

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ТЕРАПИИ И ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, СВЯЗАННАЯ С РИСКОМ ИНФИЦИРОВАНИЯ ИНФЕКЦИОННЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ, КАК ИСТОЧНИК ПОВЫШЕННОЙ ОПАСНОСТИ

Левон САРГСЯН, Арег МАЛХАСЯН

Аспиранты Российско-Армянского университета

Ключевые слова: ответственность, медицинская деятельность, лекарственная терапия

Медицинская деятельность многообразна и сложна. Различные медицинские услуги оперируют различным инструментарием и связаны с различного рода факторами. При этом некоторые виды деятельности несут в себе высокий риск причинения вреда, другие - меньший. Учитывая это некоторые виды медицинской деятельности можно причислить к деятельности, связанной с повышенной вероятностью причинения вреда. Прежде всего к таким видам деятельности можно причислить деятельность связанную с использованием инструментов и аппаратов, несущих высокий риск причинения вреда. Опасность в себе несут также и некоторые лекарственные терапии а также деятельность связанная с риском инфекционных заболеваний. Мы рассмотрим эти два вида медицинской деятельности. Важность исследования обосновывается и тем, что причисление медицинской деятельности к источникам повышенной опасности способствует более эффективной защите прав и свобод человека в области здравоохранения. Это приведет к улучшению качества оказываемых услуг, что бесспорно приведет к развитию данной отрасли экономики. У большинства лекарственных средств отмечаются побочные эффекты, которые могут выражаться в причинении какого-либо вреда. "В среднем лекарственная терапия сопровождается осложнениями у 19-33% больных, до 8% госпитализируется по поводу лекарственных осложнений, у 2-3% с медикаментозными осложнениями неправильное лечение может закончиться летальным исходом"[1].

К сожалению полной классификации лекарственных средств на основе риска причинения их использованием 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 появится 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]. Т.е. эффект использования лекарственных средств

может розниться от человека к человеку и зависит от множества факторов, при этом изучить все возможные факторы практически не возможно. В связи с этим в законодательстве установлен порядок проведения экспертизы для регистрации лекарства для последующего использования. Материалы, представленные для регистрации, подлежат рассмотрению в сроки, установленные законодательством, оценивая соотношение качества, безопасности, эффективности, соотношения риск / польза, исследует условия для производства лекарственных средств. В ходе экспертизы проверяется качество, и эффективность в соответствии с законом, технических требований к регистрации лекарственных средств (ICH) руководящих принципов ВОЗ[3]¹. В случае, если результат экспертизы отрицателен, государство отказывает в регистрации данного лекарственного средства[4]².

Таким образом, законодательство не дает классификации в зависимости от уровня риска причинения 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 их применении возникает большой риск причинения вреда, вследствие чего лекарственные терапии, проводимые с помощью таких средств также должны считаться деятельностью, связанной с повышенной опасностью причинения вреда. Для остальных медицинских препаратов для включения в список источников повышенной опасности необходимо руководствоваться соотношением уровня риска и размера возможного вреда. Учитывая вышесказанное, необходимо изучить, классифицировать медицинские препараты по их уровню риска возникновения вреда и размеру возможного вреда и принять соответствующий правовой акт, который бы регламентировал ответственность при использовании данных лекарственных препаратов. На практике, в других государствах такой метод широко применяется. К примеру в США еще с 1980 г. существует Регистр Национальной администрации продовольствия и лекарств, в котором лекарства для беременных подразделены на 5 категорий, в зависимости от уровня риска причинения вреда[5]. Что касается деятельности, связанной с риском инфицирования инфекционными заболеваниями, считаем, что такая деятельность также должна считаться источником повышенной опасности. Вероятность причинения вреда при контакте с инфекционными заболеваниями огромна. Особенно велика вероятность при контакте с забо-

¹ «ՀՀ-ում դեղերի պետական գրանցման փորձաքննության կարգը, դեղի գրանցման փորձաքննության եզրակացության ձևը, պետական գրանցման հավաստագրի ձևն ու նկարագիրը, ցանկը հաստատելու մասին» ՀՀ առողջապահության նախարարի 07.02.2006թ թիվ 123-Ն հրամանի 8-րդ կետ

² «ՀՀ-ում դեղերի գրանցման կարգը և դեղերի գրանցման փորձաքննության վարձի չափը հաստատելու մասին» ՀՀ կառավարության 25.04.2001թ. թիվ 347 որոշում

леванями, передающимися воздушно-капельным путем. Так, на протяжении последнего десятилетия в мире возникало несколько новых вирусных заболеваний, передающихся воздушно-капельным путем и грозивших стать эпидемиями - 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, деятельность непосредственно связанную с риском инфицирования.

Стоит также отметить, что безвинная ответственность за вред причиненный медицинской организацией в связи с инфекционным заболеванием установлена также и в гражданском праве других государств. Так, Кассационный суд Франции установил, что лица осуществляющие медицинскую деятельность и медицинские организации несут безвинную ответственность за вред, причиненный вследствие заболевания пациентов внутрибольничными инфекциями[6]. При этом суд не установил понятия внутрибольничной инфекции, однако толкование данного решения позволяет прийти к выводу, что к ним можно отнести любую инфекцию, которая не была у пациента на момент поступления в больницу[7]³. Мы считаем, что можно причислить к видам медицинской деятельности с повышенной опасностью причинения вреда, деятельность с риском инфицирования. Рассмотрев вышеизложенные нормы мы пришли к следующим выводам:

1. Ни в Армении, ни в России нет классификации лекарственных средств, в зависимости от уровня риска причинения ими вреда. При этом очевидно, что некоторые лекарственные средства и терапии по их использованию являются деятельностью, связанной с повышенным риском причинения вреда.

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

[1] Красавчиков О.А. с. 60-61; Акопов В., Маслов Е. Право в медицине. М., 2002. с. 207.

[2]Решение Конституционного суда Республики Армения от 04.02.2014г стр 12

[3]Конституция Республики Армения от 06.12.2015г ст. 1

[4] Գևորգ Դանիելյան; Դրավական որոշակիության, իրավունքի անալոգիայի (համանմանության) և իրավական ակտի մեկնաբանության արդի հիմնախնդիրները

[5] Ильин И.А. Общее учение о праве и государстве. М. 2006. С. 124.

[6] Матузов Н.И., Малько А.В. Теория государства и права. М. 2004.

³ GALAND-CARVAL, S., "France" in FAURE, M. and KOZIOL, H. (eds.), Cases on Medical Malpractice in a Comparative Perspective, Vienna, Springer-Verlag, 2001, 113.

Левон САРГСЯН, Арег МАЛХАСЯН

Лекарственные терапии и деятельность, связанная с риском инфицирования инфекционными заболеваниями, как источник повышенной опасности

Ключевые слова: ответственность лиц, осуществляющих медицинскую деятельность, источники повышенной опасности, лекарственная терапия

Данная работа рассматривает некоторые проблемы причисления лекарственной терапии и деятельности связанной с риском инфицирования инфекционными заболеваниями к категории источника повышенной опасности. В статье рассматриваются особенности данных видов деятельности, а также даются критерии для причисления деятельности к источникам повышенной опасности. В результате делается вывод о причислении лекарственной терапии и деятельности связанной с риском инфицирования инфекционными заболеваниями к категории источника повышенной опасности

Լևոն ՍԱՐԳՍՅԱՆ, Արեգ ՄԱԼԽԱՍՅԱՆ

Դեղային թերապիաները և ինֆեկցիոն հիվանդություններով վարակվելու ռիսկի հետ կապված գործունեությունը որպես առավել վտանգի աղբյուր

Բանալի բառեր. հանրային պատասխանատվություն, բժշկական հաստատությունների պատասխանատվություն

Սույն աշխատանքում քննվում է առողջապահության ոլորտում մարդու իրավունքների և ազատությունների պաշտպանության հիմնախնդիրը: Մասնավորապես, քննարկվում է մարդու իրավունքների և ազատությունների պահպանման համար պետական մարմինների պատասխանատվության հարցը: Ուսումնասիրվել է այլ պետությունների, այդ թվում ՌԴ օրենսդրությունը, որը նախատեսում է պետական և տեղական ինքնակառավարման մարմինների պատասխանատվություն՝ առողջապահության ոլորտում մարդու իրավունքների ապահովման համար: Սակայն, ոչ օրենսդրությունը, ոչ իրավակիրառական պրակտիկան, ոչ գիտական աշխատությունները չեն հստակեցնում նշված պատասխանատվության բովանդակությունը և ձևը:

Levon SARGSYAN, Areg MALKHASYAN

Medicinal therapies and activities associated with the risk of infection with infectious diseases as a source of increased danger

Key words: responsibility of persons engaged in medical activities, sources of increased danger

This article studies some issues of including drug therapy and the activities related to the risk of infection with infectious diseases as a source of increased danger. The article considers the features these types of activity, and also criteria for assigning activity to sources of increased danger. As a result, the conclusion is drawn about the inclusion of drug therapy and the activity of infection-related infectious diseases as a source of increased danger.