



Именем
Российской Федерации

ПОСТАНОВЛЕНИЕ КОНСТИТУЦИОННОГО СУДА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

по делу о проверке конституционности пункта 10 части 1 статьи 16 и части 9 статьи 83 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в связи с запросом Государственного Совета Республики Татарстан

город Санкт-Петербург

26 сентября 2024 года

Конституционный Суд Российской Федерации в составе Председателя В.Д.Зорькина, судей А.Ю.Бушева, Л.М.Жарковой, С.М.Казанцева, С.Д.Князева, А.Н.Кокотова, Л.О.Красавчиковой, М.Б.Лобова, С.П.Маврина, Н.В.Мельникова, В.А.Сивицкого,

руководствуясь статьей 125 (пункт «а» части 2) Конституции Российской Федерации, подпунктом «а» пункта 1 части первой, частями третьей и четвертой статьи 3, частью первой статьи 21, статьями 36, 47¹, 74, 84, 85 и 86 Федерального конституционного закона «О Конституционном Суде Российской Федерации»,

рассмотрел в заседании без проведения слушания дело о проверке конституционности пункта 10 части 1 статьи 16 и части 9 статьи 83 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Поводом к рассмотрению дела явился запрос Государственного Совета Республики Татарстан. Основанием к рассмотрению дела явилась

обнаружившаяся неопределенность в вопросе о том, соответствуют ли Конституции Российской Федерации оспариваемые в запросе законоположения.

Заслушав сообщение судьи-докладчика В.А.Сивицкого, исследовав представленные документы и иные материалы, Конституционный Суд Российской Федерации

у с т а н о в и л :

1. Согласно пункту 10 части 1 статьи 16 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее также – Закон об основах охраны здоровья) к полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья относится организация обеспечения граждан лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или инвалидности, предусмотренный частью 3 его статьи 44. В силу же части 9 его статьи 83 обеспечение граждан зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации лекарственными препаратами для лечения таких заболеваний (за исключением указанных в пункте 21 части 2 статьи 14) осуществляется за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации.

Конституционность данных законоположений оспаривает Государственный Совет Республики Татарстан, который полагает, что включение в Закон об основах охраны здоровья норм, возлагающих на субъекты Российской Федерации полномочие по обеспечению граждан лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в названный перечень (за исключением ряда случаев), и обязанность по его финансированию за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации в отсутствие норм об этом полномочии субъектов Российской Федерации

Федерации в Федеральном законе от 21 декабря 2021 года № 414-ФЗ «Об общих принципах организации публичной власти в субъектах Российской Федерации», нарушает конституционный принцип разграничения предметов ведения и полномочий между Российской Федерацией и ее субъектами. Кроме того, по мнению заявителя, данные положения ставят качество оказания помощи больным орфанными заболеваниями, их жизнь и здоровье в зависимость от экономических возможностей регионов, что противоречит принципу равенства прав и свобод независимо от места жительства, в то время как крайняя редкость этих заболеваний предполагает эффективное оказание медицинской помощи лишь в случае создания централизованной системы их диагностирования, лечения, закупки и распределения лекарственных препаратов.

Констатируя, что Конституционным Судом Российской Федерации по обращениям, в которых ставился вопрос о проверке конституционности пункта 10 части 1 статьи 16 и части 9 статьи 83 Закона об основах охраны здоровья в аналогичном аспекте, было вынесено Определение от 2 июля 2013 года № 1054-О, заявитель подчеркивает, что в связи с принятием Закона Российской Федерации о поправке к Конституции Российской Федерации от 14 марта 2020 года № 1-ФКЗ «О совершенствовании регулирования отдельных вопросов организации и функционирования публичной власти» в ведении Российской Федерации находится установление единых правовых основ системы здравоохранения, а в совместном ведении Российской Федерации и ее субъектов – обеспечение оказания доступной и качественной медицинской помощи, сохранение и укрепление общественного здоровья как составная часть координации вопросов здравоохранения. Как следует из запроса, это рассматривается заявителем в качестве основания для возвращения Конституционного Суда Российской Федерации к данному вопросу, поскольку конституционные новеллы подтвердили право каждого на медицинскую помощь независимо от места жительства и других факторов.

В связи с этим заявитель просит признать оспариваемые законоположения не соответствующими статьям 5 (часть 3), 7, 11 (часть 3),

17 (части 1 и 2), 18, 19 (часть 2), 41 (часть 1), 71 (пункт «е») и 72 (пункт «ж» части 1) Конституции Российской Федерации в той мере, в какой на их основании к полномочиям субъекта Российской Федерации отнесены вопросы обеспечения граждан лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в названный перечень, за счет средств его бюджета.

Таким образом, с учетом требований статей 36, 74, 84 и 85 Федерального конституционного закона «О Конституционном Суде Российской Федерации» предметом рассмотрения Конституционного Суда Российской Федерации по настоящему делу являются пункт 10 части 1 статьи 16 и часть 9 статьи 83 Закона об основах охраны здоровья в той мере, в какой они относят к полномочиям субъектов Российской Федерации обеспечение граждан зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или инвалидности, за счет средств бюджета субъекта Российской Федерации.

2. Конституция Российской Федерации провозглашает Российскую Федерацию социальным государством, чья политика направлена на создание условий, обеспечивающих достойную жизнь и свободное развитие человека, и относит к числу конституционно защищаемых ценностей здоровье как неотчуждаемое благо, принадлежащее человеку от рождения и охраняемое государством, гарантируя каждому право на охрану здоровья и медицинскую помощь (статья 7; статья 17, часть 2; статья 41, часть 1).

Не закрепляя непосредственно конкретных способов охраны здоровья и объемов медицинской помощи, Конституция Российской Федерации возлагает решение этих вопросов на законодательную власть, обладающую, как указывал Конституционный Суд Российской Федерации, достаточной дискрецией в определении соответствующих мер социальной защиты и в регламентации порядка и условий их предоставления (постановления от 1

декабря 1997 года № 18-П и от 19 июня 2002 года № 11-П; определения от 21 ноября 2022 года № 3042-О, от 27 декабря 2022 года № 3467-О и др.). Вместе с тем выбор направлений и способов реализации государственной социальной политики должен основываться на признании Конституцией Российской Федерации человека, его прав и свобод высшей ценностью, на необходимости охраны здоровья как блага, без которого утрачивают значение многие другие блага и ценности, создания условий для взаимного доверия государства и общества и сбалансированности прав и обязанностей гражданина, для социального партнерства и социальной солидарности (статьи 2, 7, 41 и 75¹). Это обязывает законодателя принимать достаточные и эффективные – с учетом имеющихся у страны финансово-экономических, технических и административных возможностей – меры, адекватные целям сохранения жизни и здоровья граждан (Постановление от 20 октября 2016 года № 20-П; определения от 2 апреля 2015 года № 727-О, от 13 октября 2022 года № 2667-О и др.).

Относя к исключительной компетенции федерального уровня системы публичной власти вопросы установления единых правовых основ системы здравоохранения, Конституция Российской Федерации определяет как предмет совместного ведения Российской Федерации и ее субъектов координацию вопросов здравоохранения, включая обеспечение оказания доступной и качественной медицинской помощи (статья 71, пункт «е»; статья 72, пункт «ж» части 1). Это предполагает как равенство прав и свобод граждан в сфере медицинского обслуживания независимо от места жительства, так и возложение ответственности за осуществление функций в данной сфере и на Российскую Федерацию, и на каждый из ее субъектов (определения Конституционного Суда Российской Федерации от 1 апреля 2008 года № 479-О-П, от 19 января 2010 года № 13-О-О, от 2 июля 2013 года № 1054-О и др.).

Равноправие субъектов Российской Федерации и иные принципы федеративного устройства (статья 5, части 1, 3 и 4, Конституции Российской Федерации) требуют единообразия и сбалансированности в распределении

предметов ведения и полномочий между Российской Федерацией и ее субъектами, а также диктуют введение федеральным законодателем единых правил взаимоотношений федеральных органов государственной власти со всеми субъектами Российской Федерации (Постановление Конституционного Суда Российской Федерации от 15 июля 1996 года № 16-П и Определение Конституционного Суда Российской Федерации от 28 ноября 2000 года № 225-О). Из этого следует признание за субъектами Российской Федерации равного финансово-правового статуса, чью основу составляет их финансово-бюджетная самостоятельность, реализуемая, однако, не изолированно, а в соответствии с принципами функционирования бюджетной системы Российской Федерации как единой системы, имеющей своим предназначением эффективное распределение и перераспределение финансовых ресурсов, посредством которого происходит финансовое обеспечение функций, возложенных на каждый из уровней публичной власти в Российской Федерации (Определение Конституционного Суда Российской Федерации от 13 июня 2006 года № 194-О).

Конституционный Суд Российской Федерации подчеркивал, что Российская Федерация и ее субъекты не могут произвольно отказываться от выполнения взятых на себя публично-правовых обязательств (постановления от 23 апреля 2004 года № 9-П и от 15 мая 2006 года № 5-П; определения от 8 декабря 2015 года № 2739-О, от 22 декабря 2015 года № 2999-О и др.). Хотя недостаточность имеющихся в распоряжении публичной власти ресурсов может при определенных обстоятельствах стать объективным препятствием, не позволяющим в полном объеме исполнить обязательства публично-правового образования, это в силу принципа поддержания доверия граждан к закону и действиям государства не предполагает полного – хотя бы и временного – прекращения исполнения таких государственных полномочий, от которых непосредственно зависит жизнь и здоровье граждан: государство обязано максимально смягчить негативные последствия дефицита бюджета для лиц, имевших основанные на законодательном регулировании ожидания и рассчитывавших на получение соответствующих мер социальной

поддержки (постановления от 27 марта 2018 года № 13-П, от 1 марта 2022 года № 9-П и др.).

3. В целях реализации государством его конституционных обязанностей Закон об основах охраны здоровья закрепляет правовые, организационные и экономические основы охраны здоровья граждан, полномочия и ответственность органов государственной власти Российской Федерации и ее субъектов в данной сфере (пункты 1 и 3 статьи 1).

Закон об основах охраны здоровья впервые на законодательном уровне определил понятие «редкие (орфанные) заболевания». Согласно его статье 44 таковыми являются заболевания, которые имеют распространенность не более 10 случаев на 100 тысяч населения (часть 1); их список формируется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти на основе статистических данных, размещается на его официальном сайте в сети Интернет (часть 2). Из числа этих заболеваний Правительство Российской Федерации утверждает перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности (часть 3 той же статьи). Такой перечень утвержден Постановлением Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 года № 403, в последующем изменялся и в настоящее время включает 17 заболеваний (далее – Перечень по постановлению № 403).

В представленной Конституционному Суду Российской Федерации Минздравом России информации отмечено, что включение определенных заболеваний в Перечень по постановлению № 403 обусловлено как последствиями в виде сокращения продолжительности жизни или в виде наступления инвалидности, так и наличием для выбранных заболеваний зарегистрированных в установленном порядке лекарственных препаратов и специализированного лечебного питания с доказанной эффективностью. Как констатирует Минздрав России, нельзя считать, что не включенные в Перечень по постановлению № 403 заболевания не являются тяжелыми, угрожающими жизни и инвалидизирующими, причем при одном и том же

заболевании прогноз его развития (течения) может существенно различаться в зависимости от клинических характеристик, например от степени и характера генетических поражений.

Кроме того, ряд орфанных заболеваний, применительно к которым организация обеспечения лекарственными препаратами поручена федеральному органу исполнительной власти, ответственному за выработку и реализацию государственной политики и нормативно-правовое регулирование в сфере здравоохранения, указан в пункте 21 части 2 статьи 14 Закона об основах охраны здоровья, причем в Перечне по постановлению № 403, утвержденном в соответствии с частью 3 статьи 44 Закона об основах охраны здоровья, они не дублируются. Тем самым Перечень по постановлению № 403, по сути, призван – наряду с Федеральным регистром лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, положения о котором содержатся в частях 4–6 статьи 44 Закона об основах охраны здоровья, – быть организационно-правовым средством объективизации обязанностей субъектов Российской Федерации, предусмотренных пунктом 10 части 1 его статьи 16 и частью 9 статьи 83.

Специфика орфанных заболеваний состоит, как следует из изученных материалов, в том, что они обычно сопровождают человека всю жизнь, нередко угрожая сокращением ее продолжительности или наступлением инвалидности, причем не всегда имеются лекарственные средства, позволяющие системно и результативно предотвращать ухудшение состояния больного, а когда такие средства имеются – их стоимость, как правило, существенно больше стоимости препаратов (даже аналогичной рецептурной сложности) от более распространенных заболеваний, что обусловлено высокой стоимостью их разработки и, в ряде случаев, производства в сочетании с незначительным числом пациентов, для которых они предназначены. Именно поэтому такие лекарственные средства, порядок и условия обеспечения ими стали предметом специального регулирования в

Законе об основах охраны здоровья, в том числе в оспариваемых его положениях.

4. Конституционный Суд Российской Федерации в Определении от 2 июля 2013 года № 1054-О уже выразил позицию о конституционности распределения полномочий между Российской Федерацией и ее субъектами в области обеспечения граждан лекарственными препаратами для лечения заболеваний из Перечня по постановлению № 403, зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации.

Согласно действовавшей на тот момент редакции Федерального закона от 6 октября 1999 года № 184-ФЗ «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации» (утратил силу в связи с принятием Федерального закона «Об общих принципах организации публичной власти в субъектах Российской Федерации») за субъектами Российской Федерации не было прямо закреплено полномочие по обеспечению граждан лекарственными препаратами, в том числе для лечения заболеваний, включенных в Перечень по постановлению № 403, с чем заявители – Кабинет Министров Республики Татарстан и Вахитовский районный суд города Казани – связывали неконституционность оспариваемого регулирования. Вынося решение о признании их обращений недопустимыми, поскольку оспариваемые ими нормы не содержали неопределенности с точки зрения соответствия Конституции Российской Федерации и не могли расцениваться как нарушающие конституционные права и свободы, Конституционный Суд Российской Федерации указал, что в силу подпункта 21 пункта 2 статьи 26³ данного Федерального закона в круг полномочий органов государственной власти субъектов Российской Федерации по предметам совместного ведения, осуществляемых этими органами самостоятельно за счет средств бюджета субъекта Российской Федерации (за исключением субвенций из федерального бюджета), входит организация оказания медицинской помощи на территории субъекта Российской Федерации в соответствии с территориальной программой

государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Таковая утверждается органом государственной власти субъекта Российской Федерации в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (часть 1 статьи 81 Закона об основах охраны здоровья) и по своей сути и назначению в организационно-правовом механизме охраны здоровья граждан объективно обусловлена всеми адресованными регионам в этой сфере требованиями федерального законодательства, которые в целом образуют универсальный минимальный стандарт обеспечения охраны здоровья граждан органами государственной власти каждого субъекта Российской Федерации.

Учитывая изложенное, в названном Определении Конституционный Суд Российской Федерации пришел к выводу, что закрепленные в Законе об основах охраны здоровья полномочия органов государственной власти субъектов Российской Федерации по обеспечению граждан лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в Перечень по постановлению № 403, должны осуществляться в непосредственной связи с реализацией территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Конституционный Суд Российской Федерации не усмотрел правовой неопределенности в вопросе о закреплении соответствующих полномочий в законодательстве, регулирующем общие принципы организации публичной власти в регионах.

4.1. Впоследствии подпункт 21² пункта 2 статьи 26³ Федерального закона «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации» был дополнен положениями, согласно которым к полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации по предметам совместного ведения, осуществляемым этими органами самостоятельно за счет средств бюджета субъекта Российской Федерации (за исключением субвенций из федерального бюджета), отнесена в том числе организация обеспечения лекарственными препаратами для медицинского применения, специализированными

продуктами лечебного питания, медицинскими изделиями, средствами для дезинфекции, дезинсекции и дератизации при оказании медицинской помощи, проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований в соответствии с подпунктами 5 и 21 того же пункта. Данная норма в настоящее время воспроизведена в пункте 45 части 1 статьи 44 Федерального закона «Об общих принципах организации публичной власти в субъектах Российской Федерации», содержащем аналогичные положения.

Указанные уточнения, будучи направленными на достижение формальной определенности, ясности и четкости правового регулирования, на согласование федерального закона об общих принципах организации органов государственной власти субъектов Российской Федерации, включая их компетенцию, с отраслевым законодательством, регулирующим вопросы охраны здоровья, выступают формой реализации компетенции федерального законодателя в области разграничения полномочий между органами различных уровней публичной власти, причем конечная цель любого такого разграничения – создание оптимального механизма реализации функций государства, и прежде всего защиты прав и свобод человека и гражданина (статьи 2 и 18; статья 76, части 1 и 2, Конституции Российской Федерации). Подобная конкретизация механизма правового регулирования в ситуации, когда и до внесения соответствующих изменений вопрос закрепления за субъектами Российской Федерации полномочий в области обеспечения лекарственными препаратами граждан, страдающих орфанными заболеваниями, был в достаточной степени урегулирован рядом действующих в системной связи положений, свидетельствует об особой значимости данной проблемы, а само возникновение сомнений в отнесении таких полномочий к компетенции субъектов Российской Федерации способно было оказать негативное влияние на стабильность лекарственного обеспечения этих лиц. Следовательно, изменения не только имели юридико-технические цели, но и были направлены на повышение правовой

защищенности лиц, получающих лекарственное обеспечение за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации.

При этом с момента принятия Конституционным Судом Российской Федерации Определения от 2 июля 2013 года № 1054-О затронутые в нем предписания в части, касающейся лекарственных препаратов, изменений, по сути, не претерпели. Так, пункт 10 части 1 статьи 16 Закона об основах охраны здоровья дополнен указанием на организацию обеспечения страдающих соответствующими заболеваниями граждан специализированными продуктами лечебного питания, а в остальном сохранил прежнее содержание. В части же 9 его статьи 83 при определении исключений из общего правила финансирования лекарственного обеспечения за счет средств бюджета субъекта Российской Федерации изменена ссылка на норму, определяющую заболевания, применительно к которым финансирование осуществляется из федерального бюджета (такая корректировка связана с переносом нормы из одной статьи в другую).

4.2. Конституционный Суд Российской Федерации отмечал, что осуществляемое федеральным законодателем регулирование предполагает недопустимость закрепления за субъектами Российской Федерации неопределенных по своему объему и содержанию полномочий, а сами эти полномочия должны быть адекватными их конституционному статусу (определения от 17 июня 2008 года № 452-О-О, от 6 ноября 2014 года № 2427-О и от 28 января 2016 года № 61-О).

В пункте 10 части 1 статьи 16 и части 9 статьи 83 Закона об основах охраны здоровья полномочия органов государственной власти субъектов Российской Федерации в области бесплатного лекарственного обеспечения граждан, страдающих заболеваниями, включенными в Перечень по постановлению № 403, закреплены явно и недвусмысленно. В развитие этих законодательных предписаний утверждаемые Правительством Российской Федерации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи начиная с 2013 года неизменно содержат положения о том, что обеспечение зарегистрированными в установленном

порядке на территории Российской Федерации лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в Перечень по постановлению № 403, осуществляется за счет средств бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации. Такое закрепление полномочий – элемент единых правовых основ системы здравоохранения и одно из проявлений координации вопросов здравоохранения, отнесение которой к совместному ведению Российской Федерации и ее субъектов подтверждает адекватность данных полномочий конституционному статусу субъектов Российской Федерации.

Федеральный закон «Об общих принципах организации публичной власти в субъектах Российской Федерации», определяя полномочия органов государственной власти субъекта Российской Федерации по предметам совместного ведения, осуществляемые этими органами самостоятельно за счет средств бюджета субъекта Российской Федерации (за исключением субвенций из федерального бюджета), прямо не относит к ним вопросы, связанные с лекарственным обеспечением лиц, страдающих именно орфанными заболеваниями. Вместе с тем Определение Конституционного Суда Российской Федерации от 2 июля 2013 года № 1054-О подтверждает, что подобный подход к законодательному регулированию не может быть основанием для вывода о неконституционности соответствующих норм, тем более что сегодня среди таких полномочий субъектов Российской Федерации содержится указание на полномочие по лекарственному обеспечению.

Избранная законодателем модель закрепления в части 1 статьи 44 Федерального закона «Об общих принципах организации публичной власти в субъектах Российской Федерации» (равно как и ранее в пункте 2 статьи 26³ Федерального закона «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации») полномочий субъектов Российской Федерации по предметам совместного ведения предполагает включение туда укрупненных полномочий, чья декомпозиция на конкретные полномочия может проводиться в отраслевых федеральных законах, к каковым относится

и Закон об основах охраны здоровья. Потому часть 3 данной статьи устанавливает, что по вопросам, указанным в ее части 1, могут приниматься федеральные законы. Не допуская, по общему правилу, включения в эти федеральные законы положений, которыми определяются объем и порядок осуществления расходов из регионального бюджета, необходимых для исполнения соответствующих полномочий органами государственной власти субъекта Российской Федерации, часть 3 данной статьи специально оговаривает, что это правило не распространяется, в частности, на положения о порядке осуществления расходов по вопросам, указанным в пункте 45 ее части 1, т.е. и по вопросам лекарственного обеспечения. Подобное решение объясняется значимостью этой сферы общественных отношений для охраны жизни и здоровья граждан.

Таким образом, и в настоящее время сами по себе положения Закона об основах охраны здоровья и Федерального закона «Об общих принципах организации публичной власти в субъектах Российской Федерации» в своем нормативном единстве не могут рассматриваться – в части отнесения к полномочиям субъектов Российской Федерации организации обеспечения граждан лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в Перечень по постановлению № 403 (за исключением ряда случаев), – как противоречащие конституционному принципу разграничения предметов ведения и полномочий между Российской Федерацией и ее субъектами.

5. Согласно части 7 статьи 44 и части 9² статьи 83 Закона об основах охраны здоровья бесплатное обеспечение лекарственными препаратами лиц, страдающих орфанными заболеваниями, указанными в пункте 21 части 2 его статьи 14, осуществляется за счет ассигнований из федерального бюджета. В соответствии с Законом об основах охраны здоровья Правительство Российской Федерации Постановлением от 26 ноября 2018 года № 1416 утвердило Правила организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопитарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-

уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта – Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей. Правила предусматривают закупку лекарственных средств федеральным казенным учреждением и их передачу органам государственной власти субъектов Российской Федерации. При этом, как следует из части 7 статьи 44 Закона об основах охраны здоровья, соответствующие закупки осуществляются по перечню препаратов, поименованных в приложении № 3 к распоряжению Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 года № 2406-р.

Действующая на федеральном уровне на основе указанных законоположений система бесплатного обеспечения граждан, страдающих орфанными заболеваниями, соответствующими лекарственными средствами построена, как признает Минздрав России в представленной им информации, на применении усредненных параметров с учетом клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (часть 1 статьи 37 Закона об основах охраны здоровья). В свою очередь, Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденные Постановлением Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 года № 871, в качестве критерия включения лекарственного средства в перечень препаратов, предназначенных для лечения соответствующих заболеваний, предусматривают его преимущество (большую эффективность) в сравнении с другими препаратами (подпункт «в» пункта 3).

С одной стороны, данная федеральная система лекарственного обеспечения предполагает возможность – за счет формирования перечня препаратов исходя из их эффективности и за счет централизации системы закупок – обеспечить жизненно необходимыми лекарственными средствами

значительное число граждан. С другой стороны, обеспечение лекарственными средствами для лечения орфанных заболеваний на уровне субъектов Российской Федерации содержит в себе большой потенциал учета индивидуальных потребностей больного.

При этом сохраняет актуальность и сделанный в Определении Конституционного Суда Российской Федерации от 2 июля 2013 года № 1054-О вывод о том, что само по себе отнесение к компетенции субъектов Российской Федерации полномочий по предоставлению тех или иных лекарственных препаратов за счет средств их бюджетов не свидетельствует об отступлении от требования равенства независимо от места жительства. Такое регулирование направлено на принятие мер, необходимых с точки зрения гарантирования права на охрану здоровья и медицинскую помощь на разных территориальных уровнях проживания населения и осуществления публичной власти и предполагающих учет особенностей конкретных регионов, разумную дифференциацию на основе требований справедливости и неформального равенства.

Следовательно, сочетание централизованных и децентрализованных механизмов в своей совокупности направлено на обеспечение оптимальных – с учетом имеющихся у государства административных, технических и экономических ресурсов на современном этапе развития – параметров функционирования системы лечения орфанных заболеваний. При этом для субъектов Российской Федерации не исключена возможность применения совместных конкурсов и аукционов, централизованных закупок (статьи 25 и 26 Федерального закона от 5 апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд») для приобретения лекарственных препаратов, обеспечение которыми возложено на субъекты Российской Федерации, что в какой-то степени способно снизить расходы их бюджетов и повысить эффективность реализации ими публичных полномочий.

Тем самым распределение между Российской Федерацией и ее субъектами полномочий по обеспечению граждан лекарственными

препаратами для лечения орфанных заболеваний осуществляется с учетом соответствующих организационных и медицинских факторов. Вопрос же о степени централизации системы диагностирования и лечения этих заболеваний, закупки и распределения лекарственных препаратов и о направлениях ее развития относится к дискреции уполномоченных федеральных органов государственной власти.

6. В Определении от 2 июля 2013 года № 1054-О Конституционный Суд Российской Федерации особо подчеркнул, что принципом равенства предопределяется необходимость не только согласованного регулирования собственно разграничения полномочий между Российской Федерацией и ее субъектами в сфере охраны здоровья, включая лекарственное обеспечение, но и федерального финансового регулирования (статья 71, пункт «ж», Конституции Российской Федерации), направленного на финансовое выравнивание и создание условий для удовлетворения лекарственных потребностей граждан, здоровье которых находится под угрозой, независимо от их места жительства.

Как следует из норм Бюджетного кодекса Российской Федерации, бюджетная система Российской Федерации основана в том числе на принципах ее единства, разграничения доходов, расходов и источников финансирования дефицитов бюджетов между бюджетами, самостоятельности бюджетов, равенства бюджетных прав субъектов Российской Федерации, сбалансированности бюджета, общего (совокупного) покрытия расходов бюджетов (статья 28). Это означает, что распределение между Российской Федерацией и ее субъектами расходных обязательств сопровождается и распределением финансовых ресурсов, необходимых для их исполнения, между данными уровнями публичной власти.

При этом финансовое обеспечение предоставления лекарственных средств гражданам, страдающим орфанными заболеваниями, не может рассматриваться вне контекста всего объема расходных обязательств по лекарственному обеспечению. Согласно статье 82 Закона об основах охраны здоровья источниками финансового обеспечения в сфере охраны здоровья

являются средства федерального бюджета, бюджетов субъектов Российской Федерации и местных бюджетов, средства обязательного медицинского страхования, средства организаций и граждан, средства, поступившие от физических и юридических лиц, в том числе добровольные пожертвования, и иные не запрещенные законодательством Российской Федерации источники.

В ряде случаев принадлежность расходных обязательств по лекарственному обеспечению прямо обозначена в законе. Так, статья 83 Закона об основах охраны здоровья устанавливает, что за счет средств федерального бюджета обеспечиваются лекарственными препаратами лица, страдающие рядом заболеваний (части 9³ и 9⁴), при условии включения препаратов, используемых для лечения, в перечень жизненно необходимых и важнейших (приложение № 1 к распоряжению Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 года № 2406-р). Кроме того, за счет субвенций из федерального бюджета осуществляется финансирование лекарственного обеспечения отдельных категорий лиц в рамках Федерального закона от 17 июля 1999 года № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» (части 1 и 2 статьи 4¹).

За счет бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации осуществляется, в частности, обеспечение лекарственными средствами при оказании паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях, условиях дневного стационара и при посещениях на дому (часть 2 статьи 80 и часть 4 статьи 83 Закона об основах охраны здоровья), а также обеспечение ими в соответствии с перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, и с перечнем групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с 50-процентной скидкой (пункт 5 части 2 статьи 81 Закона об основах охраны здоровья; такие перечни утверждены Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 года № 890).

В случаях же, прямо не урегулированных Законом об основах охраны здоровья либо другими федеральными законами, источники финансового обеспечения оказания медицинской помощи определяются с учетом положений программы государственных гарантий ее бесплатного оказания (часть 11 статьи 83). Например, источниками финансового обеспечения программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов (утверждена Постановлением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2023 года № 2353), в том числе в части лекарственных средств, являются, как видно из ее раздела V, средства бюджетов субъектов Российской Федерации, федерального бюджета и средства обязательного медицинского страхования.

Кроме того, государственной программой Российской Федерации «Развитие здравоохранения», утвержденной Постановлением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2017 года № 1640 (с последующими изменениями), предусмотрено предоставление субсидий из федерального бюджета в целях софинансирования расходных обязательств субъектов Российской Федерации по обеспечению пациентов, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи, лекарственными препаратами для купирования тяжелых симптомов, включая обезболивание (приложение № 6), по обеспечению в амбулаторных условиях лекарственными препаратами в соответствии с перечнем, утвержденным Минздравом России, пациентов, находящихся под диспансерным наблюдением в связи с высоким риском сердечно-сосудистых заболеваний и осложнений (приложение № 8), по обеспечению в амбулаторных условиях противовирусными лекарственными препаратами лиц с хроническим вирусным гепатитом С на основе соответствующих клинических рекомендаций и стандарта медицинской помощи взрослым при данном диагнозе (приложение № 22).

Тем самым хотя действующим законодательством значительная часть расходных обязательств по лекарственному обеспечению, действительно,

возложена на субъекты Российской Федерации, но и Российская Федерация, со своей стороны, выполняет эту социально значимую публичную функцию.

6.1. Правовые инструменты льготного лекарственного обеспечения продолжают совершенствоваться. Так, за период с 2013 года, когда Конституционным Судом Российской Федерации было вынесено Определение от 2 июля 2013 года № 1054-О, повысилось значение федерального финансирования в обеспечении лекарственными препаратами граждан, страдающих собственно орфанными заболеваниями.

С 2016 года на основании пункта 21 части 2 статьи 14 Закона об основах охраны здоровья Российская Федерация приняла на себя обязательство по организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, страдающих рядом орфанных заболеваний. Расширение сферы применения данного механизма в дальнейшем сопровождалось исключением соответствующих наименований из Перечня по постановлению № 403. Так, с 2018 года за счет средств федерального бюджета обеспечиваются лекарствами лица, страдающие гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, а с 2019 года – также апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта – Прауэра).

Согласно полученным от Минздрава России сведениям, при формировании списка орфанных заболеваний, лекарственное обеспечение которых осуществляется за счет средств федерального бюджета, принимаются во внимание такие параметры, как тяжесть протекания и распространенность заболевания, стоимость лечения, существование эффективной терапии и др.

Правительство Российской Федерации на основании части 10 статьи 44 Закона об основах охраны здоровья также вправе принимать решение о включении в перечень заболеваний, указанных в пункте 21 части 2 его статьи 14, дополнительных заболеваний, для лечения которых обеспечение лекарственными препаратами осуществляется за счет средств федерального

бюджета. Субъекты Российской Федерации, таким образом, не лишены возможности инициировать вопрос о расширении федерального перечня орфанных заболеваний с учетом отмеченных ранее критериев его формирования.

Указом Президента Российской Федерации от 5 января 2021 года № 16 учрежден Фонд поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра» с основной целью реализации дополнительного механизма организации и финансового обеспечения оказания таким детям медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации), обеспечения их лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, включая не зарегистрированные в Российской Федерации, и техническими средствами реабилитации, не входящими в федеральный перечень реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду. Также на названный Фонд возложено финансовое обеспечение за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете Министерству здравоохранения Российской Федерации для нужд Фонда, обеспечения лекарственными препаратами детей в возрасте до 18 лет, страдающих заболеваниями, указанными в пункте 21 части 2 статьи 14 Закона об основах охраны здоровья, и детей в возрасте до 18 лет после трансплантации органов или тканей.

Соответственно, через Фонд осуществляется финансовое обеспечение приобретения лекарственных средств детям, страдающим орфанными заболеваниями, как в случаях, когда такое лекарственное обеспечение возложено на Российскую Федерацию (пункт 21 части 2 статьи 14, пункт 2 части 9² статьи 83 Закона об основах охраны здоровья), так и – в рамках дополнительного механизма организации и финансового обеспечения оказания медицинской помощи – для лечения иных орфанных заболеваний, перечень которых утверждается экспертным советом Фонда (подпункт «в» пункта 3 данного Указа) и включает орфанные заболевания из Перечня по

постановлению № 403. Причем Указом Президента Российской Федерации от 15 декабря 2022 года № 920 к целям деятельности названного Фонда отнесено обеспечение ребенку поддержки и в течение года после достижения им 18 лет, если до достижения этого возраста он получал поддержку в рамках деятельности Фонда.

Порядок реализации соответствующего дополнительного механизма организации и финансового обеспечения медицинской помощи установлен в Правилах приобретения лекарственных препаратов и медицинских изделий для конкретного ребенка с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо для групп таких детей, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 6 апреля 2021 года № 545, и в Правилах обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) конкретному ребенку с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо группам таких детей, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 21 мая 2021 года № 769. При этом, в частности, пункт 21(1) последних (в редакции, утвержденной Постановлением Правительства Российской Федерации от 27 апреля 2024 года № 554) предусматривает возможность формирования в субъектах Российской Федерации на основании поступившего от исполнительного органа субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья запроса, согласованного главным внештатным специалистом Министерства здравоохранения Российской Федерации по соответствующим заболеваниям, резерва лекарственных препаратов, включенных в перечни для закупок, в целях незамедлительного обеспечения неопределенной группы детей с орфанными заболеваниями в соответствии с данными Правилами.

Деятельность Фонда, осуществляемая в том числе за счет бюджетных ассигнований из федерального бюджета, ведет к снижению нагрузки на бюджеты субъектов Российской Федерации при реализации ими полномочий

в области лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан без соответствующего перераспределения источников доходов бюджетов.

Указанные дополнительные инструменты лекарственного обеспечения лиц, страдающих орфанными заболеваниями, в своей совокупности снижают нагрузку на бюджеты субъектов Российской Федерации, позволяя направить освободившиеся бюджетные средства на повышение качества и доступности лечения заболеваний, включенных в Перечень по постановлению № 403. В этом контексте не усматривается наличия имеющих конституционную значимость диспропорций при разграничении соответствующих финансовых обязанностей между Российской Федерацией и ее субъектами.

6.2. Как неоднократно указывал Конституционный Суд Российской Федерации, определение Российской Федерацией полномочий органов государственной власти ее субъектов по предметам совместного ведения, связанным с реализацией функций социального государства, не означает, что она перестает нести ответственность за состояние дел в данной сфере (Постановление от 17 июня 2004 года № 12-П; определения от 27 декабря 2005 года № 502-О, от 16 ноября 2006 года № 508-О и от 2 июля 2013 года № 1054-О).

Особенности статуса субъекта Российской Федерации предполагают, что недостаточность у него собственных источников доходов влечет необходимость бюджетного регулирования в целях сбалансированности соответствующих бюджетов, что, в частности, обеспечивается посредством предоставления из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации дотаций на выравнивание бюджетной обеспеченности (статья 131 Бюджетного кодекса Российской Федерации). При этом использование такой дотации в том числе в связи с недостаточностью собственных доходов бюджетов субъектов Российской Федерации, реализующих полномочия в области лекарственного обеспечения лиц, страдающих орфанными заболеваниями, не противоречит природе дотации как нецелевого трансферта.

Таким образом, объективное неравенство финансовых возможностей субъектов Российской Федерации в определенной части компенсируется как механизмами перераспределения денежных средств между бюджетами бюджетной системы, так и посредством расширения существующих и создания новых форм участия Российской Федерации в обеспечении лекарственными препаратами лиц, страдающих орфанными заболеваниями.

7. Вместе с тем само по себе наличие обозначенных механизмов не препятствует рассмотрению вопроса об их достаточности с точки зрения эффективности и своевременности лекарственного обеспечения граждан, страдающих орфанными заболеваниями, включая восстановление права на охрану здоровья и медицинскую помощь в случае неисполнения субъектом Российской Федерации обязанности по лекарственному обеспечению. И хотя оспариваемые в настоящем деле положения – исходя из их содержания, а также из обращенного к Конституционному Суду Российской Федерации требования – являются предметом исследования лишь применительно к обеспечению зарегистрированными на территории Российской Федерации лекарственными препаратами лиц, страдающих орфанными заболеваниями, включенными в Перечень по постановлению № 403, не может не учитываться и то, насколько на способность органов государственной власти субъектов Российской Федерации исполнить соответствующую обязанность влияют иные случаи, когда на них в системе действующего регулирования возлагаются обязанности по лекарственному обеспечению указанных лиц. Обязанность, вытекающая из оспариваемых положений, и обязанности, обусловленные иным регулированием, имеют один источник финансового обеспечения – бюджет субъекта Российской Федерации, в котором к тому же средства на данные цели предусматриваются наряду со средствами на исполнение иных расходных обязательств.

Также Конституционный Суд Российской Федерации считает нужным отметить, что его Определение от 2 июля 2013 года № 1054-О было вынесено спустя непродолжительное – менее двух лет – время с момента принятия Закона об основах охраны здоровья, которым впервые законодательно

закреплены как понятие «редкие (орфанные) заболевания», так и специальный юридический механизм лекарственного обеспечения лиц, страдающих ими. С истечением же значительного времени сформировалась судебная и административная практика применения оспариваемых в настоящем деле положений, которая, как следует из части второй статьи 74 Федерального конституционного закона «О Конституционном Суде Российской Федерации», является критерием принятия Конституционным Судом Российской Федерации решения по делу. Это само по себе дает основания – не отрицая сделанный в 2013 году и подтверждаемый настоящим Постановлением вывод о том, что оспариваемые положения не содержат неопределенности в части конституционности самого разграничения полномочий между различными уровнями публичной власти в данной сфере, – для оценки возникновения применительно к исследуемым нормам таких проблем, которые требуют разрешения с использованием механизма конституционного правосудия.

7.1. Согласно части 15 статьи 37 Закона об основах охраны здоровья при наличии медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии допускаются назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи или не предусмотренных соответствующей клинической рекомендацией. Такая замена может касаться и лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний. В частности, в силу Положения о порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 9 августа 2005 года № 494, в случае необходимости индивидуального применения по жизненным показаниям лекарственного средства, не зарегистрированного на территории Российской Федерации, решение о его назначении принимается консилиумом федеральной специализированной медицинской организации, оформляется протоколом и подписывается ее главным врачом или директором (пункт 3).

При этом согласно части 7 статьи 44 Закона об основах охраны здоровья бесплатное лекарственное обеспечение лиц, страдающих указанными в ней заболеваниями, в том числе орфанными (список которых также содержится в пункте 21 части 2 статьи 14 Закона об основах охраны здоровья), осуществляется за счет средств федерального бюджета по перечню лекарственных препаратов, утверждаемому Правительством Российской Федерации (каковым сегодня является перечень лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта – Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей; приложение № 3 к распоряжению Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 года № 2406-р) и формируемому в установленном им порядке. По смыслу данного положения, лекарственное обеспечение лиц, страдающих соответствующими орфанными заболеваниями, осуществляется за счет средств федерального бюджета лишь при условии включения лекарственного препарата в указанный перечень.

Судебная практика, основываясь на данном положении и пункте 5 части 2 статьи 81 Закона об основах охраны здоровья, также нередко исходит из того, что если вследствие индивидуальной непереносимости или жизненных показаний гражданину по решению врачебной комиссии назначен лекарственный препарат, не поименованный в приложении № 3 к распоряжению Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 года № 2406-р, и если гражданин подпадает под утвержденный Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 года № 890 перечень групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия

медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно (куда, в частности, входят инвалиды I группы, неработающие инвалиды II группы, дети-инвалиды в возрасте до 18 лет), то его лекарственное обеспечение препаратами, предназначенными для лечения орфанных заболеваний, осуществляется за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации (определения Шестого кассационного суда общей юрисдикции от 23 декабря 2021 года № 88-26745/2021, Второго кассационного суда общей юрисдикции от 27 октября 2022 года № 88-25535/2022, Первого кассационного суда общей юрисдикции от 21 ноября 2023 года № 88-35259/2023 и др.).

Источник финансирования расходов на закупку лекарственных средств, предназначенных для лечения орфанных заболеваний, названных в пункте 21 части 2 статьи 14 Закона об основах охраны здоровья, может быть, таким образом, различен в зависимости от факта непереносимости лекарственного средства, указанного для лечения заболевания в приложении № 3 к распоряжению Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 года № 2406-р, или от факта наличия жизненных показаний для применения иного лекарственного средства, чем указано в соответствующем перечне, поскольку на субъекты Российской Федерации могут быть при указанных обстоятельствах возложены дополнительные расходы по лекарственному обеспечению граждан, страдающих этими заболеваниями.

Кроме того, как уже было сказано, значительное число орфанных заболеваний не перечислено ни в пункте 21 части 2 статьи 14 Закона об основах охраны здоровья, ни в Перечне по постановлению № 403, т.е. источник бюджетного финансирования лекарственного обеспечения страдающих ими граждан не определен. При этом в письме Минздрава России от 8 июля 2013 года № 21-6/10/2-4878 – со ссылкой в том числе на Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 года № 890, утвердившее перечень групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, – отмечено, что Закон об основах охраны здоровья не предполагает

установления каких-либо ограничительных перечней лекарственных препаратов для обеспечения больных, страдающих орфанными заболеваниями, и указано на недопустимость отказов им в лекарственном обеспечении за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации. На данное письмо опираются и суды при принятии решений, обязывающих субъекты Российской Федерации обеспечить таких больных лекарственными средствами, не названными в Перечне по постановлению № 403 (определения Судебной коллегии по гражданским делам Верховного Суда Российской Федерации от 12 августа 2019 года № 29-КГ19-1, Шестого кассационного суда общей юрисдикции от 25 марта 2021 года № 88-5658/2021, Восьмого кассационного суда общей юрисдикции от 28 октября 2021 года № 88-18565/2021 и др.).

Подобный подход, сложившийся в судебной практике сообразно целям защиты жизни и здоровья граждан, не лишен оснований в системе действующего нормативного регулирования. Однако объективно реализация возлагаемых на субъекты Российской Федерации в указанных случаях обязанностей ведет к сокращению бюджетных средств, реально доступных для исполнения ими расходных обязательств, связанных с лекарственным обеспечением согласно Перечню по постановлению № 403.

7.2. На достаточность запланированных в бюджетах субъектов Российской Федерации на финансовый год средств на лекарственное обеспечение граждан, страдающих орфанными заболеваниями, для выполнения в полном объеме соответствующих расходных обязательств может также оказывать влияние переезд граждан в течение этого года из одного субъекта Российской Федерации в другой.

С одной стороны, при определении объема финансовых средств, необходимых для реализации полномочий по обеспечению лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в Перечень по постановлению № 403, субъекты Российской Федерации, основываясь на данных из Федерального регистра, указанного в статье 44 Закона об основах охраны здоровья, могут прогнозировать свои расходы и требуемый объем бюджетных средств. С другой стороны, то обстоятельство, что при планировании

финансового обеспечения таких расходных обязательств не всегда удается учесть гарантированную Конституцией Российской Федерации возможность смены гражданами места жительства, в том числе переезда из другого субъекта Российской Федерации на постоянное место жительства или на длительный срок, в пределах финансового года, способно негативно повлиять на реализацию лицами, страдающими орфанными заболеваниями, их права на лекарственное обеспечение. При таком переезде, необходимость в котором может быть связана в том числе со стечением жизненных обстоятельств, с намерением изменить климатические условия на более благоприятные при имеющемся заболевании или получить доступ к природным факторам, позитивно влияющим на его течение, гражданин может оказаться лишенным возможности из-за изменения места жительства получить лечение как в нынешнем месте проживания (поскольку на лекарственное обеспечение данного гражданина средства предусмотрены не были), так и в месте, где он проживал ранее (поскольку это требует постоянного – с учетом графика приема лекарств – перемещения между субъектами Российской Федерации, что может быть затруднительно как экономически, так и физически).

Правила ведения указанного Федерального регистра и его регионального сегмента, утвержденные Постановлением Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 года № 403, устанавливают, что в случае выезда лиц, страдающих заболеваниями, включенными в Перечень по постановлению № 403, за пределы территории субъекта Российской Федерации, где они проживали, в связи с изменением места жительства или на срок более 6 месяцев сведения о них подлежат исключению из регионального сегмента этого субъекта Российской Федерации и включению в региональный сегмент субъекта Российской Федерации, на территорию которого въехал гражданин, в срок не более 10 дней с момента получения о том информации (пункт 16). Однако сама по себе передача сведений не решает проблему отсутствия механизма передачи уже закупленного лекарственного препарата или бюджетных средств, выделенных в соответствующем финансовом году на его приобретение, в иной субъект Российской Федерации.

В такой ситуации возможно – тем более при переезде гражданина на постоянное место жительства – предъявление требований к органам государственной власти субъекта Российской Федерации о предоставлении лекарственного обеспечения. Их вполне оправданное интересами защиты жизни и здоровья удовлетворение тем не менее приведет к расхождению запланированных и необходимых расходов бюджета субъекта Российской Федерации на данные цели.

При этом показательно, что механизм лекарственного обеспечения лиц, страдающих орфанными заболеваниями, указанными в пункте 21 части 2 статьи 14 Закона об основах охраны здоровья, за счет средств федерального бюджета предусматривает мониторинг движения и учета лекарственных препаратов в субъектах Российской Федерации, включая сбор информации об отсутствии потребности либо о появлении дополнительной потребности в них в связи с изменением численности больных и перераспределение лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации, а также специальные правила обеспечения лекарственными препаратами в связи с выездом гражданина из своего места жительства (пункты 15, 16, 24 и 25 Правил организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта – Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2018 года № 1416).

Аналогичные положения применительно к лекарственному обеспечению лиц, страдающих орфанными заболеваниями, за счет бюджетов субъектов Российской Федерации федеральными нормативными актами не установлены.

7.3. При осуществлении мер, направленных на охрану права на жизнь и здоровье, органы власти во всяком случае должны стремиться к тому, чтобы действующие правовые средства обеспечивали гражданам максимально возможные гарантии защиты их прав, что приобретает особую значимость, когда речь идет о жизнеугрожающих заболеваниях или заболеваниях, которые могут привести к инвалидности. При создании механизма лекарственного обеспечения лиц, страдающих орфанными заболеваниями, их низкая распространенность и высокая стоимость лекарственных средств от них ориентируют законодателя на поиск наиболее результативных мер защиты прав граждан в целях полноценной реализации предписаний статей 7, 18, 20 (часть 1), 21 (часть 1) и 41 (часть 1) Конституции Российской Федерации.

Высокая стоимость указанных лекарственных средств делает их самостоятельное приобретение нуждающимися в них лицами затруднительным, а зачастую невозможным. Потому обращение к лекарственному обеспечению за счет государственного бюджета – фактически единственный доступный способ получить жизненно необходимое лечение, а сохранение жизни и поддержание здоровья лиц, страдающих орфанными заболеваниями, всецело зависит от выполнения государством принятых на себя публично-правовых обязательств. Особый характер правоотношений, складывающихся между этими лицами и государством, чьей обязанностью являются признание, соблюдение и защита прав и свобод, в силу конституционного принципа взаимного доверия общества и государства накладывает на последнее повышенную ответственность за обеспечение стабильности и своевременности предоставления лекарственных средств нуждающимся в них лицам.

При объективном отсутствии у граждан иных, кроме государственных механизмов, возможностей предотвратить либо замедлить жизнеугрожающее или инвалидизирующее течение болезни, получив необходимую лекарственную терапию, непредоставление своевременного бесплатного лекарственного обеспечения может привести к серьезному ухудшению состояния пациента, страдающего орфанным заболеванием, нивелировать результаты пройденной ранее терапии и усложнить дальнейшее лечение. Задержка предоставления

лекарственных средств способна самим фактом своего возникновения существенно снизить качество жизни гражданина, погрузить его в тревожное, неопределенное по длительности ожидание неизбежных при неблагоприятном течении заболевания последствий.

Обращение за судебной защитой нарушенного права на лекарственное обеспечение хотя и способно, как следует из практики рассмотрения подобных дел, привести к положительному для гражданина судебному решению, но не позволяет в полной мере обеспечить защиту права на здоровье и медицинскую помощь, поскольку возможность исполнения этого решения в разумный срок во многом зависит от наличия в бюджете субъекта Российской Федерации средств, которые в системе его расходных обязательств могут быть, даже при неотложном характере таких расходов, использованы на данные цели, притом что на это могут влиять и указанные факторы: наличие у субъектов Российской Федерации обязанностей по обеспечению препаратами для лечения орфанных заболеваний за пределами Перечня по постановлению № 403, а также неурегулированность механизма такого лекарственного обеспечения при переезде граждан в течение финансового года на длительный срок или на постоянное место жительства в другой субъект Российской Федерации. При этом в ходе рассмотрения судебного дела (а в случае задержки исполнения решения – и после его рассмотрения) гражданин, не получающий своевременную лекарственную терапию, остается в положении, опасном для его жизни и здоровья.

Не могут обеспечить эффективное восстановление нарушенного права и предусмотренные в настоящее время административные меры защиты. В рамках полномочий, установленных Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 года № 323, Росздравнадзор при выявлении фактов отказа в лекарственном обеспечении лиц, больных орфанными заболеваниями, принимает, согласно представленным Минздравом России сведениям, меры реагирования в форме объявления органам государственной власти субъектов Российской Федерации

в сфере охраны здоровья предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований действующего законодательства. Это, однако, само по себе не гарантирует незамедлительного приобретения и предоставления лекарственных средств, в том числе из-за возможных проблем с финансовым обеспечением соответствующего расходного обязательства, неустраняемых – в силу особенностей бюджетного процесса – в такой срок, чтобы это позволило незамедлительно обеспечить закупку и предоставление лекарства. Реализуемые же Российской Федерацией меры по снижению бремени расходов бюджетов субъектов Российской Федерации на лекарственное обеспечение лиц, страдающих орфанными заболеваниями, как и закреплённые бюджетным законодательством гарантии финансовой обеспеченности расходных обязательств не исключают того, что подобные проблемы в конкретном субъекте Российской Федерации возникнут.

Во всяком случае, обстоятельства финансового или организационного характера, негативно влияющие на закупку лекарственных препаратов, предназначенных для лиц, страдающих заболеваниями из Перечня по постановлению № 403, не могут служить оправданием для отказа в предоставлении или для задержки предоставления лекарственной терапии с той периодичностью, в какой она нужна, а при нарушении этой периодичности – незамедлительно, независимо от того, возникли они по причине ненадлежащего осуществления соответствующего полномочия, включая планирование и финансовое обеспечение, или же по причинам объективного характера. Потому эти лица в целях предотвращения необратимого ухудшения здоровья, как правило, нуждаются в особом организационно-правовом механизме, который своей непосредственной целью имел бы именно наиболее оперативное предоставление лекарственных средств, что с учетом характера заболевания является единственным действенным способом защиты их нарушенного права на лекарственное обеспечение. Такой механизм должен предусматривать совершение уполномоченными федеральными государственными органами необходимых действий, конечным результатом которых будет обеспечение лекарственными средствами нуждающихся в них лиц, в ситуации, когда

становится очевидным, что соответствующая обязанность органами государственной власти субъекта Российской Федерации не может быть надлежаще исполнена.

Формирование такого механизма – по своей природе резервного и экстраординарного, так как он должен использоваться в ситуациях, когда обычный порядок лекарственного обеспечения не может достигнуть цели, что создает критические риски для жизни и здоровья граждан, – наполнило бы дополнительным и актуальным в конкретно-исторических условиях содержанием координацию вопросов здравоохранения, включая обеспечение оказания доступной и качественной медицинской помощи, как предмет совместного ведения Российской Федерации и ее субъектов. Оно в наибольшей степени отвечало бы принципу единства публичной власти (статья 80, часть 2; статья 132, часть 3, Конституции Российской Федерации), которое в своем функциональном предназначении выражается и в том, что права и свободы человека являются высшей ценностью, определяют смысл, содержание и применение законов, деятельность законодательной и исполнительной власти, местного самоуправления, что требует согласованного действия различных уровней публичной власти как единого целого во благо граждан (Заключение Конституционного Суда Российской Федерации от 16 марта 2020 года № 1-3), и принципу социальной и экономической солидарности (статья 75¹ Конституции Российской Федерации), который предполагает в том числе объединение усилий для оказания поддержки людям, в силу болезни нуждающимся в повышенной заботе.

В контексте эволюции конституционных принципов и гарантий в ходе конституционной реформы 2020 года отсутствие резервного (экстраординарного) механизма лекарственного обеспечения лиц, страдающих орфанными заболеваниями, включенными в Перечень по постановлению № 403, приобретает черты пробела в правовом регулировании.

8. Конституционный Суд Российской Федерации неоднократно подчеркивал, что, когда в правовом регулировании присутствует пробел, препятствующий реализации конституционных прав и свобод, его устранение приобретает конституционное значение и требует адекватных мер реагирования (постановления от 13 мая 2021 года № 18-П, от 10 января 2023 года № 1-П, от 15 марта 2023 года № 8-П и др.).

Именно такой конституционно значимый пробел усматривается в нормах пункта 10 части 1 статьи 16 и части 9 статьи 83 Закона об основах охраны здоровья в том смысле, что установленное ими разграничение полномочий и источников финансирования их реализации между Российской Федерацией и ее субъектами не сопровождается – тем более при наличии у субъектов Российской Федерации обязанностей по обеспечению лекарственными препаратами для лечения орфанных заболеваний за рамками этих норм, а также с учетом неурегулированности механизма решения вопроса о таком обеспечении при переезде граждан в течение финансового года на длительный срок или на постоянное место жительства в другой субъект Российской Федерации – созданием резервного (предполагающего задействие при необходимости федеральных организационных и финансовых ресурсов) механизма обеспечения лекарственными средствами лиц, страдающих заболеваниями, включенными в Перечень по постановлению № 403, в случае, когда соответствующая обязанность по такому обеспечению, возложенная на субъект Российской Федерации, не может быть надлежаще исполнена. Данный пробел ставит в условия потенциальной опасности жизнь и здоровье граждан, не согласуется с принципами справедливости и взаимного доверия государства и общества, а равно с конституционным предписанием об охране государством достоинства личности, что не соответствует статьям 7, 18, 19 (часть 2), 21 (часть 1) и 41 (часть 1) Конституции Российской Федерации.

Федеральному законодателю, таким образом, надлежит, исходя из требований Конституции Российской Федерации и с учетом правовых позиций Конституционного Суда Российской Федерации, выраженных в настоящем Постановлении, внести в законодательное регулирование необходимые

изменения в возможно более короткий срок – с учетом сложности предмета регулирования и потребности в его детальной проработке, в силу которых, в частности, установление Конституционным Судом Российской Федерации временного (до внесения соответствующих изменений) порядка применения действующих положений о лекарственном обеспечении лиц, страдающих орфанными заболеваниями, не представляется возможным, но вместе с тем принимая во внимание то влияние, которое способна оказать нерешенность данного вопроса на жизнь и здоровье граждан. При этом федеральный законодатель не лишен возможности предусмотреть учет последствий задействия в рамках соответствующего механизма федеральных финансовых ресурсов в межбюджетных отношениях с субъектом Российской Федерации, в частности дифференцировав их в зависимости от того, была ли сложившаяся ситуация обусловлена лишь ненадлежащим исполнением органами государственной власти субъекта Российской Федерации своих обязанностей либо вызвана действием объективных факторов.

В то же время необходимость предусмотреть вышеуказанный механизм как резервный не может ставить под сомнение обязанность органов государственной власти субъектов Российской Федерации и до внесения соответствующих изменений исполнять обязанность по обеспечению лекарственными средствами лиц, страдающих заболеваниями, включенными в Перечень по постановлению № 403, в установленном в настоящее время порядке.

Исходя из изложенного и руководствуясь статьями 6, 47¹, 71, 72, 74, 75, 78, 79, 80, 86 и 87 Федерального конституционного закона «О Конституционном Суде Российской Федерации», Конституционный Суд Российской Федерации

п о с т а н о в и л :

1. Признать пункт 10 части 1 статьи 16 и часть 9 статьи 83 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Федерации» в той мере, в какой на их основании к полномочиям субъектов Российской Федерации отнесены вопросы обеспечения граждан зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или инвалидности, за счет средств бюджета субъекта Российской Федерации, соответствующими Конституции Российской Федерации.

2. Признать пункт 10 части 1 статьи 16 и часть 9 статьи 83 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» не соответствующими Конституции Российской Федерации, ее статьям 7, 18, 19 (часть 2), 21 (часть 1) и 41 (часть 1), в той мере, в какой они не предусматривают резервного механизма обеспечения лиц, страдающих заболеваниями, включенными в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или инвалидности, лекарственными средствами в случае, когда соответствующая обязанность, возложенная на субъект Российской Федерации, не может быть надлежаще исполнена.

3. Федеральному законодателю надлежит, руководствуясь требованиями Конституции Российской Федерации и основанными на них правовыми позициями Конституционного Суда Российской Федерации, выраженными в настоящем Постановлении, в возможно более короткий срок внести в законодательное регулирование необходимые изменения.

4. Настоящее Постановление окончательно, не подлежит обжалованию, вступает в силу со дня официального опубликования, действует непосредственно и не требует подтверждения другими органами и должностными лицами.

5. Настоящее Постановление подлежит незамедлительному опубликованию в «Российской газете», «Собрании законодательства

Российской Федерации» и на «Официальном интернет-портале правовой информации» (www.pravo.gov.ru).

Конституционный Суд
Российской Федерации

№ 41-П