

Научная статья

УДК 614.251

DOI: 10.47475/2618-8236-2025-10-4-17-21

## Система и структура безопасности медицинской деятельности

*Александр Валерьевич Кучеренко*

*Ханты-Мансийская государственная медицинская академия, Ханты-Мансийск, Россия, av\_kucherenko@mail.ru,  
ORCID: 0009-0008-4458-2547*

**Аннотация.** В статье на основе анализа научных позиций, положений отечественного и зарубежного законодательства обосновывается необходимость выстраивания системного подхода к механизму обеспечения безопасности медицинской деятельности, основанного на отличном от действующей нормативно-правовой регламентации, но более полном понимании структуры угроз такой безопасности. Автором в результате исследования предложен элементный состав системы, а также основные характеристики, обеспечивающие ее устойчивость и целостность.

**Ключевые слова:** безопасность, здравоохранение, медицинская деятельность, безопасность в медицине, безопасность медицинской деятельности, угрозы безопасности

**Для цитирования:** Кучеренко А. В. Система и структура безопасности медицинской деятельности // Вестник Челябинского государственного университета. Серия: Право. 2025. Т. 10, вып. 4. С. 17–21. DOI: 10.47475/2618-8236-2025-10-4-17-21.

Original article

## The System and Structure of the Safety of Medical Activities

*Alexander V. Kucherenko*

*Khanty-Mansiysk State Medical Academy, Khanty-Mansiysk, Russia, av\_kucherenko@mail.ru, ORCID: 0009-0008-4458-2547*

**Abstract.** Based on the analysis of scientific positions, provisions of domestic and foreign legislation, the article substantiates the need to build a systematic approach to the mechanism of ensuring the safety of medical activities, based on a different from the current regulatory framework, but a more complete understanding of the structure of threats to such security. As a result of the research, the author proposed the elemental composition of the system, as well as the main characteristics that ensure its stability and integrity.

**Keywords:** safety, healthcare, medical activity, safety in medicine, safety of medical activity, security threats

**For citation:** Kucherenko AV. The System and Structure of the Safety of Medical Activities. *Bulletin of Chelyabinsk State University. Series: Law.* 2025;10(4):17-21. (In Russ.). DOI: 10.47475/2618-8236-2025-10-4-17-21.

### Введение

Медицина является крайне важным элементом жизнедеятельности современного человека. Во многом в результате стремительного за предшествующие сто лет роста знаний в данной области, выстраивания на протяжении длительного времени системного подхода к ее организации удалось достичь значительного увеличения человеческой популяции. При этом увеличение количества реализуемых процессов, все большая их усложняемость влечет необходимость повышенного внимания к упорядочиванию, регулиро-

ванию существующих и перспективных общественных отношений, обусловленных охраной здоровья. Как известно, любое усложнение ведет к росту количества возникающих непредсказуемых событий. Нивелирование такой непредсказуемости в социальных отношениях осуществляется посредством правовой регламентации. Именно по данной причине, по нашему мнению, в последнее время все больше возникает запросов на развитие отдельных правовых институтов в медицинском праве. Одним из таких направлений, безусловно, является повышенное внимание

к вопросам безопасности медицинской деятельности, от вовлеченности в которые представителей юридической среды, в свою очередь, зависит эффективность в целом системы здравоохранения. В рамках данного исследования нами будет выработан системный подход к механизму обеспечения безопасности медицинской деятельности, учитывающий актуальную структуру угроз, посягающих на защищенность учреждений здравоохранения.

#### **Материалы и методы исследования**

В процессе исследования использованы такие общенаучные методы, как анализ и синтез, применение которых позволило выявить элементы предлагаемой системы; диалектический, посредством которого рассмотрены поставленные задачи с точки зрения их закономерного развития. Методы абстрагирования и обобщения использованы для отвлечения от несущественных свойств объектов и установления обобщенных суждений в пределах предмета исследования. Из числа частнонаучных применены методы сравнительного правоведения, в результате которого удалось сопоставить одноименные правовые нормы и институты; системно-структурный, позволивший рассмотреть обеспечение безопасности медицинской деятельности как единую систему, а также с возможной достоверностью определить элементный состав данной системы.

В качестве материалов исследования использованы нормативно-правовые акты Российской Федерации, а также нормы международного права и законодательства зарубежных стран, регламентирующие механизм обеспечения безопасности медицинской деятельности; а также результаты научных исследований других ученых по аналогичным и смежным тематикам.

#### **Результаты исследования**

Результаты прошедшей пандемии в очередной раз показали актуальность нормативной регламентации вопросов безопасности в медицинской сфере. Однако, несмотря на всю трагичность последствий, отмеченные многими организационные просчеты и последующие выводы не послужили тем необходимым триггером, который бы позволил активизировать научную и законодательскую деятельность на данном направлении.

Законодательство Российской Федерации по-прежнему исходит из редуцированного понимания безопасности медицинской деятельности, в результате чего усилия во многом сосредоточены на безопасности пациентов. В профильном Федеральном законе от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» содержится термин «безопасность медицинской деятельности», он не раскрывается, но при этом используется в основном при регламентации контроля за качеством и безопасностью медицинской деятель-

ности. При этом множество внутренних и внешних факторов, влияющих на защищенность учреждений здравоохранения, находятся за рамками данного вида контроля.

Как показал проведенный анализ международной нормативной регламентации, данный подход изначально был сформирован на основании основополагающих решений Организации Объединенных Наций и производной от нее Всемирной организации здравоохранения (выступающей в качестве специализированного учреждения ООН)<sup>1</sup>. Подобная нормативно-правовая практика прослеживается также в законодательстве зарубежных стран.

Из наиболее широкого содержания безопасности медицинской деятельности исходит, пожалуй, законодательство Великобритании, в которой создан специальный орган в данной сфере — Агентство по безопасности здравоохранения. Однако, и данное агентство призвано, в первую очередь, принимать меры по факту инфекционных угроз и экологической опасности<sup>2</sup>. В реализуемом этим агентством стратегическом плане деятельности на период 2023–2026 гг. в качестве факторов, влияющих на охрану здоровья, указаны дополнительно опасности, исходящие из химической, биологической, радиационной и ядерной сфер жизнедеятельности. Во взаимодействии с производителями и научным сообществом на агентство, кроме того, возложена оценка безопасности внедряемых вакцин<sup>3</sup>.

Мы же при анализе воздействия всех возможных внутренних и внешних факторов, влияющих на защищенность медицинских организаций, исходим из того, что и этого перечня опасностей недостаточно. В целом, по нашему мнению, безопасность медицинской деятельности является комплексной правовой категорией и не может рассматриваться в контексте лишь некоторых угроз. Именно детерминированность таких угроз является крайне важным фактором, который позволит впоследствии выстроить эффективную систему организационно-правового обеспечения названной безопасности.

Нами всю структуру угроз безопасности медицинской деятельности предложено разделять на непосредственно связанную с оказанием медицинской помощи (безопасность пациентов, медицинского

<sup>1</sup> См., например: Кучеренко А. В. Влияние международного права на организацию обеспечения безопасности медицинской деятельности в городах // Градостроительное право. 2024. № 4. С. 30–32.

<sup>2</sup> Фролова Е. В. Организация медицинской помощи в Великобритании // Журнал «Главврач». 2017. № 11. С. 67.

<sup>3</sup> Стратегический план Агентства по безопасности здравоохранения Великобритании на 2023–2026 гг. // Официальный сайт Правительства Великобритании. С. 11. URL: [https://assets.publishing.service.gov.uk/media/650d530e52e73c00139426c1/UKHSA\\_3\\_year\\_strategy.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/media/650d530e52e73c00139426c1/UKHSA_3_year_strategy.pdf).

персонала, лекарственных средств и медицинских изделий) и периферийную, которая, в свою очередь, связана с организацией медицинской деятельности. Структура периферийной безопасности, по нашему мнению, включает в себя безопасность:

- санитарно-эпидемиологическую, в том числе безопасность медицинских отходов;
- информационную, в том числе безопасность интернета вещей и искусственного интеллекта;
- персональных данных;
- телемедицинских технологий;
- донорства и трансплантации;
- биологическую, в том числе безопасность при обращении с биомедицинскими клеточными продуктами;
- химическую;
- радиационную;
- экономическую;
- кадровую;
- пожарную;
- антитеррористическую;
- антикоррупционную.

При этом данный перечень нельзя квалифицировать в качестве исчерпывающего, его дополнение будет неизбежным в силу существующих темпов развития нашего общества, необъятной широты всех аспектов жизнедеятельности современного человека.

Изложенный комплексный подход к угрозам безопасности сформирован нами на основании анализа множества позиций отечественных и зарубежных ученых. Необходимость этого неоднократно высказывалась на высшем уровне государственного управления и в научной среде. Как отмечают М. И. Мурашко, А. В. Самойлова, О. Р. Швабский, И. В. Иванов, И. Б. Минулин, А. А. Щеплыкина, Д. Ф. Таут, современные вызовы, с которыми сталкивается система здравоохранения, требуют выработки единого подхода к обеспечению безопасности медицинской деятельности. Обеспечение должного уровня такой безопасности представляет собой актуальную задачу национального масштаба<sup>1</sup>.

При этом, по нашему мнению, крайне важным является выстраивание системы обеспечения такой безопасности. Без построения именно системы все иные усилия будут носить в той или иной степени фрагментарный характер, не обеспечивая в полной мере должного уровня эффективности. Более того, одной из характеристик системы является ее целостность, которая, в первую очередь, отражает ее устойчивость. В этом контексте мы следуем основным постулатам холизма, предполагающего приоритет

<sup>1</sup> Мурашко М. И., Самойлова А. В., Швабский О. Р., Иванов И. В., Минулин И. Б., Щеплыкина А. А., Таут Д. Ф. Обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности в Российской Федерации как национальная идея // *Общественное здоровье*. 2022. № 2 (3). С. 13.

целого по отношению к его частям. Это еще раз доказывает необходимость формирования системного подхода.

Ни действующий Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ни Федеральный закон от 28 декабря 2010 г. № 390-ФЗ «О безопасности», который, в свою очередь, является родовым для всех видов национальной безопасности, не содержат в себе легального определения системы безопасности.

Как отмечает Ю. С. Канина, в утратившем силу Законе Российской Федерации от 05 марта 1992 г. № 2446-1 «О безопасности» системе безопасности была отведена отдельная статья 8, которая так и называлась «Основные элементы системы безопасности». В ней система безопасности нашей страны была представлена посредством перечисления следующего элементного состава: органов всех ветвей государственной власти, государственных и иных организаций, задействованных в таком процессе граждан, а также профильного законодательства<sup>2</sup>.

По мнению М. В. Воротниковой и И. В. Исаковой система безопасности должна включать в себя четыре элемента: соответствующий вид безопасности, субъектов ее обеспечения, уровни регулирования и нормативную основу<sup>3</sup>.

По результатам изучения законодательных и научных позиций система организационно-правового обеспечения безопасности медицинской деятельности предлагается нами в виде совокупности следующих элементов: нормативно-правовой базы, задействованных в обеспечении безопасности субъектов, механизмов контроля и профилактики.

Формирование нормативной правовой основы, по нашему мнению, следует начать с регламентации наличия такой системы и ее основных характеристик в Федеральном законе от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Нами предлагается дополнить данный федеральный закон отдельной статьей 3.1 «Система безопасности медицинской деятельности», регламентирующей цели, принципы формирования и функционирования системы безопасности медицинской деятельности, ее организационно-правовую структуру, изложенную выше структуру угроз безопасности, ответственность за организацию функционирования системы.

Важность и первичность нормативной регламентации являются, на наш взгляд, очевидными. Как отмечает В. В. Лазарев, от того, какое право

<sup>2</sup> Канина Ю. С. Механизм обеспечения прав человека в системе национальной безопасности // *Вестник ТГУ*. 2008. № 4. С. 408.

<sup>3</sup> Воротникова М. В., Исакова И. В. Теоретико-правовые основы безопасности в Российской Федерации // *Проблемы права*. 2022. № 4 (87). С. 36.

противодействует соответствующей угрозе, показывает его силу или, наоборот, оголяет его бессилие<sup>1</sup>. Именно состояние нормативно-правового регулирования в наибольшей мере будет отражать готовность системы здравоохранения к защите от возникающего множества угроз для ее безопасности.

К числу задействованных в обеспечении безопасности субъектов следует, по нашему мнению, отнести не только управомоченные органы единой системы публичной власти, медицинские организации и их должностных лиц, но также и иных субъектов, взаимодействующих с системой здравоохранения. В этом контексте заслуживает внимания позиция С. А. Авакьяна о том, что сведение защиты личности к числу лишь государственных задач означало бы обеднение арсенала<sup>2</sup>. В этой связи только лишь всеобщие усилия со стороны различных представителей как публичной, так и частной сфер, всемерная вовлеченность в процесс поддержания безопасности позволят получить тот необходимый синергетический эффект, при котором не только само понимание важности обеспечения безопасности, но и конечный результат такой работы будут иметь значительно более высокий уровень.

Корректировка действующих механизмов контроля и профилактики в сфере медицинской деятельности должна также основываться на изложенном нами понимании структуры угроз безопасности. Как отмечено выше, текущая регламентация контроля за качеством и безопасностью медицинской деятельности оставляет за рамками такого важного процесса оценку готовности ко множеству угроз, не сопряженных напрямую с оказанием медицинской помощи. Более того, крайне незначительными, на наш взгляд, в федеральном законе являются упоминания о профилактической работе в сфере обеспечения безопасности. В то же время, на сегодня в связи с реализуемой

<sup>1</sup> Лазарев В. В. Сила и бессилие права в ответах на вызовы XXI века // Юридическая наука: история и современность. 2022. № 1. С. 15.

<sup>2</sup> Авакян С. А. Обеспечение безопасности личности как задача публичной власти и социума // Государственная власть и местное самоуправление. 2024. № 1. С. 8.

государственной политикой по минимизации административного давления на субъектов предпринимательства в профильном Федеральном законе от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» в целом отмечается смещение вектора усилий в сторону профилактики. В этом контексте вопросы совершенствования указанной профилактической работы также требуют большего внимания.

Более того, изложенной системе в процессе ее функционирования, наряду с общеправовыми, должны быть, по нашему мнению, также присущи такие специфические принципы, как: отрицания абсолютной безопасности, антропоцентризма, природоцентризма, цифровизации и паллиативности<sup>3</sup>. Данные руководящие начала не только будут отражать сущность и назначение предлагаемой системы, но и обеспечивать ее устойчивость, целостность в силу фундаментальной принадлежности к каждому из составляющих ее элементов.

#### **Заключение**

В условиях действующих и перспективных угроз, влияющих на состояние защищенности учреждений здравоохранения, формирование системы обеспечения безопасности медицинской деятельности является крайне актуальным направлением как в научной, так и в нормотворческой работе. Практика показывает, что число таких угроз с каждым годом только возрастает с учетом все большего усложнения жизнедеятельности человека, к одному из аспектов которой относится сфера охраны здоровья. В этой связи крайне необходимо пересмотреть действующие подходы к пониманию безопасности медицинской деятельности. Выработка новых решений, построение эффективной и жизнеспособной системы организационно-правового обеспечения безопасности позволит выстроить жизнеспособную модель отечественного здравоохранения, готовую к новым глобальным вызовам.

<sup>3</sup> См.: Кучеренко А. В. Публично-правовые начала безопасности медицинской деятельности // Вестник Южно-Уральского государственного университета. Серия: Право. 2024. Т. 24. № 2. С. 105–109

#### **Список источников**

1. Авакян С. А. Обеспечение безопасности личности как задача публичной власти и социума // Государственная власть и местное самоуправление. 2024. № 1. С. 3–9.
2. Воротникова М. В., Исакова И. В. Теоретико-правовые основы безопасности в Российской Федерации // Проблемы права. 2022. № 4 (87). С. 32–37.
3. Канина Ю. С. Механизм обеспечения прав человека в системе национальной безопасности // Вестник ТГУ. 2008. № 4. С. 408–411.
4. Кучеренко А. В. Влияние международного права на организацию обеспечения безопасности медицинской деятельности в городах // Градостроительное право. 2024. № 4. С. 30–32.
5. Кучеренко А. В. Публично-правовые начала безопасности медицинской деятельности // Вестник Южно-Уральского государственного университета. Серия: Право. 2024. Т. 24. № 2. С. 105–109.

6. Лазарев В. В. Сила и бессилие права в ответах на вызовы XXI века // Юридическая наука: история и современность. 2022. № 1. С. 11–16.
7. Мурашко М. И., Самойлова А. В., Швабский О. Р., Иванов И. В., Минулин И. Б., Щеблыкина А. А., Таут Д. Ф. Обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности в Российской Федерации как национальная идея // Общественное здоровье. 2022. № 2 (3). С. 5–15.
8. Фролова Е. В. Организация медицинской помощи в Великобритании // Журнал «Главврач». 2017. №. 11. С. 66–75.

### References

1. Avakian SA. Ensuring personal security as a task of public authorities and society. *State power and local self-government*. 2024;(1):3-9. (In Russ.).
2. Vorotnikova MV, Isakova IV. Theoretical and legal foundations of security in the Russian Federation. *Problems of Law*. 2022;(4(87):32-37. (In Russ.).
3. Kanina YuS. Mechanism of ensuring human rights in the national security system. *Bulletin of TSU*. 2008;(4):408-411. (In Russ.).
4. Kucherenko AV. The influence of international law on the organization of the safety of medical activities in cities. *Urban planning law*. 2024;(4):30-32. (In Russ.).
5. Kucherenko AV. Public-legal principles of the safety of medical activity. *Bulletin of the South Ural State University. Series: Law*. 2024;24(2):105-109. (In Russ.).
6. Lazarev VV. The power and impotence of law in response to the challenges of the 21st century. *Legal science: history and modernity*. 2022;(1):11-16. (In Russ.).
7. Murashko MI, Samoilova AV, Shvabsky OR, Ivanov IV, Minulin IB, Shcheblykina AA, Taut DF. Ensuring the quality and safety of medical activities in the Russian Federation as a national idea. *Public health*. 2022;(2(3):5-15. (In Russ.).
8. Frolova EV. Organization of medical care in the UK. *Glavvrach Magazine*. 2017;(11):66-75. (In Russ.).

### Информация об авторе

**А. В. Кучеренко** — доцент кафедры общественного здоровья, здравоохранения и гуманитарных дисциплин Ханты-Мансийской государственной медицинской академии, аспирант Высшей школы права Югорского государственного университета, пенсионер прокуратуры, начальник отдела по надзору за соблюдением прав и свобод граждан прокуратуры ХМАО-Югры в отставке.

### Information about the author

**A. V. Kucherenko** — Associate Professor of the Department of Public Health, Healthcare and Humanities Disciplines of the Khanty-Mansiysk State Medical Academy, Postgraduate student of the Higher School of Law of Yugra State University, Retired Head of the Department for Supervision of the Observance of the Rights and Freedoms of Citizens of the Prosecutor's Office of Khanty-Mansi Autonomous Okrug-Yugra.

---

Статья поступила в редакцию 15.10.2025; одобрена после рецензирования 11.11.2025; принята к публикации 19.11.2025.

The article was submitted 15.10.2025; approved after reviewing 11.11.2025; accepted for publication 19.11.2025.

Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

The author declares no conflicts of interests.