.1948) // РГ. 1995. № 67.
3. Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах (Принят 16.12.1966 Резолюцией 2200 (XXI) на 1496-ом пленарном заседании Генеральной Ассамблеи ООН) // Ведомости ВС СССР. 1976. № 17. Ст. 291.
4. Хельсинкская Декларация всемирной медицинской ассоциации (1964) // Декларация размещена на сайте Ассоциации организаций по клиническим

исследованиям [Электронный ресурс]. URL: <http://acto-russia.org> (дата обращения: 15.03.2023).

5. Декларация о медицинском обслуживании, ориентированном на пациента, принятая Международным альянсом организаций пациентов (МАОП) // Декларация размещена на сайте Ассоциации организаций по клиническим исследованиям [Электронный ресурс]. URL: <https://almadeya.ru/media/redactor/2020/12/19/azzlfc.pdf> (дата обращения: 15.03.2023).

6. Соглашение о сотрудничестве в области охраны здоровья населения // СПС «КонсультантПлюс».

7. Указ Президента РФ от 06.06.2019 г. № 254 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года» // СЗ РФ. 2019. № 23. Ст. 2927.

8. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 26.01.1996 г. № 14-ФЗ (ред. от 01.07.2021 г., с изм. от 08.07.202 г.1) // СЗ РФ. 1996. № 5. Ст. 410.

9. Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ (ред. от 28.12.2022 г.) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

10. Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ (ред. от 19.12.2022 г.) «Об обращении лекарственных средств» // СЗ РФ. 2010. № 16. Ст. 1815.

11. Федеральный закон от 17.09.1998 г. № 157-ФЗ (ред. от 02.07.2021 г.) «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» // СЗ РФ. 1998. № 38. Ст. 4736.

12. Федеральный закон от 18.06.2001 г. № 77-ФЗ (ред. от 05.12.2022 г.) «О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2001. № 26. Ст. 2581.

13. Постановление Правительства РФ от 04.10.2012 г. № 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг» // СЗ РФ. 2012. № 41. Ст. 5628.

14. Приказ Минздрава России от 15.12.2014 г. № 834н (ред. от 02.11.2020 г.) «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://pravo.gov.ru> (дата обращения: 15.03.2023).

15. Приказ Минздравсоцразвития России от 18.04.2012 г. № 381н (ред. от 21.02.2020 г.) «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю “косметология”» // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти. 2012. № 38. 17 сентября.

16. Базарова Н.В. Элементы системы обеспечения безопасности медицинской деятельности: правовой аспект // Медицинское право. 2022. № 4. С. 33–37.

17. Гецманова И.В. Из истории отечественного законодательства в области врачевания и охраны здоровья населения // Медицинское право. 2010. № 3. С. 49–54.

18. Квернадзе Р.А. Некоторые аспекты становления и развития законодательства в области здравоохранения // Государство и право. 2001. № 8. С. 99–104.
19. Клык Н., Соловьев В. Медицинский кодекс России: каким ему быть? // Советская юстиция. 1997. № 9. С. 20–22.
20. Кобец П.Н. Правовое регулирование законодательной деятельности российской сферы здравоохранения дореволюционного периода // Медицинское право. 2022. № 3. С. 52–56.
21. Косолапова Н.В. Конституционное обеспечение права граждан на медицинскую помощь: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Саратов, 2000. 18 с.
22. Мохов А.А. Медицинское право (правовое регулирование медицинской деятельности). Курс лекций: Учебное пособие. Волгоград: Изд-во ВолГУ, 2003. 186 с.
23. Новоселов В.П. Административно-правовые проблемы управления здравоохранением в субъектах федерации: автореф. дис. ... д-ра юрид. наук. Екатеринбург, 1999. 40 с.
24. Песенникова Е.В., Гриднев О.В., Кучиц С.С. Медицинские услуги и медицинская помощь – актуальный вопрос для государственных учреждений здравоохранения // Исследования и практика в медицине. 2017. № 4. С. 156–164.
25. Печникова О.Г. Особенности нормативного регулирования медицинской деятельности и практика применения санкций в Российской империи в середине XVIII в. // Социальное и пенсионное право. 2020. № 2. С. 47–50.
26. Поленина С.В. Взаимосвязи нормативных актов в системе советского гражданского законодательства // Советское государство и право. 1972. № 8. С. 63–70.
27. Рожкова Е.В. Медицинские услуги: понятие и особенности // Современные исследования социальных проблем. 2011. № 3. С. 39–40.
28. Сальников В.П., Стеценко С.Г. Право и медицина: доктрина информированного согласия // Вестник Санкт-Петербургского университета МВД России 2001. № 1 (9). С. 14–19.
29. Сергеев Ю.Д., Милушин М.И. Становление и теоретические проблемы российского законодательства о здравоохранении // Медицинское право. 2005. № 3. С. 5–7.
30. Скробнева Н.А. Международно-правовое регулирование медицинских отношений // Медицинское право: теория и практика. М.: Национальный институт медицинского права, 2015. Том 1. № 1. 499 с.
31. Стеценко С.Г. Медицинское право. СПб.: Изд-во «Юридический центр Пресс», 2004. 570 с.
32. Чех О.И. Вопросы правового регулирования в сфере здравоохранения // Вопросы современной юриспруденции. 2013. № 27. С. 13–17.
33. Чичикалов А.В., Тихомиров А.В. Здоровье как защищаемое законом благо // Сборник «Медицина и право». Материалы первой Всероссийской конференции. М.: Институт «Открытое общество». Международная академия предпринимательства, 1999. С. 39–46.
34. Шишков С. Будет ли в России Медицинский кодекс? // Российская юстиция. 1997. № 1. С. 37–39.

35. Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем (10-й пересмотр) (МКБ-10) (версия 2.22 от 21.12.2022)» // СПС «КонсультантПлюс».

*Об авторах:*

РУЗАНОВА Валентина Дмитриевна – кандидат юридических наук, доцент; заведующий кафедрой гражданского и предпринимательского права ФГАОУ ВО «Самарский национальный исследовательский университет имени академика С.П. Королева» (Россия, Самара, Московское шоссе, 34); ORCID: 0000-0003-4381-5237, SPIN-код: 3125-2598, Scopus Author ID: 57194231120, e-mail: vd.ruz@mail.ru

КРЮКОВА Елена Сергеевна – кандидат юридических наук, доцент, доцент кафедры гражданского и предпринимательского права ФГАОУ ВО «Самарский национальный исследовательский университет имени академика С.П. Королева» (Россия, Самара, Московское шоссе, 34); ORCID: 0000-0003-0829-9855, SPIN-код: 6821-0595, Scopus Author ID: 57194226080, e-mail: kr-elena1203@mail.ru

## **LEGISLATION IN THE FIELD OF MEDICAL ACTIVITY: STATE AND APPROACHES TO ITS FORMATION AS A SYSTEM**

**V.D. Ruzanova, E.S. Kryukova**

Samara National Research University, Samara

The object of the research is the social relations that arise in the course of medical activity. The aim of the work is a comprehensive analysis of the state of legislation in the field of the medical field. The main objective of the study is to develop recommendations for the construction of legislation in the field of medical activity as a system object. The methodological base of the study was made up of both general scientific and specific scientific methods of cognition: descriptive, linguistic, comparative legal, etc. The results of the study indicate that the quantitative growth of the normative component in this segment is not accompanied by a simultaneous increase in the level of its systematic character, which is expressed, for example, in weak coordination between the Law on Health Protection and special laws, inconsistency between the provisions of special laws among themselves, and with the subordinate regulatory framework. As a conclusion, in contrast to the idea of creating a medical code proposed in the literature, the idea of building the specified legislation on the basis of the model of the main (basic, central) law is substantiated and the structure of the latter is proposed.

**Keywords:** *medical activity, health care, building a system of legislation, head (central, basic) law, special law, subordinate regulatory framework, reference legal regulation.*

*About authors:*

RUZANOVA Valentina – PhD in Law, Associate professor, Head of Department of Civil and Business Law of Samara National Research University (Russia, Samara, Moskovskoye shosse, 34); ORCID: 0000-0003-4381-5237, SPIN-code: 3125-2598, Scopus Author ID: 57194231120, email: vd.ruz@mail.ru

KRYUKOVA Elena – PhD in Law, Associate professor, Associate professor of Department of Civil and Business Law of Samara National Research University (Russia, Samara, Moskovskoye shosse, 34); ORCID: 0000-0003-0829-9855, SPIN-code: 6821-0595, Scopus Author ID: 57194226080, email: kr-elena1203@mail.ru

Рузанова В.Д., Крюкова Е.С. Законодательство в сфере медицинской деятельности: состояние и подходы к его формированию как системы // Вестник ТвГУ. Серия: Право. 2023. № 2 (74). С. 16–28.

Статья поступила в редакцию 10.03.2023 г.

Подписана в печать 27.05.2023 г.