

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ВЕСТНИК № 2 РОСЗДРАВНАДЗОРА (2021)

РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ



УПРАВЛЕНИЕ
МЕДИЦИНСКИМИ
РИСКАМИ

БИОЭТИКА
И БИОБЕЗОПАСНОСТЬ

ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ
ПАЦИЕНТА

МЕДИЦИНСКИЕ
ИЗДЕЛИЯ

ЭКСПОРТ
МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

ПРАВОВОЕ
РЕГУЛИРОВАНИЕ
МЕДИЦИНСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ФАРМАКОНАДЗОР

КАЧЕСТВО
И ДОСТУПНОСТЬ
МЕДИЦИНСКОЙ
ПОМОЩИ

ВНУТРЕННИЙ
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
И БЕЗОПАСНОСТИ
МЕДИЦИНСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ПОДГОТОВКА КАДРОВ

МЕЖВЕДОМСТВЕННОЕ
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

QR-гид: наиболее актуальное в мгновенном доступе

Уважаемые коллеги!

В данном разделе нашего журнала мы представляем полезную информацию в соответствии с главной темой номера. Для просмотра материала используйте приложение считывания QR-кодов на смартфоне, который можно установить через App Store или Play market.

Нормативные правовые акты, регламентирующие медицинскую деятельность в сфере биологической и информационной безопасности, биоэтики, а также качества, безопасности и доступности медицинской помощи



Федеральный закон от 30.12.2020 № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации»



Федеральный закон от 29.07.2017 № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья»



Указ Президента Российской Федерации от 10.10.2019 № 490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации»



Постановление Правительства РФ от 28.12.2020 № 2299 (ред. от 11.03.2021) «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов»



Приказ Минздрава России от 24.11.2020 № 1248 «О Координационном совете при Министерстве здравоохранения Российской Федерации по вопросам биоэтики»



Постановление Правительства РФ от 09.10.2019 № 1304 «Об утверждении принципов модернизации первичного звена здравоохранения Российской Федерации и Правил проведения экспертизы проектов региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения, осуществления мониторинга и контроля за реализацией региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения»



Приказ Минздрава России от 29.11.2012 № 986н «Об утверждении Положения о Совете по этике»



Постановление Правительства РФ от 09.06.2003 № 335 «Об утверждении Положения об установлении формы визы, порядка и условий ее оформления и выдачи, продления срока ее действия, восстановления ее в случае утраты, а также порядка аннулирования визы»



Федеральный закон от 24.04.2020 № 123-ФЗ «О проведении эксперимента по установлению специального регулирования в целях создания необходимых условий для разработки и внедрения технологий искусственного интеллекта в субъекте Российской Федерации – городе федерального значения Москве и внесении изменений в статьи 6 и 10 Федерального закона «О персональных данных»»



Письмо Минздрава России от 29.01.2016 №13-0/10/1-386 «Рекомендации по оценке эффективности деятельности медицинских организаций на основе критериев доступности и качества медицинской помощи»

УПРАВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИМИ РИСКАМИ

САМОЙЛОВА А.В., КОЛОКОЛОВ А.В.

Система управления медицинскими рисками – основополагающий компонент безопасной медицинской деятельности 6

БИОЭТИКА И БИОБЕЗОПАСНОСТЬ

МОХОВ А.А.

О Национальном Совете по биоэтике и биобезопасности 15

ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ ПАЦИЕНТА

ГНАТЮК О.П.

Права и обязанности пациента. Удовлетворенность медицинской помощью и пути ее повышения 22

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

ШАРИКАДЗЕ Д.Т., ТИХОНОВ Ю.А.

Особенности поставки медицинских изделий в рамках Федерального закона № 44-ФЗ. Проблемные ситуации при исполнении контракта и способы их решения 32

ЭКСПОРТ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

ГРИН С.И., КРЮКОВА К.К., ГАТАУЛИН Р.Г., РАДЕЦКАЯ А.В., ГАЙДЕРОВ А.А., МУРАВЬЕВ С.М.

Сравнительный анализ правового регулирования экспорта медицинских услуг в Российской Федерации и некоторых странах СНГ 41

ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

РОЩИН Д.О.

Изъятие и арест предметов и вещей в рамках административных полномочий и их дальнейшая судьба 49

ФАРМАКОНАДЗОР

КУДРЯВЦЕВА Е.М., ГОРЕЛОВ К.В.

Проведение фармаконадзора в медицинских организациях 53

КАЧЕСТВО И ДОСТУПНОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

ПОЛИНСКАЯ Т.А., ШИШОВ М.А., ШУМИЛИНА Е.В.

Об участии органов местного самоуправления в обеспечении доступности медицинской помощи 58

БУДАРИН С.С., СТАРШИНIN А.В., ТЯЖЕЛЬНИКОВ А.А., КОСТЕНКО Е.В., ЭЛЬБЕК Ю.В.

Анализ структуры и причин несостоявшихся приемов граждан, записавшихся к врачу по каналам самозаписи в московских поликлиниках 62

ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

АРТАМОНОВА Г.В., КИЛИЖЕКОВА Д.В., ДАНИЛЬЧЕНКО Я.В., БАЦИНА Е.А., КАРАСЬ Д.В., ПОПСУЙКО А.Н.

Опыт организации эффективного документооборота для обеспечения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности 70

ПОДГОТОВКА КАДРОВ

СЕМЁНОВА Т.В., АНТОНОВ А.Е., ШЛЕМСКАЯ В.В., ТИМОШИНА Е.Н., ПАХОМОВА Ю.В., КУЗНЕЦОВА Н.В.

Об особенностях подготовки и допуска к профессиональной деятельности по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» 78

МЕЖВЕДОМСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

МАНУХИНА Е.В., ЮРИНА С.В., ДЫКИН В.А.

Анализ результатов межведомственного взаимодействия в сфере здравоохранения Рязанской области 88

MEDICAL RISK MANAGEMENT**SAMOYLOVA A.V., KOLOKOLOV A.V.**

A health risk management system is a fundamental component of the prevention of inappropriate health care delivery 6

BIOETHICS AND BIOSAFETY**MOKHOV A.A.**

About the National Council on bioethics and biosafety 15

PATIENT RIGHTS AND OBLIGATIONS**GNATYUK O.P.**

Rights and obligations of the patient. Satisfaction with medical care and ways to improve it 22

MEDICAL DEVICES**SHARIKADZE D.T., TIKHONOV Yu.A.**

Features of the supply of medical devices within the framework of Federal Law No. 44-FZ. Problematic situations in the execution of the contract and ways to solve them 32

EXPORT OF MEDICAL SERVICES**GRIN S.I., KRIUKOVA K.K., GATAULIN R.G., RADETSKAIA A.V., GAIDEROV A.A., MURAVIEV S.M.**

Comparative analysis of the law regulation of the export of medical services in Russian Federation and some CIS countries 41

LEGAL REGULATION OF MEDICAL ACTIVITY**ROSHCHIN D.O.**

Asset freeze within the framework of administrative powers of the public agencies 49

PHARMACOVIGILANCE**KUDRYAVTSEVA E.M., GORELOV K.V.**

Pharmacovigilance in medical organizations. 53

QUALITY AND AVAILABILITY OF MEDICAL CARE**POLINSKAYA T.A., SHISHOV M.A., SHUMILINA E.V.**

The role of local governments in ensuring the availability of medical care. 58

BUDARIN S.S., STARSHININ A.V., TYAZHELNIKOV A.A., KOSTENKO E.V., ELBEK Yu.V.

Analysis of the structure and causes for failed appointments of citizens made an appointment with a doctor through self-recording channels in Moscow polyclinics. 62

INTERNAL QUALITY AND SAFETY CONTROL OF MEDICAL ACTIVITIES**ARTAMONOVA G.V., KILIZHEKOVA D.V., DANILCHENKO Ya.V., BATSINA E.A., KARAS D.V., POPSUYKO A.N.**

Experience in organizing document management system for internal quality control and safety of medical activities in medical organizations 70

PERSONNEL TRAINING**SEMENOVA T.V., ANTONOV A.E., SHLEMSKAYA V.V., TIMOSHINA E.N., PAKHOMOVA Yu.V., KUZNETSOVA N.V.**

Special Features of Training and Admission to the Profession of Organization of Health Care and Public Health 78

INTERDEPARTMENTAL INTERACTION**MANUKHINA E.V., YURINA S.V., DYKIN V.A.**

Analysis of the results of interdepartmental cooperation in the healthcare sector of the Ryazan region 88



Учредитель

ФГБУ
«ИМЦЭУАОСМП»
Росздравнадзора

Генеральный
директор

БЕЛАНОВ
Константин Юрьевич

РЕДАКЦИЯ ЖУРНАЛА

Заведующая
редакцией:

ТРУБНИКОВА
Анастасия Александровна
+7-903-792-76-81;
+7-967-161-34-35;
anastasia-vestnikrzn@mail.ru
vestnikrzn@mail.ru

Ответственный
редактор:

РЫБАКОВА
Тамара Алексеевна
+7-903-792-76-81
vestnikrzn@mail.ru

Сайт <http://vestnikrzn.ru>

Главный редактор

САМОЙЛОВА Алла Владимировна,
д-р мед. наук, prim@roszdravnadzor.ru

Редакционный совет

Представители Минздрава России

МУРАШКО Михаил Альбертович	д-р мед. наук, министр здравоохранения Российской Федерации
ФИСЕНКО Виктор Сергеевич	канд. фарм. наук, первый заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
ГРИДНЕВ Олег Владимирович	д-р мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
КАМКИН Евгений Геннадьевич	канд. мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
ГЛАГОЛЕВ Сергей Владимирович	заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
САЛАГАЙ Олег Олегович	канд. мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
СЕМЁНОВА Татьяна Владимировна	канд. мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
ПУГАЧЁВ Павел Сергеевич	заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
АСТАПЕНКО Елена Михайловна	канд. техн. наук, директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медизделий Минздрава России
ПЛУТНИЦКИЙ Андрей Николаевич	д-р мед. наук, руководитель Департамента проектной деятельности Минздрава России

Представители Росздравнадзора

ПАВЛЮКОВ Дмитрий Юрьевич	заместитель руководителя Росздравнадзора
ПАРХОМЕНКО Дмитрий Всеволодович	д-р фарм. наук, заместитель руководителя Росздравнадзора
СЕРЁГИНА Ирина Фёдоровна	д-р мед. наук, проф., заместитель руководителя Росздравнадзора

Представители ФГБУ, подведомственных Росздравнадзору

ИВАНОВ Игорь Владимирович	канд. мед. наук, генеральный директор ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора
ТИТОВА Анна Васильевна	д-р фарм. наук, проф. РНИМУ им. Н.И. Пирогова, начальник отдела организации контроля качества лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора
ШАРИКАДЗЕ Денис Тамазович	генеральный директор ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

Адрес учредителя: 109074, Российская Федерация, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1. www.fgu.ru
Издание зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор). Регистрационное свидетельство ПИ №ФС77-53457 от 29 марта 2013 г.
ISSN: 2070-7940

Издатель: Индивидуальный предприниматель **Пшенов И.А.** Дизайн обложки: **Трубникова А.А.**
Подписано к печати 01.04.2021 Формат 60 x 84/8. Усл. печ. л. 11,16. Печать офсетная. Тираж 2000 экз. Заказ № 534
Отпечатано в ООО «Красногорская типография».
Адрес типографии: 143405, Московская область, г. Красногорск, Коммунальный квартал, д. 2.
Цена свободная. Распространяется по подписке.

Мнение редакции может не совпадать с мнением авторов.

Воспроизведение, копирование и передача в любом формате опубликованных в журнале статей или их фрагментов (частей) без письменного разрешения редакции не допускается.

Редакционная коллегия

Иностранные члены

ВУЙНОВИЧ Мелита
(Республика Сербия)

представитель ВОЗ, руководитель Странового офиса

КАУПБАЕВА
Ботагоз Тулеугалиевна
(Республика Казахстан)

МВА, председатель Общественного объединения экспертов и консультантов по внешней комплексной оценке в сфере здравоохранения

РАКИЧ Северин
(Республика Сербская, Босния и Герцеговина)

д-р мед. наук, проф., Министерство здравоохранения и социального обеспечения, координатор Центра развития системы здравоохранения и международного сотрудничества

САТЫБАЛДИЕВА
Жаннат Абеновна
(Республика Казахстан)

д-р мед. наук, проф., руководитель Департамента фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий, член Национальной консультативной комиссии по иммунизации населения Минздрава Республики Казахстан, эксперт I категории РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

ТУЛЕГЕНОВА
Ардак Уринбасаровна
(Республика Казахстан)

д-р фарм. наук, проф., почетный член Национальной академии наук Республики Казахстан, председатель Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза (ЕАЭС)

Медицинские науки

БАГНЕНКО
Сергей Федорович

акад. РАН, д-р мед. наук, ректор Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета имени акад. И.П. Павлова Минздрава России, главный внештатный специалист по скорой медицинской помощи

БОЙЦОВ
Сергей Анатольевич

акад. РАН, проф., д-р мед. наук, генеральный директор ФГБУ «НМИЦ Кардиологии» Минздрава России

БРИКО
Николай Иванович

акад. РАН, д-р мед. наук, проф., зав. кафедрой эпидемиологии и доказательной медицины Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, главный внештатный специалист-эпидемиолог

ДАЙХЕС
Николай Аркадьевич

член-корр. РАН, д-р мед. наук, проф., директор ФГБУ «Научно-клинический центр оториноларингологии ФМБА России», главный внештатный оториноларинголог Минздрава России

ЗАРУБИНА
Татьяна Васильевна

д-р мед. наук, проф., зав. кафедрой медицинской кибернетики и информатики МБФ РНИМУ им. Н.И. Пирогова, главный внештатный специалист по внедрению современных информационных систем в здравоохранении

ИВАНОВ
Дмитрий Олегович

д-р мед. наук, проф., ректор ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Минздрава России, главный неонатолог Минздрава России

МОЛЧАНОВ
Игорь Владимирович

д-р мед. наук, зав. кафедрой анестезиологии и реаниматологии Российской медицинской академии последипломного образования, главный внештатный специалист по анестезиологии-реаниматологии

ЮЩУК
Николай Дмитриевич

д-р мед. наук, проф., акад. РАН, президент Московского государственного медико-стоматологического университета им. А.И. Евдокимова Минздрава России

Фармацевтические науки

САКАНЯН
Елена Ивановна

д-р фарм. наук, проф., зам. председателя Совета по Государственной фармакопее Минздрава РФ; председатель Фармакопейного комитета ЕЭС; главный аналитик Центра фармакопее и международного сотрудничества ФГБУ «НЦ ЭСМП» Минздрава России

Юридические науки

ВИНОГРАДОВ
Вадим Александрович

д-р юрид. наук, проф., руководитель Департамента публичного права факультета права НИУ «ВШЭ»

ВЛАДИМИРОВ
Владимир Юрьевич

генерал-майор полиции, начальник Департамента Федеральной службы РФ по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ

КУЛАКОВ
Владимир Викторович

д-р юрид. наук, проф., ректор ФГБОУ ВО «Российский государственный университет правосудия», действительный член Российской академии естественных наук (РАЕН)

МОХОВ
Александр Анатольевич

д-р юрид. наук, проф., зав. кафедрой медицинского права Московского государственного юридического университета (МГЮА) им. О. Е. Кутафина

ПИЛИПЕНКО
Юрий Сергеевич

д-р юрид. наук, сопредседатель попечительского совета Института адвокатуры МГЮА им. О. Е. Кутафина, президент Федеральной палаты адвокатов Российской Федерации, член Общественного совета при ФСП РФ, член Экспертного совета при Уполномоченном по правам человека в РФ, член Рабочей группы президиума Совета при Президенте РФ по противодействию коррупции по взаимодействию со структурами гражданского общества, член НКС Общественной палаты РФ, член Совета по законотворчеству при Председателе Госдумы ФС РФ

РАРОГ
Алексей Иванович

д-р юрид. наук, проф., зав. кафедрой уголовного права Московского государственного юридического университета (МГЮА) им. О. Е. Кутафина, заслуженный деятель науки РФ, Почетный юрист города Москвы, кавалер Ордена Почета

РОМАНОВСКИЙ
Георгий Борисович

д-р юрид. наук, проф., зав. кафедрой «Уголовное право» ФГБОУ ВО «Пензенский государственный университет»

СВИРИН
Юрий Александрович

акад. РАЕН, вице-президент Гильдии российских адвокатов, проректор Российской академии адвокатуры и нотариата, Почетный адвокат России

СЕРГЕЕВ
Юрий Дмитриевич

член-корр. РАН, д-р юрид. наук, проф., зав. кафедрой медицинского права Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, заслуженный юрист России, член совета директоров Всемирной ассоциации медицинского права (WAML), президент Национальной ассоциации медицинского права

СОКОЛОВ
Александр Юрьевич

д-р юрид. наук, проф., член экспертного совета Высшей аттестационной комиссии при Министерстве образования и науки Российской Федерации по праву, директор Саратовского филиала Института государства и права Российской академии наук

ШМАЛИЙ
Оксана Васильевна

д-р юрид. наук, зав. кафедрой административного и информационного права Института права и национальной безопасности Российской академии народного хозяйства и государственной службы

А.В. САМОЙЛОВА¹, д-р мед. наук, руководитель
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения, prim@roszdravnadzor.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9142-8808>

А.В. КОЛОКОЛОВ¹, канд. мед. наук, заместитель
начальника отдела организации контроля медицинских
экспертиз, KolokolovAV@roszdravnadzor.gov.ru



САМОЙЛОВА А.В.



КОЛОКОЛОВ А.В.

Система управления медицинскими рисками – основополагающий компонент безопасной медицинской деятельности

¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Federal Service for Surveillance in Healthcare, 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074, Russian Federation.

Ключевые слова: качество медицинской помощи, дефект оказания медицинской помощи, риск-менеджмент, система управления рисками, профилактика ненадлежащего оказания медицинской помощи, безопасность пациента, искусственный интеллект

Для цитирования: Самойлова А.В., Колоколов А.В. Система управления медицинскими рисками – основополагающий компонент безопасной медицинской деятельности // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 2. – С. 6–14.

For citation: Samoylova A.V., Kolokolov A.V. A health risk management system is a fundamental component of the prevention of inappropriate health care delivery // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 2. – P. 6–14.

Samoylova A.V., Kolokolov A.V.

A health risk management system is a fundamental component of the prevention of inappropriate health care delivery

The article discusses topical issues of prevention of inappropriate provision of medical care by medical workers in the performance of their professional duties. The organization of the risk management system in the provision of medical care in order to ensure the safety of the patient is presented. The article examines the legal issues arising from the involvement of artificial intelligence technology directly in the activities of medical organizations.

Keywords: quality of medical care, defect in medical care, risk management, risk management system, prevention of inappropriate medical care, patient safety, artificial intelligence

В статье рассматриваются актуальные вопросы профилактики ненадлежащего оказания медицинской помощи медицинскими работниками при исполнении профессиональных обязанностей. Представлена организация системы управления рисками при оказании медицинской помощи в целях обеспечения безопасности пациента. Исследуются вопросы правового характера, возникающие при вовлечении технологии искусственного интеллекта непосредственно в деятельность медицинских организаций.

Введение

Безопасность – основополагающий принцип оказания медицинской помощи. Качество и безопасность медицинской помощи – результат взаимодействия врача и пациента, основанный на квалификации профессионала, умеющего снижать риски осложнений, прогрессирования заболевания, возникновения нового патологического процесса.

Медицинская отрасль является одной из наиболее быстро развивающихся и одновременно с этим подвержена самым различным рискам. Перечень рисков развития последствий в процессе оказания медицинской помощи крайне широк. Любое медицинское вмешательство связано с определенным риском развития нежелательных последствий. С одной стороны, медицинские работники рискуют собственным здоровьем и жизнью при осуществлении профессиональной деятельности, например, при контактах с инфекционными больными. С другой стороны, для пациента существует риск неблагоприятного исхода после оказания медицинской помощи. Несвоевременно и некачественно оказанная медицинская помощь может стать причиной ухудшения здоровья, частичной или полной утраты трудоспособности, а также привести к летальному исходу.

Человеческий фактор играет одну из главных ролей в возникновении дефектов медицинской помощи: частота ошибок персонала варьирует от 30 до 80%¹.

Анализируя международный опыт, можно сделать вывод, что система отчетов об инцидентах (врачебных ошибках) используется на различных уровнях: федеральном, региональном, на уровне медицинской организации. Признавая безопасность пациентов в качестве ключевого приоритета здравоохранения, в рамках 72-й сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения 194 страны объявили 17 сентября Всемирным днем безопасности пациентов, цель которого – повышение глобальной осведомленности о безопасности пациентов и поощрение международной солидарности в действиях как профессионального сообщества, так и самих пациентов, их родственников, различных организаций, представляющих интересы пациентов.

Так, в США существуют как национальные агентства, которые имеют систему мониторинга инцидентов, так и локальные организации, имеющие свои системы мониторинга инцидентов². Создание системы добровольного сообщения о любых врачебных ошибках – произошедших и потенциальных – является ключевым компонентом системы безопасности в медицинской организации³. Международная объединенная комиссия в целях прохождения аккредитации по международным стандартам качества JCI включила требование о создании системы добровольного сообщения о любых врачебных ошибках как обязательное⁴. Однако медицинские работники в 50–96% случаев не информируют о неблагоприятных событиях и ошибках, возникающих в процессе оказания медицинской помощи⁵.

Подходы к управлению рисками и формирование системы риск-менеджмента

Согласно современным требованиям российского законодательства соблюдение установленного порядка внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности является одним из обязательных лицензионных требований, предъявляемых к лицензиату при осуществлении медицинской деятельности, что обязывает медицинских работников и должностных лиц медицинской организации предпринимать ряд практических действий по созданию такой системы.

В качестве ведущего направления выделяется необходимость внедрения инновационных подходов повышения безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях на основе системы управления рисками.

Выделяют два подхода к управлению рисками⁶:

- человекоориентированный (пациентоориентированный) – в основе деятельности медицинских организаций находится пациент, его нужды и стремления к сохранению и восстановлению здоровья; в рамках данного подхода акцентируется внимание на дефектах оказания медицинской помощи;
- системный (организационный) – концентрируется на условиях, в которых работают люди, основан на построении системы защиты, которая способна предотвратить ошибки или компенсировать их последствия.

Формирование системы риск-менеджмента начинается с определения объектов и субъектов системы, а также процесса управления рисками (необходимо ответить на вопросы: «кто может пострадать?» и «каким образом?»).

¹ Human errors in a multidisciplinary intensive care unit: a 1-year prospective study / Bracco D. et al. // Intensive Care Med. 2001. V. 27. № 1. P. 137–145.

² Iatrogenic complications in adult intensive care units: a prospective two-center study / Giraud T. et al. // Crit. Care Med. 1993. V. 21. № 1. P. 40–51.

³ Overview of medical errors and adverse events / Garrouste-Orgeas M. et al. // Annals of Intensive Care. 2012. V. 2. № 1. P. 2.

⁴ Michael R Cohen Why error reporting systems should be voluntary // BMJ. 2000. 320(7237). P. 728.

⁵ Международные стандарты аккредитации медицинских организаций. Перевод с английского / под редакцией А.Ю. Абрамова, Г.Э. Улумбековой. Москва, 2013. С. 156.

⁶ Rates of spontaneous reporting of adverse drug reactions in France / Bégaud B. et al. // JAMA. 2002. V. 288. № 13. P. 1588.

⁷ Reason J. Human error: models and management // BMJ. 2000. V. 320. № 7237. P. 768–770.

Система управления рисками имеет следующие особенности:

- является центральной частью любого стратегического управления организации и одним из наиболее динамично развивающихся направлений⁷;
- позволяет выявить скрытые источники опасности, оценить последствия и выработать тактику (меры) противодействия, направленную на ограничение случайных событий, наносящих физический и моральный ущерб пациентам, медицинским работникам, медицинской организации в целом⁸;
- представляет собой процесс принятия и выполнения управленческих решений, направленных на снижение вероятности возникновения неблагоприятного результата и минимизацию возможных негативных последствий нежелательного развития событий в ходе реализации принятых решений⁹.

Выделяют объективные и субъективные причины, провоцирующие неблагоприятный исход или недостижение поставленной цели медицинского вмешательства (по объему и качеству его выполнения) как на этапе диагностики, так и на этапе лечения.

К субъективным причинам на этапе диагностики относят: недостаточный сбор анамнеза либо его недооценка, неполное обследование (физикальное, инструментальное, лабораторное), неправильная трактовка объективных данных либо недооценка тяжести состояния больного; на этапе лечения – возникновение химической несовместимости лекарственных средств при назначении пяти и более лекарственных препаратов, назначение лекарственного препарата при наличии гиперчувствительности к нему.

Среди объективных причин дефектов диагностики выделяют: сложность диагностики

(атипичное, бессимптомное течение заболевания или травмы и пр.), позднее обращение за медицинской помощью, отказ от госпитализации, обследования; затруднение контакта с пациентом (опьянение, кома); на этапе лечения – сложность процесса лечения (например, снижение эффективности лечения в связи с идиосинক্রазией), позднее обращение за медицинской помощью либо отказ пациента от лечения.

В тех случаях, когда дефекты оказания медицинской помощи обусловлены субъективными причинами, следует установить причины неправильных врачебных действий, основой которых могут быть: ненадлежащее исполнение врачом своих обязанностей, недостаточная квалификация медицинского работника либо организационные недостатки, за которые несет ответственность руководство медицинской организации (например, отсутствие необходимого медицинского оборудования, ненадлежащее обеспечение лекарственными препаратами в стационаре).

Для системы управления рисками в качестве инструментов управления рисками предлагается использовать индикаторы качества медицинской помощи по направлениям деятельности¹⁰, являющиеся количественными показателями, отражающими структуру (качество ресурсов), процесс и результат оказания медицинской помощи (триада показателей А. Донабедиана). От корректного их использования будет зависеть эффективность выстроенной системы управления рисками в организации¹¹.

Показатели ресурсов позволяют определить соответствие возможностей медицинской организации поставленным целям по оказанию медицинской помощи. К группе показателей ресурсов относятся:

- медицинские кадры и их квалификация: риски взаимодействия специалистов

⁷ Королькова Е. М. Риск-менеджмент: управление проектными рисками: учебное пособие для студентов экономических специальностей / Е. М. Королькова. Тамбов : Изд-во ФГБОУ ВПО «ТГТУ», 2013. 160 с.

⁸ Бурыкин И.М., Алеева Г.Н., Хафизьянова Р.Х. Управление рисками в системе здравоохранения как основа безопасности оказания медицинской помощи // Современные проблемы науки и образования. 2013. No 1. С. 3–18.

⁹ Королькова Е. М. Риск-менеджмент: управление проектными рисками: учебное пособие для студентов экономических специальностей / Е. М. Королькова. Тамбов : Изд-во ФГБОУ ВПО «ТГТУ», 2013. 160 с.

¹⁰ Briner M., Manser T., Kessler O. Clinical risk management in hospitals: strategy, central coordination and dialogue as key enablers // Journal of Evaluation in Clinical Practice. 2012. Overview of medical errors and adverse events / Garrouste-Orgeas M. et al. // Annals of Intensive Care. 2012. V. 2. № 1. P. 2.

¹¹ Donabedian A. The quality of medical care // Science. 1978. V. 200. № 4344. P. 856–864. National Patient Safety Agency. Seven steps to patient safety An overview guide for NHS staff [Электронный ресурс]. URL: www.npsa.nhs.uk/sevensteps.

и преемственности оказания медицинской помощи, неправильной трактовки объективных данных, недооценки тяжести состояния больного, неукомплектованности медицинскими кадрами;

- материально-техническое обеспечение (состояние объектов здравоохранения, медицинского оборудования, коечная мощность, оборот койки). При оценке данного показателя могут возникать риски, связанные с отсутствием необходимых лекарственных препаратов, медицинского оборудования, отключением электроэнергии и воды. Например, ужесточение лицензионных требований к осуществлению медицинской деятельности в части дооснащения медицинским оборудованием медицинских организаций повлечет за собой финансовые затраты на приобретение этого оборудования и наем медицинского персонала для работы на данном оборудовании;
- финансово-экономическое обеспечение (обязательное медицинское страхование, финансирование из бюджета субъекта, оказание платных медицинских услуг). При оценке данного показателя могут возникать риски, связанные с нехваткой финансовых средств. Например, в случае неоказания или несвоевременного оказания медицинской помощи, а также в случае оказания медицинской помощи ненадлежащего качества, по результатам экспертизы качества страховая организация примет меры в виде финансовых санкций к медицинской организации;
- информационное обеспечение (подключение к единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ), автоматизированной системе мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя). При оценке данного показателя могут возникать риски, связанные с неэффективным расходованием бюджетных средств за счет невозможности реализации схем «повторного вброса» лекарственных препаратов, различные риски нелегальной реализации лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, либо лекарственных препаратов, не предназначенных для розничной продажи.

Достаточные ресурсы позволяют соблюсти технологии, гарантирующие хороший результат для пациентов (определенное качество диагностики, лечения и реабилитации). Оценка показателей структуры может проводиться в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Например, причинами недостаточной квалификации врача могут быть малый стаж либо отсутствие объективных причин низкой квалификации (при наличии первичной специализации, регулярном прохождении курсов повышения квалификации и при большом стаже работы).

Показатели процесса характеризуют медицинскую и организационную технологию деятельности. Приоритетом управления рисками в медицине является управление качеством лечебно-диагностического процесса. На данном этапе возникают две основные группы рисков:

- связанные с угрозой здоровью пациентов, когда медицинскими работниками допускаются ошибки в плане диагностики и лечения основного и сопутствующего заболеваний, предупреждения осложнений и т.д.
 - связанные с угрозой здоровью медицинских работников: контакты с инфекционными больными, несчастные случаи при оказании помощи больным с психиатрической патологией, либо больным в состоянии алкогольного, наркотического опьянения и др.
- К группе показателей процесса относятся:
- безопасность (включая инфекционные риски) – риски возникновения у госпитальных больных пролежней, язв, внутрибольничных инфекций (катетер-ассоциированные инфекции центрального венозного кровотока, вентиляторно-ассоциированная пневмония), послеоперационных кровотечений и гематом, дыхательной недостаточности, а также риски падений пациентов;
 - диагностика – риски некорректной диагностики, дефекты информационного взаимодействия и т.д.;
 - лечение (включая фармакотерапевтические риски) – риски хирургического лечения, риски фармакотерапии.

Например, при неправильно поставленном диагнозе пациенту может быть оказана услуга, которая не только не улучшит состояние его здоровья, но и нанесет вред. Лечебные (фармакотерапевтические) риски подразумевают, что методы, способы лечения, применяемые медикаменты могут быть опасны для конкретного пациента (например, аллергия на определенные лекарственные препараты).

Инфекционными рисками можно считать заражение пациента при осуществлении лечебно-диагностических процедур в медицинской организации (например, медицинский работник некачественно провел дезинфекцию приборов или оборудования).

Таким образом, показатели процесса являются наиболее важными показателями, так как позволяют выявить причины несоблюдения обязательных требований, предусмотренных порядками оказания медицинской помощи, стандартами медицинской помощи и клиническими рекомендациями; позволяют выявить и проанализировать проблемы, возникшие непосредственно во время оказания медицинской помощи, то есть до того, как получен нежелательный результат и есть время для исправления ситуации. Необходимо отметить, что безопасность пациентов в процессе лечения может быть показателем как процесса, так и результата лечения).

К группе показателей результатов относятся:

- **исходы лечения** – смерть, угроза смерти (опасное для жизни состояние), значительная временная или стойкая утрата общей и(или) профессиональной трудоспособности, прерывание беременности, бесплодие, появление нового заболевания, снижение качества жизни независимо от причин такого положения. При оценке данного показателя при летальных исходах могут возникать риски, связанные с расхождением клинических и патологоанатомических диагнозов), риски развития осложнений и нежелательных лекарственных реакций, дефекты реабилитации;
- **стоимость лечения** – соотношение минимальной стоимости затраченных на конкретный случай оказания медицинской помощи и высокой клинической эффективности определенного случая/эпизода лечения пациента;

■ **удовлетворенность пациента** – при оценке данного показателя в случае неудовлетворенности пациента могут возникать риски, связанные с возникновением жалоб, подачи гражданских исков к медицинской организации.

Кроме упомянутых показателей предлагается использовать дополнительный значимый показатель в системе управления рисками – рейтингование врачей в пределах как одной медицинской организации, так и общенациональный рейтинг на территории всей страны – с поправкой на степень риска смертности и осложнений (в том числе отдаленных послеоперационных) и непредвиденных повторных госпитализаций.

Работа по прогнозированию и предотвращению риска врачебных ошибок должна быть приоритетом в управлении качеством медицинской помощи и обеспечении безопасности пациентов.

На сегодняшний день основой управления риском является система или набор мероприятий, направленных на анализ всех инцидентов, связанных с безопасностью пациентов, например, анализ медицинской документации, жалоб и судебных исков пациентов, мониторинг данных в системе ЕГИСЗ, результаты экспертизы качества медицинской помощи, результаты проверок контрольно-надзорных органов. В упомянутых документах содержится множество дополнительной значимой информации об условиях и причинах возникновения дефектов оказания медицинской помощи.

Важным источником информации о безопасности медицинской помощи являются пациенты. В частности, они могут способствовать обеспечению безопасности применения лекарственных препаратов, сообщая о негативных побочных эффектах или иных событиях (инцидентах), связанных с фармакотерапией.

Анализ первичной медицинской документации является самым доступным источником информации о неблагоприятных событиях, возникающих при оказании медицинской помощи. В целях повышения эффективности выявления инцидентов могут быть определены критерии, по которым медицинская документация будет отбираться, например: случаи внутрибольничной пневмонии, падений

пациентов, длительное пребывание в реанимации, интраоперационной летальности и др.

По итогам проведенного анализа рисков составляется перечень рисков с вероятностью частоты их возникновения и мер по управлению данными рисками.

Внедрение медицинской организацией активного выявления и регистрации дефектов оказания медицинской помощи позволит занять проактивную позицию по отношению к управлению рисками. В результате по каждому дефекту будут предприняты корректирующие действия во всей организации в целом, что позволит избежать повторения аналогичных ошибок и повысить безопасность пациентов в медицинской организации¹². Метод выявления дефектов медицинской помощи показал свою эффективность, что привело к повышению безопасности медицинской деятельности¹³.

Таким образом, мероприятия по управлению рисками обеспечивают надежность и эффективность деятельности организации посредством определения тех рисков, которые требуют внимания руководства и определения приоритетов рисков с точки зрения целей организации. Степень снижения или предупреждения риска методами, предлагаемыми внутренним контролем, свидетельствуют об эффективности данной системы.

Основные направления системы обеспечения безопасности пациентов в зависимости от точки приложения медицинского воздействия включают:

- профилактику отрицательных последствий медицинских вмешательств;
- профилактику дефектов организации работы медицинского персонала;
- профилактику осложнений, связанных с поведением пациента.

Соответственно, основными направлениями, которые позволят обеспечить предельно высокую безопасность пациента, являются:

- использование медицинских вмешательств с доказанной клинической и экономической эффективностью;

- внедрение инновационных технологий управления рисками лечебно-диагностического процесса.

Пути совершенствования системы управления рисками

В настоящее время особое место среди путей повышения эффективности системы здравоохранения занимает поиск инновационных технологий управления. Перспектива внедрения искусственного интеллекта становится все более реальной.

Анализируя зарубежный опыт, необходимо отметить, что в 2017 г. Европейским союзом (ЕС) принята Резолюция 2015/2103(INL) «Нормы гражданского права о робототехнике» (Civil Law Rules on Robotics). ЕС предлагает сформировать регулируемую систему по вопросам искусственного интеллекта, ввести ответственность за вред, который может быть причинен искусственным интеллектом, а также сформировать базовые основы для разработки этических кодексов производителей и определения правового статуса роботов. Медицинские продукты и сервисы на основе искусственного интеллекта уже разрабатывают крупнейшие компании, такие как: IBM (Watson Health, Watson for Oncology, Medical Sieve), Google (Deepmind Health), Android (Sense.ly, AiCure), Apple, Microsoft, General Electric.

В России в соответствии с Указом Президента РФ В.В. Путина принята Национальная стратегия развития искусственного интеллекта на период до 2030 года¹⁴, в которой обозначена важность и приоритетность развития технологий искусственного интеллекта как сквозной цифровой технологии.

Одной из первых инициатив по регулированию отношений в данной сфере было утверждение Федерального закона от 24.04.2020 № 123-ФЗ «О проведении эксперимента по установлению специального регулирования в целях создания необходимых условий для разработки и внедрения технологий искусственного интеллекта

¹² Кондратова Н.В. Риск-Менеджмент в медицинской организации: как извлечь пользу от медицинских ошибок // In the World of Scientific Discoveries, 4(76), 2016. P. 52–59.

¹³ Overview of medical errors and adverse events / Garrouste-Orgeas M. et al. // Annals of Intensive Care. 2012. V. 2. № 1. P. 2.

¹⁴ Указ Президента Российской Федерации от 10.10.2019 № 490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации, 14.10.2019, № 41, ст. 5700.

в субъекте Российской Федерации – городе федерального значения Москве и внесении изменений в статьи 6 и 10 Федерального закона «О персональных данных». В законе впервые дается определение понятию «искусственный интеллект»¹⁵.

Среди инновационных технологий, которые активно внедряются на данный момент в медицинскую деятельность в России, можно отметить телемедицинские технологии, дистанционную торговлю лекарственными средствами, а также блокчейн, который может быть использован как для управления электронными медицинскими картами, цепочками поставок лекарственных средств и медицинских изделий, удаленного мониторинга пациентов, так и для анализа медицинских данных.

В нашей стране ведется работа по внедрению искусственного интеллекта сразу по нескольким направлениям сферы здравоохранения. Примером работы искусственного интеллекта служат системы поддержки принятия врачебных решений, а также программы, предназначенные для автоматического выявления патологических проявлений в рентгенологических исследованиях, КТ и МРТ, маммограммах.

Современное состояние правового регулирования искусственного интеллекта не препятствует внедрению технологий в медицинскую деятельность, а наоборот, открывает широкие горизонты для применения в отрасли здравоохранения, в частности, в системе управления рисками причинения вреда (ущерба) жизни и здоровью граждан.

Основная цель искусственного интеллекта в системе управления рисками – научиться обрабатывать и анализировать медицинские данные в целях вычисления вероятности наступления неблагоприятного исхода для жизни или здоровья конкретного пациента, вероятности недостижения той цели, ради которой проводится медицинское вмешательство; анализировать сообщения о нежелательных реакциях и событиях

при применении лекарственных препаратов и медицинских изделий, что поможет выявлять взаимосвязь между неблагоприятным событием и фактами и обстоятельствами, которые сопровождали лечебно-диагностический процесс.

В будущем не исключена тенденция все большего переложения на искусственный интеллект ряда функций и обязанностей по управлению рисками в медицинской организации, которые сегодня выполняет человек, а именно:

- идентификация рисков (получение необходимой информации о структуре, свойствах объекта, прогнозируемых рисках, а также получение ответов на вопросы: «что произошло», «как произошло», «почему произошло»);
- классификация рисков по видам (управленческие, профессиональные медицинские, социально-экономические);
- оценка рисков (количественное описание рисков, в ходе которого определяются такие их характеристики, как вероятность и размер возможного ущерба) различными методами: экономическим, математико-статистическим, методом экспертных оценок, смешанным;
- ранжирование по степени значимости, осуществление выбора методов управления рисками (основывается на минимизации возможного ущерба) и их применение, оценка результатов управления рисками.

Построение системы управления рисками – риск-менеджмент – внутри медицинской организации с использованием искусственного интеллекта будет одним из путей повышения безопасности, эффективности и качества оказания медицинской помощи.

Медицинские системы на базе искусственного интеллекта, способные обрабатывать огромное количество медицинских данных, будут превосходить среднестатистического врача в точности и скорости постановки диагноза, прогнозе рисков развития заболеваний и принятии других решений¹⁶.

¹⁵ Федеральный закон от 24.04.2020 № 123-ФЗ «О проведении эксперимента по установлению специального регулирования в целях создания необходимых условий для разработки и внедрения технологий искусственного интеллекта в субъекте Российской Федерации – городе федерального значения Москве и внесении изменений в статьи 6 и 10 Федерального закона “О персональных данных”» // Собрание законодательства Российской Федерации, 27.04.2020, № 17, ст. 2701.

¹⁶ Применение систем искусственного интеллекта в условиях нового этапа освоения Арктики: аналитический обзор. Российский союз промышленников и предпринимателей. М., 2018. С. 21–24.

С другой стороны, не менее важным будет аспект вовлеченности самого пациента в процесс сохранения здоровья в целях профилактики хронических неинфекционных заболеваний. Так, пациент может применять результаты искусственного интеллекта (о предрасположенности к тем или иным заболеваниям либо о выявленных у него потенциальных факторах риска развития заболеваний; изменения показателей здоровья: частоты пульса и дыхания, артериального давления, насыщения крови кислородом и другие) для принятия мер, направленных на коррекцию образа жизни, что повысит ответственность пациента за сохранение своего здоровья.

Интересный перечень требований к искусственному интеллекту предлагает А. Буркова¹⁷:

- искусственный интеллект должен: всегда контролироваться человеком; получать специальное разрешение, чтобы общаться с людьми; автоматически отключаться при возникновении аномальных ситуаций; соблюдать право людей на частную жизнь, конфиденциальность персональных данных и на личную безопасность и т.д.;
- искусственный интеллект не должен: вводить людей в заблуждение ни в какой форме; вносить несанкционированные изменения в информацию и факты; нарушать честь и достоинство людей; нарушать свободу людей, навязывать им свои стандарты.

Еще одной важной проблемой становится то, что юридически значимые решения, принятые искусственным интеллектом, практически невозможно опротестовать, что значительно снижает гарантии прав граждан в сфере охраны здоровья и возможности по контролю за принятием решений с помощью искусственного интеллекта. Например, искусственный интеллект анализирует данные инвалида и решает, сколько курсов медицинской реабилитации ему полагается от государства в рамках Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Если искусственный интеллект решил отказать или назначил меньше, чем раньше, больному просто некуда обратиться, поскольку принятое решение изменить будет затруднительно.

С учетом изложенного, требуется анализ с последующим установлением ключевых правовых положений, относящихся к распространению искусственного интеллекта, определение его правового статуса как субъекта или объекта (будет выступать самостоятельной стороной договора или посредником между врачом и пациентом), правового режима использования информации, полученной с использованием технологии искусственного интеллекта, юридической ответственности за результаты решений, принятые искусственным интеллектом.

Приоритетным на сегодняшний день признается подход к искусственному интеллекту по принципу «управляет человек», который гарантирует, что окончательные управленческие решения, влияющие на качество медицинской помощи и безопасность пациента, будут приниматься медицинскими работниками.

Заключение и выводы

Проблема качественного оказания медицинской помощи привлекает к себе особое внимание, поскольку профессиональная деятельность медицинских работников связана с повышенным риском.

Современное законодательство в сфере охраны здоровья предъявляет жесткие требования к медицинским организациям при оказании ими медицинских услуг. Нарушение этих требований приводит к крупным финансовым потерям медицинских организаций и, как следствие, к уголовной, материальной и дисциплинарной ответственности виновных.

Безопасность пациента необходимо рассматривать как фундаментальный основополагающий принцип оказания медицинской помощи населению, приоритетный критерий оценки ее качества, выражающийся в максимально возможном соответствии клинических исходов ожиданиям врача и больного при минимальном риске отрицательных последствий лечения и диагностики.

Система управления рисками направлена на обеспечение безопасности пациентов и предполагает сведение к минимуму риска негативных последствий оказания

¹⁷ Буркова А. Использование искусственного интеллекта: нужно ли регулирование? // Право и экономика. 2018. № 9. С. 7.

медицинской помощи в условиях интенсификации лечебно-диагностического процесса. После выбора оптимальных способов воздействия на конкретные риски появится возможность сформировать общую стратегию управления всем комплексом рисков, возникающих при оказании медицинской помощи.

В период цифровизации экономики одним из наиболее перспективных инновационных направлений развития системы здравоохранения, но пока слабо урегулированных, является технология искусственного интеллекта.

Для повышения безопасности пациентов необходимы комплексные усилия, включая широкий ряд мероприятий по улучшению результатов деятельности, в том числе с использованием технологий искусственного интеллекта, направленных

на безопасную клиническую практику и безопасные условия для оказания медицинской помощи.

Внедрение системы управления рисками с использованием искусственного интеллекта в медицинской организации позволит:

- увеличить выявляемость дефектов оказания медицинской помощи с последующим принятием мер, направленных на снижение количества случаев, приводящих к причинению вреда жизни и здоровью пациентов и медицинских работников, повышению качества и безопасности оказания медицинской помощи;
- уменьшить расходы медицинской организации на урегулирование жалоб и ликвидацию последствий дефектов оказания медицинской помощи и нежелательных событий.

ИСТОЧНИКИ

1. Human errors in a multidisciplinary intensive care unit: a 1-year prospective study / Bracco D. et al. // *Intensive Care Med.* – 2001. – V. 27. № 1. – P. 137–145.
2. Iatrogenic complications in adult intensive care units: a prospective two-center study / Giraud T. et al. // *Crit. Care Med.* – 1993. – V. 21. № 1. – P. 40–51.
3. Garrouste-Orgeas M. et al. Overview of medical errors and adverse events // *Annals of Intensive Care.* – 2012. – V. 2. № 1. – P. 2.
4. Michael R Cohen Why error reporting systems should be voluntary // *BMJ.* 2000. – 320(7237). – P. 728.
5. Международные стандарты аккредитации медицинских организаций. Перевод с английского / под редакцией А.Ю. Абрамова, Г.Э. Улумбековой. Москва, 2013. – С. 156.
6. Rates of spontaneous reporting of adverse drug reactions in France / V gaud B. et al. // *JAMA.* – 2002. – V. 288. № 13. – P. 1588.
7. Королькова Е. М. Риск-менеджмент: управление проектными рисками: учебное пособие для студентов экономических специальностей / Е. М. Королькова. – Тамбов : Изд-во ФГБОУ ВПО «ТГТУ», 2013. – 160 с.
8. Бурькин И.М., Алеева Г.Н., Хафизьянова Р.Х. Управление рисками в системе здравоохранения как основа безопасности оказания медицинской помощи // *Современные проблемы науки и образования.* – 2013.– № 1. – С. 3–18.
9. Reason J. Human error: models and management // *BMJ.* – 2000. – V. 320. № 7237. – P. 768–770.
10. Briner M., Manser T., Kessler O. Clinical risk management in hospitals: strategy, central coordination and dialogue as key enablers // *Journal of Evaluation in Clinical Practice.* – 2012.
11. Donabedian A. The quality of medical care // *Science.* – 1978. – V. 200. № 4344. – P. 856–864.
12. National Patient Safety Agency. Seven steps to patient safety An overview guide for NHS staff [Электронный ресурс] – Режим доступа: www.npsa.nhs.uk/sevensteps.
13. Кондратова Н.В. Риск-Менеджмент в медицинской организации: как извлечь пользу от медицинских ошибок // *In the World of Scientific Discoveries.* – 4(76). – 2016. – P. 52–59.
14. Применение систем искусственного интеллекта в условиях нового этапа освоения Арктики: аналитический обзор. Российский союз промышленников и предпринимателей. – М., 2018. – С. 21–24.
15. Буркова А.Ю. Использование искусственного интеллекта: нужно ли регулирование? // *Право и экономика.* – 2018. – № 9. – С. 7.

REFERENCES

5. International standards for accreditation of medical organizations. Translation from English / edited by A.Yu. Abramov, G. E. Ulumbekova. Moscow, 2013. – P. 156. (in Russian).
7. Korolkova E. M. Risk Management: Project Risk Management: A Study Guide for Economics Students / E. M. Korolkova. – Tambov: Publishing house of FGBOU VPO "TSTU", 2013. – 160 p. (in Russian).
8. Burykin I.M., Aleeva G.N., Khafisyanova R.K. Risk management system as a basis of health care safety // *Modern problems of science and education.* – 2013.– N 1. – P. 3–18. (in Russian).
13. Kondratova N.V. Risk management in medical organization: how to find benefit in medical errors // *In the World of Scientific Discoveries.* – 4(76). – 2016. – P. 52–59. (in Russian).
14. The use of artificial intelligence systems in the context of a new stage in the development of the Arctic: an analytical review. Rossijskij soyuz promyshlennikov i predprinimatelej (Russian Union of Industrialists and Entrepreneurs). – M., 2018. – P. 21–24. (in Russian).
15. Burkova A. Yu. Use of artificial intelligence: do we need regulation? // *Pravo i ekonomika.* – 2018. – N 9. – P. 7.

А.А. МОХОВ¹, д-р юрид. наук, проф.,
заведующий кафедрой медицинского права
med-farm-law@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8139-7932>



МОХОВ А.А.

О Национальном Совете по биоэтике и биобезопасности*

¹ ФГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)», 125993, Российская Федерация, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 9.
Kutafin Moscow State Law University (MSAL), 9, Sadovaya-Kudrinskaya St., Moscow, 125993, Russian Federation.

Ключевые слова: биоэтика, биобезопасность, право, оценка рисков и угроз, общественная дискуссия, институционализация биоэтических институтов

Для цитирования: Мохов А.А. О Национальном Совете по биоэтике и биобезопасности // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 2. – С. 15–21.

For citation: Mokhov A.A. About the National Council on bioethics and biosafety // Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 2. – P. 15–21.

Mokhov A.A.

About the National Council on bioethics and biosafety

The article deals with the problems of institutionalization of bioethical institutions. Attention is drawn to ensuring their objectivity, independence, and representation of supporters of different points of view and approaches. It is proposed to form a National Council for bioethics and Biosafety or another institution with similar or close functionality. Based on the results of the study, a draft of a possible Chapter in the Federal law is submitted for discussion, on the basis of the norms of which such a Council will function.

Keywords: bioethics, Biosafety, law, risk and threat assessment, public discussion, institutionalization of bioethical institutions

Введение

Последние достижения биологических, медицинских, информационных технологий в силу их прорывного (а иногда и подрывного) характера все чаще вызывают активную дискуссию – от широкой поддержки до полного неприятия. В информационном пространстве уже сложились полюса технооптимистов и технопессимистов, по-разному трактующих возможности, риски и угрозы современных высоких технологий.

В связи с развитием генетических технологий в медицине, сельском хозяйстве и других отраслях и сферах экономической и социальной жизни общества, остро ставятся проблемы модификации тела человека, редактирования генома человека, животных, растений на различных стадиях жизненного цикла. До настоящего времени не решенными являются вопросы сохранения окружающей среды, развития безотходных технологий в сельском хозяйстве

В статье рассматриваются проблемы институционализации биоэтических институтов. Обращается внимание на обеспечение их объективности, независимости, представительства в них сторонников различных точек зрения, подходов. Предлагается формирование Национального Совета по биоэтике и биобезопасности либо иного института с подобным функционалом. По результатам проведенного исследования на обсуждение выносятся проект возможной главы в Федеральном законе, на основе норм которой будет функционировать такой Совет.

и промышленности, в тоже время предлагается активное внедрение ГМО-продукции в пищу человека и сельскохозяйственных животных.

Поляризация мнений приводит к появлению конфликтов, в основе которых лежат, с одной стороны, интересы науки и бизнеса, с другой – интересы групп, отстаивающих культурные, семейные, религиозные, этнические, этические и другие ценности. Самостоятельной

* Статья подготовлена при поддержке Минобрнауки России (государственное задание «Правовое регулирование ускоренного развития генетических технологий: научно-методическое обеспечение»; № 730000Ф.99.1.БВ16АА02001).

проблемой является разработка и внедрение биологической безопасности¹ (включающей в себя защиту населения и охрану окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов, предотвращение биологических угроз, создание и развитие системы мониторинга биологических рисков) в связи с современными достижениями в области биологии, появлением такого направления, как синтетическая биология.

В социально ориентированных правовых государствах социальные конфликты должны своевременно выявляться и разрешаться, а причины, их порождающие, – нивелироваться

В социально ориентированных правовых государствах социальные конфликты должны своевременно выявляться и разрешаться, а причины, их порождающие, – нивелироваться. Для этого существуют различные государственные и негосударственные институты, в том числе, биоэтические.

Опыт зарубежных стран по развитию биоэтики и биоэтических институтов

Этические начала характерны для многих видов предпринимательской, профессиональной и иных видов деятельности. Достаточно сказать, что вся современная медицинская и фармацевтическая практика уже много веков пронизана этическими началами и принципами, поддерживаемыми, передаваемыми и развиваемыми каждым поколением врачей, фармацевтов и других специалистов, работающих с человеком и другими биосистемами.

Импульс развитию биоэтики и медицинского права положил Нюрнбергский процесс, показавший всему миру важность социального контроля за деятельностью врачей. Его результаты привели к началу институционализации современных биоэтики и медицинского права, формированию пула специалистов нового направления науки и практики (медиков, философов, социологов, юристов), что позволило наладить диалог между разными социальными группами, порой с противоположными интересами. В дальнейшем на этой научной и методологической основе начинает складываться экспертная и правотворческая работа.

Один из основоположников биоэтики, В.-Р. Поттер, обозначил цель формирующейся науки – научиться выживать в новых условиях, что требует учета при принятии важнейших решений как биологических знаний, так и общечеловеческих ценностей².

Важно также обратить внимание на постепенный процесс юридизации биоэтических принципов и норм в национальных, региональных, международных документах, а также процесс формирования, обособления и закрепления основных биоэтических институтов (этических (биоэтических) советов (комитетов) и подобных им органов, структур).

Например, во Франции принят и более двух десятилетий действует (с изменениями и дополнениями) Закон «О биоэтике»³, в Южной Корее – Закон «О биоэтике и биобезопасности»⁴. Некоторые страны идут по пути принятия законов о биобезопасности, куда интегрированы отдельные биоэтические институты. Например, в Закон Китайской Народной Республики «О биобезопасности»⁵, принятый в конце 2020 г., были включены нормы, регулирующие научно-исследова-

¹ Федеральный закон от 30.12.2020 № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации».

² Поттер В.-Р. Биоэтика. Мост в будущее. Киев, 2002. 215 с.

³ См.: Projet de Loi relatif à la bioéthique. URL: https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/textes/l15t0474_texte-adoptee-seance.pdf%20/ Дата обращения: 24.12.2020.

⁴ См.: Bioethics and Safety Act. URL: <https://mbbnet.ahc.umn.edu/scmap/KoreanBioethics.pdf>. Дата обращения: 24.12.2020.

⁵ См.: Biosecurity Law of the P.R.C. (中华人民共和国生物安全法). URL: <https://www.chinalawtranslate.com/en/biosecurity-law/> Дата обращения: 24.12.2020.

тельную деятельность в области биотехнологий во избежание их неправомерного использования.

Многие технологически развитые страны имеют развитую сеть этических (биоэтических) советов (комитетов) – от локальных до национальных. Важно обратить внимание на наличие национальных этических (биоэтических) советов в таких странах, как Бельгия, Нидерланды, Франция, Италия и др. С учетом национальных, организационных, правовых и иных особенностей того или иного государства, такие институты могут быть государственными, квазигосударственными или общественными.

На наднациональном уровне действует ряд биоэтических документов:

- Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта» (принята на 18-й Генеральной Ассамблее ВМА, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964 г.)⁶;
- Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (Овьедо, Испания, апрель 1997 г.)⁷;
- Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (принята Генеральной конференцией ЮНЕСКО, октябрь 2005 г.)⁸.

Большое внимание развитию и поддержке деятельности биоэтических советов (комитетов) на национальном и региональном уровнях уделяет в своей работе ЮНЕСКО.

Нельзя не обратить внимание на Модельный закон «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах-участниках

СНГ» (принят на 26-м пленарном заседании Межпарламентской Ассамблеи государств-участников СНГ (постановление № 26-10 от 18.11.2005 г.)⁹. В нем есть нормы, направленные на обеспечение прав, достоинства, автономии личности при проведении биомедицинских исследований.

Национальный опыт развития биоэтики и биоэтических институтов

В России наибольшее распространение получили биоэтические советы (комитеты) в сфере здравоохранения. Уже в Основах законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22.07.1993 № 5487-1¹⁰ были закреплены правовые основы деятельности этических советов.

В Федеральном законе от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»¹¹ этические советы упоминаются применительно к клинической апробации.

Имеется многолетняя практика работы этического совета, созданного и действующего в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»¹² и приказом Минздрава России от 29.11.2012 № 986н «Об утверждении Положения о Совете по этике»¹³.

Регулирование применительно к этическому и этико-правовому обеспечению отдельных этапов жизненного цикла медицинских изделий идет по этому же пути. Следует, в частности, упомянуть приказ Минздрава России от 08.02.2013 № 58н «Об утверждении Положения о совете по этике в сфере обращения медицинских изделий»¹⁴.

⁶ Текст документа в России официально опубликован не был.

⁷ Россия не является страной-участницей Конвенции.

⁸ Текст документа в России официально опубликован не был.

⁹ Текст документа в России официально опубликован не был.

¹⁰ ВСНД РФ и ВС РФ. 1993. № 33. Ст. 1318 (документ утратил силу).

¹¹ СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

¹² СЗ РФ. 2010. № 16. Ст. 1815.

¹³ ПГ. 2013. № 39.

¹⁴ ПГ. 2013. № 133.

Определенный вклад в развитие биоэтики на территории России внесло ЮНЕСКО. Было создано несколько профильных кафедр в ведущих университетах страны, началась подготовка отдельных курсов и учебных программ.

В настоящее время в связи с попытками перехода экономики на инновационный путь развития, а также ускоренного внедрения генетических, информационных и иных технологий в экономику и социальную сферу, интерес к институционализации биоэтики возрос

В настоящее время в связи с попытками перехода экономики на инновационный путь развития, а также ускоренного внедрения генетических, информационных и иных технологий в экономику и социальную сферу, интерес к институционализации биоэтики возрос.

Достаточно обратить внимание на приказ Минздрава России от 24.11.2020 № 1248 «О Координационном совете при Министерстве здравоохранения Российской Федерации по вопросам биоэтики».

Однако в других сферах, представляющих интерес для биоэтики, процесс институционализации идет вяло. Некоторые важные с позиций этического и этико-правового обеспечения области остаются без должной регламентации. Особенно остро стоит вопрос применительно к биологии, психологии и некоторым другим сферам деятельности.

Дополнительный импульс рассматриваемой проблематике придало обсуждение законопроекта о биологической безопасности. После длительных обсуждений

в конце 2020 г. был принят Федеральный закон от 30.12.2020 № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации». Его анализ показывает, что ряд мер по обеспечению биобезопасности требует не только оперативного реагирования на возникающие угрозы, но также решения отдельных биоэтических проблем. Следовательно, эта область деятельности также нуждается в биоэтическом обеспечении, наличии института, органа, позволяющего лицам, принимающим важнейшие политические, управленческие и иные решения, оперативно получать научно обоснованные ответы на биоэтические и смежные с ними вопросы.

На сегодняшний момент идет обсуждение контуров будущего Национального совета (комитета) по этике (биоэтике), его задач, функций, состава, основных начал деятельности. Он может быть создан как при Президенте Российской Федерации¹⁵, так и при Государственном Совете, созданном Федеральным законом от 08.12.2020 № 394-ФЗ «О Государственном Совете Российской Федерации»¹⁶ в целях обеспечения согласованного функционирования и взаимодействия органов, входящих в единую систему публичной власти. Этот орган является независимым от какой-либо одной ветви власти (исполнительной, законодательной, судебной), а его задачи позволяют решать как проблемы биобезопасности, так и развития биоэтического направления, проводимой биополитики.

В связи с изложенным, может быть предложен Проект самостоятельной главы о Национальном Совете по биоэтике и биологической безопасности. Такая глава может быть включена в Федеральные законы «О биоэтике», «О биоэтике и биологической безопасности», «О биологической безопасности», Указ Президента РФ «О Национальном Совете по биоэтике и биологической безопасности».

¹⁵ См. подробнее: Мохов А.А. О Совете при Президенте Российской Федерации по этике // Актуальные проблемы российского права. 2020. № 12. С. 23-31.

¹⁶ СЗ РФ. 2020. № 50 (часть III). Ст. 8039.

**Примерный Проект главы
«Национальный Совет по биоэтике
и биологической безопасности»**

Статья «Порядок создания, задачи и функции Национального Совета по биоэтике и биологической безопасности».

1. В целях обеспечения биологической безопасности Российской Федерации, повышения качества оценки (экспертизы) биологических и иных технологий, оценки их влияния на личность, семью, экономику и социальную сферу, повышения обоснованности принимаемых управленческих и иных решений, разрешения биоэтических конфликтов создается постоянно действующий Национальный Совет по биоэтике и биологической безопасности (далее – Национальный Совет).
2. Национальный Совет создается в соответствии с настоящим Федеральным законом и Указом Президента Российской Федерации при Государственном Совете Российской Федерации.
3. Задачи Национального Совета.
 - 3.1. Основными задачами Национального Совета являются:
 - 1) содействие Президенту Российской Федерации по вопросам обеспечения согласованного функционирования и взаимодействия органов публичной власти и институтов гражданского общества, определения основных направлений биополитики;
 - 2) подготовка предложений Президенту Российской Федерации по важнейшим вопросам биоэтики, биологической безопасности, биотехнологического развития;
 - 3) рассмотрение по предложению Президента Российской Федерации проектов федеральных законов и указов Президента Российской Федерации, имеющих значение для обеспечения биологической безопасности и биотехнологического развития;
 - 4) обсуждение основных вопросов биополитики Российской Федерации.
 - 3.2. На Национальный Совет Президентом Российской Федерации могут быть возложены и иные задачи, имеющие важное государственное значение с позиций обеспечения биологической безопасности, развития биоэтических начал в науке, здравоохранении, образовании, производстве, сельском хозяйстве, энергетике и других сферах деятельности.
4. Для решения своих задач Национальный Совет осуществляет следующие функции:
 - 1) обсуждает вопросы биоэтики, биологической безопасности, биотехнологического развития государства, проводимой биополитики;
 - 2) вырабатывает рекомендации по вопросам биоэтики, биобезопасности, биотехнологического развития, биополитики;
 - 3) содействует развитию биоэтических начал, саморегулированию и самоуправлению в отраслях и сферах национальной экономики;
 - 4) содействует разработке средств и механизмов этического контроля в различных сферах профессиональной, предпринимательской и иных видов деятельности;
 - 5) осуществляет экспертизу проектов федеральных законов на их соответствие целям и задачам развития этических начал в профессиональной, предпринимательской и иных видах деятельности, обеспечении биологической безопасности;
 - 6) рассматривает и разрешает конфликты, споры между федеральными органами исполнительной власти, должностными лицами, институтами гражданского общества в части проводимой биополитики, обеспечения биологической безопасности в Российской Федерации.

Статья «Состав Национального Совета».

1. В состав Национального Совета входят Председатель Национального Совета, Секретарь Национального Совета, девятнадцать членов Национального Совета.

2. Председатель Национального Совета, Секретарь Национального Совета, члены Национального Совета назначаются на должность Президентом Российской Федерации.
3. Членами Национального Совета могут быть лица, имеющие безупречную репутацию, знания и опыт работы в области биоэтики, права, здравоохранения, образования, промышленности, сельского хозяйства, обеспечения биологической безопасности.
4. Правом на представление кандидатур в члены Национального Совета обладают федеральные органы исполнительной власти, общероссийские общественные объединения, политические партии, религиозные организации, организации образования и науки, правозащитные организации, объединения субъектов предпринимательской или профессиональной деятельности.
5. Члены Национального Совета, отвечающие предъявляемым к ним требованиям, назначаются на должность Президентом Российской Федерации.
6. В целях обеспечения преемственности в работе Национального Совета, а также осуществления ротации его членов, состав Национального Совета подлежит обновлению не менее чем на одну треть не менее чем один раз в пять лет.

Статья «Председатель Национального Совета».

1. Председатель Национального Совета:
 - 1) осуществляет руководство деятельностью Национального Совета;
 - 2) определяет место и время проведения заседаний Национального Совета;
 - 3) председательствует на заседаниях Национального Совета;
 - 4) формирует ежегодный и перспективный план работы Национального Совета, повестку заседаний Национального Совета.
2. В случае временной неспособности Председателя Национального Совета по состоянию здоровья либо иным причинам исполнять свои обязанности, Президентом Российской Федерации обязанности могут временно возлагаться

на одного из членов Национального Совета.

Статья «Секретарь Национального Совета, комиссии, рабочие и экспертные группы».

1. Организационное и техническое обеспечение работы Национального Совета, создаваемых им комиссий, рабочих и экспертных групп возлагается на Секретаря Национального Совета.
2. Секретарь Национального Совета назначается из числа сотрудников Администрации Президента Российской Федерации.
3. Комиссии, рабочие и экспертные группы могут создаваться по основным направлениям деятельности Национального Совета по решению Национального Совета.
4. Порядок работы комиссий, рабочих и экспертных групп Национального Совета утверждается регламентом Национального Совета.

Статья «Заседания Национального Совета».

1. Заседания Национального Совета проводятся регулярно в соответствии с утвержденным ежегодным планом. По решению Председателя Национального Совета или ходатайству не менее чем половины членов Национального Совета могут проводиться внеочередные заседания Национального Совета.
2. Заседание Национального Совета является правомочным, если на нем присутствует большинство от общего числа членов Национального Совета.
3. Заседания Национального Совета ведет Председатель Национального Совета.
4. Заседание Национального Совета может быть проведено по инициативе Президента Российской Федерации. В этом случае заседание Национального Совета ведет Президент Российской Федерации.
5. По решению Национального Совета могут проводиться заседания с участием представителей Правительства Российской Федерации, палат Федерального Собрания Российской Федерации, Верховного Суда Российской Федерации, иных федеральных органов и должностных лиц.

6. Порядок ведения заседаний, их аудио- и видеофиксации, размещения сведений о заседаниях Национального Совета утверждается регламентом Национального Совета.

Статья «Решения и определения Национального Совета».

1. По существу рассмотренного Национальным Советом вопроса выносится решение.
2. Национальный Совет правомочен принимать решение, если на заседании Совета присутствуют более половины от установленного числа членов Совета.
3. Решение считается принятым, если за него проголосовало не менее 2/3 голосов от присутствующих на заседании членов Совета.
4. По процедурным и иным вопросам, не требующим принятия Национальным Советом решения, выносятся определения.
5. Национальный Совет правомочен принимать определение, если на заседании Совета присутствуют более половины от присутствующих на заседании членов Совета.
6. Определение считается принятым, если за него проголосовало более половины от присутствующих на заседании членов Совета.
7. Порядок голосования, требования к форме и содержанию решений и определений Национального Совета утверждаются регламентом Национального Совета.

Заключение

В заключение необходимо отметить, что Россия выступает за развитие биоэтических начал в различных сферах деятельности, нуждающихся в этическом,

этико-правовом обеспечении в связи с достижениями биологической и медицинской науки и практики, а также имеющимися рисками и угрозами для общества и государства, включая биологические.

Министерство здравоохранения Российской Федерации в рамках своих полномочий должно оперативно решать основные биоэтические проблемы отрасли, в том числе и через создание и поддержание биоэтических институтов.

Однако для некоторых других отраслей и сфер деятельности вопрос надлежащего этического обеспечения и институционализации является новым и пока нерешенным.

Опыт развитых стран показывает, что современная технологическая и социальная реальность требуют развитых биоэтической науки и практики, широкой сети соответствующих институтов (советов, комитетов), включая национальные

Опыт развитых стран показывает, что современная технологическая и социальная реальность требуют развитых биоэтической науки и практики, широкой сети соответствующих институтов (советов, комитетов), включая национальные.

Анализ лучших зарубежных и отечественных практик позволяет поставить на обсуждение вопрос о создании Национального Совета по биоэтике и биобезопасности. ■

ИСТОЧНИКИ

1. Мохов А.А. О Совете при Президенте Российской Федерации по этике // Актуальные проблемы российского права. – 2020. – № 12. – С. 23–31. DOI: 10.17803/19941471.2020.121.12.023-031
2. Поттер В.Р. Биоэтика. Мост в будущее. Киев: Вадим Карпенко, 2002. – 215 с.

REFERENCES

1. Mokhov A.A. The Council of the President of the Russian Federation on Ethics // Aktualnye problemy rossiyskogo prava. – 2020. – Vol. 15(12). – P. 23–31. DOI: 10.17803/19941471.2020.121.12.023-031
2. Potter V.R. Bioethics: Bridge to the Future. Kiev: Vadim Karpenko, 2002. – 215 p.

О.П. ГНАТЮК¹, д-р мед. наук, руководитель территориального органа Росздравнадзора по Хабаровскому краю и ЕАО
Oleg_farm@mail.ru



ГНАТЮК О.П.

Права и обязанности пациента. Удовлетворенность медицинской помощью и пути ее повышения

¹ Территориальный орган Росздравнадзора по Хабаровскому краю и ЕАО, Российская Федерация, 680000, г. Хабаровск, ул. Петра Комарова, д. 6.
Territorial body of Roszdravnadzor for the Khabarovsk territory and the Jewish Autonomous region, 6, Peter Komarov str., Khabarovsk, 680000, Russian Federation.

Ключевые слова: удовлетворенность медицинской помощью, права и обязанности пациента

Для цитирования: Гнатюк О.П. Права и обязанности пациента. Удовлетворенность медицинской помощью и пути ее повышения // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 2. – С. 22–31.

For citation: Gnatyuk O.P. Rights and obligations of the patient. Satisfaction with medical care and ways to improve it // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 2. – P. 22–31.

Gnatyuk O.P.

Rights and obligations of the patient. Satisfaction with medical care and ways to improve it

The article examines the reasons for dissatisfaction with medical care by patients on the example of two subjects of the Far Eastern Federal District – the Khabarovsk Territory and the Jewish Autonomous Region, based on the results of the consideration of complaints received by the Territorial Body of Roszdravnadzor in the period 2016–2020 and the analysis of the imbalance of the rights and obligations of the patient. The authors suggest ways to increase satisfaction with medical care, including changes to existing regulations in the field of healthcare. **Keywords:** satisfaction with medical care, rights and obligations of the patient.

Keywords: satisfaction with medical care, rights and obligations of the patient

В статье рассматриваются причины неудовлетворенности пациентов медицинской помощью на примере двух субъектов Дальневосточного федерального округа – Хабаровского края и Еврейской автономной области. Приведены результаты рассмотрения жалоб, поступивших в Территориальный орган Росздравнадзора в период 2016–2020 гг., представлен анализ дисбаланса прав и обязанностей пациента. Также предложены пути повышения удовлетворенности медицинской помощью, в частности, рекомендовано внесение изменений в действующие нормативные правовые акты в сфере здравоохранения.

Введение

Многочисленные опросы, проводимые как государственными, так и независимыми социологическими структурами, показывают актуальность проблемы качества медицинской помощи и повышения удовлетворенности медицинскими услугами как пациентов, застрахованных в системе ОМС, так и получивших их на платной основе. Проблема явной и скрытой неудовлетворенности полученной медицинской

услугой подтверждается публикациями в средствах массовой информации, обращениями и жалобами застрахованных в территориальные фонды ОМС, страховые организации и территориальные органы Росздравнадзора и даже Следственный комитет РФ.

Безусловно, деятельность учреждений здравоохранения должна отвечать требованиям пациентов, но нельзя исключать объективно существующие интересы общества и государства в целом, а также необходимость защиты медицинских работников от необоснованного преследования.

Анализ существующих норм законодательства, проведенный авторами в отношении прав и обязанностей граждан в сфере здравоохранения, позволил сделать вывод о том, что в содержание нормативных правовых актов обычно включаются и детально регламентируются именно права, а не обязанности пациента. И это характерно для нового российского законодательства с его приоритетом прав и интересов граждан,

в отличие от норм советского законодательства, ставившего во главу угла интересы общества.

Кроме того, складывающаяся в последние годы практика работы правоохранительных органов с обвинительным уклоном в отношении медицинских работников, без учета действий самих пациентов и их родственников, является крайне негативной в современной системе оказания медицинской помощи и оказывает отрицательное влияние на поведение медицинских работников, поскольку объективно способствуют сдерживанию инициатив в применении новых радикальных, а значит, и более рискованных способов лечения, создает мотивацию для отказа от таких вмешательств и даже ухода из профессии, что в конечном счете способствует повышению показателя смертности в стране.

Цель работы

Целью данной статьи является рассмотрение путей повышения удовлетворенности граждан медицинской помощью, а также уточнение прав и обязанностей пациентов, соблюдение которых позволит улучшить качество и результаты оказываемой медицинской помощи.

С развитием практической медицины, внедрением инновационных технологий возрастает и уровень требовательности населения к доступности и качеству медицинской помощи, а несовпадение ожиданий и реальности приводит к неудовлетворенности системой здравоохранения в целом. Существующие способы анализа и оценки качества медицинских услуг и удовлетворенности ими условно можно разделить на три уровня: общую оценку состояния системы здравоохранения, оценку медицинской услуги, оказанной конкретному пациенту, и анализ соблюдения прав пациента при оказании услуги. Для объективности оценки надо также учитывать наличие не только явной неудовлетворенности потребителей

медицинскими услугами, но и скрытой. И если явная неудовлетворенность – это реализация возникшей мотивации через обращение (устное или письменное) в органы, осуществляющие контроль качества и обеспечивающие соблюдение прав, то скрытая неудовлетворенность – это возникновение у пациента мотивации к подаче жалобы в связи с оказанием медицинской помощи. Детально изучить причины скрытой неудовлетворенности возможно при проведении массового опроса населения, прежде всего, после оказания соответствующей помощи. Мониторинг ситуации в системе здравоохранения Росздравнадзором проводится регулярно, в том числе в рамках профилактических мероприятий. В 2008 г. было проведено Всероссийское социологическое исследование, которое включало четыре блока вопросов: доступность, качество, удовлетворенность результатами и информированность потребителей медицинских услуг по различным вопросам.¹ В анкетировании принял участие 39 141 гражданин Российской Федерации.

С развитием практической медицины, внедрением инновационных технологий возрастает и уровень требовательности населения к доступности и качеству медицинской помощи

На основании результатов данного исследования, а также результатов рассмотрения обращений граждан в территориальный орган Росздравнадзора по Хабаровскому краю и Еврейской автономной области, авторами была проанализирована динамика нескольких показателей в двух субъектах Дальневосточного федерального округа в период 2016–2020 гг.

¹ Всероссийское социологическое исследование «Изучение мнения населения Российской Федерации о доступности и качестве медицинской помощи» /Федер. служба по надзору в сфере здравоохранения и социал. развития. 2009. 392 с. ISBN 978-5-904263-01-0 УДК 316.3+614.

Таблица 1. Структура обращений граждан, поступивших в территориальный орган Росздравнадзора по Хабаровскому краю и ЕАО

Тематика обращения	Количество обращений / Доля в структуре, %				
	2016 г.	2017 г.	2018 г.	2019 г.	2020 г.
Качество медицинской помощи	332 (81,2)	353 (72,0)	450 (70,0)	522 (72,5)	620 (66,6)
Обеспечение необходимыми лекарственными средствами	26 (6,4)	86 (17,5)	110 (17,1)	98 (13,6)	104 (11,2)
Обращение лекарственных средств	9 (2,2)	0 (0,0)	28 (4,4)	41 (5,7)	46 (4,9)
Лицензирование	18 (4,4)	37 (7,5)	28 (4,4)	35 (4,8)	31 (3,3)
Обращение медицинских изделий	5 (1,2)	5 (1,0)	7 (1,0)	12 (1,7)	66 (7,1)
Разрешение на работу лицам, имеющим иностранный диплом	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Другие вопросы	19 (4,6)	10 (2,0)	20 (3,1)	12 (1,7)	64 (6,9)
Итого, %	409 (100,0)	491 (100,0)	643 (100,0)	720 (100,0)	931 (100,0)

Абсолютным лидером по числу обращений в территориальный орган в период 2016–2020 гг. в тематике полномочий Росздравнадзора, как видно из данных *таблицы 1*, является тема «неудовлетворенность качеством медицинской помощи». Несмотря на снижение доли таких обращений в общей тематике с 81,2% до 66,6%, отмечается ежегодный абсолютный прирост их числа.

Анализ результатов рассмотрения обращений граждан, поступивших в территориальный орган Росздравнадзора по Хабаровскому краю и ЕАО (*табл. 2*), показывает значительную долю необоснованных обращений, а самую однозначную динамику роста демонстрирует категория «разъяснено» – от 2,4% до 37,2%, в абсолютном выражении – от 10 до 347, то есть в 34,7 раза за 5 лет. Обращает на себя внимание снижение показателя обоснованных жалоб – с 23% в 2018 г. до 6,1% в 2020 г. В совокупности это можно охарактеризовать как рост «пациентского экстремизма» или неудовлетворительную работу как медицинских, так и страховых организаций и их страховых представителей по информированию застрахованных лиц.

При рассмотрении жалоб можно выделить три группы причин неудовлетворенности:

- неудовлетворенность потребителей процессом оказания медицинской услуги;
- неудовлетворенность потребителей соблюдением прав пациента;
- неудовлетворенность потребителей результатом услуги.

Результаты и обсуждение

Со сменой общественно-экономических формаций в стране медицина перестала быть сферой государственной монополии. Конституция Российской Федерации от 12.12.1993 установила равенство форм собственности и признала наряду с государственной и муниципальной системами здравоохранения частную². Медицинские услуги оказались вовлечены в пространство свободного экономического оборота. Поскольку законодательство в сфере здравоохранения затрагивает жизненные интересы граждан в силу того, что объектами непосредственного медицинского воздействия являются жизнь, здоровье и личная неприкосновенность, основным направлением развития такого законодательства на протяжении десятилетий стало ограничение

² Статья 41 Конституции Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020). URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_28399/.

Таблица 2. Структура результатов рассмотрения обращений граждан, поступивших в территориальный орган Росздравнадзора по Хабаровскому краю и ЕАО

Результат рассмотрения	Структура результатов рассмотрения / Доля в структуре, %				
	2016 г.	2017 г.	2018 г.	2019 г.	2020 г.
Жалоба не подтвердилась	161 (39,4)	188 (38,3)	154 (24,0)	184 (25,6)	73 (7,8)
Направлено по принадлежности	132 (32,3)	69 (14,0)	99 (15,4)	100 (13,9)	402 (43,6)
Жалоба подтвердилась полностью	75 (18,3)	100 (20,4)	148 (23,0)	111 (15,4)	57 (6,1)
Разъяснено	10 (2,4)	56 (11,4)	146 (22,7)	243 (33,8)	347 (37,2)
Направлено в органы здравоохранения субъекта принадлежности	–	41 (8,4)	51 (7,9)	50 (6,9)	23 (2,4)
Подтверждено частично	7 (1,7)	24 (4,9)	14 (2,2)	6 (0,8)	10 (1,1)
В дело	–	6 (1,2)	18 (2,8)	5 (0,7)	10 (1,1)
Находится на рассмотрении	24 (5,9)	7 (1,4)	13 (2)	21 (2,9)	9 (0,8)
Итого	409 (100)	491 (100)	643 (100)	720 (100)	931 (100)

полномочий государства и его институтов и закрепление прав граждан. В тоже время переход от одной крайности к другой выявил новые проблемы в организации, оказании и финансировании медицинской помощи, что, безусловно, сказалось на ее качестве и закономерно вызвало новую волну недовольства.

Причинами неудовлетворенности по результатам Всероссийского социологического опроса 2008 г. были: несоответствие графика приема врача графику рабочего времени, невозможность попасть на прием в выходные дни. Анализ причин показал недостаточную обеспеченность районных поликлиник врачами по целому ряду специальностей – эта причина была отмечена в ответах от 10 до 50% опрошенных.³ Анализ обращений граждан в Хабаровском крае и Еврейской автономной области показал, что и через 13 лет данная причина неудовлетворенности не утратила актуальность.

В настоящее время начато внедрение новейших технологий в управление медицинскими организациями. Новый тип учреждений «Бережливая поликлиника»

должен исключить необоснованные потери времени в ожидании приема врача, невозможность записи к узкому специалисту или сложности при прохождении профосмотров и диспансеризации. Однако фактически по новому типу функционируют единичные поликлиники в Хабаровском крае и ни одной – в Еврейской автономной области, что и объясняет сохранение и даже рост неудовлетворенности доступностью медицинской помощи в рамках ОМС.

С другой стороны, за последние 13 лет значительно повысилась доступность платных медицинских услуг – количество частных медицинских организаций превышает число государственных почти в 10 раз. Особенно бурно развивается лабораторный и диагностический секторы. Развитие платных услуг часто обусловлено снижением доступности бесплатных в государственном секторе и является подтверждением скрытой неудовлетворенности бесплатной медицинской помощью в учреждениях государственной формы собственности. В тоже время результат лечения зависит

³ Всероссийское социологическое исследование «Изучение мнения населения Российской Федерации о доступности и качестве медицинской помощи» / Федер. служба по надзору в сфере здравоохранения и социал. развития. 2009. 392 с. ISBN 978-5-904263-01-0 УДК 316.3+614.

не только от доступности медицинской помощи, но и от активного участия в процессе самого пациента.

Основным документом, закрепляющим права и обязанности пациентов, является Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»⁴. И если правам посвящены целые главы (глава 4 и во многом глава 2), они закреплены и детально регламентированы, то обязанности граждан в сфере охраны здоровья указаны только в статье 27 и носят декларативный характер:

<...> 1. Граждане обязаны заботиться о сохранении своего здоровья.

2. Граждане в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации, обязаны проходить медицинские осмотры, а граждане, страдающие заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации, обязаны проходить медицинское обследование и лечение, а также заниматься профилактикой этих заболеваний.

3. Граждане, находящиеся на лечении, обязаны соблюдать режим лечения, в том числе определенный на период их временной нетрудоспособности, и правила поведения пациента в медицинских организациях. <...>

Вышеуказанных обязанностей крайне недостаточно для достижения позитивного результата лечения, более того, санкции за их неисполнение законодательством не предусмотрены, что позволяет их игнорировать, особенно лицам, не ведущим здоровый образ жизни. Это сводит к минимуму возможности медицинских работников добиться эффективного и результативного взаимодействия с пациентами и их родственниками, а также крайне затрудняет деятельность государства по профилактике заболеваний, в том числе эпидемий.

В этой связи авторам видится необходимым закрепление в законодательстве следующих обязанностей пациента и ответственности за их неисполнение.

Обязанности и ответственность пациента:

1. Ответственность перед обществом за сохранение своего здоровья. Здоровье – это капитал, который принадлежит гражданину, однако расходы на лечение – существенная часть затрат для государства и общества и злоупотребление правом на бесплатную медицинскую помощь часто ограничивает возможности других граждан на получение своевременной и необходимой медицинской помощи. Например, нередко сотрудники скорой помощи обращают внимание на необоснованные вызовы, поступающие в большом количестве от лиц, не нуждающихся в данной форме оказания помощи, а порой и из хулиганских побуждений. Это совершенно не безобидное действие ограничивает возможность своевременной медицинской помощи для реально нуждающихся пациентов, а также прямой убыток для государства, поэтому оно как минимум должно быть оплачено лицом, совершившим вызов. Другой пример – занятие экстремальными, а значит, травмоопасными видами спорта. Такой образ жизни должен сопровождаться дополнительными мерами ответственности за свое здоровье – например, обязанностью заключения договора добровольного медицинского страхования.

2. Обязанность соблюдения санитарно-гигиенических правил. Если лицо страдает инфекционным заболеванием, является носителем возбудителей инфекционных болезней и представляет опасность для окружающих, оно подлежит обязательной госпитализации или изоляции в порядке, установленном законодательством Российской Федерации. В то же время, перечень таких заболеваний недостаточен, а меры

⁴ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 27.12.2018) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». URL: http://www.consultant.ru/document/Cons_doc_LAW_121895/

ответственности к таким лицам фактически не принимаются или принимаемые меры являются недостаточными: административные санкции не могут заставить пациентов с туберкулезом получать лечение, что способствует распространению инфекции и не позволяет снизить уровень заболеваемости, несмотря на дополнительное финансирование лекарственного обеспечения; невозможность госпитализации пациента с психическим заболеванием без его согласия или согласия его близких часто нарушает права граждан, проживающих рядом, а порой приводят к трагедиям.

3. *Обязанность заботиться о здоровье лиц, находящихся на попечении (дети, пожилые родители, лица, принятые под опеку).* Обязанность оказывать таким категориям граждан помощь при нахождении в беспомощном состоянии, при лечении на дому; содействовать соблюдению назначений врача. Все больше жалоб поступает на качество медицинской помощи или действия медицинских работников, при рассмотрении которых выявляется поздняя госпитализация пациента в результате отказа его самого или его законного представителя или неисполнение назначений врача родственниками пожилых пациентов.
4. *Обязанность уважительного отношения к медицинским работникам, оказывающим помощь.* При рассмотрении жалоб на нарушение этики и деонтологии со стороны медицинских работников устанавливается неуважительное, а порой и хамское отношение со стороны пациентов и их родственников. В связи с этим должны быть разработаны и нормативно закреплены этические нормы поведения со стороны пациента и его законного представителя. Более того, несоблюдение таких норм, не связанное с острым состоянием, должно быть

основанием для привлечения к административной ответственности. Имеющиеся факты применения насилия в отношении медицинских работников должны быть предметом уголовного преследования с квалифицирующим признаком. Следует отметить, что проект федерального закона об административном наказании за совершение в отношении сотрудников медицинских учреждений действий, сопряженных с угрозой применения насилия, был отклонен Государственной Думой 3 декабря 2019 г.⁵

5. *Обязанность по уплате налогов, в том числе для оплаты медицинской помощи.* Нередкими являются жалобы от неработающих лиц, не являющихся инвалидами, на неудовлетворенность качеством и доступностью бесплатной медицинской помощи. Медицинская помощь, согласно Конституции РФ, оказывается гражданину бесплатно в рамках государственных гарантий, в то же время лица, не работающие и не оплачивающие соответствующие налоги, пользуются солидарным принципом финансирования медицинской помощи и субвенциями субъектов РФ на неработающее население. И если такая оплата от пожилых лиц, несовершеннолетних или лиц, являющихся инвалидами, безусловно, не должна рассматриваться как источник финансирования системы здравоохранения, то лица работоспособного возраста не имеют, по мнению авторов, права уклоняться от соответствующих взносов и пользоваться средствами добросовестных граждан, нарушая принцип социальной справедливости, фактически разрушая систему здравоохранения и снижая доступность медицинской помощи для добросовестных налогоплательщиков.

Несоблюдение данных обязанностей должно сопровождаться мерами ответственности, предусмотренными уголовным, административным или гражданским правом.

⁵ О проекте федерального закона № 83566-7 «О внесении изменения в статью 20.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях» (об установлении ответственности за совершение в отношении сотрудников медицинских учреждений действий, сопряженных с угрозой применения насилия). URL: <http://vote.duma.gov.ru/vote/109463>.

Причины неудовлетворенности и пути решения. Данные *таблицы 2* показывают ежегодное снижение доли обоснованных жалоб. Хотя значительная часть таких жалоб поступает от осужденных, скрытой целью которых является получение условно досрочного освобождения, большое количество необоснованных жалоб, касающихся, по мнению заявителей, нарушенных прав на получение качественной и доступной медицинской помощи, позволяет сделать вывод об отсутствии информированности получателей медицинской помощи (при формальном наличии информированного добровольного согласия на ее оказание) или о злоупотреблении пациентами правом на обращение. С другой стороны, информированность медицинских работников – производителей медицинских услуг по вопросам прав граждан РФ в сфере охраны здоровья также находится на низком уровне. Поэтому одним из способов повышения удовлетворенности медицинской помощью является повышение правовой грамотности как населения, так и медицинских работников и, в первую очередь, повышение информированности о правах и обязанностях, а также улучшение процесса организации оказания медицинской помощи. Это потребует более активной работы страховых представителей, а также контроля за их работой.

Системность и взаимосвязь. В Российской Федерации на сохранение здоровья и продление жизни населения выделяются значительные финансовые ресурсы. Однако не всегда удается достичь планируемый результат по причине отсутствия системности принимаемых мер, неэффективного межведомственного взаимодействия на различных уровнях власти, несбалансированности нормативных правовых актов. Как правило, в новейшей российской истории наблюдается перекося содержания нормативных актов в сторону прав потребителей, но, в связи с недостаточной финансовой обеспеченностью обязательств государства или нерациональным использованием выделенных ресурсов, многие из этих прав остаются нереализованными. Эта ситуация неминуемо вызывает неудовлетворенность

населения качеством медицинской помощи или несоблюдением прав при ее получении.

Кроме того, эффективное межведомственное взаимодействие и ответственность должны присутствовать в медицинском сообществе на всех его уровнях: например, ответственность должны нести научные медицинские центры (НМИЦ), которые дают рекомендации региональным медицинским организациям о назначении отсутствующих на российском фармацевтическом рынке лекарственных препаратов или препаратов, стоимость которых превышает возможности региональных бюджетов; в свою очередь, региональные организации должны нести ответственность за исполнение данных рекомендаций.

Пациенту должны быть разъяснены перспективы назначенного лечения, реальные источники и сроки приобретения отсутствующих препаратов, а также исключена коммерческая заинтересованность в работе с фармацевтическими компаниями федеральных НМИЦ. Значительные улучшения отмечаются в обеспечении лекарственными препаратами лиц, страдающих орфанными заболеваниями, но число пациентов, получающих такие рекомендации в НМИЦ, не ограничивается этой категорией, и решение их проблем требует дополнительных регулирующих мер.

Соответствие потребностей и возможностей. Причиной жалоб пациентов на качество оказанной медицинской помощи является неудовлетворенность – несоответствие потребностей и ожиданий пациента фактическим возможностям получения медицинской помощи. Причинами такой неудовлетворенности может быть не только отсутствие возможности получения качественной медицинской помощи, но и необоснованные требования граждан. Чаще всего такие требования встречаются в диагностике заболеваний (назначение дорогостоящих и необязательных исследований, как правило, широко рекламируемых в средствах массовой информации) или в назначении для льготных категорий граждан лекарственных препаратов для лечения хронических неинфекционных заболеваний по торговым наименованиям (без подтверждения

эффективности или переносимости указанных форм). Бюджет любого, даже самого богатого, государства не сможет покрыть нерациональные расходы, поэтому необходимо четко структурировать права граждан на получение бесплатной медицинской помощи и ответственность за сохранение своего здоровья, то есть стимулировать здоровьесохраняющее поведение, в том числе финансовыми и административными мерами, например, дополнительными расходами пациента на медицинское обслуживание при неисполнении им назначений врача, которое привело к прогрессированию заболевания или распространению инфекционного заболевания, непрохождение обязательной диспансеризации и медицинских осмотров.

Информирование об уровне и возможности оказания помощи. Основным документом, регламентирующим порядок получения бесплатной медицинской помощи, является Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, утверждаемая Постановлением Правительства РФ на текущий и плановый период⁶. Кроме того, имеется большое количество иных документов, регламентирующих получение определенного вида медицинской помощи. К сожалению, пациент, не имеющий юридического образования, не может использовать эти документы самостоятельно, а институт страховых представителей недостаточно справляется с информационной функцией. Информация в СМИ, зачастую искаженная, создает иллюзию возможности получения бесплатно абсолютно любой медицинской помощи без учета того обстоятельства, что назначение тех или иных видов медицинской помощи медицинский работник осуществляет только при наличии показаний и в сроки, предусмотренные вышеуказанным Постановлением Правительства России.

Бесплатность медицинской помощи для пациента часто служит причиной недооценки ее значимости и фактической стоимости. Финансирование системы здравоохранения является значительной статьей расходов как для российских регионов, так и для Российской Федерации в целом. Отсутствие понимания пациентами структуры затрат приводит к злоупотреблению правом на ее оказание, неуважительному отношению к медицинским работникам. Поэтому необходимо закрепление в нормативных документах ответственности всех участников системы, включая страховые медицинские организации, за результаты деятельности, в том числе разъяснительной. Работа страховых медицинских организаций также должна четко контролироваться со стороны Росздравнадзора.

Преимственность в оказании медицинской помощи. Действующими в настоящее время нормативными актами предусмотрена трехуровневая система оказания медицинской помощи⁷. Организация оказания медицинской помощи требует соблюдения определенных условий (соотнесение численности прикрепленного населения (с учетом удаленных территорий) и фактических возможностей финансирования медицинской организации, привлечение необходимых специалистов и др.). Это требует реального и эффективного взаимодействия между медицинскими организациями различного уровня, изменения структуры учреждений в соответствии с территориальным принципом, а также пересмотр расчета стоимости медицинской услуги, который бы учитывал объективную финансовую возможность медицинской организации, качество оказанной услуги и ее результат.

Обязательность санкций и фиксации процесса оказания медицинской помощи. Существующие меры ответственности и отсутствие преимущественности в формах

⁶ Постановление Правительства РФ от 28.12.2020 № 2299 (ред. от 11.03.2021) «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов». URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_373291/

⁷ Постановление Правительства РФ от 09.10.2019 № 1304 (ред. от 08.10.2020) «Об утверждении принципов модернизации первичного звена здравоохранения Российской Федерации и Правил проведения экспертизы проектов региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения, осуществления мониторинга и контроля за реализацией региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения». URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_335028/

наказания виновных лиц за повторные нарушения или злостное неисполнение обязанностей способствуют нарушению законодательства как медицинскими работниками, так и пациентами. Недостаточность мер гражданско-правового характера должна компенсироваться дополнительным административным, а в особых случаях – уголовным наказанием.

Одной из главных проблем современного общества является неудовлетворенность медицинской помощью

Например, уклонение от лечения лиц, страдающих социально значимыми и инфекционными заболеваниями, в том числе туберкулезом. Однако при рассмотрении жалоб и обращений граждан все чаще не удается подтвердить или опровергнуть доводы жалоб или информацию медицинской организации при отсутствии аудио- и видеofиксации процесса взаимодействия между врачом и пациентом или его родственниками. Жалобы на нарушение деонтологии и этики со стороны врача часто связаны с грубостью самих пациентов (их родственников) или имеют обоюдный характер. Доказать правоту заявителя или необоснованность требований жалобы без соответствующей фиксации контакта между медицинским работником и пациентом практически невозможно, что влияет на справедливость принимаемых решений и может провоцировать «пациентский экстремизм» с одной стороны и утрату привлекательности медицинской профессии и ее статуса – с другой.

Заключение

Одной из главных проблем современного общества является неудовлетворенность медицинской помощью: как ее качеством (в том числе доступностью и своевременностью), так и платностью в частных и даже государственных

клиниках. Предпринимаемые меры значительно улучшили материальную базу учреждений здравоохранения, существенно изменили подготовку медицинских специалистов и подходы к оказанию самой помощи. Одновременно с этим растет число жалоб и скрытое недовольство, выявляемое при проведении социологических опросов, что свидетельствует о наличии неразрешенных проблем. По нашему мнению, причиной такой ситуации является недостаточная информированность граждан об условиях оказания медицинской помощи, формализм работы медицинских и страховых организаций в данном направлении и нормативный дисбаланс между правами и обязанностями пациента. Поскольку процесс оказания медицинской помощи не может быть эффективным без активного и позитивного участия самого пациента (его родственников и близких), этот момент должен быть закреплен в нормативных актах, регламентирующих медицинскую помощь, и предусматривать стимулы для здоровьесохраняющего поведения.

Выводы

1. Переоценка личных прав в действующих нормативных актах и игнорирование общественных интересов в рамках демократизации законодательства привело к дисбалансу в системе здравоохранения. Отсутствие фактической ответственности пациента за свое здоровье не позволяет улучшить качество медицинской помощи, несмотря на значительное улучшение материальной базы учреждений здравоохранения и дополнительного финансирования целого ряда проектов.
2. Недостаточная информированность в правовых вопросах по охране здоровья как самих пациентов, так и врачей способствует несоблюдению прав обеих сторон при оказании медицинских услуг, что приводит к снижению качества оказываемой медицинской помощи и требует усиления работы представителей страховых медицинских организаций и контроль за их работой со стороны Росздравнадзора.

3. Отсутствие мотивации у пациентов к соблюдению обязанностей, предусмотренных законодательством о здравоохранении, а также санитарно-гигиенических правил в профилактике простудных заболеваний, в том числе в период пандемии, несмотря на наличие соответствующей статьи КоАП РФ, свидетельствует о необходимости принятия дополнительных мер ответственности.
4. В настоящее время остаются неразработанными методы, формы, подходы к контролю и оценке уровня исполнения обязанностей по сохранению здоровья гражданами и модификация показателя качества медицинской услуги в зависимости от полноты исполнения данных обязанностей, что требует разработки этих форм, методов, показателей и их внедрения.

Предложения

В целях улучшения качества медицинской помощи и повышения удовлетворенности пациентов процессом и результатами ее оказания необходимо в первую очередь обеспечить баланс прав и обязанностей пациента и врача, а также внести изменения в организацию медицинской помощи, а именно:

1. Дополнить ст. 27 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» следующими обязанностями пациента:
 - проявлять уважение к медицинскому персоналу, оказывающему ему медицинскую помощь;
 - соблюдать санитарно-гигиенические правила;

- заботиться о здоровье лиц, находящихся на попечении;
- оплачивать налоги на медицинское обслуживание.

Пациент несет ответственность, предусмотренную гражданским, административным и уголовным законодательством, за сохранение своего здоровья и неисполнение вышеуказанных обязанностей.

2. Дополнить Гражданский кодекс РФ статьей о компенсации пациентом медицинской организации расходов на оказание медицинской помощи, если причиной травмы или заболевания явилось пренебрежительное отношение к своему здоровью или здоровью окружающих.
3. Дополнить КоАП РФ статьей об административной ответственности пациента за оскорбительное поведение в отношении медицинских работников, оказывающих медицинскую помощь.
4. Внести в полномочия Росздравнадзора, определенные Постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения», контроль за работой страховых медицинских организаций, в том числе по надлежащему информированию застрахованных лиц о возможностях получения медицинской помощи.
5. Предусмотреть приказом Министерства здравоохранения России необходимость аудио- и видео фиксации процесса оказания медицинской помощи для проведения ведомственного и внутреннего контроля качества медицинской помощи.

ИСТОЧНИКИ

1. Старчиков М.Ю. Предупреждение конфликтных ситуаций между медицинскими организациями и пациентами: положения законодательства, практические рекомендации и типовые образцы документов. – М.: Инфотропик Медиа, 2019. – 328 с.
2. Трикоменас Н.Н. «Бережливая» поликлиника: ценим время пациентов и персонала // Руководитель автономного учреждения. – 2019. – № 12. – С. 47–53.

REFERENCES

1. Starchikov M. Yu. Prevention of conflict situations between medical organizations and patients: provisions of legislation, practical recommendations and standard samples of documents. – Moscow: Infotropik Media, 2019. – 328 p.
2. Trikomenas N. N. "Thrifty" polyclinic: we value the time of patients and staff // Head of the autonomous institution. – 2019. – № 12. – P. 47–53.

Д.Т. ШАРИКАДЗЕ¹, генеральный директор
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
sharikadze@vniimt.org

Ю.А. ТИХОНОВ¹, начальник отдела правового
обеспечения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
utihonov@vniimt.org



ШАРИКАДЗЕ Д.Т.



ТИХОНОВ Ю.А.

Особенности поставки медицинских изделий в рамках Федерального закона № 44-ФЗ. Проблемные ситуации при исполнении контракта и способы их решения

¹ ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора. Российская Федерация, 115478, Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16. FSBI «Russian Scientific and Research Institute for Medical Engineering» of Roszdravnadzor, 24, bld. 16, Kashirskoye highway, Moscow, 115478, Russian Federation.

Ключевые слова: поставка медицинских изделий, заказчик, поставщик, типовый контракт, документация на закупку, технические требования

Для цитирования: Шарикадзе Д.Т., Тихонов Ю.А. Особенности поставки медицинских изделий в рамках Федерального закона № 44-ФЗ. Проблемные ситуации при исполнении контракта и способы их решения // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 2. – С. 32–40.

For citation: Sharikadze D.T., Tikhonov Yu.A. Features of the supply of medical devices within the framework of Federal Law No. 44-FZ. Problematic situations in the execution of the contract and ways to solve them // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 2. – P. 32–40.

Sharikadze D.T., Tikhonov Yu.A.

Features of the supply of medical devices within the framework of Federal Law No. 44-FZ. Problematic situations in the execution of the contract and ways to solve them

The article provides a legal analysis of the features of the supply of medical devices to medical organizations. The main regulatory legal acts that the customer is obliged to follow when purchasing medical devices are specified. Some problematic situations that arise during the execution of a contract for the supply of medical devices are considered, as well as recommendations for solving and preventing problematic situations during the execution of the contract are proposed.

Keywords: delivery of medical devices, customer, supplier, standard contract, purchase documentation, technical requirements

В статье проведен правовой анализ особенностей поставки медицинских изделий в медицинские организации. Указаны основные нормативные правовые акты, которыми обязан руководствоваться заказчик при закупке медицинских изделий. Рассмотрены некоторые проблемные ситуации, возникающие при исполнении контракта на поставку медицинских изделий, а также предложены рекомендации по решению и предупреждению проблемных ситуаций при исполнении контракта.

Введение

Поставка медицинских изделий является достаточно сложным процессом как для заказчика, так и для поставщика. Заказчик обязан правильно оформить документацию о закупке, организовать проведение закупочной процедуры, надлежащим образом принять и совместно с поставщиком ввести в эксплуатацию поставленное медицинское изделие. Как показывает правоприменительная практика в отношении

поставок медицинских изделий, которая также не является однородной, не все участники процесса успешно справляются с поставленной задачей.

Так как полноценный правовой анализ процедуры поставки медицинских изделий в объеме небольшой публикации провести невозможно, в этой работе будут рассмотрены только основные аспекты поставки медицинских изделий в медицинские организации, а также несколько проблемных моментов, с которыми сталкиваются заказчики при исполнении контрактов, и предложены пути их решения.

Возникновение и стремительное распространение новой коронавирусной инфекции COVID-19 поставило перед специалистами здравоохранения задачи, связанные с быстрой диагностикой вируса и оказанием медицинской помощи пострадавшим от инфекции пациентам. В настоящее время

продолжается интенсивное изучение клинических и эпидемиологических особенностей заболевания, разработка новых средств его профилактики и лечения. Вместе с тем с российского здравоохранения не снималась важнейшая задача по оказанию медицинских услуг пациентам по неотложным и плановым показаниям в связи с другими заболеваниями. Поэтому в настоящее время в разы выросла потребность в обеспечении отечественного здравоохранения качественными, эффективными и безопасными медицинскими изделиями в минимальные сроки.

Инструментом для реализации этой важной государственной задачи являются поставки медицинских изделий, реализуемые в рамках процедур, установленных Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»¹ (далее – Закон о контрактной системе).

Основные нормативные правовые акты Российской Федерации, регулирующие правила поставки медицинских изделий

В соответствии с частью 11 статьи 34 Закона о контрактной системе и Правилами разработки типовых контрактов, типовых условий контрактов, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 02.07.2014 № 606 «О порядке разработки типовых контрактов, типовых условий контрактов, а также о случаях и условиях их применения»², Министерством здравоохранения Российской Федерации издан приказ от 15.10.2015 № 724н (ред. от 19.08.2020) «Об утверждении типового контракта на поставку медицинских изделий, ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия, и специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий», (далее – Типовой контракт).

Типовой контракт состоит непосредственно из самого Типового контракта, а также следующих приложений к нему:

- приложение 1. Спецификация;
- приложение 2. Технические требования;
- приложение 3. Отгрузочная разнарядка (План распределения);
- приложение 4. Акт приема-передачи Оборудования;
- приложение 5. Акт ввода Оборудования в эксплуатацию, оказанию Услуг по обучению и инструктажу специалистов;
- приложение 6. Сводный реестр товарных накладных на поставку Оборудования;
- приложение 7. Акт сверки расчетов;
- приложение 8. Акт об исполнении обязательств по Контракту.

При этом следует обратить внимание, что приложения 3, 6 и 8 включаются в Типовой контракт в случае, если поставка осуществляется в пользу третьих лиц при централизованной закупке или по нескольким местам доставки.

Также в связи с необходимостью закупок медицинских изделий у общества с ограниченной ответственностью «Стентекс», Минздравом России издан Приказ от 21.12.2016 № 982н «Об утверждении типового контракта на поставку стентов для коронарных артерий металлических непокрытых, стентов для коронарных артерий, выделяющих лекарственное средство (с нерассасывающимся полимерным покрытием), катетеров баллонных стандартных для коронарной ангиопластики, катетеров аспирационных для эмболектомии (тромбэктомии), заключаемого единственным поставщиком – обществом с ограниченной ответственностью «Стентекс» и федеральными государственными бюджетными учреждениями и государственными бюджетными учреждениями субъектов Российской Федерации, и информационной карты указанного типового контракта».

Определение медицинского изделия содержится в статье 38 Федерального закона

¹ Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 14, ст. 1652; 2014, № 23, ст. 2925; № 49, ст. 6925; № 52, ст. 6961; 2015, № 1, ст. 51, ст. 72; № 10, ст. 1418; № 14, ст. 2022; № 27, ст. 4001; № 29, ст. 4342, 4346, 4352, 4353, 4375.

² Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, № 28, ст. 4053; 2015, № 1, ст. 279.

от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 30.04.2021) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Обязательным требованием предложения того или иного медицинского изделия к поставке является условие, что на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти. Регистрация медицинских изделий осуществляется в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 (ред. от 24.11.2020) «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий». Зарегистрированные медицинские изделия должны быть включены в реестр медицинских изделий³.

Заказчику при формировании лотов на поставку медицинских изделий необходимо учитывать требования и ограничения, установленные:

- Федеральным законом от 26.07.2006 № 135-ФЗ (ред. от 17.02.2021) «О защите конкуренции»;
- Постановлением Правительства РФ от 15.04.2014 № 341 (ред. от 27.07.2019) «О предоставлении преимуществ организациям инвалидов при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) в отношении предлагаемых ими цены контракта, суммы цен единиц товара, работы, услуги» (вместе с «Правилами предоставления преимуществ организациям инвалидов при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) в отношении предлагаемых ими цены контракта, суммы цен единиц товара, работы, услуги») (далее – Постановление № 341);
- Постановлением Правительства РФ от 05.02.2015 № 102 (ред. от 06.03.2021) «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление № 102);

■ Приказом Минфина России от 04.06.2018 № 126н (ред. от 10.07.2020) «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (зарегистрировано в Минюсте России 24.10.2018 № 52516) (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.10.2020) (далее – приказ № 126н).

Правила формирования лота и описания медицинских изделий в документации на закупку

Все медицинские изделия при формировании лотов на закупку условно можно разделить на несколько групп (каждую группу необходимо закупать отдельно):

- 1) медицинские изделия, не указанные в перечнях Постановлений № 341, № 102 и № 126н;
- 2) медицинские изделия, указанные в Постановлении № 341;
- 3) медицинские изделия, указанные в Перечне № 1 Постановления № 102 (для обеспечения государственных и муниципальных нужд);
- 4) медицинские изделия, указанные в Перечне № 2 Постановления № 102 (для обеспечения государственных и муниципальных нужд);
- 5) медицинские изделия, указанные в двух перечнях Постановления № 102 (для обеспечения государственных и муниципальных нужд): например, устройства для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов, контейнеры для заготовки, хранения и транспортировки крови и ее компонентов.
- 6) медицинские изделия, указанные в Постановлении № 341 и в Перечне № 2 Постановления № 102 (для обеспечения государственных и муниципальных нужд): например, расходные материалы для аппаратов искусственного кровообращения, расходные материалы для ИВЛ.
- 7) медицинские изделия, указанные в Приказе № 126н.

³ URL: <http://www.roszdravnadzor.ru/services/misearch>.

ПРИМЕР нарушения заказчиком требований о разделении лотов на поставку медицинских изделий

Решение УФАС по г. Москва от 21.11.2018 по делу № 2-57-14399/77-18 (0373200583118000126)

«Комиссией Управления установлено, что наряду с поставкой медицинских изделий, относящихся к коду ОКПД2 32.50.12.000: «Стерилизаторы хирургические или лабораторные», включенных в приложение к Приказу Минфина России № 126н, Заказчику необходимы также к поставке товары с кодами ОКПД2 20.59.52.199: «Реагенты сложные диагностические или лабораторные прочие, не включенные в другие группировки»; 20.59.52.192 «Индикаторы», которые не включены в приложения к Приказу Минфина России № 126н. Таким образом, Комиссия Управления приходит к выводу об обоснованности данных доводов жалобы и нарушении Заказчиком п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе».

Описание объекта закупки должно отвечать следующим требованиям:

- 1) основываться на правилах нормирования (если требования установлены);
- 2) соответствовать каталогу товаров, работ, услуг (ТРУ);
- 3) учитывать требования антимонопольного законодательства;
- 4) соответствовать Закону о контрактной системе;
- 5) учитывать требования законодательства о техническом регулировании;
- 6) учитывать требования законодательства об энергосбережении и о повышении энергетической эффективности;
- 7) учитывать пожелания Заказчика⁴.

Заказчик обязан соблюдать все правила описания объекта закупки.

Также заказчику необходимо определить необходимость применения при описании медицинских изделий требований технических регламентов, принятых в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документов, разрабатываемых и применяемых в национальной системе стандартизации, принятых в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации.

Перечисление в документации о закупке большого количества ГОСТов, а также фраза «объект закупки должен соответствовать действующим ГОСТ, СанПин и пр.» не является надлежащим описанием, что подтверждается Определением Верховного суда Российской Федерации

от 01.02.2016 №№ 301-КГ15-18555, А17-394/2015:

«...пункт 3.2.2 устанавливает требования к объекту закупки путем приложения к документации нормативных (технических) документов (ГОСТов), что возлагает на участников аукциона функции по самостоятельному выбору необходимых характеристик и показателей объекта закупки, соответствующих данным нормативным документам. При этом достаточных доказательств необходимости таких требований не представлено. Учитывая, что аукционная документация не основана на объективных потребностях заказчика, суд признал ее не соответствующей требованиям».

Заказчику следует неукоснительно следовать следующему правилу: **конкретно указывать в документации о закупке именно те ГОСТы, которые непосредственно относятся к объекту закупки и использовать при описании объекта закупки только действующие технические регламенты и ГОСТы.**

В целях соблюдения требований ст. 33 Закона о контрактной системе, заказчики, осуществляющие закупку по правилам данного закона, при описании объекта закупки обязаны таким образом определить требования к закупаемым товарам, работам, услугам, чтобы, с одной стороны, повысить шансы на приобретение товара именно с теми характеристиками, которые соответствуют их потребностям, а с другой – необоснованно

⁴ См. Определение Верховного суда РФ от 21.06.2017 №310-КГ-1939: «Заказчику предоставлены полномочия по самостоятельному определению параметров и характеристик товара, удовлетворяющих его потребностям, которые отражают специфику его деятельности и обеспечивают эффективное расходование бюджетных средств».

не ограничить количество участников закупки. Таким образом, в целях соблюдения антимонопольного законодательства, технические характеристики поставляемых медицинских изделий, указанные заказчиком, должны соответствовать как минимум 2–3 производителям медицинских изделий.

При этом заказчику необходимо учитывать, что он не вправе устанавливать требования к химическому составу и (или) компонентам товара, и (или) к показателям технологии производства, к испытанию товара, и (или) к показателям, значения которых становятся известными при испытании определенной партии продукции после его производства.

Данное утверждение подтверждается Решением Верховного суда РФ от 09.02.2017 № АКПИ16-1287 «Об отказе в удовлетворении заявления о признании недействующим пункта 3 письма Федеральной антимонопольной службы от 1 июля 2016 г. № ИА/44536/16 “Об установлении заказчиком требований к составу, инструкции по заполнению заявки на участие в закупке”»:

«При установлении заказчиком в документации, извещении о закупке требований к описанию участниками закупки товаров следует учесть, что Закон о контрактной системе не обязывает участника закупки иметь в наличии товар в момент подачи заявки, в связи с чем требования заказчика подробно описать в заявке (путем предоставления показателей и (или) их значений, как в виде одного значения, диапазона значений, так и сохранения неизменного значения) химический состав и (или) компоненты товара, и (или) показатели технологии производства, испытания товара, и (или) показатели, значения которых становятся известными при испытании

определенной партии товара после его производства, имеют признаки ограничения доступа к участию в закупке».

Исполнение контракта по поставке медицинских изделий

В целях успешного исполнения заключенного контракта, заказчику целесообразно включить в пункт 3 контракта «Взаимодействие сторон» подпункт о контактных лицах, как со стороны заказчика, так и со стороны поставщика. Включение данного подпункта в контракт на поставку медицинских изделий позволит сторонам организовать эффективное взаимодействие и оперативно решать возникающие в ходе исполнения контракта вопросы. На практике срок поставки медицинских изделий часто указывается в календарных днях с момента заключения контракта. Если поставка выполняется в соответствии с планом распределения, и (или) контрактом предусмотрены этапы, то возможна ситуация, когда стороны могут допустить ошибку в определении даты поставки медицинских изделий.

В целях неукоснительного соблюдения сроков поставки медицинских изделий по контракту заказчику после заключения контракта с поставщиком целесообразно самостоятельно произвести расчет с определением конкретной даты поставки по контракту и направить соответствующее уведомление поставщику.

Также заказчику в ходе исполнения контракта необходимо следовать алгоритму, представленному в таблице 1.

Техническая и (или) эксплуатационная документация поставщика (производителя) при поставке медицинских изделий по контракту

В соответствии с подпунктом «б» пункта 5.3 Типового контракта, поставщик предоставляет заказчику «техническую и (или) эксплуатационную документацию производителя (изготовителя) Оборудования на русском языке». Вместе с тем, отсутствие в Типовом контракте и приложении № 2 к Типовому контракту «Технические требования» конкретного перечня документации к медицинскому изделию дает

Таблица 1. Алгоритм исполнения контракта: что важно знать, помнить и контролировать заказчику

Сроки	Контакт с поставщиком	Документация
<ul style="list-style-type: none"> ■ Контракта ■ Этапов Контракта ■ Оплаты ■ Направления документов 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Письменно фиксировать каждое его действие ■ Вести претензионную работу 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Отчетные документы по Контракту ■ Документы на медицинские изделия

возможность поставщику самостоятельно определять перечень предоставляемой документации, что, по нашему мнению, не является правильным. Заказчику после приемки медицинского изделия и постановки его на баланс предстоит эксплуатировать поставленное медицинское изделие, от правильной эксплуатации которого будет зависеть не только здоровье, но и жизнь пациентов. Представленная в полном объеме техническая и (или) эксплуатационная документация на медицинское изделие в вопросе безопасной и эффективной эксплуатации имеет очень важное значение.

Однако совершенно резонно возникает вопрос, почему в Типовом контракте используется такая формулировка: «техническая и (или) эксплуатационная документация»? В законодательстве Российской Федерации используется термин «техническая документация». Данное понятие содержится в статье 743 Гражданского кодекса Российской Федерации (ГК РФ): «Техническая документация и смета» и используется исключительно по отношению к договору строительного подряда. В соответствии с пунктом 1 статьи 743 ГК РФ *«Подрядчик обязан осуществлять строительство и связанные с ним работы в соответствии с технической документацией, определяющей объем, содержание работ и другие предъявляемые к ним требования, и со сметой, определяющей цену работ»*. Так как поставка медицинского изделия по Типовому контракту совершенно очевидно не имеет никакого отношения к договору строительного подряда, то и понятие «техническая документация» в контексте статьи 743 ГК РФ не может быть применимо к Типовому контракту. Обоснованно возникает вопрос – тогда какое отношение имеет «техническая документация» к медицинским изделиям? Попробуем разобраться в этом вопросе. Техническое оснащение современных медицинских организаций в наше время характеризуется большим разнообразием: от самых простых изделий до сложнейших инженерных комплексов (например, медицинские кислородные станции, баллоны и другие системы, работающие под давлением). В соответствии с приложением 8 к Федеральным нормам

и правилам в области промышленной безопасности «Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением», утвержденным Приказом Ростехнадзора от 25.03.2014 № 116 (далее – ФНП № 116), установлен перечень «эксплуатационной документации».

Рассмотрим другой документ, также устанавливающий требования к безопасности аналогичного оборудования. В соответствии с Техническим регламентом Таможенного союза «О безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением» (далее – ТР ТС 032/2013) при изготовлении (производстве) оборудования и устройств безопасности изготовителем обеспечивается их соответствие параметрам и характеристикам, установленным проектной документацией, и требованиям настоящего технического регламента. Изготовитель проводит испытания оборудования, предусмотренные проектной документацией. Отклонения от проектной документации при изготовлении (производстве) оборудования согласовываются с разработчиком (проектировщиком). Оборудование должно быть безопасным в течение всего срока службы при выполнении потребителем мер по обеспечению его безопасности, установленных в «технической документации». Техническая документация, прилагаемая к оборудованию, включает:

- а) паспорт оборудования;
- б) копию обоснования безопасности;
- в) чертеж общего вида;
- г) паспорта предохранительных устройств (при их наличии в соответствии с проектной документацией);
- д) расчет пропускной способности предохранительных устройств (при их наличии в соответствии с проектной документацией);
- е) расчет на прочность оборудования;
- ж) руководство (инструкцию) по эксплуатации;
- з) чертежи, схемы, расчеты и другую документацию в соответствии с договором поставки (контракта).

Паспорт оборудования является основным документом для идентификации

оборудования. Наличие паспорта оборудования обязательно для обращения оборудования на таможенной территории Таможенного союза на всех стадиях жизненного цикла. Паспорт оборудования оформляется изготовителем, который проставляет на паспорте печать и указывает дату его оформления. Обоснование безопасности оборудования готовится на этапе разработки (проектирования) оборудования. В обосновании безопасности приводятся анализ рисков для оборудования, а также минимально необходимые меры по обеспечению безопасности. Оригинал обоснования безопасности оборудования хранится у разработчика (проектировщика), а копия – у изготовителя оборудования и организации, эксплуатирующей оборудование.

Таким образом, мы имеем два действующих документа на территории Российской Федерации, которые имеют одинаковую сферу правового регулирования, но используют разную терминологию. В первом документе – эксплуатационная документация, а во втором – техническая документация.

Но не будем забывать, что оборудование, работающее под давлением, это всего лишь одна из многих номенклатур, поставляемых в медицинские организации. Поэтому при поставке медицинских изделий, за исключением оборудования, работающего под давлением, заказчику и поставщику необходимо руководствоваться ГОСТ Р 2.601-2019 «Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Эксплуатационные документы».

В соответствии с пунктом 3.1.1 ГОСТ Р 2.601-2019, эксплуатационный документ – это конструкторский документ, который в отдельности или в совокупности с другими документами определяет правила эксплуатации продукции и (или) отражает сведения, удостоверяющие гарантированные изготовителем значения основных параметров и характеристик (свойств) продукции, а также гарантии и сведения по ее эксплуатации в течение установленного срока службы.

Перечень эксплуатационных документов, установленных ГОСТ Р 2.601-2019, приведен ниже (см. рисунок). При этом ГОСТ Р 2.601-2019 содержит перечень обязательных эксплуатационных документов (формуляр, паспорт, этикетка, ведомость эксплуатационных документов), а также документов, необходимость разработки которых устанавливает производитель (разработчик) медицинского изделия.

На основании изложенного, в целях исключения разного толкования у сторон контракта (какой перечень технической или эксплуатационной документации необходимо представить поставщику), заказчику целесообразно указать в контракте нормативный акт: соответствующий ГОСТ или Технический регламент, которым будет обязан руководствоваться поставщик при представлении документации заказчику. В идеальном варианте заказчик

Рисунок. Перечень эксплуатационных документов, установленных ГОСТ Р 2.601-2019



Примечание: В зависимости от назначения изделия, условий эксплуатации и объема помещаемых сведений в обязательном порядке составляют либо ФО (формуляр), либо ПС (паспорт), либо ЭТ (этикетку), либо включают один из этих документов в объединенный ЭД (эксплуатационный документ/документы).

имеет право указать (например, в приложении 2 к контракту «Технические требования») перечень необходимых ему технических или эксплуатационных документов на поставляемое медицинское изделие.

Также анализ практики исполнения контрактов показывает, что у заказчика и поставщика возникают разногласия в отношении формы представляемых технических или эксплуатационных документов. В Типовом контракте отсутствуют требования о том, что документы должны предоставляться именно на бумажных носителях. Заказчик, получая документы от поставщика на электронных носителях, не знает, как аргументировать законность своих требований о предоставлении поставщиком документов на бумажных носителях.

В соответствии с пунктом 11.1 статьи 2 Федерального закона от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» под электронным документом понимается документированная информация, представленная в электронной форме, то есть в виде, пригодном для восприятия человеком с использованием электронных вычислительных машин, а также для передачи по информационно-телекоммуникационным сетям или обработки в информационных системах.

В пункте 1 постановления Пленума Верховного Суда РФ от 26.12.2017 № 57 «О некоторых вопросах применения законодательства, регулирующего использование документов в электронном виде в деятельности судов общей юрисдикции и арбитражных судов» дается следующее определение данного понятия: «электронный документ – документ, созданный в электронной форме без предварительного документирования на бумажном носителе, подписанный электронной подписью в порядке, установленном законодательством РФ».

Согласно пункту 1.6.1 Регламента удостоверяющего центра Евразийской экономической комиссии⁵ под электронным документом понимается документ в электронном

виде, заверенный электронной цифровой подписью и отвечающий требованиям общей инфраструктуры документирования информации в электронном виде.

Следовательно, можно выделить следующие основные признаки электронного документа:

- электронная форма;
- соблюдение требований документирования информации;
- заверение информации электронной цифровой подписью.

Таким образом, у заказчика есть совершенно законные основания в отказе принятия технической или эксплуатационной документации, исполненной поставщиком в электронной форме, но без соблюдения требований документирования информации и/или без заверения информации электронной цифровой подписью.

Наилучший вариант, который исключает двойственное толкование заказчиком и поставщиком формы исполнения данного обязательства, это указание в контракте, в какой форме необходимо поставщику предоставить техническую или эксплуатационную документацию – бумажной или электронной.

Условия включения участника закупки в Реестр недобросовестных поставщиков

Еще одним проблемным аспектом исполнения контракта для многих заказчиков является ситуация, когда поставщик допускает существенные нарушения условий контракта, но заказчик, в силу незнания процедуры, не может выполнить необходимые действия для внесения поставщика в реестр недобросовестных поставщиков (далее – РНП). Непринятие должных мер к недобросовестным поставщикам, в том числе и невключение их в РНП, приводит к тому, что на рынке поставок медицинских изделий продолжают работать недобросовестные поставщики, а данное обстоятельство, безусловно, может отрицательно влиять на качество и безопасность поставляемых медицинских изделий.

⁵ Приложение к Положению об удостоверяющем центре Евразийской экономической комиссии, утв. решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 09.07.2018 № 110.

Таблица 2. Типовые ситуации включения/невключения поставщика в РНП в случае одностороннего отказа заказчика от исполнения контракта

Условия включения участника закупки в РНП	Условия невключения участника закупки в РНП	
Подтверждено ненадлежащее качество исполнения контракта	Сроки исполнения не наступили	Сроки исполнения соблюдены
Исполнителем не представлены необходимые сопроводительные документы	Качество товара или исполнения работ (услуг) подтверждено	Заказчиком не исполнены встречные обязательства
Существенное нарушение срока исполнения	Изменение заказчиком требований при исполнении контракта	Возникновение по вине заказчика обстоятельств, препятствующих надлежащему исполнению контракта

Вместе с тем положениями части 8, 9 статьи 95 Закона о контрактной системе установлено право заказчика на расторжение контракта в одностороннем порядке по основаниям, предусмотренным ГК РФ. При этом принятие решения допускается исключительно в связи с существенным нарушением условий контракта. То есть по основаниям, предусмотренным ГК РФ для одностороннего отказа от исполнения отдельных видов обязательств, при условии, если это было предусмотрено контрактом:

- существенное нарушение поставщиком требований к качеству товара, а именно обнаружение заказчиком неустранимых недостатков, недостатков, которые не могут быть устранены без несоразмерных расходов или затрат времени, или выявляются неоднократно, либо проявляются вновь после их устранения, и других подобных недостатков (пункт 2 статьи 475 ГК РФ);
- невыполнение поставщиком в разумный срок требования заказчика о доукомплектовании товара (пункт 1 статьи 480 ГК РФ);
- неоднократное нарушение поставщиком сроков поставки товаров (пункт 2 статьи 523 ГК РФ).

Документами, подтверждающими обоснование причин одностороннего отказа заказчика от исполнения контракта, являются, например, заключения экспертизы, акты приемки, составленные с участием поставщика (подрядчика, исполнителя), товаросопроводительные документы, решения/предписания контролирующих органов власти, претензионная переписка и другие документы, фиксирующие факты неисполнения/ненадлежащего исполнения обязательств по контракту.

При рассмотрении вопроса о включении (невключении) сведений о поставщике (подрядчике, исполнителе) в РНП в связи с принятием заказчиком решения

об одностороннем отказе от исполнения контракта, такие лица также вправе представлять документы, свидетельствующие о надлежащем исполнении своих обязательств по контракту.

Также необходимо отметить, что при отсутствии основания для расторжения контракта (неисполнение/ненадлежащее исполнение обязательств по контракту) сведения о поставщике (подрядчике, исполнителе) не подлежат включению в РНП, а действия заказчика, принявшего решение об одностороннем отказе от исполнения контракта в нарушение положений части 8, 9 статьи 95 Закона о контрактной системе, содержат признаки состава административного правонарушения, предусмотренного частью 6 статьи 7.32 КоАП РФ. Типовые ситуации, когда заказчик имеет все законные основания инициировать процедуру включения поставщика в РНП, указаны в схеме, являющейся приложением к письму ФАС России от 12.03.2019 № ИА/18794/19 (табл. 2)

Заключение и выводы

В заключении необходимо отметить, что любой раздел контракта может содержать и иные положения, не указанные в Типовом контракте, зависящие от характера обязательств по контракту. Данные положения не должны противоречить законодательству Российской Федерации и иным положениям контракта и учитывать специфику закупки. Таким образом, в качестве рекомендации можно предложить заказчикам вдумчиво и нешаблонно подходить к процедуре поставки медицинских изделий, а на стадии формирования документации о закупке профессионально отнестись к разработке технических требований, предъявляемых к планируемому поставке медицинским изделиям.

С.И. ГРИН¹, руководитель Координирующего центра по реализации федерального проекта «Развитие экспорта медицинских услуг» Минздрава России, GrinSI@minzdrav.gov.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0393-1009>.

К.К. КРЮКОВА^{1,3}, заместитель руководителя Координирующего центра по реализации федерального проекта «Развитие экспорта медицинских услуг» Минздрава России
KryukovaKK@minzdrav.gov.ru
ORCID: orcid.org/0000-0001-6714-9780.

Р.Г. ГАТАУЛИН¹, главный специалист Координирующего центра по реализации федерального проекта «Развитие экспорта медицинских услуг» Минздрава России, export@mednet.ru
ORCID: orcid.org/0000-0002-8782-0380

А.В. РАДЕЦКАЯ¹, специалист Координирующего центра по реализации федерального проекта «Развитие экспорта медицинских услуг» Минздрава России, radetskaya@mednet.ru
ORCID: orcid.org/0000-0002-0237-4669

А.А. ГАЙДЕРОВ², заместитель директора Департамента международного сотрудничества и связей с общественностью Минздрава России, GaiderovAA@minzdrav.gov.ru

С.М. МУРАВЬЕВ², директор Департамента международного сотрудничества и связей с общественностью Минздрава России, MuravevSM@minzdrav.gov.ru

Сравнительный анализ правового регулирования экспорта медицинских услуг в Российской Федерации и некоторых странах СНГ

¹ ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России, 127254, Российская Федерация, г. Москва, ул. Добролюбова, д. 11.
The Federal State Budget Institution "The Central Research Institute for Health Organization and Informatics" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 11, Dobrolyubova St., Moscow, 127254, Russian Federation.

² Министерство здравоохранения Российской Федерации, 127994, Российская Федерация, г. Москва, Рахмановский пер., д. 3.
Ministry of Health of the Russian Federation, 3, Rakhmanovsky pereulok St., Moscow, 127994, Russian Federation.

³ ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Минздрава России, 119991, Российская Федерация, г. Москва, ул. Большая Пироговская, д.2, стр. 4.
Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, 2, bld.4, Bol'shaya Pirogovskaya St., Moscow, 119991, Russian Federation.

Ключевые слова: экспорт медицинских услуг, медицинский туризм, иностранные пациенты, медицинские организации

Для цитирования: Грин С.И., Крюкова К.К., Гатаулин Р.Г., Радецкая А.В., Гайдеров А.А., Муравьев С.М. Сравнительный анализ правового регулирования экспорта медицинских услуг в Российской Федерации и некоторых странах СНГ // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 2. – С. 41–48.

For citation: Grin S.I., Kryukova K.K., Gataulin R.G., Radetskaia A.V., Gaiderov A.A., Muraviev S.M. Comparative analysis of the law regulation of the export of medical services in Russian Federation and some CIS countries // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 2. – P. 41–48.

Grin S.I., Kryukova K.K., Gataulin R.G., Radetskaia A.V., Gaiderov A.A., Muraviev S.M.

Comparative analysis of the law regulation of the export of medical services in Russian Federation and some CIS countries

The article presents a comparison of law regulations of the export of medical services between Russian Federation, Belarus and Kazakhstan. In this article various approaches of these countries to the issues of support and organization of medical tourism are considered.

Keywords: export of health services, medical tourism, foreign patients, clinics

Введение

Экспорт медицинских услуг включает медицинские услуги, получаемые иностранными гражданами в медицинских организациях страны-экспортера

В статье представлен сравнительный анализ правового регулирования экспорта медицинских услуг в Российской Федерации, Белоруссии и Казахстане. Рассматриваются различные подходы данных стран к вопросу поддержки и организации медицинского туризма.

на внебюджетной основе и вне зависимости от цели приезда в страну-экспортер [1].

Всемирная торговая организация (ВТО) – глобальная международная организация, занимающаяся правилами торговли между странами. В основе ее деятельности лежат соглашения ВТО, утвержденные и подписанные большинством стран мира, а также ратифицированные их парламентами. Генеральное соглашение о торговле услугами (GATS), наряду с соглашениями GATT и TRIPS, лежит в основе системы ВТО и регулирует торговлю всеми услугами. Цель GATS – устранение барьеров в международной торговле и ее либерализация на основе предотвращения дискриминации иностранных поставщиков услуг по сравнению с национальными.

GATS предполагает четыре типа торговли услугами здравоохранения:

- Тип 1. Трансграничное предоставление медицинских услуг (в основном это относится к телемедицине, когда услуги предоставляются через границу, например, консультация специалиста по электронной почте);
- Тип 2. Потребление медицинских услуг за границей (когда пациент едет для лечения за границу) – медицинский туризм;
- Тип 3. Прямые иностранные инвестиции в систему здравоохранения конкретной страны (например, в создание больниц);
- Тип 4. Временное перемещение работников здравоохранения [1,2].

В последние годы в Российской Федерации медицинский туризм рассматривается в качестве составной части экспорта медицинских услуг.

В течение последнего десятилетия отмечается значительный рост экспорта медицинских услуг в странах СНГ, вместе с тем трансграничная торговля медицинскими услугами является сравнительно новым направлением для стран СНГ и, в этой связи, требует дополнительного анализа правового регулирования. В данной обзорной статье мы произвели краткий сравнительный анализ правового

регулирования экспорта медицинских услуг в Российской Федерации, Республиках Беларусь и Казахстан.

Правовое регулирование экспорта медицинских услуг в Российской Федерации

Оказание медицинской помощи иностранным гражданам в Российской Федерации регулируется пунктами 3 и 4 статьи 19 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Так, иностранные граждане имеют право на получение медицинской помощи в соответствии с законодательством Российской Федерации и соответствующими международными договорами Российской Федерации. Порядок оказания медицинской помощи иностранным гражданам определяется Правительством Российской Федерации¹.

На территории Российской Федерации действуют правила оказания медицинской помощи иностранным гражданам, утвержденные Постановлением Правительства Российской Федерации от 06.03.2013 № 186 «Об утверждении Правил оказания медицинской помощи иностранным гражданам на территории Российской Федерации», согласно которым медицинская помощь в экстренной форме при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, представляющих угрозу жизни пациента, оказывается бесплатно. Медицинская помощь в плановой форме может быть оказана при условии предоставления иностранным гражданином письменных гарантий исполнения обязательства по оплате фактической стоимости медицинских услуг или предоплаты медицинских услуг, за исключением некоторых случаев².

Следует отметить, что приоритетным считается порядок оказания медицинской помощи иностранным гражданам, утвержденный международным договором Российской Федерации³.

В части оказания платных медицинских услуг иностранным гражданам действует

¹ П. 4 ст. 19 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

² Пп. 6 и 7 Постановления Правительства Российской Федерации от 06.03.2013 № 186 «Об утверждении Правил оказания медицинской помощи иностранным гражданам на территории Российской Федерации».

³ П. 11 Постановления Правительства Российской Федерации от 06.03.2013 № 186 «Об утверждении Правил оказания медицинской помощи иностранным гражданам на территории Российской Федерации».

Постановление Правительства Российской Федерации от 04.10.2012 № 1006 «Об утверждении правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг», где указано, что медицинские организации, участвующие в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, имеют право предоставлять платные медицинские услуги иностранным гражданам.

Иностранные граждане, прибывающие в Российскую Федерацию для осуществления трудовой деятельности, также обязаны проходить медицинское освидетельствование и иметь медицинское заключение о наличии (отсутствии) ряда инфекционных заболеваний⁴.

При осуществлении трудовой деятельности иностранным гражданином на территории Российской Федерации отечественным законодательством также предусмотрено обязательное наличие у данного иностранного гражданина полиса добровольного медицинского страхования или права на получение медицинских услуг, подтвержденного действующим договором между работодателем и медицинской организацией о предоставлении иностранному работнику платных медицинских услуг⁵.

В нормативных правовых актах Российской Федерации, регулирующих оказание медицинской помощи, не встречается определение «экспорт медицинских услуг».

В эпоху развития информационных технологий актуальным является вопрос применения телемедицинских технологий для иностранных граждан. В Российской Федерации законодательством предусмотрено дистанционное взаимодействие медицинских работников между собой, с пациентами и (или) их законными представителями⁶. Однако, для применения данного вида взаимодействия

к иностранным гражданам одним из множества нерешенных вопросов является необходимость обеспечения соответствия действующих стандартов защиты персональных данных пациента, содержащих врачебную тайну, в иностранных государствах и в Российской Федерации.

Действующие государственные программы и соответствующее правовое регулирование развития экспорта медицинских услуг

Развитие экспорта медицинских услуг в Российской Федерации получило свое начало в 2018 г. на основании Указа Президента Российской Федерации В.В. Путина от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года», где указана необходимость достижения цели и целевого показателя «увеличение объема экспорта медицинских услуг не менее чем в четыре раза по сравнению с 2017 годом (до 1 млрд долларов США в год)»⁷. Соответствующий целевой показатель также вошел в состав проектной части государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения», утвержденной Постановлением Правительства Российской Федерации от 26.12.2017 № 1640 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения»⁸. В проектную часть указанной госпрограммы вошел национальный проект «Здравоохранение», в составе которого был создан федеральный проект «Развитие экспорта медицинских услуг».

Проектная деятельность в Российской Федерации регулируется Постановлением Правительства Российской Федерации от 31.10.2018 № 1288 «Об организации

⁴ Постановление главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 14.12.2007 № 86 «Об организации медицинского освидетельствования граждан и лиц без гражданства»; приказ Минздрава России от 29.06.2015 № 384н «Об утверждении перечня инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих и являющихся основанием для отказа в выдаче либо аннулирования разрешения на временное проживание иностранных граждан и лиц без гражданства, или вида на жительство, или патента, или разрешения на работу в Российской Федерации, а также порядка подтверждения их наличия или отсутствия, а также формы медицинского заключения о наличии (об отсутствии) указанных заболеваний».

⁵ П. 10 ст. 13 Федерального закона от 25.07.2002 № 115-ФЗ «О правовом положении иностранных граждан в Российской Федерации».

⁶ П. 1 ст. 3 Федерального закона от 29.07.2017 № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья».

⁷ URL: <http://kremlin.ru/events/president/news/57425>.

⁸ Постановлением Правительства Российской Федерации от 29.03.2019 № 380 «О внесении изменений в государственную программу Российской Федерации «Развитие здравоохранения» утверждены изменения в госпрограмму, касающиеся корректировки целей, состава соисполнителей и участников, структуры и сроков реализации пилотной госпрограммы, правил предоставления и распределения субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации».

проектной деятельности в Правительстве Российской Федерации», согласно которому в части реализации федерального проекта по экспорту медицинских услуг был разработан и утвержден паспорт федерального проекта, определены мероприятия, контрольные точки и результаты проекта⁹.

Кроме того, целевой показатель по экспорту медицинских услуг также входил в федеральный проект «Экспорт услуг» национального проекта «Международная кооперация и экспорт» до конца 2020 г.

В июле 2020 г. в соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 21.07.2020 № 474 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года» среди прочих определена национальная цель «достойный, эффективный труд и успешное предпринимательство». Однако в рамках этой национальной цели не определен целевой показатель по экспорту медицинских услуг. По смыслу самого показателя, ключевой задачей является увеличение количества продаж медицинских услуг иностранным гражданам, что можно также рассмотреть, как предпринимательскую деятельность. Согласно определению Гражданского кодекса Российской Федерации предпринимательской является самостоятельная, осуществляемая на свой риск деятельность, направленная на систематическое получение прибыли от оказания услуг. При этом, согласно статье 298 Гражданского кодекса Российской Федерации, определены условия осуществления приносящей доход деятельности частных, автономных, казенных и бюджетных учреждений¹⁰.

Правовое регулирование въезда иностранного гражданина на территорию Российской Федерации с целью лечения, миграционный учет

Ключевым нормативным правовым актом, регулирующим правовое положение иностранных граждан в Российской Федерации, является Федеральный закон

от 25.07.2002 № 115-ФЗ «О правовом положении иностранных граждан в Российской Федерации», где указано, что иностранные граждане пользуются в России правами и несут ответственность наравне с российскими гражданами¹¹.

Въезд на территорию России для иностранных граждан может осуществляться с учетом визового или безвизового режима, что определяется действующими международными договорами между Российской Федерацией и иностранными государствами. Категории виз различаются в зависимости от цели въезда и пребывания в РФ. Так, в настоящее время действуют следующие категории виз: дипломатическая, служебная, обыкновенная, транзитная, виза временно проживающего лица. Специализированной категории «медицинской» визы в России не существует. В целях лечения используется обыкновенная категория визы. Данная категория также имеет следующие разновидности: частная; деловая; туристическая; учебная; рабочая; гуманитарная. Разновидность обыкновенной частной или деловой визы применяется для прибытия на лечение. При этом в Постановлении Правительства Российской Федерации от 09.06.2003 № 335 «Об утверждении Положения об установлении формы визы, порядка и условий ее оформления и выдачи, продления срока ее действия, восстановления ее в случае утраты, а также порядка аннулирования визы» речь идет об «экстренном лечении»¹². При этом определение термина «экстренное лечение» не приведено, из чего могут возникать спорные ситуации, связанные с прибытием иностранных граждан на лечение в Россию.

Для получения визы иностранному гражданину необходимо осуществить первичное взаимодействие с медицинской организацией, которая впоследствии подтвердит готовность оказать медицинскую помощь данному пациенту и взять ответственность за его пребывание на территории Российской Федерации в качестве принимающей стороны.

⁹ URL: https://static-1.rosminzdrav.ru/system/attachments/attaches/000/044/789/original/Pasport_FP_export.pdf?1558614408.

¹⁰ П. 1 ст. 2 Гражданского кодекса Российской Федерации; ст. 298 Гражданского кодекса Российской Федерации.

¹¹ Ст. 4 Федерального закона от 25.07.2002 № 115-ФЗ «О правовом положении иностранных граждан в Российской Федерации».

¹² П. 18 разд. II Постановления Правительства Российской Федерации от 09.06.2003 № 335 «Об утверждении Положения об установлении формы визы, порядка и условий ее оформления и выдачи, продления срока ее действия, восстановления ее в случае утраты, а также порядка аннулирования визы».

Для оформления приглашения иностранного гражданина медицинская организация направляет соответствующее ходатайство в территориальный орган миграционного учета¹³. В момент прибытия иностранного гражданина на территорию Российской Федерации медицинская организация или (в некоторых случаях – иностранный гражданин лично) направляет уведомление о прибытии. Также приглашающая сторона обязана уведомить орган миграционного учета об убытии иностранного гражданина. Миграционный учет иностранных граждан в Российской Федерации регулируется нормами Федерального закона от 18.07.2006 № 109-ФЗ «О миграционном учете иностранных граждан и лиц без гражданства в Российской Федерации».

В Российской Федерации также предусмотрена административная ответственность за нарушение иностранным гражданином правил въезда на территорию Российской Федерации, режима и правил пребывания в Российской Федерации, при этом субъектом административной ответственности может являться как иностранный гражданин, так и приглашающая или принимающая сторона¹⁴.

Правовое регулирование экспорта медицинских услуг в Республике Казахстан

В соответствии с пунктом 1 статьи 7 Закона Республики Казахстан «О правовом положении иностранцев» иностранцы и лица без гражданства, находящиеся на территории Республики Казахстан, в сфере охраны здоровья пользуются правами и свободами, а также несут обязанности, установленные для граждан, если иное не предусмотрено законами Республики Казахстан и международными договорами¹⁵.

Пункт 5 статьи 88 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» предусматривает право иностранных граждан на получение гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (ГОБМП), но только при острых заболеваниях, представляющих опасность для окружающих, в соответствии с перечнем, утвержденным постановлением Правительства Республики Казахстан от 26.11.2009¹⁶.

20 марта 2000 г. для Республики Казахстан вступило в законную силу Соглашение об оказании медицинской помощи гражданам государств-участников Содружества Независимых Государств, в котором закреплены права граждан данных государств в сфере охраны здоровья¹⁷. Также приказом министра здравоохранения Республики Казахстан были утверждены Правила оказания иммигрантам медицинской помощи¹⁸. В данных нормативно-правовых актах разграничивается предоставление медицинской помощи: 1) скорая и неотложная помощь; 2) плановая медицинская помощь.

Скорая и неотложная медицинская помощь – это комплекс медицинских услуг, оказываемых при острых нарушениях физического или психического здоровья пациента, угрожающих его жизни или здоровью окружающих. Если иностранец временно пребывает или постоянно проживает на территории Казахстана, то при внезапных острых состояниях и заболеваниях, угрожающих его жизни или здоровью окружающих, несчастных случаях, отравлениях, травмах, родах и неотложных состояниях в период беременности, он имеет право на оказание скорой и неотложной медицинской помощи беспрепятственно, бесплатно и в полном

¹³ Приказ МВД России от 29.09.2020 № 677 «Об утверждении Административного регламента Министерства внутренних дел Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по оформлению и выдаче приглашений на въезд в Российскую Федерацию иностранных граждан и лиц без гражданства».

¹⁴ Ст. 18.8, ст. 18.9 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

¹⁵ Закон Республики Казахстан от 19.06.1995 № 2337 «О правовом положении иностранцев».

¹⁶ Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 14.07.2017 г.).

¹⁷ Постановление Правительства Республики Казахстан от 29.02.2000 № 320 Об утверждении Соглашения об оказании медицинской помощи гражданам государств-участников Содружества Независимых Государств и Протокола о механизме реализации Соглашения об оказании медицинской помощи гражданам государств-участников Содружества Независимых Государств в части порядка предоставления медицинских услуг.

¹⁸ Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30.09.2011 № 665 «Об утверждении Правил оказания иммигрантам медицинской помощи».

объеме. Данный вид медицинской помощи оказывается в любом лечебно-профилактическом учреждении, независимо от наличия или отсутствия медицинского страхового полиса. С момента, когда устранена угроза жизни больного или здоровью окружающих, за оказанную в дальнейшем медицинскую помощь взимается плата в рамках добровольного медицинского страхования или платных услуг с проведением взаиморасчетов за предоставленные медицинские услуги в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан.

Плановая медицинская помощь – комплекс медицинских услуг, предоставляемых при нарушениях физического или психического здоровья пациента, не представляющих непосредственной угрозы его жизни или здоровью окружающих. В соответствии с Соглашением об оказании медицинской помощи гражданам государств-участников СНГ и Правилами оказания иммигрантам медицинской помощи, плановая медицинская помощь оказывается иностранным гражданам, находящимся на территории Казахстана, на платной основе за счет личных средств, страховых компаний, а также за счет благотворительных взносов и пожертвований предприятий, организаций с проведением взаиморасчетов по договорным ценам или действующим прейскурантам.

В Казахстане продолжает активно развиваться экспорт медицинских услуг. По правовому регулированию экспорта медицинских услуг в рамках Казахстана согласно Кодексу Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 14.07.2017 г.) главе 8 статье 29 пункту 2.3 направлениями международного сотрудничества в области здравоохранения являются участие в международных инициативах в области здравоохранения, в том числе направление граждан Республики Казахстан на лечение за рубеж и оказание медицинской помощи иностранным гражданам.

Экономическую основу международного сотрудничества в области здравоохранения в Казахстане составляют обязательные и добровольные взносы в международные организации, участие в финансировании международных проектов и мероприятий, привлечение и использование грантов (в том числе иностранных), а также финансирование в соответствии с заключенными международными договорами. Правовой основой международного сотрудничества в области здравоохранения являются международные договоры и соглашения.¹⁹

Правительством Республики Казахстан была утверждена Программа «Национальная экспортная стратегия». В рамках данной программы в части развития регионов предусмотрены меры по повышению экспортного потенциала регионов Республики Казахстан: размещение высокотехнологичных производств и развитие сервисных услуг, имеющих экспортный потенциал (в том числе и медицинские услуги), в городах-хабах: Алматы и Шымкент, Актобе, Усть-Каменогорск, Караганда, Павлодар и Семей. В городе Астане реализуются меры по развитию экспорта медицинских услуг и услуг в высшем образовании. В целях развития медицинского туризма планируется разработка предложений по формированию казахстанского бренда оказания медицинских услуг, а также комплекса мер по продвижению и улучшению позиционирования экспорта казахстанских медицинских услуг в странах приоритетного и высокого интереса²⁰.

С целью совершенствования механизма экспорта услуг прорабатывается вопрос интеграции единого окна для экспортеров QazTrade, которое будет выступать в роли агента между экспортером и государственными органами. Внешними офисами QazTrade будут выступать торговые представительства Казахстана за рубежом. Во «внешних офисах» QazTrade будут работать «лоббисты» для продвижения казахстанских товаров на зарубежные рынки²¹.

¹⁹ Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 14.07.2017 г.)

²⁰ Постановление Правительства Республики Казахстан от 26.08.2017 № 511 «Об утверждении Программы «Национальная экспортная стратегия».

²¹ URL: <https://inbusiness.kz/ru/last/edinoe-okno-dlya-eksporterov-qaztrade-poyavitsya-v-kazhstane>.

Следует отдельно подчеркнуть, что в нормативных правовых актах Республики Казахстан закреплено определение понятия «медицинский туризм». Так, в Законе «О туристской деятельности в Республике Казахстан» отражено, что медицинский туризм – это вид туризма, предполагающий совмещение отдыха с получением специализированной и высокоспециализированной медицинской помощи за пределами места проживания.

Правовое регулирование экспорта медицинских услуг в Республике Беларусь

Республика Беларусь активно развивает медицинский туризм с 2011 г., когда состоялось подписание межведомственного соглашения о развитии медицинского туризма между Министерством здравоохранения Беларуси и Министерством спорта и туризма Беларуси. По имеющимся данным, в 2017 г. в медицинских организациях Белоруссии было пролечено свыше 190 тыс. иностранных граждан [3]. Экспорту медицинских услуг уделяется большое внимание как Правительством Белоруссии, так и частными бизнес-структурами.

Следует подчеркнуть, что в Республике Беларусь также, как и в Российской Федерации, в нормативных правовых актах не закреплены определения понятий «медицинский туризм» и «экспорт медицинских услуг». Определение понятия «туризм» закреплено в ст. 1 Закона Республики Беларусь от 25.11.1999 № 326-З «О туризме» (далее – Закон о туризме). Туризм в соответствии с данным нормативным правовым актом – туристическое путешествие, а также деятельность юридических лиц, физических лиц, в том числе индивидуальных предпринимателей, по его организации [4]. Следует также подчеркнуть, что определение туристической цели в законодательстве Республики Беларусь также отсутствует [5].

Проведенный нами анализ позволяет сделать вывод, что в Республике Беларусь медицинский туризм регулируют нормативные правовые акты, относящиеся к следующим сферам законодательства: гражданское, законодательство о туризме, здравоохранении, о защите прав потребителей, земельное,

налоговое, экологическое и административное. При этом, если в Российской Федерации права иностранного пациента преимущественно регулируются Федеральными законами № 323-ФЗ и № 115-ФЗ, то в Республике Беларусь основным нормативным правовым актом, регулирующим медицинский туризм, представляется Закон о туризме. Одновременно с этим некоторые авторы, например, И.Н. Яхновец, полагают, что законодательство Беларуси в сфере медицинского туризма обладает высокой степенью бланкетности [5].

Говоря об отдельных нормативных правовых актах, следует отметить, что в 2016 г. в Республике Беларусь была выпущена программа социально-экономического развития Республики Беларусь на 2016–2020 гг. В разделе «Развитие транзитной привлекательности и индустрии гостеприимства» данной программы медицинский и оздоровительный туризм рассматриваются как наиболее перспективные типы туризма [6]. Вместе с тем в данном документе не закреплены целевые показатели по развитию медицинского туризма.

Следует также подчеркнуть безусловно положительные практики Республики Беларусь в части развития медицинского туризма, так, например, Указ Президента Республики Беларусь от 02.06.2006 № 371 «О некоторых мерах государственной поддержки развития туризма в Республике Беларусь», который среди прочего предлагает ряд льгот субъектам туристической деятельности.

Отдельного внимания заслуживает вопрос регулирования въезда иностранных граждан в Республику Беларусь. Безусловным катализатором развития въездного медицинского туризма для Беларуси стало введение безвизового режима, позволяющего находиться в стране в течение пяти дней гражданам 80 стран мира. Одновременно с этим, такой короткий срок не позволяет планировать иностранным гражданам значительные медицинские вмешательства в рамках «безвизового режима». По данным Министерства иностранных дел Республики Беларусь, специальная медицинская виза в Белоруссии также не представлена²².

²² URL: https://mfa.gov.by/visa/ru_visa_types/

Выводы

Правовое поле, регулирующее развитие экспорта медицинских услуг в странах СНГ, является новым и постоянно претерпевает изменения. Необходимость межотраслевого подхода в реализации экспорта медицинских услуг порождает вовлеченность нормативных правовых актов из целого ряда отраслей одновременно, что, безусловно, несколько затрудняет работу экспортеров.

Также отсутствие законодательно закрепленного определения понятий «экспорт медицинских услуг» и «медицинский туризм» является острой проблемой, препятствующей гармоничному развитию экспорта медицинских услуг в Российской Федерации и Республике Беларусь. Так, например, в Республике Беларусь отсутствие законодательно закрепленного определения медицинского туризма не позволяет достаточно четко

конкретизировать предмет договора оказания туристических услуг, что, в свою очередь, может стать основанием для признания договора недействительным [5].

Полагаем, что уточнение понятий «экспорт медицинских услуг» и «медицинский туризм» на законодательном уровне позволило бы значительно упорядочить правовое регулирование данной сферы деятельности как в Российской Федерации, так и в Республике Беларусь. Вместе с тем представляется целесообразным уточнение именно обоих вышеуказанных терминов, поскольку, например, в Республике Казахстан медицинский туризм рассматривается не только в рамках туристической деятельности, но и в рамках экспортной деятельности, однако в правовом поле уточнено только понятие «медицинский туризм».

ИСТОЧНИКИ

1. General Agreement on Trade in Services // World Trade Organization: [website]. – URL: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/26gats.pdf (date of request: 05.02.2021).
2. Экспорт медицинских услуг как драйвер формирования национальной системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности / С.И. Грин, К.К. Крюкова, И.В. Иванов [и др.] // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. – 2020. – Т. 28. – № 3. – С. 459–463.
3. Медицинский туризм в Беларуси: лечение, сервис, цены [Электронный ресурс] // Туристический путеводитель «Лучшее в Беларуси». – Режим доступа: <http://bestbelarus.by/info/blog/meditsinskiy-turizm-v-belarusi-lechenie-servis-tseny/>. – Дата обращения: 23.06.2018.
4. О туризме [Электронный ресурс]: Закон Респ. Беларусь от 25 ноября 1999 г., № 326-3: в ред. Закона Респ. Беларусь, 18 июля 2016 г., № 410-3 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2018.
5. И. Н. Яхновец Современное состояние и пути совершенствования правового регулирования въездного медицинского туризма в Республике Беларусь // Проблемы гражданского права и процесса: сборник научных статей. – Гродно, 2018.
6. Об утверждении программы социально-экономического развития Республики Беларусь на 2016–2020 годы [Электронный ресурс]: Указ Президента Респ. Беларусь, 15 дек. 2016 г., № 466: в ред. Указа Президента Респ. Беларусь от 30.11.2017 г. // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2018.

REFERENCES

2. The export of medical services as a driver of development of the national system of quality management and safety a medical activities / S.I. Grin, K.K. KRIUKOVA, I.V. Ivanov et al. // Problemy` social`noj gigieny`, zdравooxraneniya i istorii mediciny` (Problems of social hygiene, public health and history of medicine, Russian journal). – 2020. – Vol. 28. – N 3. – P. 459–463. (in Russian).
3. Medical tourism in Belarus: treatment, service, prices [website] // Turisticheskij putevoditel` «Luchshee v Belarusi» (Travel guide "The best in Belarus"). – Available at: <http://bestbelarus.by/info/blog/meditsinskiy-turizm-v-belarusi-lechenie-servis-tseny/>. – Accessed: 23.06.2018. (in Russian).
4. About tourism [Electronic resource]: Law Resp. Belarus of November 25, 1999, No. 326-3: as amended. Law of Republic of Belarus, July 18, 2016, No. 410-3 // ETALON. Legislation of the Republic of Belarus / National center of legal inform. of Republic of Belarus – Minsk, 2018. (in Russian).
5. I. N. Yakhnovets Current state and ways of improving the legal regulation of inbound medical tourism in the Republic of Belarus // Problemy` grazhdanskogo prava i processa: sbornik nauchny`x statej (Problems of civil law and procedure: collection of scientific articles). – Grodno, 2018. (in Russian).
6. On approval of the program of socio-economic development of the Republic of Belarus for 2016-2020 [Electronic resource]: Decree of the President of the Republic. Belarus, December 15, 2016, no. 466: as amended in Decree of the President of the Republic Belarus from 30.11.2017 // ETALON. Legislation of the Republic of Belarus / National center of legal inform. of Republic of Belarus. – Minsk, 2018. (in Russian).



РОЩИН Д.О.

Д.О. РОЩИН¹, канд. мед. наук, помощник Заместителя
Председателя Правительства Российской Федерации –
Руководителя Аппарата Правительства Российской Федерации
roshchin_do@aprf.gov.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7151-1324>

Изъятие и арест предметов и вещей в рамках административных полномочий и их дальнейшая судьба

¹ Правительство Российской Федерации, 103274, Российская Федерация, г. Москва, Краснопресненская наб., д. 2.
Government of the Russian Federation, 2, Krasnopresnenskaya embankment, Moscow, 103274, Russian Federation.

Ключевые слова: административное правонарушение, изъятие, арест, медицинское изделие, лекарственный препарат

Для цитирования: Рошчин Д.О. Изъятие и арест предметов и вещей в рамках административных полномочий и их дальнейшая судьба // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 2. – С. 49–52.

For citation: Roshchin D.O. Asset freeze within the framework of administrative powers of the public agencies // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 2. – P. 49–52.

Roshchin D.O.

Asset freeze within the framework of administrative powers of the public agencies

The article analyzes the legal norms and clarifications of the Constitutional Court of the Russian Federation and the Supreme Court of the Russian Federation regarding the practice of arrest and seizure of objects and things by officials in the framework of cases of administrative offenses. At the same time, examples of such decisions taken by courts in cases in the field of healthcare are given.

Keywords: administrative offense, seizure, arrest, medical device, drug

Введение

В настоящее время такая мера пресечения, как конфискация имущества применяется сравнительно редко и является не столько наказанием, сколько «иной мерой» уголовно-правового или административно-правового характера [1], представляющей собой принудительное безвозмездное изъятие и обращение в собственность государства имущества [2]. Применение конфискации обусловлено необходимостью восстановить справедливый баланс благ в случае совершения преступления корыстной направленности (например, получение взятки чиновником), а также в случаях, когда основное наказание не оказывает профилактического воздействия (например, повторное совершение нарушения). Отдельным случаем является необходимость изъятия ограниченных в обороте предметов [3]: выявленное оружие и запрещенные вещества передаются на утилизацию даже в случаях, когда лицо по какой-либо причине

В статье проводится анализ правовых норм и разъяснений Конституционного суда РФ и Верховного суда РФ относительно практики ареста и изъятия предметов и вещей должностными лицами в рамках дел об административных правонарушениях. Приводятся примеры подобных решений, принимаемых судами, по делам в сфере здравоохранения.

не привлекается к ответственности. К этой же категории предметов относятся незарегистрированные медицинские изделия и лекарственные препараты с истекшим сроком годности, но в отношении медицинских изделий судами единообразного подхода не выработано.

Современное регулирование

Изъятие предметов, вещей и документов в рамках дела об административном правонарушении, в том числе при проведении административного расследования, в соответствии с требованиями КоАП РФ, имеет различные цели:

- формирование доказательной базы (например, изъятие документов, журналов, носителей информации и пр.);
- предотвращение продолжения осуществления противоправной деятельности.

Исходя из данных целей, определяют и допустимые обстоятельства, в рамках которых разумно реализовать изъятие.

Если речь идет о документах, то должны быть изготовлены заверенные копии, которые остаются или в кратчайшие сроки передаются в организацию, чтобы не препятствовать ее деятельности. Если речь идет о компьютерной технике, носителях информации, то они должны быть возвращены после окончания работы технического специалиста или эксперта.

Судьба арестованных и изъятых вещей определяется при рассмотрении дела уполномоченным должностным лицом или судом

Для целей предотвращения вреда жизни и здоровью граждан возможно применение ареста с запретом использования медицинского оборудования. Такая мера является иногда вынужденной, когда арест накладывается на помещение или оборудование, которое невозможно демонтировать и (физически) изъять.

Судьба арестованных и изъятых вещей определяется при рассмотрении дела уполномоченным должностным лицом или судом.

В соответствии со статьями 3.2 и 3.7 КоАП РФ конфискация орудия совершения или предмета административного правонарушения является видом административного наказания и может быть применена при принятии решения о привлечении лица к административной ответственности и назначении административного наказания в случае, если этот вид административного наказания предусмотрен санкцией соответствующей статьи Особенной части КоАП РФ. Например, санкция части 2

статьи 14.1 КоАП РФ кроме основного вида наказания в виде штрафа предусматривает дополнительное наказание в виде конфискации предметов и вещей.

Если же качество и безопасность изъятого предмета не подтверждена, (например, изделие представляет угрозу для объектов техносферы и биосферы, в т.ч. людей – имеется угроза здоровью граждан), то такой объект не может быть возвращен в оборот ни при каких обстоятельствах. Так, отсутствие у медицинского изделия регистрационного удостоверения, полученного в установленном Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» порядке означает отсутствие у него оборотоспособности.

Согласно правовой позиции Конституционного Суда Российской Федерации, изложенной в Постановлении от 25.04.2011 № 6-П, даже в случае неприменения административного наказания в виде конфискации, изъятые из оборота вещи не подлежат возвращению законному владельцу; при этом не является конфискацией изъятие из незаконного владения лица орудия совершения или предмета административного правонарушения, изъятых из оборота либо находившихся в противоправном владении лица и на этом основании подлежащих обращению в собственность государства или уничтожению.

Практика правоприменения

1. Организация «Н.» проводила мероприятие в арендованном концертном зале, в ходе которой осуществляла забор крови у посетителей, изготовление и микроскопию препарата крови с последующей интерпретацией результата. Забор крови и проведение анализа является медицинской услугой, для предоставления которой необходима лицензия, которая у «Н.» отсутствовала. Изъятие пробирок, электронного микроскопа и ноутбука было осуществлено с целью пресечения противоправной деятельности. Арбитражным судом г. Москвы по делу № А40-3052/17-17-29 было вынесено

01.03.2017 решение, согласно которому дело было прекращено, а изъятое имущество возвращено «Н.» При этом действия должностных лиц не были признаны незаконными, так как были направлены на предотвращение вреда жизни и здоровью.

2. Организация «Г.» осуществляла незаконную деятельность, которая заключалась в оказании медицинских услуг с использованием магнитно-резонансного томографа (МРТ) на шасси, установленного в сквере между домами. Исследование документов подтвердило, что деятельность осуществляется ежедневно. Лицензия на осуществление медицинской деятельности у «Г.» отсутствовала, документы на томограф представлены не были, в связи с чем аппарат арестован с запретом его использования, опечатан. Ответственность за сохранность несет организация, однако, в ходе судебного процесса по делу № А40-162413/18, которое растянулось на несколько заседаний, юридическое лицо «Г.» было ликвидировано ФНС России, в связи с чем дело было прекращено в соответствии с пунктом 5 части 1 статьи 150 АПК РФ. Томограф по своей сути стал аналогом выморочного имущества, так как его владелец-юридическое лицо было ликвидировано, это решение не обжаловалось, а конкурсное производство в рамках процедуры ликвидации не проведено. Такое имущество переходит в собственность государства, может быть уничтожено или реализовано (в случае наличия регистрации в качестве медицинского изделия).
3. Организация «К.» незаконно приобрела магнитно-резонансный томограф на шасси, установила его между офисными зданиями и начала предоставление медицинских услуг гражданам и их питомцам. Лицензия на рентгенологию у «К.» и регистрационное удостоверение на прибор отсутствовали, в связи с чем он был изъят. Процесс изъятия включал в себя составление протокола ареста и изъятия, транспортировку с привлечением тягача, передачу

прицепа с аппаратом МРТ на ответственное хранение в специализированную организацию. В рамках рассмотрения составленного протокола об административном правонарушении по части 2 статьи 14.1 КоАП РФ решением Арбитражного суда г. Москвы от 13.09.2019 № А40-176479/19-79-1504 на организацию был наложен административный штраф в размере 40 тыс. рублей с дополнительным наказанием в виде конфискации прицепа и установленного на нем аппарата МРТ.

Не согласившись с указанным решением, организация «К.» обратилась в Девятый арбитражный апелляционный суд, предоставив документы, свидетельствующие, что аппарат МРТ не принадлежит «К.», а был взят в аренду у другой организации, в связи с чем не мог быть конфискован у «К.» Постановлением от 29.01.2020 № 09АП-67672/2019 решение суда первой инстанции было изменено. При этом судом апелляционной инстанции было установлено, что изъятие оборудования было правомерным и осуществлено «...с целью предотвращения осуществления противоправной деятельности, а также причинения вреда жизни и здоровью граждан в соответствии с частью 4 статьи 27.1 КоАП РФ». Наказание изменено на административный штраф без дополнительных санкций в виде конфискации. Магнитно-резонансный томограф было решено изъять из оборота и направить на уничтожение, так как аппарат не подлежит обращению на территории Российской Федерации в связи с отсутствием регистрации в качестве медицинского изделия.

4. Стоматологическая клиника «У.» осуществляла деятельность в арендованных семи кабинетах торгового центра, не имела лицензии, оказывала некачественные услуги, которые повлекли вред здоровью. В ходе выезда все имущество клиники было арестовано и изъято. Решением Арбитражного суда г. Москвы от 06.12.2018 № А40-248371/18-92-2767 все изъятое имущество (медицинское оборудование, ноутбуки, мебель) были

конфискованы в качестве дополнительного наказания в пользу государства.

Позиции высших судов

По мнению Конституционного суда Российской Федерации, оценка законности действий или бездействий органа государственной власти и его должностных лиц должна осуществляться не только с точки зрения соблюдения формально определенных пределов предоставленных им законом полномочий, но и с точки зрения обоснованности таких действий – их соответствия конституционным требованиям справедливости, соразмерности и правовой безопасности. При этом прекращение дела об административном правонарушении, даже в связи с отсутствием события или состава, не означает, что изъятие или арест предметов и вещей в рамках дела являлись незаконными. Может иметь место процессуальное нарушение со стороны административного органа или даже суда (позднее направление документов, не уведомление сторон и пр.), что может привести к прекращению дела, но последствия этого автоматически не означают необоснованности применения обеспечительных мер, которые должны применяться, исходя из принципов разумности и обоснованности.

Не до конца урегулированным является вопрос возврата предметов и вещей на этапе производства, если установлено, что основания для применения обеспечительных мер исчерпаны. По мнению автора, в таком случае следует незамедлительно возвращать предметы владельцу на основании определения лица, ведущего дело.

Действие (бездействие) государственных органов и должностных лиц не может быть правомерно обусловлено финансовыми и/или организационными причинами, например, нехваткой сотрудников или отсутствием условий для транспортировки и хранения др. В этой связи видится необходимой проработка организационных вопросов, которые возникают при изъятии предметов: соблюдение условий транспортировки и хранения как с точки зрения условий среды – температуры, влажности и пр., так и с точки зрения сохранности. Если вещи были повреждены или доказана упущенная выгода, связанная с необоснованными действиями должностных лиц, то данные суммы могут быть взысканы с государственного органа.

Выводы

Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях предоставляет право должностным лицам, ведущим производство по делу, накладывать арест и изымать предметы и вещи. При этом данное право не является безусловным и требует обоснования применения: сбор доказательств по делу, предотвращение продолжения (повторного совершения) правонарушения.

Рассматривая дело, суд или административный орган решает судьбу вещей, при этом те из них, которые не подлежат обороту по какому-либо признаку, должны изыматься. Необходимо различать конфискацию как наказание и как принятие решения о дальнейшей судьбе изъятых предметов и вещей.

ИСТОЧНИКИ

1. Капинус О.С., Додонов В.Н. Институты общей и специальной конфискации имущества в современном уголовном праве // *Законы России: опыт анализ и практика*. – 2007. – № 3. – С. 119–123.
2. Самойлова С.Ю. Конфискация имущества в современном уголовном законодательстве зарубежных стран // *Вестник Южно-Уральского государственного университета*. Серия: право. – 2009. – № 40 (173). – С. 62–66.

REFERENCES

1. Kapinus O.S., Dodonov V.N. The institutions of general and special confiscation of property in modern crime legislation // *Zakony` Rossii: opyt` analiz i praktika* (Russian laws: experience, analysis and practice). – 2007. – N 3. – P. 119–123. (in Russian).
2. Samoilova S.Yu. Deprivation of property in modern criminal legislation of foreign countries // *Vestnik Yuzhno-Ural`skogo gosudarstvennogo universiteta*. Seriya: pravo (Bulletin of the South Ural State University series "Law"). – 2009. – № 40 (173). – P. 62–66. (in Russian).

Е.М. КУДРЯВЦЕВА¹, начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции
kudryavcevaem@roszdravnadzor.gov.ru

К.В. ГОРЕЛОВ¹, заместитель начальника Управления, начальник отдела организации фармаконадзора Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции
GorelovKV@roszdravnadzor.ru



КУДРЯВЦЕВА Е.М.



ГОРЕЛОВ К.В.

Проведение фармаконадзора в медицинских организациях

¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Federal Service for Surveillance in Healthcare, 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074, Russian Federation.

Ключевые слова: фармаконадзор, безопасность лекарственной терапии, лекарственные препараты, законодательные требования, метод спонтанных сообщений, сообщения о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов

Для цитирования: Кудрявцева Е.М., Горелов К.В. Проведение фармаконадзора в медицинских организациях // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 2. – С. 53–57.

For citation: Kudryavtseva E.M., Gorelov K.V. Pharmacovigilance in medical organizations // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 2. – P. 53–57.

Kudryavtseva E.M., Gorelov K.V. Pharmacovigilance in medical organizations

This article provides an overview of the requirements in Russian Federation for provide information on monitoring the safety and effectiveness of medicines from healthcare professionals (doctors, paramedics, nurses, pharmacists). The article presents the requirements of the legislation, a review of the practice of Roszdravnadzor's inspection of medical organizations for pharmacovigilance processes organization, an analysis of regions number adverse drug reactions, the measures planned by Roszdravnadzor to increase the collection of adverse drug reactions.

Keywords: pharmacovigilance, safety of drug therapy, medicines, Russian Federation requirements, spontaneous reporting system, reports of adverse drug reactions

Введение

Представление о современной фармакотерапии невозможно без учета проблем безопасности и эффективности применения лекарственных средств. Инновации в области фармакологии, появление новых, более эффективных лекарственных препаратов, с одной стороны, предоставили врачу широкий спектр фармакологических инструментов. С другой стороны, каждый такой инструмент – лекарственный препарат – обладает побочными действиями, противопоказаниями и ограничениями к применению. Увеличивающееся с каждым годом количество наименований лекарственных препаратов, которые стали общедоступны благодаря достижениям современной фармакологии, а также необоснованное их назначение порождает проблему полипрагмазии и бесконтрольного потребления лекарств.

В статье представлен обзор требований законодательства к предоставлению информации о безопасности и эффективности лекарственных препаратов, которые предъявляются к специалистам в области здравоохранения (врачам, фельдшерам, медсестрам, провизорам, фармацевтам). Приведены критерии оценки работы систем фармаконадзора в медицинских организациях, а также представлен анализ сообщаемости о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов в разрезе регионов и планируемые Росздравнадзором мероприятия по повышению данного показателя.

Выявление и минимизация подобных рисков фармакотерапии является основным направлением деятельности систем фармаконадзора всех стран мира. В Российской Федерации уполномоченным органом по организации и проведению фармаконадзора выступает Росздравнадзор¹.

Отдел организации фармаконадзора Управления организации государственного

¹ Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения».

контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора и подведомственный Центр фармаконадзора ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения² выступают основными акторами данного процесса со стороны регуляторного органа Российской Федерации, осуществляя непрерывный мониторинг безопасности и эффективности всех лекарственных препаратов на территории Российской Федерации, а также лекарственных средств, находящихся на этапе клинических исследований, проводимых на территории Российской Федерации.

Основным методом мониторинга безопасности и эффективности лекарственных препаратов во всех странах, включая Российскую Федерацию, является метод **спонтанных сообщений**³. Данный метод основывается на получении от работников здравоохранения информации о нежелательных реакциях или отсутствии терапевтического эффекта лекарственных препаратов⁴.

Поддержание работы метода спонтанных сообщений заключается в законодательных требованиях к репортированию субъектами обращения лекарственных средств, включая специалистов в области здравоохранения, извещений о нежелательных реакциях или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата.

Требования законодательства Российской Федерации к субъектам обращения лекарственных средств

В Российской Федерации пунктом 3 статьи 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в обязанность субъектов обращения лекарственных средств вменяется сообщение в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, о побочных действиях, нежелательных реакциях (в том числе

серьезных и непредвиденных) при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах. Порядок направления данной информации установлен приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора».

Для специалистов в области здравоохранения, к которым относятся врачи и другой медицинский персонал, который может наблюдать нежелательную реакцию, установлены требования к сообщению «особых» нежелательных реакций. Абсолютно все нежелательные реакции сообщать не имеет смысла, это усложнит работу как специалистов в области здравоохранения, так и регуляторного органа.

Пунктами 35–37 приказа Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 обозначены требования, которым должна соответствовать информация, обязательная для направления в Росздравнадзор. Необходимо сообщать:

- 1) о летальных или непосредственно угрожающих жизни нежелательных реакциях – в течение 3 рабочих дней;
- 2) серьезных нежелательных реакциях (приведших к аномалиям или порокам развития, потребовавших госпитализации или ее продления, приведших к стойкой утрате работоспособности или инвалидности) – в течение 15 календарных дней;
- 3) случаях отсутствия заявленной эффективности лекарственных препаратов, применяемых при заболеваниях, представляющих угрозу для жизни человека, вакцин для профилактики инфекционных заболеваний, лекарственных препаратов для предотвращения беременности, когда

² URL: <https://www.fgu.ru/about/struktura/> дата обращения: 27.04.2021.

³ International Drug Monitoring: The Role of National Centres (WHO Technical Report Series No. 498). Geneva: World Health Organization, 1972.

⁴ Стуров Н.В. Сравнительный анализ эффективности методов выявления неблагоприятных побочных реакций на лекарственные средства в российской федерации в современных условиях. Автореф. дисс. на соискание ученой степени канд. мед. наук. Москва, 2009.

- отсутствие клинического эффекта не вызвано индивидуальными особенностями пациента и (или) спецификой его заболевания – в течение 15 календарных дней;
- 4) нежелательных реакциях, возникших вследствие злоупотребления препаратом, в случаях умышленной передозировки лекарственного препарата, при воздействии, связанном с профессиональной деятельностью, или в случаях использования лекарственного препарата в целях умышленного причинения вреда жизни и здоровью человека – в течение 15 календарных дней;
- 5) случаях индивидуальной непереносимости лекарственных средств, явившихся основанием для выписки лекарственных препаратов по торговому наименованию в рамках программ льготного лекарственного обеспечения – в течение 15 календарных дней.

Оптимизация работы Росздравнадзора по мониторингу безопасности и эффективности лекарственных препаратов

Для оптимизации работы и оперативности приема информации Росздравнадзором разработана национальная база данных «Фармаконадзор 2.0» Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора, доступ в которую может получить любая организация⁵. В качестве резервного канала связи для получения информации о нежелательных реакциях работает электронная почта NPR@roszdravnadzor.ru.

Контрольно-надзорные мероприятия Росздравнадзора по проверке систем фармаконадзора в медицинских организациях

В целях неукоснительного исполнения медицинскими организациями требований к фармаконадзору, установленных пунктом 3 статьи 64 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ и Порядком осуществления фармаконадзора, утвержденным приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071, Росздравнадзор письмом от 17.02.2020 № 02И-313/20 направил органам управления здравоохранением

субъектов Российской Федерации Критерии оценки работы медицинских организаций по фармаконадзору:

1. Знание сотрудниками медицинской организации законодательства в сфере мониторинга безопасности лекарственных средств (Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора»).
2. Наличие внутренних приказов, регламентирующих порядок регистрации и сбора информации о нежелательных реакциях в медицинской организации и передачу сведений о них в Росздравнадзор.
3. Наличие специалистов, ответственных за сбор и направление информации о нежелательных реакциях и проблемах безопасности лекарственных препаратов в Росздравнадзор.
4. Организация взаимодействия с территориальным органом Росздравнадзора. Организация информирования центрального аппарата Росздравнадзора или территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации о летальных реакциях на лекарственные препараты в течение 3 рабочих дней с момента, когда произошла данная реакция.
5. Наличие персонализированного доступа в базу данных «Фармаконадзор 2.0» Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора (<http://external.roszdravnadzor.ru>).
6. Среднее число выявляемых нежелательных реакций, количество сообщений, направленных в Росздравнадзор.
7. Наличие навыков заполнения извещений о нежелательной реакции на лекарственные препараты (в электронной форме или на бумажном носителе).
8. Фиксация сведений о выявленных в медицинской организации нежелательных реакциях на лекарственные препараты в медицинской документации пациентов.
9. Направление в течение 5 рабочих дней врачебными комиссиями извещений о случаях индивидуальной непереносимости,

⁵ URL: <http://external.roszdravnadzor.ru>.

явившихся основанием для выписки лекарственных препаратов по торговым наименованиям.

10. Обсуждение вопросов фармаконадзора на совещаниях, проводимых руководством медицинской организации (утренние конференции, планерки).
11. Консультирование медицинского персонала, проведение совещаний, учебных семинаров, направленных на повышение сообщаемости и качества сообщений о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов.

Указанные критерии были разработаны Росздравнадзором для упрощения внедрения системы фармаконадзора в практику работы медицинской организации, их основная цель – своевременное обнаружение нежелательной реакции, качественный сбор всей необходимой информации и ее своевременное направление в Росздравнадзор.

В случае обнаружения фактов непредоставления требуемой информации в Росздравнадзор как по результатам контрольно-надзорных мероприятий, так и в результате анализа информации, содержащей сведения о возможных нежелательных реакциях (например, в средствах массовой информации, сети Интернет, обращениях граждан), Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения рассматривает вопрос о возбуждении дела об административном правонарушении на основании статьи 19.7.8 Кодекса об административных правонарушениях по факту нарушения требований приказа Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071, что может повлечь наложение штрафных санкций как на медицинскую организацию (до 70 тыс. рублей), так и на должностных лиц (до 15 тыс. рублей) за каждый обнаруженный случай несообщения нежелательной реакции в Росздравнадзор.

Причины недоведения до Росздравнадзора информации по безопасности фармакотерапии

Причины, по которым специалисты в области здравоохранения не сообщают информацию по фармаконадзору

в Росздравнадзор, как в России, так и в других странах постоянно выявляются и изучаются. В данной области заместителем министра здравоохранения Российской Федерации С.В. Глаголевым проводился анализ причин несообщаемости информации о безопасности применения лекарственных препаратов, о чем было доложено на XI Всероссийском форуме «Здоровье нации – основа процветания России»⁶. Так, к препятствующим факторам отнесены:

- хорошо известная нежелательная реакция;
- недостаток времени;
- боязнь судебного преследования/административных санкций;
- сложное диагностирование нежелательной реакции;
- недостаток информации для направления сообщения;
- отсутствие интереса к фармаконадзору;
- сложные формы извещения о нежелательных реакциях;
- боязнь нарушить медицинскую тайну;
- отсутствие финансовых стимулов;
- желание самостоятельно опубликовать случай в медицинской или иной научной литературе.

В период пандемии COVID-19 ключевую роль играет фактор отсутствия времени у медицинских работников. Крайняя загруженность и ненормированный рабочий график, непрерывный поток пациентов повлияли на практику сообщаемости о нежелательных реакциях во всем мире, включая Россию. К этим факторам прибавилась проблема сложности заполнения извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата при первом знакомстве с базой данных «Фармаконадзор 2.0». Эта сложность не случайна. Росздравнадзор в своей национальной базе данных «Фармаконадзор 2.0» использует международный формат ICH E2B (R3), который позволяет автоматически принимать сообщения из программных ресурсов по фармаконадзору отечественных и зарубежных разработок, поддерживать

⁶ Глаголев С.В. «Фармаконадзор в Российской Федерации на современном этапе». XI Всероссийский форум «Здоровье нации – основа процветания России».

Таблица. Регионы – лидеры по сообщаемости извещений о нежелательных реакциях

Регион	Сообщаемость на 100 тыс. населения
Москва	258,06
Санкт-Петербург	138,36
Забайкальский край	92,36
Алтайский край	91,41
Мурманская область	80,92
Амурская область	56,15
Астраханская область	50,71
Свердловская область	42,47
Ярославская область	34,80
Республика Бурятия	33,89

информационный обмен анонимизированными данными с ВОЗ в рамках программы международного мониторинга безопасности лекарственных средств.

Для целей оптимизации этого процесса сотрудниками подведомственной экспертной организации «Центр фармаконадзора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора готовится обучающий модуль по заполнению карты-извещения в базе данных «Фармаконадзор 2.0».

Сообщаемость о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов по регионам Российской Федерации

Основным методом оценки сообщаемости является количество сообщений на 100 тыс. населения. По информации регуляторных агентств США и Великобритании, количество сообщений, ежегодно направляемых в регуляторные органы указанных стран, составляет 72 и 40 сообщений на 100 тыс. населения соответственно. В России средний показатель установлен на уровне 9 сообщений на 100 тыс. населения⁷. Следует отметить, что в нашей стране сообщаемость о нежелательных реакциях варьируется от региона к региону. Авторами статьи проведен анализ сообщаемости по регионам (табл.).

Минимальный показатель наблюдался в следующих субъектах РФ: Тюменская область, Магаданская область, Республика Адыгея, Тверская область, Республика Ингушетия, Республика Калмыкия, Кабардино-Балкарская Республика, Чеченская Республика, Республика Дагестан, Республика Северная Осетия-Алания (показатель варьировался от 0,14 до 2,33). Из Ненецкого и Чукотского автономных округов сообщений за 2020 г. не поступало.

Данные цифровые показатели помогают специалистам Росздравнадзора выявлять проблемные регионы, брать их на контроль и организовывать необходимые образовательные мероприятия по налаживанию системы безопасности фармакотерапии.

Заключение

Росздравнадзор как контрольно-надзорный орган обязан требовать строгого соблюдения законодательства, однако в настоящее время в вопросах фармаконадзора и сообщаемости информации о нежелательных реакциях на первое место выходят именно образовательные мероприятия и разъяснения необходимости сбора и передачи такой информации в регуляторный орган в целях безопасности фармакотерапии. По этой причине Росздравнадзором уделяется особое внимание как отдельным образовательным мероприятиям, так и освещению тематики на конференциях, подготовке видеолекций, печатных материалов, развитию и наполнению официального сайта Росздравнадзора. Ведомство активно взаимодействует с регионами низкой сообщаемости для организации работы по фармаконадзору и предоставлению необходимых образовательных мероприятий.

Безопасность пациентов – приоритет Росздравнадзора. Коллектив авторов благодарит всех специалистов, направляющих информацию по безопасности лекарственных препаратов в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения. Каждое сообщение вносит весомый вклад в оценку пользы и риска лекарственных препаратов и в обеспечение безопасности фармакотерапии в целом.

⁷ «Росздравнадзор: выросшее число сообщений о нежелательных реакциях при применении лекарств говорит о развитии национальной системы фармаконадзора». URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/news/266>. Дата обращения: 01.05.2021.

Т.А. ПОЛИНСКАЯ¹, канд. фарм. наук, руководитель
info@reg61.roszdravnadzor.gov.ru

М.А. ШИШОВ¹, д-р мед. наук, зам. руководителя
rostmedpravo@rambler.ru

Е.В. ШУМИЛИНА², врач-статистик
shumilinae.161@gmail.com

Об участии органов местного самоуправления в обеспечении доступности медицинской помощи

¹ Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Ростовской области, 344037, Российская Федерация, г. Ростов-на-Дону, ул. Ченцова, д. 71в / 63в.

Territorial body of Roszdravnadzor for Rostov region, 71v / 63v, Chentsova str., Rostov-on-Don, 344037, Russian Federation.

² ФГБУ «НМИЦ онкологии» Минздрава России, 344037, Российская Федерация, г. Ростов-на-Дону, 14-я линия, д. 63.

The Rostov Research Institute of Oncology, 63, 14 liniya str., Rostov-on-Don, 344037, Russian Federation.

Ключевые слова: Конституция Российской Федерации, доступность медицинской помощи, органы местного самоуправления

Для цитирования: Полинская Т.А., Шишов М.А., Шумилина Е.В. Об участии органов местного самоуправления в обеспечении доступности медицинской помощи // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 2. – С. 58–61.

For citation: Polinskaya T.A., Shishov M.A., Shumilina E.V. The role of local governments in ensuring the availability of medical care // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 2. – P. 58–61.

Polinskaya T.A., Shishov M.A., Shumilina E.V.

The role of local governments in ensuring the availability of medical care

The article discusses possible ways of implementing the amendments to Article 132 of the Constitution of the Russian Federation that have come into force, which, among other things, provide for the obligation of local governments to ensure the availability of medical care.

Keywords: Constitution of the Russian Federation, availability of medical care, local government

Авторами рассмотрены возможные пути реализации вступивших в силу поправок к статье 132 Конституции Российской Федерации, предусматривающих обязанность органов местного самоуправления обеспечивать доступность медицинской помощи.

Введение

Согласно вступившим в силу в июле прошлого года поправкам к статье 132 Конституции Российской Федерации, к полномочиям органов местного самоуправления теперь отнесено обеспечение доступности медицинской помощи. Ранее законодательством Российской Федерации о местном самоуправлении такие полномочия предусмотрены не были. В большинстве субъектов Российской Федерации муниципальные учреждения здравоохранения были трансформированы в медицинские организации, подведомственные

соответствующим субъектам Российской Федерации (во исполнение требований пункта 12 статьи 100 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ)). В соответствии с указаниями Минздрава России¹, принятие организационно-управленческих решений по обеспечению доступности медицинской помощи ранее было отнесено к полномочиям субъектов Российской Федерации. В свою очередь, в научной литературе отмечается, что органы местного самоуправления недостаточно задействованы в реализации государственных мер по охране здоровья населения. В целом, на современном этапе развития науки российского муниципального права полномочия муниципальных органов в области оказания медицинской помощи не подвергались комплексной

¹ Письмо Минздрава России от 07.04.2016 № 13-4/10/7-350 «О развитии инфраструктуры здравоохранения и обеспечении доступности и качества медицинской помощи».

научно-теоретической разработке [1], при этом остается актуальной проблема определения компетенции местного самоуправления [2].

Цель работы

Цель статьи – анализ возможных путей реализации поправок к статье 132 Конституции Российской Федерации, предусматривающих обязанность органов местного самоуправления обеспечивать доступность медицинской помощи. Задачей является определение инструментов, направленных на обеспечение доступности медицинской помощи, требующих законодательного закрепления в правовом статусе органов местного самоуправления. В качестве метода исследования использован сравнительный анализ нормативных правовых актов в сфере здравоохранения.

Обсуждение и результаты

В различных источниках под термином «доступность медицинской помощи», как правило, понимается потенциальная возможность ее получения в контексте оценки наличия как сети медицинских организаций², так и достаточной обеспеченности медицинскими кадрами, что коррелирует с положениями статьи 10 Закона №323-ФЗ. Однако, оценивая доступность на макроуровнях (в федеральном округе, субъекте РФ или отдельном районе) посредством исследования данных статистического учета и отчетности медицинских организаций³, мы упускаем микроуровень, представленный как отдельным медицинским работником, так и конкретным пациентом, ради которого, по смыслу статей 2 и 7 Конституции Российской Федерации, и функционирует система здравоохранения.

Условно потребности пациента можно описать тремя «нужно»: попасть в нужную медицинскую организацию, к нужному врачу, в нужное время. При этом современная система здравоохранения,

в отличие от ранее действующей модели, подразумевает активную позицию пациента посредством самостоятельного выбора медицинской организации, лечащего врача и объема медицинского вмешательства, на которое он дает свое согласие. В тоже время для полноценной реализации данных прав необходимо сочетание двух условий. С одной стороны, это наличие легкодоступной информации о медицинской организации, необходимой и достаточной для ее выбора пациентом. С другой – готовность самой медицинской организации – ее кадровая и техническая оснащенность, экономическое состояние, объем участия в территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, которые в совокупности объективно ограничивают возможность выбора медицинской организации (на что прямо указано в Определении Конституционного Суда РФ от 25.10.2016 №2298-О). Иначе говоря, это «дорога с двусторонним движением», где необходим баланс между возможностями медицинских организаций и потребностями пациента. В тоже время данный баланс в определенной степени «завязан» на экономической составляющей и требует от сторон взаимной информированности и рациональности, так как в равной степени вредны и перегруженность, и недогруженность медицинских организаций. Как следствие, можно говорить о целесообразности наделяния органов местного самоуправления соответствующей координирующей функцией с безусловным соблюдением антимонопольных требований и защитой персональных данных.

В Указе Президента Российской Федерации от 21.07.2020 № 474 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года» отмечена необходимость формирования «цифровой зрелости» сферы здравоохранения при том, что уже сформирована соответствующая единая государственная информационная

² Указ Президента РФ от 07.05.2018 №204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года».

³ Письмо Минздрава России от 29.01.2016 №13-0/10/1-386 «Рекомендации по оценке эффективности деятельности медицинских организаций на основе критериев доступности и качества медицинской помощи».

система [3]. Обеспечение доступности медицинской помощи возможно посредством формирования онлайн-площадки, интегрирующей пациентов и медицинские организации и позволяющей:

- автоматически формировать список медицинских организаций, имеющих возможность обеспечить запрашиваемую гражданином медицинскую услугу;
- предоставлять информацию об условиях оказания необходимых медицинских услуг в выбранной организации (в том числе необходимости ее оплаты, квалификации врача, наличия «свободных мест»);
- размещать «заявки» пациентов и их лечащих врачей на медицинские услуги (консультации, обследования или плановую госпитализацию) и заранее определять исполнителя (дату, место и время оказания медицинских услуг в выбранной медицинской организации) с возможностью обратной связи;
- фиксировать заявки пациентов, по которым отсутствует необходимая медицинская услуга в пределах данного муниципального образования.

Формирование подобного локального сегмента электронного здравоохранения будет способствовать развитию конкурентных отношений между организациями различных систем здравоохранения, включенных в территориальную программу, так как исключит возможность злоупотребления со стороны лечащего врача в виде выдачи направления либо только в одну конкретную медицинскую организацию, либо только на платной основе. Дополнительно наличие подобного локального сегмента электронного здравоохранения позволит осуществлять мониторинг состояния рынка медицинских услуг на уровне муниципального образования, оценивать достаточность соответствующей инфраструктуры, а следовательно, целесообразность открытия новых медицинских организаций. В тоже время обеспечение органами местного самоуправления цифровизации и мониторинга локального рынка медицинских услуг не должно стать самоцелью, но инструментом, позволяющим обосновывать перед органами

исполнительной власти субъектов Российской Федерации необходимость изменения инфраструктуры здравоохранения на уровне отдельного муниципального образования.

Таким образом, первым потенциальным инструментом органов местного самоуправления, направленным на обеспечение доступности медицинской помощи, является цифровизация деятельности медицинских организаций (и оказываемых ими медицинских услуг) на соответствующей муниципальной территории и последующий постоянный мониторинг баланса потребностей пациентов и возможностей медицинских организаций.

В научной литературе неоднократно высказывалось мнение о социально-экономическом характере полномочий органов местного самоуправления, направленных, прежде всего, на удовлетворение жизненных потребностей населения. Однако для отдельно взятого гражданина доступность медицинской помощи определяется не абстрактным состоянием здравоохранения региона в целом, а частными характеристиками конкретной медицинской организации. При этом наличие рядом расположенных остановок общественного транспорта, парковочных мест, магазинов и «зеленой зоны отдыха» для пациентов имеет очень важное значение. Иначе говоря, вокруг медицинских организаций должна быть сформирована инфраструктура, дружелюбная и пациенту, и врачу. Следовательно, вторым инструментом, направленным на обеспечение доступности медицинской помощи, может быть конкретизация соответствующих обязанностей органов местного самоуправления по обустройству территорий, расположенных вокруг государственных или муниципальных медицинских организаций. В частности, возможно предусмотреть соответствующие требования для «медицинских территорий» по аналогии с действующим порядком обеспечения условий доступности для инвалидов.

Далее необходимо рассмотреть микроуровень в контексте обеспечения доступности медицинской помощи – медицинский работник. С одной стороны,

на территориях, где отсутствует муниципальное здравоохранение, вопросы структуры больниц, штатной численности, уровня заработной платы медицинских работников не входят в компетенцию органов местного самоуправления. В тоже время кадровый дефицит медицинских работников в сельских территориях невозможно разрешить только посредством повышения заработной платы. Как уже было отмечено, необходимо наличие соответствующей социальной инфраструктуры для медицинского работника и членов его семьи.

Таким образом, третьим инструментом для обеспечения доступности медицинской помощи может стать конкретизация соответствующих обязанностей органов местного самоуправления по предоставлению социальных гарантий отдельным категориям медицинских работников, например, обязательное предоставление мест в рядом расположенных дошкольных и школьных образовательных учреждениях их детям, финансовая помощь в оплате коммунальных платежей и/или аренде жилья, установление льготного проезда к месту работы и обратно.

Заключение и выводы

В контексте вступивших в силу поправок к статье 132 Конституции Российской Федерации необходимо рассмотреть вопрос об изменении законодательных критериев доступности медицинской помощи, установленных статьей 10 Закона № 323-ФЗ. Недостаточно измерять доступность

медицинской помощи только через приему наличия медицинских организаций, квалификации медицинских работников и развитой инфраструктуры. Как необходимо ожидать, что «невидимая рука рынка» без вмешательства государства повсеместно сформирует оптимальное решение социальных вопросов [4], в том числе в сфере охраны здоровья на уровне местного самоуправления. Конституция Российской Федерации предусматривает, что формирование доступной медицинской помощи – это общее дело органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления. При этом вкладом органов местного самоуправления в регионах может стать формирование косвенных элементов доступности медицинской помощи, имеющих тем не менее важное значение: развитие муниципального сегмента электронного здравоохранения, формирование инфраструктурной составляющей «медицинских территорий» и социальная поддержка медицинских работников.

Безусловно, в ряде регионов все вышеизложенное уже реализуются, но как гласит древний китайский афоризм: «Закон есть нищета морали», а следовательно, все перечисленные инструменты должны быть выражены формальным юридическим языком и закреплены в Федеральном законе от 06.10.2003 № 131-ФЗ «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации».

ИСТОЧНИКИ

1. Вичева А.А. К вопросу о полномочиях органов местного самоуправления в области оказания медицинской помощи населению / А.А. Вичева // Крымский научный вестник. – 2017. – № 4 – С. 67–74.
2. Выдрин И.В. Местное самоуправление в России: от идеи к практике // Конституционное и муниципальное право. – 2015. – № 11. – С. 75–80
3. Селиванов Д.В. Цифровизация здравоохранения России: проблемы и перспективы / Д.В. Селиванов // Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 3. – С. 12–19.
4. Абузярова Н.А. Институциональные экономико-социальные проблемы заработной платы в России / Н.А. Абузярова // Законодательство и экономика. – 2016. – № 10. – С. 7–21.

REFERENCES

1. Vicheva A.A. To the question of the powers of local self-government authorities in providing medical aid to the population – Crimean Scientific Bulletin. – 2017. – Vol. 4. – P. 67–74.
2. Vydrin I.V. Local self-government in Russia: from idea to practice – Constitutional and municipal law. – 2015. – Vol. 11. – P. 75–80.
3. Selivanov D.V. Digitalization of healthcare in Russia: problems and prospects. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 3. – P. 12–19.
4. Abusyarova N.A. Institutional economics and social problems of wages in Russia – Legislation and economics. – 2016. – Vol. 10. – P. 7–21.

С.С. БУДАРИН¹, канд. экон. наук, заведующий отделом, BudarinSS@zdrav.mos.ru
ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-2757-5333>

А.В. СТАРШИНИН², заместитель руководителя Департамента

А.А. ТЯЖЕЛЬНИКОВ^{3,4}, канд. мед. наук, главный врач; главный внештатный специалист по первичной медико-санитарной помощи взрослому населению; доцент кафедры общественного здоровья и здравоохранения, экономики здравоохранения педиатрического факультета, tyazhelnikova@zdrav.mos.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2191-0623>

Е.В. КОСТЕНКО^{4,5}, д-р. мед. наук, профессор кафедры неврологии, нейрохирургии и медицинской генетики и кафедры общественного здоровья и здравоохранения, экономики здравоохранения; главный научный сотрудник
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0902-9659>

Ю.В. ЭЛЬБЕК¹, научный сотрудник, ElbekYV1@zdrav.mos.ru
ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-8397-8327>

Анализ структуры и причин несостоявшихся приемов граждан, записавшихся к врачу по каналам самозаписи в московских поликлиниках

¹ ГБУ г. Москвы «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы», 115088, Российская Федерация, г. Москва, ул. Шарикоподшипниковская, д. 9. State Budgetary Institution "Research Institute for Healthcare Organization and Medical Management of Moscow Healthcare Department", 9, Sharikopodshpnikovskaya St., Moscow, 115088, Russian Federation.

² Департамент здравоохранения города Москвы, 127006, г. Москва, Оружейный пер., 43, стр. 1. Moscow Department of Healthcare State, 43 bld. 1, Oruzhejnyj lane, Moscow, 127006, Russian Federation.

³ ГБУЗ «Консультативно-диагностическая поликлиника № 121» Департамента здравоохранения г. Москвы, 117042, Российская Федерация, г. Москва, Южнобутовская ул., д. 87. Consultative and Diagnostic Polyclinic № 121 of the Moscow City Health Department, 87, Yuzhnobutovskaya St., Moscow, 117042, Russian Federation.

⁴ ФГАОУ ВО «РНМУ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, 117997, Российская Федерация, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1. Pirogov Russian National Research Medical University, 1, Ostrovitianov St., Moscow, 117997, Russian Federation

⁵ ГАУЗ «Московский научно-практический центр медицинской реабилитации, восстановительной и спортивной медицины ДЗМ», 105120, Российская Федерация, г. Москва, Земляной вал, д. 53/1. Moscow Centre for Research & Practice in Medical Rehabilitation, Restorative and Sports Medicine of Moscow Healthcare Department, 53/1, Zemlyanoy Val St., Moscow, 105120, Russian Federation.

Ключевые слова: несостоявшиеся приемы врача; ЕМИАС; медицинская организация; доступность медицинской помощи

Для цитирования: Бударин С.С., Старшинин А.В., Тяжелников А.А., Костенко Е.В., Эльбек Ю.В. Анализ структуры и причин несостоявшихся приемов граждан, записавшихся к врачу по каналам самозаписи в московских поликлиниках // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 2. – С. 62–69.

For citation: Budarin S.S., Starshinin A.V., Tyazhelnikov A.A., Kostenko E.V., Elbek Yu.V. Analysis of the structure and causes for failed appointments of citizens made an appointment with a doctor through self-recording channels in Moscow polyclinics // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 2. – P. 62–69.

Budarin S.S., Starshinin A.V., Tyazhelnikov A.A., Kostenko E.V., Elbek Yu.V.

Analysis of the structure and causes for failed appointments of citizens made an appointment with a doctor through self-recording channels in Moscow polyclinics

The article presents the results of a study of the reasons for failed medical appointments due to the absence of citizens who made an appointment. As materials for the analysis, we used the data of the EMIAS reports "Doctor and Patient", "Waiting time for admission in line by appointment", "Provision of the population with medical care by self-recording" for 2019 in five specialties of first-level doctors: otorhinolaryngology, ophthalmology, therapy, urology and surgery on the example of nine selected medical organizations from various administrative districts of Moscow. The results of the study allowed us to determine the proportion of failed appointments to doctors of different specialties, to identify gender and age groups of citizens who, as a result of insufficient actions to cancel their visit to the doctor, most often restrict the access of other citizens to medical care and the channels they use to make an appointment with a doctor. The results of the study indicate the need to develop measures aimed at working with citizens of the relevant gender and age groups and improving ways to cancel a visit to the doctor in a timely manner.

Keywords: failed doctor's appointments; United Medical Information and Analytical System of Moscow (EMIAS); medical organization; the availability of medical care

Введение

Эффективность деятельности медицинских организаций государственной системы здравоохранения г. Москвы неразрывно связана с повышением доступности медицинской помощи. Ежегодно фиксируется значительное количество случаев несостоявшихся приемов врача в связи с неявкой граждан, самостоятельно записавшихся на прием, что ограничивает возможности других граждан получить плановую медицинскую помощь.

Исследование причин, по которым граждане, записавшиеся на прием к врачу, не приходят в медицинскую организацию и при этом не отменяют его, редко является темой научных публикаций или социологических исследований [1]. Чаще всего обсуждаются вопросы, связанные с ограничениями доступности граждан к медицинской помощи [2], но при этом не учитывается, что одной из причин неполного использования рабочего времени врача является отсутствие информации о неявке записавшегося на прием пациента. В ситуации, когда граждане не отменяют свой визит, блокируется возможность записи к врачу других пациентов и снижается эффективность использования ресурсов медицинской организации [3]. Анализ причин несостоявшихся приемов является актуальным для обеспечения доступности и удовлетворенности граждан медицинской помощью.

Данная проблема постоянно находится в поле зрения руководителей столичного здравоохранения. В марте 2015 г. заместитель мэра г. Москвы по вопросам социального развития сообщил, что столичные власти рассматривают возможность введения ответственности для пациентов, которые записались к врачу, но не пришли на прием и не предупредили о своей неявке заранее. «Если они забронировали время, то врач их ждет, и, самое главное, что на это время уже не может записаться другой пациент» [4]. Заместитель руководителя Департамента информационных технологий г. Москвы

В статье представлены результаты исследования причин несостоявшихся приемов врача в связи с неявкой граждан, самостоятельно записавшихся на прием. В качестве материалов для исследования были использованы данные отчетов ЕМИАС «Врач и пациент», «Время ожидания приема в очереди по предварительной записи», «Обеспеченность населения медицинской помощью по самозаписи» за 2019 г. по пяти специальностям врачей первого уровня: оториноларингология, офтальмология, терапия, урология и хирургия на примере девяти выбранных медицинских организаций из различных административных округов Москвы. В результате исследования была определена доля несостоявшихся приемов к врачам разных специальностей; выявлены половозрастные группы граждан, которые в результате недостаточных действий по отмене своего визита к врачу чаще всего ограничивали доступ других граждан к медицинской помощи, а также использованные ими каналы записи на прием к врачу. Результаты свидетельствуют о необходимости разработки мероприятий, направленных на работу с гражданами соответствующих половозрастных групп и совершенствования способов своевременной отмены визита к врачу.

в сентябре 2016 г. также высказал свое мнение по данному вопросу, сообщив, что примерно 23-24% пациентов, записавшихся к врачу, не приходят на прием [5].

Развитие и широкое внедрение информационных технологий позволило в Москве упростить процесс записи на прием к врачу или его отмены, что привело к снижению доли несостоявшихся приемов вдвое, однако отсутствие ответственности граждан за неинформирование медицинской организации о невозможности посетить врача в установленное по записи время не позволяет влиять на снижение количества несостоявшихся приемов – оно по-прежнему остается высоким.

Для обеспечения доступности жителей Москвы к первичной медико-санитарной помощи с учетом потребностей и специфики работы поликлинического звена была создана система ЕМИАС (Единая информационно-аналитическая система города Москвы)¹, главная задача которой – комфортность и доступность медицинской помощи для москвичей, оперативность

¹ Постановление Правительства г. Москвы от 20.01.2015 № 16-ПП «Об автоматизированной информационной системе г. Москвы “Единая медицинская информационно-аналитическая система города Москвы”».

и актуальность информации о загруженности поликлиник [5].

Анализ данных ЕМИАС показал, что ежегодно от 10% до 20% приемов граждан, записавшихся к врачам первого уровня по каналам самозаписи, не реализуются, что составляет свыше 2 млн несостоявшихся приемов. Это приводит к снижению доступности медицинской помощи для граждан, нуждающихся в ней, но не имеющих возможности записаться к врачу в удобные для них день и время из-за отсутствия свободных талонов для записи.

Одним из основополагающих принципов работы современной поликлиники является пациентоориентированный подход. Исследования, затрагивающие вопросы взаимоотношений между пациентом и учреждением, приобретают все большее значение, так как позволяют оценить активную роль пациента, имеющего право выбора и принимающего решение о том, в каком объеме, где и у кого получить медицинскую помощь [6, 7]. Важным принципом эффективной модели пациентоориентированных взаимоотношений является равная ответственность за процесс и результаты лечения всех сторон: пациента, страхового представителя и врача [7].

На сегодняшний день реализация этого принципа осуществляется преимущественно с точки зрения обеспечения уважительного отношения медицинского персонала к пациенту и создания комфортных условий его пребывания в поликлинике [8]. Закономерным является соблюдение этого принципа и со стороны пациента в отношении уважительного отношения к врачу, который ожидает его на прием.

Цель работы

Целью настоящего исследования явилось изучение структуры и причин несостоявшихся приемов в зависимости от специальности врача, половозрастных групп населения и каналов записи.

Материал и методы исследования

Материалом для исследования являлись данные отчетов ЕМИАС «Врач и пациент», «Время ожидания приема в очереди

по предварительной записи», «Обеспеченность населения медицинской помощью по самозаписи» за 2019 г. по пяти специальностям врачей первого уровня: оториноларингология, офтальмология, терапия (ВОП), урология и хирургия на примере девяти выбранных медицинских организаций (далее – МО) из различных административных округов Москвы. Статистическая обработка полученных данных осуществлялась на персональном компьютере с применением программного обеспечения Microsoft Excel 2013 и пакета прикладных программ «Statistica 6».

Методы исследования – общенаучные методы познания: диалектический метод, системный подход, логическое соответствие и гармонизация, детализация и обобщение, дедукция и индукция. При проведении исследования также использовались специальные приемы и методы анализа: сравнение, группировка, факторный анализ.

Исследование проводилось по трем направлениям: анализ структуры и причин несостоявшихся приемов по врачевым специальностям, по половозрастным группам пациентов и видам использованных каналов записи. Для изучения мнения пациентов о причинах пропуска ими запланированных визитов к врачу был проведен социологический опрос.

В данном исследовании под понятием «несостоявшийся прием» (далее – НСП) понималось отсутствие отметки о времени и продолжительности приема гражданина, записавшегося к врачу в отчете ЕМИАС «Врач и пациент».

Общее количество граждан, прикрепленных к девяти исследуемым поликлиникам, составило свыше 1,5 млн человек (более 15% граждан в возрасте 18 лет и старше, проживающих в Москве).

Анализ данных о записи граждан на прием к врачам первого уровня показал, что доступными каналами самозаписи в 2019 г. воспользовалось около 750 тыс. человек (47,9% от общей численности прикрепленных к МО граждан).

Общее количество записей на прием к врачам первого уровня – около 4,5 млн случаев, из которых состоялось около 3,9 млн

приемов. Также врачи осуществили около 220 тыс. приемов граждан без записи (без учета приема дежурных врачей). Общее количество НСП составило около 570 тыс. случаев, или 12,7% от общего числа записей граждан на прием к врачам первого уровня.

Обсуждение и результаты

Анализ структуры НСП по специальностям врачей. Значения показателя «Доля несостоявшихся приемов в общем количестве записей» рассчитаны по данным дистанционного мониторинга «Врач и пациент» ЕМИАС. Наименьшее значение доли случаев НСП наблюдается у врачей-терапевтов (ВОП), а наибольшее – у врачей-оториноларингологов (табл. 1).

Максимальные значения показателя свидетельствуют о наличии значительного резерва для улучшения доступности медицинской помощи в МО по специальностям «оториноларингология», «офтальмология», «урология», «хирургия» при снижении числа случаев НСП.

Количество записей к врачам ВОП (терапевтам) составляет свыше 70% от общего количества записей к врачам первого уровня, поэтому среднее значение показателя «Доля несостоявшихся приемов в общем количестве записей» 11,5% подразумевает значительное количество случаев НСП, снижение которого может способствовать улучшению одного из важнейших показателей доступности медицинской помощи – нереализованного спроса. Под нереализованным спросом понимается количество пациентов, которые не смогли записаться на прием по причине отсутствия доступных им свободных талонов².

Анализ данных о нереализованном спросе (далее – НС) показывает, что доля количества случаев НС в общем количестве случаев НСП составляет для врачей ВОП (терапевтов) около 5,0%, для врачей офтальмологов – 4,5%, а для врачей первого уровня других специальностей не превышает 0,5%.

Таким образом, можно утверждать, что снижение количества случаев НСП может

способствовать снижению или устранению случаев НС населения на медицинскую помощь.

Анализ случаев НСП по половозрастным группам. Для оценки влияния пола и возраста граждан на количество случаев НСП проанализированы данные о численности прикрепленных граждан, количестве записей на прием врача и количестве посещений гражданами медицинских организаций по половозрастным группам населения (далее – ПВГ). Были изучены четыре ПВГ: старше трудоспособного возраста – женщины 55 лет и старше (Ж 55+ лет) и мужчины 60 лет и старше (М 60+ лет); трудоспособного возраста – женщины до 55 лет (Ж до 55 лет) и мужчины до 60 лет (М до 60 лет). Данные о доле ПВГ населения в общей численности прикрепленных к МО граждан, количестве записей к врачам по отношению к численности прикрепленных граждан и доле ПВГ населения в общем количестве записей представлены в таблице 2.

Анализ данных таблицы 2 показал, что половозрастной состав групп прикрепленного населения в исследуемых МО имеет схожие характеристики и различия между максимальным (Макс) и минимальным (Мин) значениями (от 1,7% до 3,4%). При этом между МО имеются значительные различия в активности прикрепленных граждан по показателю, характеризующему посещаемость медицинской организации. Разница между

Таблица 1. Доля случаев несостоявшихся приемов по специальностям врачей первого уровня в 2019 г. (в %)

Врачи-специалисты	Среднее значение (СрЗн)	Макс	Мин
ВОП/Терапевт	11,5	13,2	7,6
Оториноларинголог	14,7	18,9	3,9
Офтальмолог	12,8	16,3	4,6
Уролог	12,2	15,1	6,0
Хирург	14,1	17,3	6,4

² Приказ Департамента здравоохранения г. Москвы от 06.04.2016 № 293 «Об утверждении Методических рекомендаций по реализации мероприятий “Московский стандарт поликлиники” и критериев оценки устойчивости его внедрения».

Таблица 2. Доля граждан в общей численности прикрепленного к МО населения и доля граждан из числа прикрепленных к МО по ПВГ, которые записывались на прием врача (в %)

Половозрастная группа	Доля в общей численности прикрепленного населения			Доля количества записей на прием врача от числа прикрепленных граждан			Доля ПВГ (СрЗн) в количестве записей
	СрЗн	Макс	Мин	СрЗн	Макс	Мин	
Ж 55+ лет	24,0	25,4	22,4	57,9	64,3	45,6	37,9
Ж до 55 лет	33,8	36,0	32,7	49,2	58,0	37,9	28,6
М 60+ лет	10,7	11,3	9,6	48,9	54,8	36,8	14,6
М до 60 лет	31,5	33,6	30,5	38,5	44,8	28,5	19,0

максимальным и минимальным значением доли количества записей на прием врача от общего числа прикрепленных граждан по ПВГ населения составляет от 16,4% (М до 60 лет) до 20,1% (Ж до 55 лет). Установлено, что чаще всего к врачам первого уровня записываются женщины старше трудоспособного возраста (Ж 55+ лет) – в среднем 37,9% и реже мужчины старше трудоспособного возраста (М 60+ лет) – в среднем 14,6%. В таблице 3 представлены средние, максимальные и минимальные значения показателей, характеризующих долю количества записей к врачу и случаев НСП по ПВГ населения в девяти исследуемых МО.

Анализ данных, представленных в таблице 3, показывает, что, несмотря на то, что граждане из ПВГ Ж 55+ лет чаще всего записываются на прием к врачу, доля случаев НСП в этой ПВГ низкая (9,3%). В то же время доля случаев НСП у граждан

из ПВГ Ж до 55 лет и М до 60 лет составляет 17,2% и 16,1% соответственно, а общая доля записей к врачу более молодых граждан – около 47,6%.

Таким образом, при оценке влияния количества случаев НСП в МО на доступность медицинской помощи, следует учитывать принадлежность граждан к определенной ПВГ населения. В целях снижения доли случаев НСП целесообразно обратить внимание на работу с гражданами из ПВГ Ж до 55 лет.

Анализ данных о численности граждан, которые в течение года допускали случаи НСП показал, что почти каждый второй гражданин (40,7%) не отменял запланированный визит к врачу первого уровня. При этом среди рассматриваемых ПВГ населения этот показатель колеблется в среднем от 38,8% (М до 60 лет) до 42,8% (Ж до 55 лет).

Анализ случаев НСП по использованным каналам записи. Услуга предварительной записи в электронном виде на прием к врачу при самостоятельном обращении пациента в МО регламентирована приказом Департамента здравоохранения города Москвы³, в соответствии с которым пациент может записаться на прием путем личного или телефонного обращения в регистратуру МО, ЦТО или колл-центр, либо с использованием информационного киоска (Инфомат) в часы работы МО, либо с использованием Единого портала государственных услуг и Портала

Таблица 3. Доля граждан, записавшихся к врачу, и доля случаев НСП по ПВГ населения (в %)

Половозрастная группа	Доля записей ПВГ в общем количестве записей к врачу			Доля случаев НСП по ПВГ в общем количестве записей к врачу		
	СрЗн	Макс	Мин	СрЗн	Макс	Мин
Ж 55+ лет	37,9	40,6	34,9	9,3	10,7	5,6
Ж до 55 лет	28,6	32,0	26,4	17,2	18,7	12,3
М 60+ лет	14,6	16,0	12,8	8,8	10,1	5,1
М до 60 лет	19,0	20,6	17,6	16,1	17,9	10,9

³ Приказ Департамента здравоохранения г. Москвы от 25.05.2015 № 413 «Об утверждении регламента предоставления услуги «Предварительная запись в электронном виде на прием к врачу, диагностические исследования и лечебные процедуры»».

государственных услуг города Москвы, либо с использованием мобильных приложений ЕМИАС и интернет-ресурсов, подключенных к ЕМИАС в части сервиса электронной записи на прием к врачу. Этим же приказом определена процедура отмены предварительной записи пациента на прием к врачу.

Для целей исследования все каналы записи (далее – КЗ) разделены на три группы. Группа ЗМО – это каналы записи, которые требуют от гражданина личного (включая телефонное) обращения в медицинскую организацию. Группа УКЗ – включает в себя удаленные интернет-каналы записи, группа Н означает, что канал записи определить не удалось. Доля записей на прием, осуществленных гражданами через каналы записи, включенные в эти три группы, составляет 93,1% от общего количества записей.

Для каждого канала записи рассчитан показатель «Доля записей по определенному каналу записи в общем количестве записей на прием к врачу» (DZin). Результаты представлены в *таблице 4*. Чаще всего граждане используют каналы записи, требующие их личного или телефонного обращения в медицинскую организацию (ЗМО) – 48,9%. Интернет-ресурсы и мобильные приложения (УКЗ) пациентами используются реже, на них приходится 38,0% записей.

В целях определения предпочтений граждан разных ПВГ при выборе каналов записи к врачу, рассчитаны следующие показатели:

- показатель «Удельный вес количества записей по группе каналов записи от общего числа записей на прием к врачу» (UGZinj);
- показатель «Доля случаев НСП в общем количестве записей по группе каналов записи в медицинской организации» (DNPGinj).

Анализ данных, представленных в *таблице 5*, свидетельствует о том, что граждане старшего возраста (Ж 55+ и М 60+) предпочитают осуществлять запись на прием к врачу непосредственно в МО, путем общения с сотрудниками

или используя Инфомат (64,6% и 65,9% граждан), а более молодое поколение чаще использует удаленные каналы записи (50,9% и 63,4% граждан).

При этом, если доля случаев НСП у граждан ПВГ Ж 55+ и М 60+ независимо от каналов записи составляет в среднем от 9,1% до 10,1%, то в ПВГ Ж до 55 лет и М до 60 лет доля случаев НСП в количестве записей при использовании удаленных каналов записи составляет 19,2% и 17,9%, что на 3,5–4,7% выше, чем при обращении граждан этих ПВГ населения в МО.

Результаты социологического опроса граждан. В ходе социологического опроса граждан, проведенного в октябре–ноябре 2020 г., были заданы вопросы, касающиеся случаев НСП у врача:

1. Всегда ли Вы посещали прием врача, если записывались по каналам самозаписи?
2. Отменяли ли Вы свою запись самостоятельно?
3. По каким причинам Вы пропускали прием?

Таблица 4. Доля записей к врачу по каналу (группе каналов) записи по девяти исследуемым МО (в %)

Группа по каналам записи (КЗ)	Наименование канала записи (КЗ)	Доля записей по КЗ (DZin)
1. Запись при обращении гражданина в медицинскую организацию (ЗМО)	Инфомат (старый)	27,4
	КПИ. Регистратура	13,7
	КПИ. Врач (новый)	2,4
	СУПП. Регистратура	2,2
	Сотрудник ЦТО (Служба записи)	1,3
	КПИ.ЦТО	1,9
Общее значение по группе ЗМО		48,9
2. Удаленный интернет-канал записи на прием к врачу (УКЗ)	Портал МПГУ (mos.ru)	8,3
	Мобильное приложение МПГУ	6,3
	Приложение ЕМИАС. Инфо	12,7
	Портал ЕМИАС. Инфо (emias.info)	8,7
	Портал ЕМИАС г. Москвы (emias.mos.ru)	2,0
Общее значение по группе УКЗ		38,0
3. Неопределенный канал записи (Н)	КПИ. <продукт не определен>	6,2

Таблица 5. Значения показателей UGZinj и DNPginj по выбранным группам каналов записи и половозрастных групп населения (в %)

Группа КЗ/показатель	Ж 55+	Ж до 55	М 60+	М до 60
1. ЗМО (средние значения по девяти МО)				
Удельный вес количества записей по группе КЗ от общего числа записей (UGZinj)	64,6	32,0	65,9	43,3
Доля количества случаев НСП в общем количестве записей по группе КЗ (DNPginj)	9,4	14,5	9,1	14,4
2. УКЗ (средние значения по девяти МО)				
Удельный вес количества записей по группе КЗ от общего числа записей (UGZinj)	27,1	63,4	25,1	50,9
Доля количества случаев НСП в общем количестве записей по группе КЗ (DNPginj)	10,1	19,2	9,3	17,9
3. Канал записи не определен (средние значения по девяти МО)				
Удельный вес количества записей по группе КЗ от общего числа записей (UGZinj)	8,0	4,4	8,7	5,5
Доля количества случаев НСП в общем количестве записей по группе КЗ (DNPginj)	6,2	10,2	6,6	11,8

На первый вопрос только 16,9% опрошенных граждан ответили «нет» и 2,2% – «затрудняюсь ответить». Из числа тех, кто ответил «нет» на первый вопрос, 74,4% граждан утверждают, что отменяли свой визит. Причины отмены визита были следующие: заболел, отпала необходимость (стал лучше чувствовать себя), не успевал во времени записи и другие.

Около 11,1% граждан ответили, что иногда забывали отменить свой визит, не успевали на прием или были другие, более важные дела. Доля граждан, которые однозначно подтвердили, что не отменяли свой визит, составила 14,5%, из них 29,5% признались, что просто забыли, а 70,5% сообщили, что не имели технической возможности сделать это.

Информация о ПВГ населения и их социальном положении из числа граждан,

которые не отменили (или иногда не отменяли) свои визиты к врачу, представлена в таблице 6. Общая группа опрошенных мужчин составила 40,1% и женщин – 59,9%, а возрастные группы (Ж 55+ и Ж до 55 лет, М 60+ и М до 60 лет) разделились практически поровну, что соответствует половозрастной структуре граждан, прикрепленных к МО.

Результаты социологического опроса показали, что 50,0% граждан из числа граждан, не отменивших свой визит к врачу, составляют работающие или учащиеся граждане (включая работающих пенсионеров) и в основном относятся к ПВГ Ж до 55 лет и М до 60 лет. Граждане трудоспособного возраста (ПВГ Ж до 55 лет и М до 60 лет) чаще всего используют удаленные каналы записи к врачу, но при этом испытывают трудности с удаленным аннулированием визита. Доля граждан, сославшихся на технические проблемы при попытке отменить запланированный визит к врачу, распределилась следующим образом: старше трудоспособного возраста (Ж 55+ и М 60+) – 51,6%, трудоспособного возраста (Ж до 55 лет и М до 60 лет) – 48,4%.

Таким образом, результаты социологического опроса подтвердили, что причинами случаев НСП являются как недисциплинированность граждан, так и технические проблемы при попытке аннулировать

Таблица 6. Доля ПВГ населения с учетом социального статуса граждан в общем количестве граждан, не отменивших свой визит к врачу (в %)

ПВГ	Всего	Работает (учится)	Иждивенец	Пенсионер	Пенсионер (работающий)
Ж 55+ лет	30,8	0,0	1,3	28,2	1,3
Ж до 55 лет	30,8	24,4	6,4	0,0	0,0
М 60+ лет	7,7	0,0	0,0	5,1	2,6
М до 60 лет	30,8	21,8	7,7	1,3	0,0
Итого	100	46,2	15,4	34,6	3,8

запланированный визит к врачу, при этом чаще всего недисциплинированность отмечается у граждан трудоспособного возраста.

Заключение

Результаты исследования свидетельствуют о том, что снижение количества случаев НСП может способствовать значительному снижению или устранению случаев нереализованного спроса населения на медицинскую помощь и повысить эффективность использования ресурсов медицинской организации.

ПВГ характеристика граждан оказывает влияние на долю случаев НСП. Среди всех ПВГ женщины до 55 лет чаще всего не отменяют свой визит к врачу. Контингент ПВГ женщины 55+ лет и мужчины 60+ лет предпочитает запись на прием к врачу при личном обращении в МО, при этом ПВГ женщины до 55 лет и мужчины до 60 лет чаще используют удаленные каналы связи.

Результаты социологического опроса показали, что каждый второй гражданин, не отменивший свой визит к врачу, – это работающий или учащийся, относящийся к ПВГ Ж до 55 лет и М до 60 лет.

Для сокращения доли случаев НСП целесообразно совершенствовать систему напоминаний о приеме врача с использованием различных каналов связи: телефон, SMS-рассылки, уведомления на электронную почту и другие электронные сервисы.

Необходимо развивать сервисы, связанные с отменой визита к врачу, которые должны быть простыми и удобными, чтобы отказ или перезапись не занимали много времени и были доступны гражданам всех ПВГ населения.

Проведение с пациентами разъяснительной работы о важности своевременной отмены визита к врачу может способствовать повышению доступности и удовлетворенности граждан медицинской помощью.

ИСТОЧНИКИ

1. *Фадеева Е.В.* Доступность бесплатной медицинской помощи в России: состояние и проблемы // Социологические исследования. – 2020. – № 4. – С. 94–104.
2. *Барцева Г.В., Варкетин А.Е., Жилина О.С., Поляк Р.А., Соловьева А.А.* Заметки о здоровье и организации здравоохранения (пять историй) // Управление здравоохранением. – 2015. – № 4(46). – С. 88–99.
3. *Бударин С.С., Эльбек Ю.В.* Влияние качества управления ресурсами на доступность медицинской помощи // Вестник Казанского государственного аграрного университета. – 2020. – № 15 (3-59). – С. 88–93.
4. Пациента могут привлечь к ответственности за неявку к врачу по записи // Портал Мед-инфо [сайт]. – URL: <https://med-info.ru/content/view/7170>. – Дата публикации: 04.03.2015.
5. Четверть записавшихся к врачу москвичей не приходят на прием // Известия [сайт]. – URL: <https://iz.ru/news/632511>. – Дата публикации: 16.09.2016.
6. *Хальфин Р.А., Сырцова Л.Е., Львова Д.П., Кобяцкая Е.Е.* Пациент-ориентированный подход: базовые понятия // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2017. – № 1-2. – С.9–13.
7. Что такое пациентоориентированная модель здравоохранения // Комсомольская правда [сайт]. – URL: <https://www.omsk.kp.ru/daily/27056/4123516/>. Дата публикации: 18.11.2019
8. *Холопов А.В., Бойков В.А., Кобякова О.С., Деев И.А.* Разработка и внедрение стандарта организации работы регистратур медицинских организаций: проект «входная группа» // Менеджер здравоохранения. – 2018. – № 2. – С. 37–43.

REFERENCES

1. *Fadeeva E.V.* Availability of free medical care in Russia: condition and problems. *Sociologicheskie issledovaniya*. 2020; 4: 94–104 (in Russian).
2. *Barceva G.V., Varketin A.E., Zhilina O.S., Polyak R.A., Solov'eva A.A.* Notes on health and health care organization (five stories). *Upravlenie zdavoohraneniem*. 2015; № 4(46): 88–99 (in Russian).
3. *Budarin S.S., El'bek YU.V.* Impact of the quality of resource management on the availability of health care. *Vestnik Kazanskogo gosudarstvennogo agrarnogo universiteta*. 2020; 15 (3-59): 88–93 (in Russian).
4. A patient may be held liable for failing to see a doctor by appointment // *Portal Med-info* [website]. – URL: <https://med-info.ru/content/view/7170> (in Russian). Date of publication: 04.03.2015.
5. A quarter of Muscovites who have made an appointment with a doctor do not come to an appointment // *Izvestiya* [website]. – URL: <https://iz.ru/news/632511> (in Russian). Date of publication: 16.09.2016.
6. *Hal'fin R.A., Syrcova L.E., Lvova D.P., Kob'yackaya E.E.* Patient-centered approach: basic concepts. *Problemy standartizacii v zdavoohranenii*. 2017; 1-2: C.9-13 (in Russian).
7. What is a patient-centered healthcare model? // *Komsomol'skaya pravda*. [website]. – URL: <https://www.omsk.kp.ru/daily/27056/4123516/> (in Russian). Date of publication: 18.11.2019.
8. *Holopov A.V., Bojkov V.A., Kob'yakova O.S., Deev I.A.* Development and implementation of the standard for organizing the work of registries of medical organizations: the project «entrance group». *Menedzher zdavoohraneniya*. 2018; 2: 37-43 (in Russian).

Г.В. АРТАМОНОВА¹, д-р мед. наук, проф., зам. директора по научной работе, зав. отделом оптимизации медицинской помощи при сердечно-сосудистых заболеваниях, artamonova@kemcardio.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2279-3307>

Д.В. КИЛИЖЕКОВА¹, мл. научный сотрудник лаборатории моделирования управленческих технологий, kilidv@kemcardio.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3469-2098>

Я.В. ДАНИЛЬЧЕНКО¹, научный сотрудник лаборатории моделирования управленческих технологий, daniyv@kemcardio.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8308-8308>

Е.А. БАЦИНА¹, научный сотрудник лаборатории моделирования управленческих технологий, baciea@kemcardio.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4123-006X>

Д.В. КАРАСЬ¹, канд. психол. наук, начальник отдела качества, научный сотрудник лаборатории моделирования управленческих технологий, karasdv@kemcardio.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6506-2769>

А.Н. ПОПСУЙКО¹, канд. филос. наук, ст. научный сотрудник лаборатории моделирования управленческих технологий, popsan@kemcardio.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5162-0029>

Опыт организации эффективного документооборота для обеспечения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

¹ ФГБНУ «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», 650002, Российская Федерация, г. Кемерово, Сосновый б-р, д. 6.
Federal State Budgetary Scientific Institution «Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases», 6, Sosnoviy Blvd., Kemerovo, 650002, Russian Federation.

Ключевые слова: управление качеством медицинской деятельности, документооборот, система менеджмента качества

Для цитирования: Артамонова Г.В., Килижекова Д.В., Данильченко Я.В., Бацина Е.А., Карась Д.В., Попсуйко А.Н. Опыт организации эффективного документооборота для обеспечения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 2. – С. 70–77.

For citation: Artamonova G.V., Kilizhekova D.V., Danilchenko Ya.V., Batsina E.A., Karas D.V., Popsuyko A.N. Experience in organizing document management system for internal quality control and safety of medical activities in medical organizations // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 2. – P. 70–77.

Artamonova G.V., Kilizhekova D.V., Danilchenko Ya.V., Batsina E.A., Karas D.V., Popsuyko A.N.

Experience in organizing document management system for internal quality control and safety of medical activities in medical organizations

The article presents the experience of creating and implementing a document management system for the internal quality control and safety of medical activities in medical organization with the quality management system, with the help of the registry of regulatory documentation.

Keywords: quality management of medical activities, document management, quality management system

В статье представлен опыт организации документационного обеспечения проекта внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности с использованием оригинального реестра локальной нормативной документации в научно-медицинском учреждении с действующей системой менеджмента качества

Введение

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в 2015 г. были разработаны Практические рекомендации по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее – ВКК и БМД), которые

стали основой для построения современных систем управления медицинской деятельностью, а их внедрение в практику – перспективой улучшения качества оказания медицинской помощи.

Внедрение рекомендаций по ВКК и БМД в имеющиеся системы менеджмента качества (далее – СМК) медицинских учреждений с организационной точки зрения целесообразно осуществлять на основе проектного подхода [1, 2]. Формализация этого процесса связана с созданием и интеграцией (адаптацией) базы локальной документации, регламентирующей как ВКК и БМД, так и СМК медицинского учреждения.

Если медицинское учреждение имеет систему управления, выстроенную по стандарту, например, ISO 9001 [3], то управление изменениями, улучшениями и несоответствиями является обязательным процессом. В основе любой системы менеджмента качества, в том числе интегрированной, лежит процессный подход [4, 5]. Следовательно, для эффективного обеспечения ВКК и БМД также необходимо непрерывно поддерживать локальную документацию в актуальном состоянии, оценивать практическую применимость, осуществлять контроль исполнения. В процессе реализации этой задачи может возникнуть противоречие между существующей системой документооборота медицинского учреждения и необходимостью создания организационных условий для исполнения требований ВКК и БМД. Решение данной проблемы – в интеграции (адаптации) документации по ВКК и БМД в систему управления медицинского учреждения, что предполагает пересмотр действующих и внедрение новых требований, встраивание локальных регламентирующих документов в сложившуюся практику процесса управления документами и записями в организации. Поэтому руководителю медицинской организации необходимо иметь четкое понимание механизма управления локальной документацией по ВКК и БМД уже на этапе планирования внедрения этого проекта.

Цель работы

Целью данной работы является описание опыта создания механизма документационного обеспечения при внедрении проекта по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности медицинского учреждения.

Материалы и методы

Базой исследования стал ФГБНУ «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» (НИИ КПССЗ), в клинике которого ежегодно выполняется свыше 3 тыс. высокотехнологичных операций на сердце и сосудах, стационарное лечение получает около 8 тыс. пациентов. Исследование проведено с августа 2019 г. по сентябрь 2020 г. Предметом изучения стала система документооборота по направлениям ВКК и БМД. Были применены методы структурного и системного анализа.

Результаты

Следуя главной цели – качественное и безопасное оказание медицинской помощи пациенту, – НИИ КПССЗ сформировал модель СМК по стандарту ИСО 9001–2015, в которой процессы жизненного цикла, а также процессы управления,

Рисунок 1. Этапы создания системы документационного обеспечения ВКК и БМД



обеспечения, измерения, анализа, улучшения охватывают все виды деятельности [4]. Система менеджмента качества НИИ КПССЗ представляет собой взаимосвязанные

управленческие процессы, в контексте которых осуществлялась разработка, внедрение и развитие проекта ВКК и БМД. Это означает, что каждый разработанный

Рисунок 2. Интегрированная система менеджмента качества НИИ КПССЗ с требованиями ВКК и БМД

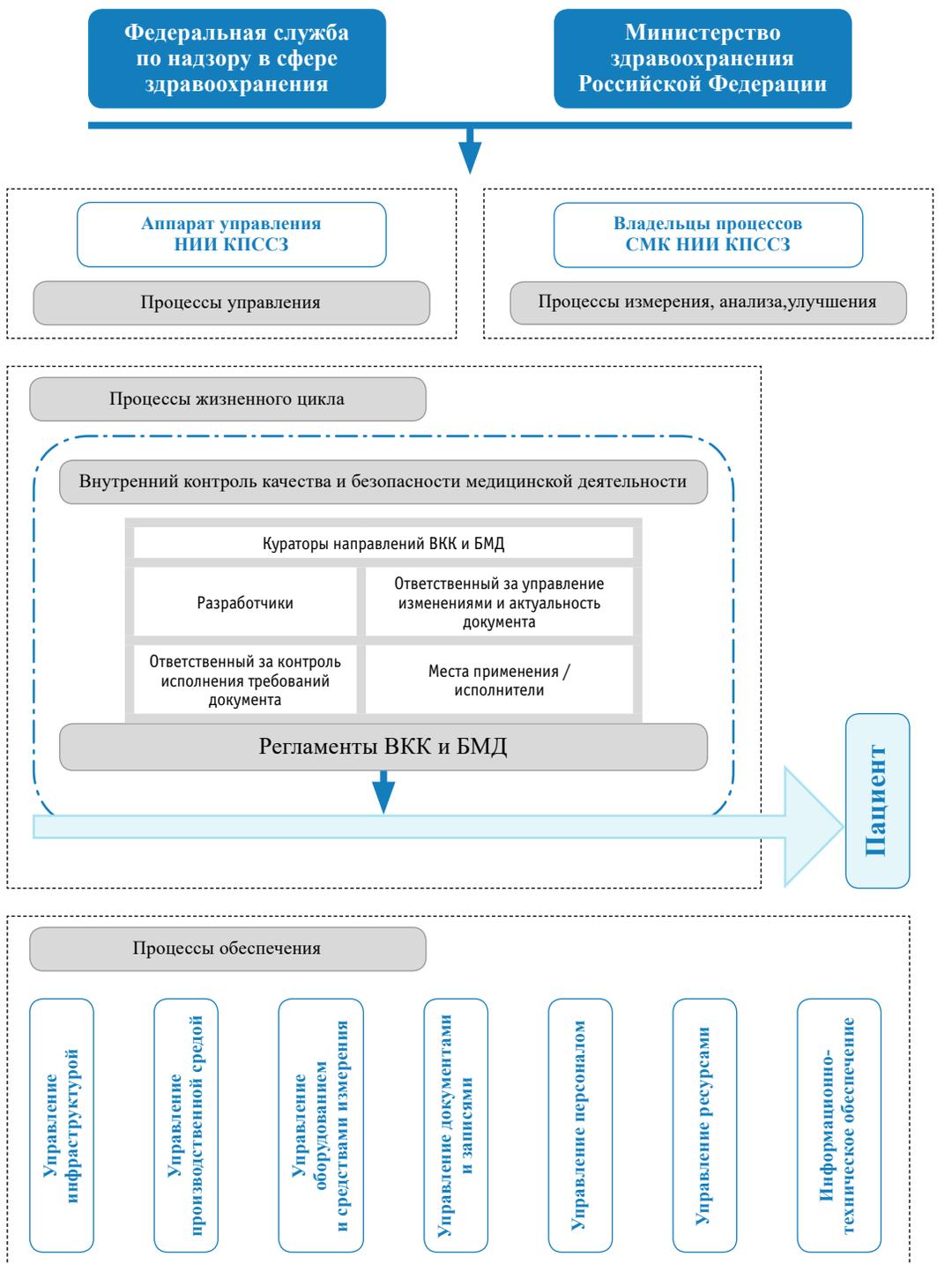


Рисунок 3. Заявка на регистрацию и утверждение документов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

ЗАЯВКА

на регистрацию и утверждение документов внутреннего контроля качества
и безопасности медицинской деятельности НИИ КПССЗ

Номер и наименование рабочей группы: № 9 «Профилактика рисков, связанных
с переливанием донорской крови и ее компонентов, препаратов из донорской крови»

п/п	Название документа	Вид документа (положение, инструкция, СОП, алгоритм, клин. рекомендации, ДП, приказ и др.)	Пункты требований Росздравнадзора*	Только регистрация** (поставить +)
1	Алгоритм возврата невостребованных компонентов донорской крови из клинического подразделения в кабинет трансфузионной терапии (КТТ)	Алгоритм	9.2.4	
2	Алгоритм вербального заказа донорской крови	Алгоритм	9.6.3	
3	Алгоритм идентификации компонентов донорской крови	Алгоритм	9.3.3 9.9.7	
4	Алгоритм проверки идентичности группы крови пациента и компонента донорской крови в контейнере перед гемотрансфузией	Алгоритм	9.9	
5	Алгоритм действий медперсонала при возникновении посттрансфузионных осложнений	Алгоритм	9.18	

Примечания

* Согласно «Предложениям (практическим рекомендациям) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре)» **перечислить номера требований (критериев), которым соответствует данный документ.**

** Для положений и других документов, которые уже были утверждены и введены в действие Приказом директора.

Таблица. РЕЕСТР документов по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в НИИ КПССЗ (пример)

Номер документа	Название документа	Вид документа (положение, инструкция, СОП, алгоритм клин. рекомендации, процедура, приказ)	Разработчики	Ответственный за управление изменениями и актуальность документа
СОП-05-001	Порядок приемки товара и проведение приемочного контроля	Стандартная операционная процедура	Петров Н.В.	Старший провизор
СОП-05-002	Порядок ввода в эксплуатацию медицинского оборудования в структурных подразделениях	Стандартная операционная процедура	Иванова Ю.И.	Начальник технического отдела

* В соответствии с Практическими рекомендациями Росздравнадзора (5 направление «Безопасность обращения медицинских изделий»).

** Согласно оценочным листам по направлению ВКК и БМД Практических рекомендаций Росздравнадзора.

*** Номер документированного процесса в соответствии с принятой в учреждении моделью процессов системы менеджмента качества.

документированный регламент ВКК и БМД должен иметь свое место в структуре процессов управления медицинским учреждением, формируя интегрированную систему менеджмента качества (далее – ИСМК). Ключевые этапы организации системы документационного обеспечения ИСМК отображены на *рисунке 1*.

Важно подчеркнуть, что практические рекомендации Росздравнадзора направлены не столько на создание новой методики управления ВКК и БМД, сколько на решение задачи совершенствования подходов к осуществлению медицинской деятельности для предупреждения, выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровью граждан, минимизации последствий их наступления [6]. В связи с этим представляется значимым на первом этапе провести детальную самооценку имеющихся локальных документов, включая документы, составленные на основе действующих федеральных нормативных правовых актов.

Второй этап связан с актуализацией уже существующих и разработкой новых документов (СОПов, алгоритмов, методических рекомендаций, карт процессов и пр.). На этом этапе важно пересмотреть ранее принятые и действующие документы с целью анализа их соответствия требованиям ВКК и БМД.

Третий этап связан с организацией системы документационного обеспечения ВКК и БМД в действующей в медицинском учреждении ИСМК. На данном этапе разрабатываются документы, формализующие

процессный подход по каждому направлению ВКК и БМД, а также инструменты, позволяющие эффективно управлять документацией. Один из таких инструментов – собственный реестр документов медицинской организации.

Внедрение проекта ВКК и БМД в медицинском учреждении предусматривает назначение разработчиков, кураторов направлений, ответственных за управление изменениями и актуализацию, а также за контроль исполнения, определение мест применения и непосредственных исполнителей регламентов.

Весь документооборот НИИ КПССЗ осуществляется в соответствии с процедурой СМК «Управление документами и записями». Все этапы создания системы документационного обеспечения ВКК и БМД в СМК осуществляются при взаимодействии заинтересованных сторон, поддерживающих и реализующих процессы управления (*рис. 2*).

Этапная логика создания системы документационного обеспечения ВКК и БМД определяет механизм управления документацией, который отражен в структуре авторского реестра (*табл.*).

К основным учетным параметрам реестра относятся: ответственный за актуальность и управление изменениями, ответственный за контроль исполнения требований, места применения и должностные лица-исполнители, номер ревизии, направление ВКК и БМД, пункты требований Росздравнадзора, номер документированного процесса СМК, в рамках которого применяется документ.

Ответственный за контроль исполнения требований документа	Места применения / исполнители	Номер ревизии	Дата ввода в действие	Направление ВКК и БМД*	Пункты требований Росздравнадзора**	Процесс СМК***
Старший провизор Провизор Фармацевт Заведующий хозяйством	Склад /служба обеспечения ресурсами	1	01.08.2017	5	5.3.1 5.1	3.2
Заместитель директора по экономике и финансам	Клинические структурные подразделения, технический отдел/инженер технического отдела, зав. подразделением	1	16.09.2020	5	5.1	3.5

Предлагаемая структура реестра позволяет классифицировать документы по необходимым критериям, что упрощает поиск как для контролирующих лиц, так и для исполнителей, обеспечивает контроль применения актуальных регламентов в подразделениях, а также обозначает их место в системе менеджмента качества НИИ КПССЗ.

Описание учетных параметров документа для внесения в реестр формируется разработчиками при создании, обсуждении и согласовании соответствия процессам СМК. Далее на разработанный и утвержденный руководителями учреждения и юрисконсульт документ разработчиком оформляется заявка на регистрацию (рис. 3). Форма заявки включает в себя: номер и наименование рабочей группы, название и вид документа (положение, инструкция, СОП, алгоритм, рекомендация, приказ и др.), обязательное указание пунктов требований Росздравнадзора и отметку о необходимости регистрации, если документ уже был утвержден и введен в действие приказом директора учреждения ранее.

Сопровождение процесса регистрации локальной документации в НИИ КПССЗ организовано с помощью собственного программного обеспечения, в частности, «Сервисная служба» [7], которое позволяет исполнителю контролировать количество заявок, сроки выполнения работы, а заявителю отслеживать статус выполнения и отмечать уровень удовлетворенности проделанной исполнителем работы.

Действующие в учреждении регламенты по обеспечению ВКК и БМД проходят такой же порядок регистрации в реестре.

Обсуждение

Разработка, внедрение и развитие ВКК и БМД в медицинских учреждениях влечет за собой создание локальных нормативных документов, что, безусловно, требует их упорядочения, прозрачности, включения в действующую систему управления деятельностью [8, 9].

Среди отечественных публикаций можно встретить описание успешных практик в направлении создания и реализации систем ВКК и БМД, в т.ч. создание локальных регламентирующих документов [10, 11]. Однако описание и научное обоснование применения конкретных инструментов для управления локальной документацией в медицинских учреждениях, деятельность которых опирается на международные стандарты ИСО, раскрыта недостаточно.

Теоретическая новизна настоящего исследования видится в развитии представлений о возможностях использования документооборота ВКК и БМД в контексте формирования концептуальной модели эффективно функционирующей медицинской организации

Теоретическая новизна настоящего исследования видится в развитии представлений о возможностях использования документооборота ВКК и БМД в контексте

формирования концептуальной модели эффективно функционирующей медицинской организации. Существует мнение, что указанная модель должна представлять собой систему документов, которая описывает деятельность учреждения в соответствии с требованиями международных и российских стандартов серии ИСО, а также требований законодательства в области ВКК и БМД [12]. Считаем, что результаты исследования в виде разработанного реестра и описанная интегрированная система менеджмента качества НИИ КПССЗ могут служить основанием для дальнейшего теоретического осмысления данной концептуальной модели.

На сегодняшний день существует множество коммерческих программных продуктов для оптимизации документооборота, например, по автоматизации процессов охраны труда, управлению трудовыми ресурсами, управлению обучением и др. [13, 14]. Некоторые из них, очевидно, могут быть применены и для управления документами ВКК и БМД. Среди недостатков готовых коммерческих решений в сфере электронного документооборота можно назвать отсутствие полной адаптации к конкретному медицинскому учреждению, а их приобретение, внедрение и дальнейшая техподдержка требует значительных ресурсов, как временных, человеческих, так и финансовых. Поэтому медицинские организации, имеющие опыт построения СМК, способны самостоятельно разработать эффективный механизм документооборота по обеспечению ВКК и БМД. Большинство из них, используя базы данных,

должны соответствовать основному принципу системы менеджмента качества: нужный документ – в нужное время и в нужном месте [15, 16].

В НИИ КПССЗ данная задача решена через создание реестра документов по ВКК и БМД, который органично интегрирован в систему менеджмента качества, выстроенную по требованиям стандарта ИСО 9001–2015, а применение информационных платформ обеспечивает его жизнеспособность и актуальность в изменяющихся условиях. Возможность сортировки по различным параметрам реестра позволяет эффективно управлять актуальностью и достигать поставленных целей. Кроме того, разработанный реестр можно использовать при подготовке к внутренним и внешним аудитам ВКК и БМД, для обучения как вновь принятых на работу, так и штатных сотрудников.

Выводы

Опыт НИИ КПССЗ показал, что для успешного внедрения проекта по обеспечению ВКК и БМД важным является организация эффективного документооборота, а использование информационных технологий обеспечивает его прозрачность и оперативность. Процессы разработки, согласования, регистрации нормативных документов – это основные этапы, предшествующие внедрению требований ВКК и БМД в практику. Описанный опыт НИИ КПССЗ может быть тиражирован во всех организациях, решающих задачи построения эффективной системы документационного обеспечения ВКК и БМД.

ИСТОЧНИКИ

1. Бошковиц Р. Формирование команд для внедрения системы управления качеством и безопасностью деятельности медицинской организации // Вестник Росздравнадзора. – 2019. – № 1. – С. 79–88.
2. Латуха О.А. Совершенствование системы внутреннего контроля качества работы медицинской организации на основе проектного управления // Вестник Новосибирского государственного педагогического университета. – 2017. – Т. 7. – № 5. – С. 225–240.
3. ГОСТ Р ИСО 9001–2015. Система менеджмента качества. Требования. Москва: Стандартинформ, 2015. – 24 с.
4. Артамонова Г.В., Данильченко Я.В., Костомарова Т.С., Крючков Д.В., Черкас Н.В. Опыт использования современных принципов управления в повышении качества оказания высокотехнологичной медицинской помощи // Заместитель главного врача. – 2015. – № 1. – С. 36–45.
5. Мендель С.А. Организация и проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности на основе процессного подхода // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. – 2020. – № 1. – С. 234–245.

6. Харисов А.М., Берсенева Е.А., Березников А.В., Ефимов М.Д., Шкитин С.О. К вопросу об организации внутреннего контроля качества медицинской помощи в медицинских организациях // Бюллетень национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н.А. Семашко. – 2020. – № 2. – С. 4–17.
7. Артамонова Г.В., Данильченко Я.В., Крючков Д.В., Карась Д.В. Система менеджмента качества и рабочая среда медицинской организации // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. – 2018. – № 7 (4). – С. 62–69.
8. Мурзалиева А.К., Каршалова А.Д. Интегративная модель организации внутреннего контроля в амбулаторно-поликлинической службе здравоохранения // Инновации и инвестиции. – 2018. – № 5. – С. 149–152.
9. Пузырев В.Г., Глушченко В.А. Создание эффективной системы контроля качества медицинской помощи в лечебно-профилактическом учреждении // Медицина и организация здравоохранения. – 2016. – № 1. – С. 12–20.
10. Корчагин Е.Е., Головина Н.И., Похабова А.О., Николаева Н.М., Дранишников С.В. Опыт создания системы менеджмента качества и внедрения требований Росздравнадзора в краевой клинической больнице г. Красноярск // Менеджмент качества в медицине. – 2018. – № 2. – С. 52–56.
11. Иванов И.В., Минулин И.Б., Швабский О.Р., Щерблыкина А.А. Организация и проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Опыт реализации требований и основные нормативные изменения // Менеджмент качества в медицине. – 2020. – № 4. – С. 12–16.
12. Есипов А.В., Абушинов В.В. Проблемы организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации // Госпитальная медицина: наука и практика. – 2018. – Т. 1. – № 5. – С. 3–11.
13. Нуркиева К.Р. Автоматизированные программные комплексы, применяемые при обучении персонала // Развитие общественных наук российскими студентами – 2017. – № 2.
14. Семина А.П. Автоматизация процесса управления персоналом // Вестник Академии знаний – 2020. – № 1 (36). – С. 216–220.
15. Маликова М.В. Управление документацией системы менеджмента качества // Технологии качества жизни. – 2002. – Т. 2. – № 1. – С. 45–64.
16. Зимица Э.В., Найговзина Н.Б., Шаманский М.Б. Информационный компонент (модуль) автоматизированного формирования тематического рубрикатора для использования в образовательной системе моделирования процессов принятия управленческих решений в медицинских организациях // Рубрикатор ИГС – 2019.

REFERENCES

1. Boskovic R. Formation of project teams for the implementation of quality and safety management system in a medical organization // Vestnik Roszdravnadzora. – 2019. – Vol. 1. – P. 79–88. (in Russian).
2. Latuha O.A. Improving internal quality control system within a healthcare setting on the basis of project management // Vestnik Novosibirskogo gosudarstvennogo pedagogicheskogo universiteta (Novosibirsk State Pedagogical University Bulletin). – 2017. – Vol. 7. – N. 5. – P. 225–240. (in Russian).
3. GOST R ISO 9001–2015. Quality Management System. Requirements. Moscow: Standartinform, 2015. – 24 p. (in Russian).
4. Artamonova G.V., Danilchenko Y.V., Kostomarova T.S., Kryuchkov D.V., Cherkass N.V. Experience in using modern management principles in improving the quality of high-tech medical care // Zamestitel' glavnogo vracha. – 2015. – N 1. – P. 36–45. (in Russian).
5. Mendel S.A. Medical activity quality and safety internal control organization and implementation based on process approach // Sovremennyye problemy` zdravooxraneniya i medicinskoj statistiki (Current problems of health care and medical statistics). – 2020. – N 1. – P. 234–245. (in Russian).
6. Kharisov A.M., Berseneva E.A., Bereznikov A.V., Efimov M.D., Shkitin S.O. To the question of the organization of internal quality control of medical care in medical organizations // Byulleten` nacional'nogo nauchno-issledovatel'skogo instituta obshhestvennogo zdorov'ya imeni N.A. Semashko (Bulletin of Semashko National Research Institute of Public Health). – 2020. – N 2. – P. 4–17. (in Russian).
7. Artamonova G.V., Danilchenko Y.V., Kruchkov D.V., Karas D.V. Quality management system and work environment in a medical center // Kompleksny`e problemy` serdechno-sosudisty`x zabolevaniy (Complex Issues of Cardiovascular Diseases). – 2018. – N 7 (4). – P. 62–69. (in Russian).
8. Murzaliyeva A.K., Karshalova A.D. An integrative model for organizing internal control in an outpatient health service // Innovacii i investicii. – 2018. – Vol. 5. – P. 149–152. (in Russian).
9. Puzyrev V.G., Glushchenko V.A. Creation of an effective system of quality control of medical care in a medical and preventive institution // Medicina i organizaciya zdravooxraneniya (Medicine and health care organization). – 2016. – Vol. 1. – P. 12–20. (in Russian).
10. Korchagin E.E., Golovina N.I., Pokhabova A.O., Nikolaeva N.M., Dranishnikov S.V. Experience of quality management system development and Roszdravnadzor requirements adoption in regional clinical hospital, Krasnoyarsk // Menedzhment kachestva v medicine (Quality management in medicine). – 2018. – Vol. 2. – P. 52–56. (in Russian).
11. Ivanov I.V., Minulin I.B., Shvabskiy O.P., Scheblykina A.A. Organization of internal control over quality and safety of medical practice in the medical organization // Menedzhment kachestva v medicine (Quality management in medicine). – 2020. – N 4. – P. 12–16. (in Russian).
12. Esipov A.V., Abushinov V.V. Problems of the organization of internal quality control and safety of medical activity in medical organization // Gospital'naya medicina: nauka i praktika (Hospital medicine: science and practice) – 2018. – Vol. 1. – N 5. – P. 3–11. (in Russian).
13. Nurkieva K.R. Automated software systems used in personnel training // Razvitie obshchestvenny`x nauk rossijskimi studentami. – 2017. – N 2. (in Russian).
14. Semina A.P. Technological progress in the human resources management process // Vestnik Akademii znaniy – 2020. – Vol. 1 (36). – P. 216–220. (in Russian).
15. Malikova M.V. Quality management system document management // Texnologii kachestva zhizni. – 2002. – Vol. 2. – N 1. – P. 45–64.
16. Zimina E.V., Naygovzina N.B., Shamansky M.B. Information component (module) for the automated formation of a thematic rubricator for use in the educational system for modeling managerial decision-making processes in medical organizations // Rubrikator IGS – 2019.

Т.В. СЕМЁНОВА¹, канд. мед. наук, доцент, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации

А.Е. АНТОНОВ², д-р мед. наук, доцент, начальник отдела развития и нормативно-правового обеспечения Отраслевого центра компетенций и организации подготовки квалифицированных кадров для системы здравоохранения
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5745-3586>

В.В. ШЛЕМСКАЯ², директор Отраслевого центра компетенций и организации подготовки квалифицированных кадров для системы здравоохранения

Е.Н. ТИМОШИНА², канд. соц. наук, начальник отдела взаимодействия с региональными проектными офисами и ведомственным проектным офисом Отраслевого центра компетенций и организации подготовки квалифицированных кадров для системы здравоохранения

Ю.В. ПАХОМОВА², д-р мед. наук, проф., заместитель директора по работе с регионами Отраслевого центра компетенций и организации подготовки квалифицированных кадров для системы здравоохранения

Н.В. КУЗНЕЦОВА², юрисконсульт Отраслевого центра компетенций и организации подготовки квалифицированных кадров для системы здравоохранения

Об особенностях подготовки и допуска к профессиональной деятельности по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье»

¹ Министерство здравоохранения Российской Федерации, 127994, Российская Федерация, Москва, ГСП 4, Рахмановский пер., д. 3. Ministry of Health of the Russian Federation. 3, Rakhmanovsky side str., City Service Post Office-4, Moscow, 127994, Russian Federation.

² ФГАУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации. 117997, Российская Федерация, Москва, ул. Островитянова, д. 1. Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education "N.I. Pirogov Russian National Research Medical University" of the Ministry of Health of the Russian Federation. 1, Ostrovityanova str., Moscow, 117997, Russian Federation.

Ключевые слова: федеральный проект, медицинские кадры, организация здравоохранения и общественное здоровье, дополнительное профессиональное образование, профессиональная переподготовка, повышение квалификации, нормативно-правовое обеспечение в здравоохранении, аккредитация

Для цитирования: Семёнова Т.В., Антонов А.Е., Шлемская В.В., Тимошина Е.Н., Пахомова Ю.В., Кузнецова Н.В. Об особенностях подготовки и допуска к профессиональной деятельности по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 2. – С. 78–87.

For citation: Semenova T. V., Antonov A. E., Shlemskaya V. V., Timoshina E. N., Pakhomova Yu. V., Kuznetsova N. V. Special Features of Training and Admission to the Profession of Organization of Health Care and Public Health // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 2. – P. 78–87.

Semenova T. V., Antonov A. E., Shlemskaya V. V., Timoshina E. N., Pakhomova Yu. V., Kuznetsova N. V.

Special Features of Training and Admission to the Profession of Organization of Health Care and Public Health

The article is devoted to the comparison of existing national regulations for training and medical clearance to serve in the profession "Organization of Healthcare and Public Health", attracting employees who do not have a practitioner's certificate or a certificate of accreditation to medical organizations. Such specialists can solve problems that are not directly related to medical activities and the provision of medical care but are necessary to improve the quality and availability of medical care through the management of medical organizations. The article presents solutions for educational, scientific and medical organizations improving the regulatory legal framework governing the specified area of activity.

Keywords: federal project, medical personnel, healthcare organization and public health, additional professional education, professional retraining, advanced training, regulatory support in healthcare, accreditation

В статью рассматриваются вопросы сопоставления правовых норм, регламентирующих подготовку и допуск к профессиональной деятельности по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье», привлечения работников, не имеющих сертификата специалиста или свидетельства об аккредитации специалиста, в медицинские организации для решения задач, непосредственно не связанных с медицинской деятельностью и оказанием медицинской

помощи, но необходимых для повышения качества и доступности медицинской помощи посредством совершенствования механизмов управления медицинскими организациями. Авторами предлагаются решения для образовательных, научных и медицинских организаций по направлениям совершенствования нормативной правовой базы, регламентирующей указанную сферу деятельности.

Введение

Современный этап развития общества сформировал широкий спектр запросов для организации работы в любой отрасли, в том числе в сфере охраны здоровья. В рамках реализуемых Минздравом России мероприятий по обеспечению квалифицированными медицинскими кадрами медицинских организаций не менее значимыми остаются вопросы управления кадровым потенциалом отрасли на всех уровнях.

Многие организационные функции в здравоохранении передаются сотрудникам, не имеющим высшего или среднего профессионального медицинского образования и опыта медицинской деятельности. Обозначенная тенденция сопровождается возникновением вопросов правового характера в связи с их привлечением в медицинские организации для решения задач, не связанных непосредственно с медицинской деятельностью, то есть оказанием медицинской помощи, но необходимых для повышения качества и доступности медицинской помощи.

Вместе с тем, учитывая специфику сферы здравоохранения и ее значение для здоровья населения, привлечение работника, не имеющего компетенций в сфере профессиональной медицинской деятельности, требует дополнительной проработки.

Цель работы

Целью настоящего исследования является сопоставление правовых норм, регламентирующих подготовку и допуск к профессиональной деятельности по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье».

Материалы и методы

В статье на примере действующих нормативных правовых актов сопоставляются правовые нормы, регламентирующие подготовку и допуск к профессиональной деятельности по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье». Проведена оценка вопросов, связанных с квалификационными требованиями к отдельным должностям работников в медицинских организациях, обучением по образовательным программам дополнительного профессионального образования медицинского профиля, процедурами допуска в профессию.

О квалификационных требованиях к должности в медицинской организации

До 1 января 2026 г. согласно пункту 1 части 1 статьи 100 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ) право на осуществление медицинской деятельности в Российской Федерации возникает при наличии у работника сертификата специалиста.

Лица, прошедшие профессиональную подготовку по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье», согласно приказу Минздрава России от 08.10.2015 № 707н могут замещать должности руководителя медицинской организации, в том числе главного врача, заместителя главного врача¹. При этом важно учитывать, что лица, замещающие названные должности, относятся к медицинским работникам только в том случае, если в их трудовые (должностные) обязанности входит

¹ Приказ Минздрава России от 08.10.2015 № 707н (ред. от 04.09.2020) «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»:

«Должности: главный врач (начальник) медицинской организации; заместитель руководителя (начальника) медицинской организации; заведующий (главный врач, начальник) структурного подразделения, осуществляющего медицинскую деятельность, иной организации; заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела, отделения, лаборатории, кабинета, отряда и другое) медицинской организации – врач-статистик; заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела, отделения, лаборатории, кабинета, отряда и другое) медицинской организации – врач-методист; врач-статистик; врач-методист».

осуществление медицинской деятельности². Такая позиция основывается на определениях, данных в пунктах 10 и 13 статьи 2 Закона № 323-ФЗ, в которых в качестве критерия отнесения лица к медицинским работникам служит наличие в трудовых (должностных) обязанностях осуществления медицинской деятельности³:

<...> Статья 2. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе

Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:

<...>

10) *медицинская деятельность – профессиональная деятельность по оказанию медицинской помощи, проведению медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и профессиональная деятельность, связанная с трансплантацией (пересадкой) органов и (или) тканей, обращением донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях;*

<...>

13) *медицинский работник – физическое лицо, которое имеет медицинское или иное образование, работает в медицинской организации и в трудовые (должностные) обязанности которого входит осуществление медицинской деятельности, либо физическое лицо, которое является индивидуальным предпринимателем, непосредственно осуществляющим медицинскую деятельность;* *<...>*

Разъяснение такой позиции содержится в письме Минздрава России от 29.06.2012 № 12-1/10/2-362⁴, где излагаются обстоятельства применения указанной правовой нормы в контексте ранее действовавшей Номенклатуры должностей (утвержденной приказом Минздравсоцразвития России от 25.07.2011 № 801н):

<...> Что касается руководителей медицинских организаций и руководителей их структурных подразделений, то в случае, если в соответствии со своими трудовыми (должностными) обязанностями, установленными в трудовом договоре и должностной инструкции, они осуществляют медицинскую деятельность, они также могут быть отнесены, к категории медицинских работников». <...>

Согласно положениям Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» (ЕКС) наличие сертификата специалиста (по клинической специальности) не включено в требования к лицу, замещающему должность главного врача медицинской организации⁵:

<...> II. Должности руководителей

Главный врач (президент, директор, заведующий, управляющий, начальник) медицинской организации

<...>

Требования к квалификации. Высшее профессиональное образование по специальности «Лечебное дело», «Педиатрия», «Медико-профилактическое дело», «Стоматология», послевузовское профессиональное

² Приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1183н (ред. от 04.09.2020) «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников»:

«Примечания:

1. Должности «главный врач (начальник) медицинской организации», «заместитель руководителя (начальника) медицинской организации», «заведующий (главный врач, начальник) структурного подразделения, осуществляющего медицинскую деятельность, иной организации» относятся к должностям медицинских работников в случае, если в их трудовые (должностные) обязанности входит осуществление медицинской деятельности.»

³ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 22.12.2020) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

⁴ «Письмо» Минздрава России от 29.06.2012 № 12-1/10/2-362 «Об отнесении отдельных должностей работников к категории медицинских работников».

⁵ Приказ Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 № 541н (ред. от 09.04.2018) «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения».

образование и/или дополнительное профессиональное образование, сертификат специалиста по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» или высшее профессиональное (экономическое, юридическое) образование и специальная подготовка по менеджменту в здравоохранении, стаж работы на руководящих должностях не менее 5 лет.

Для президента медицинской организации – стаж работы в медицинских организациях не менее 25 лет. <...>

Однако согласно подпункту «в» пункта 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291, наличие у руководителя (и заместителя) сертификата специалиста по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» является обязательным⁶:

<...> 4. Лицензионными требованиями, предъявляемыми к соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности (далее – лицензия), являются:

<...>

в) наличие:

у руководителя медицинской организации, заместителей руководителя медицинской организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности, руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности, – высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, **сертификата специалиста, а также дополнительного профессионального образования и сертификата**

специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье»; <...>

В Положении о лицензировании вводится еще один критерий: «ответственность за осуществление медицинской деятельности», не совпадающий по формулировке с категорией, существующей в Законе № 323-ФЗ – наличием в «трудовых (должностных) обязанностях ... осуществления медицинской деятельности». Обращает внимание и установление в Положении о лицензировании требования к наличию у руководителя медицинской организации дополнительного (некоторого иного) сертификата специалиста (не свидетельства об аккредитации специалиста). Такое упоминание в контексте правоприменительной практики допускает следующий возможный сценарий: если у главного врача медицинской организации в должностные обязанности не включено осуществление медицинской деятельности (а такая возможность предусмотрена), то по истечении периода действия сертификата специалиста (по клинической специальности) возникает риск невозможности его продления по причине затруднений в подтверждении отсутствия пятилетнего перерыва в стаже работы по медицинской специальности, что, в свою очередь, может повлечь за собой риски прекращения удовлетворения медицинской организацией требований, предусмотренных Положением о лицензировании. Также следует отметить, что оказание медицинской помощи в экстренной форме предусмотрено трудовой функцией 3.6.5 Профессионального стандарта «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья» для обобщенной трудовой функции «Управление медицинской организацией»⁷.

В указанном профессиональном стандарте дополнительно перечислены особые условия допуска к работе, в частности,

⁶ Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 № 291 (ред. от 28.11.2020) «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)».

⁷ Приказ Минтруда России от 07.11.2017 № 768н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья»».

указывается необходимость наличия у работника сертификата специалиста или свидетельства об аккредитации специалиста по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье». Таким образом, включение в должностные обязанности главного врача осуществления медицинской деятельности позволит устранить указанные риски.

Вопрос о приоритетности применения рассматриваемых актов имеет особенность. Помимо общеупотребимой иерархии нормативных правовых актов часть 2 статьи 57 Трудового кодекса Российской Федерации обязывает включать в трудовой договор трудовую функцию⁸:

<...> Статья 57. Содержание трудового договора

<...>

Обязательными для включения в трудовой договор являются следующие условия:

<...>

трудовая функция (работа по должности в соответствии со штатным расписанием, профессии, специальности с указанием квалификации; конкретный вид поручаемой работнику работы). Если в соответствии с настоящим Кодексом, иными федеральными законами с выполнением работ по определенным должностям, профессиям, специальностям связано предоставление компенсаций и льгот либо наличие ограничений, то наименование этих должностей, профессий или специальностей и квалификационные требования к ним должны соответствовать наименованиям и требованиям, указанным в квалификационных справочниках, утверждаемых в порядке, устанавливаемом Правительством Российской Федерации, или соответствующим положениям профессиональных стандартов; <...>

В таких случаях наименования и требования к ней должны соответствовать указанным в квалификационных справочниках

или соответствующих положениях профессиональных стандартов. То есть согласно Трудовому кодексу Российской Федерации косвенно устанавливается приоритетность ЕКС и профессиональных стандартов над другими актами, определяющими перечень требований к специалисту. Однако при рассмотрении вопросов, относящихся к сфере охраны здоровья, согласно части 3 статьи 3 Закона № 323-ФЗ должны применяться нормы именно этого Федерального закона⁹:

<...> Статья 3. Законодательство в сфере охраны здоровья

<...>

3. В случае несоответствия норм об охране здоровья, содержащихся в других федеральных законах, иных нормативных правовых актах Российской Федерации, законах и иных нормативных правовых актах субъектов Российской Федерации, нормам настоящего Федерального закона применяются нормы настоящего Федерального закона. <...>

Особо следует отметить, что согласно пункту 6 ЕКС допускается в порядке исключения назначать на соответствующие должности лиц, не имеющих соответствующее дополнительное профессиональное образование, при условии принятия работодателем мер по дальнейшей профессиональной подготовке соответствующих работников¹⁰:

<...> 6. Лица, не имеющие соответствующего дополнительного профессионального образования или стажа работы, установленных квалификационными требованиями, но обладающие достаточным практическим опытом и выполняющие качественно и в полном объеме возложенные на них должностные обязанности, по рекомендации аттестационной комиссии медицинской организации, в порядке

⁸ «Трудовой кодекс Российской Федерации» (ред. от 09.03.2021).

⁹ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 22.12.2020) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

¹⁰ Приказ Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 № 541н (ред. от 09.04.2018) «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения».

исключения, могут быть назначены на соответствующие должности так же как и лица, имеющие специальную подготовку и необходимый стаж работы.

Работодатель принимает меры по дальнейшей профессиональной подготовке упомянутых лиц. <...>

Такое толкование отмечается судебной практикой: в постановлении Арбитражного суда Западно-Сибирского округа от 12.08.2019 № Ф04-3455/2019 по делу № А45-41679/2018¹¹ указано, что:

<...> Исходя из буквального толкования данного пункта [пункта 6 ЕКС] следует, что лишь в порядке исключения могут быть назначены лица, не имеющие соответствующего дополнительного профессионального образования или стажа работы, установленных квалификационными требованиями, на соответствующие должности. При этом работодатель обязан принять меры по дальнейшей профессиональной подготовке упомянутых лиц. В материалах дела имеются планы переподготовки специалистов на 2017–2018 годы, однако оценка им не дана. <...>

Таким образом, ссылаясь на пункт 6 ЕКС, суды не исследовали и не оценивали обстоятельства, позволяющие делать вывод о возможности применения указанного пункта, несмотря на отличающуюся позицию, изложенную в письме Минздрава России от 28.06.2017 № 16-4/2069581¹²:

<...> Таким образом, специалист, не отвечающий указанным требованиям (наличие сертификата специалиста и соответствие уровня профессионального образования квалификационным требованиям), не может быть назначен на должность

заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела, отделения, лаборатории, кабинета, отряда и другое) медицинской организации – врач клинической лабораторной диагностики, в том числе с учетом норм пункта 6 части I раздела «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих. <...>

Обучение по образовательным программам дополнительного профессионального образования медицинского профиля

Условия зачисления в образовательную или научную организацию для обучения по программам дополнительного профессионального образования описываются в пункте 9 Порядка, утвержденного приказом Минздрава России от 03.08.2012 № 66н¹³:

<...> Порядок и сроки совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях

<...>

8. Обучение по программам дополнительного профессионального образования работников, имеющих среднее и/или высшее медицинское и/или фармацевтическое образование, не соответствующее квалификационным характеристикам и квалификационным требованиям, указанным в абзаце третьем пункта 5 настоящих Порядка и сроков, но имеющих непрерывный стаж практической работы по соответствующей медицинской или фармацевтической специальности более 5 лет, организуется: <...>

¹¹ Постановление Арбитражного суда Западно-Сибирского округа от 12.08.2019 № Ф04-3455/2019 по делу № А45-41679/2018. Требование: 0 признании недействительного решения фонда обязательного медицинского страхования (ОМС) по акту проверки в части <...>.

¹² <Письмо> Минздрава России от 28.06.2017 № 16-4/2069581 «Об обязательных условиях, дающих право лицам, получившим высшее или среднее медицинское образование в Российской Федерации на осуществление медицинской деятельности».

¹³ Приказ Минздрава России от 03.08.2012 № 66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях».

9. Условиями зачисления работников в образовательную или научную организацию для обучения по программам дополнительного профессионального образования являются:

- личное заявление работника;
- наличие документов, подтверждающих соответствие уровня профессионального образования квалификационным требованиям, предъявляемым к соответствующим специалистам с медицинским или фармацевтическим образованием (за исключением работников, указанных в пункте 8 настоящих Порядка и сроков);
- наличие документов, подтверждающих непрерывный стаж практической работы по соответствующей медицинской (фармацевтической) специальности более 5 лет (для работников, указанных в пункте 8 настоящих Порядка и сроков). <...>

В число необходимых документов входит личное заявление и документы, подтверждающие соответствие уровня профессионального образования квалификационным требованиям (для лиц, имеющих соответствующее образование) или документы, подтверждающие непрерывный стаж практической работы.

Правоприменительная практика, приводимая в письме заместителя Губернатора Томской области по социальной политике от 26.03.2020 № ИД 60-281 указывает на трактовку стажа *практической работы лица по соответствующей медицинской или фармацевтической специальности*, как осуществления деятельности на должностях, предусмотренных действующими Квалификационными требованиями (на текущий момент – утвержденными Приказом Минздрава России от 08.10.2015 № 707н в ред. от 04.09.2020).

Альтернативным пониманием рассматриваемой нормы может служить применение

требований ЕКС к лицу, замещающему соответствующую должность при наличии у него сертификата специалиста. Кроме того, может применяться норма абзаца 4 пункта 27 Положения об аккредитации специалистов¹⁴ о получении от заявителя отчета за последние пять лет о профессиональной деятельности аккредитуемого, включающего сведения об индивидуальных профессиональных достижениях:

<...> 27. Для прохождения первичной специализированной аккредитации или периодической аккредитации представляются:

<...>
отчет за последние пять лет о профессиональной деятельности аккредитуемого, включающий сведения об индивидуальных профессиональных достижениях, сведения об освоении программ повышения квалификации, обеспечивающих непрерывное совершенствование профессиональных навыков и расширение квалификации (для прохождения периодической аккредитации) (далее – портфолио); <...>

Критерии отнесения должности работника к конкретной специальности и порядок подтверждения стажа работы по специальности непосредственно не предусмотрены федеральными нормативными правовыми актами, но указанный порядок может быть описан в локальных актах организаций, осуществляющих образовательную деятельность по программам дополнительного профессионального образования – Правилах приема (п. 6 Порядка)¹⁵:

<...> 6. Зачисление на обучение по программам дополнительного профессионального образования проводится в соответствии с ежегодно утверждаемыми образовательными и научными организациями правилами приема. <...>

¹⁴ Приказ Минздрава России от 02.06.2016 № 334н (ред. от 28.09.2020, с изм. от 02.02.2021) «Об утверждении Положения об аккредитации специалистов» (Зарегистрировано в Минюсте России 16.06.2016 № 42550).

¹⁵ Приказ Минздрава России от 03.08.2012 № 66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях».

В пункте 3 части 1 статьи 100 Закона № 323-ФЗ определено, что, если лицо не работало по специальности более пяти лет, оно может быть допущено к медицинской деятельности после прохождения профессиональной переподготовки¹⁶:

<...> Статья 100. Заключительные положения

1. До 1 января 2026 года:

<...>

3) лица, получившие медицинское или фармацевтическое образование, не работавшие по своей специальности более пяти лет, могут быть допущены к медицинской деятельности или фармацевтической деятельности в соответствии с полученной специальностью после прохождения обучения по дополнительным профессиональным программам (профессиональной переподготовки) и при наличии сертификата специалиста; <...>

Однако зачисление в образовательную или научную организацию для обучения по программам дополнительного профессионального образования безработных, пенсионеров и других не предусмотрено Порядком: в пункте 9 Порядка говорится только о «работниках»¹⁷:

<...> 9. Условиями зачисления работников в образовательную или научную организацию для обучения по программам дополнительного профессионального образования являются <...>

В то же время правомочность трудоустройства медицинских работников до получения ими сертификата специалиста неоднозначна.

Расширенная трактовка термина «работники» пункта 9 Порядка до лиц, ранее работавших на должностях, предусмотренных

Квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «здравоохранение и медицинские науки», к соответствующим специалистам сталкивается с отсутствием у образовательной или научной организации описанных в нормативных правовых актах критериев включения в такую категорию, затруднением приема медицинских работников, зачисляемых на обучение (профессиональная переподготовка по новым специальностям).

В целом, согласно имеющейся правоприменительной практике, необходимо руководствоваться федеральными нормативными правовыми актами, а также локальными актами образовательных и научных организаций.

Условия и порядок выдачи сертификата специалиста / свидетельства об аккредитации специалиста

Прохождение сертификационного экзамена является отдельным этапом процесса получения допуска к осуществлению медицинской деятельности. При предоставлении допуска к нему экзаменационные комиссии руководствуются пунктами 3 и 15 «Условий и порядка выдачи сертификата специалиста медицинским и фармацевтическим работникам», утвержденных приказом Минздрава России от 29.11.2012 № 982н¹⁸:

<...> Условия и порядок выдачи сертификата специалиста медицинским и фармацевтическим работникам

<...>

3. Лицам, получившим среднее или высшее профессиональное медицинское или фармацевтическое образование в Российской Федерации, а также лицам, получившим среднее или высшее профессиональное медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах и получающим сертификат

¹⁶ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 22.12.2020) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

¹⁷ Приказ Минздрава России от 03.08.2012 № 66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях».

¹⁸ Приказ Минздрава России от 29.11.2012 № 982н (ред. от 10.02.2016) «Об утверждении условий и порядка выдачи сертификата специалиста медицинским и фармацевтическим работникам, формы и технических требований сертификата специалиста».

повторно, сертификат выдается образовательными или научными организациями (далее – организации) в соответствии с лицензией на осуществление образовательной деятельности.

<...>

15. Для сдачи сертификационного экзамена в экзаменационную комиссию подается заявление о допуске к сдаче сертификационного экзамена лицами, указанными в пункте 3 настоящих условий и порядка (далее соответственно – заявитель, заявитель), с приложением подлинников следующих документов:

для специалистов с высшим медицинским или высшим фармацевтическим образованием диплома специалиста (диплома бакалавра), документа об окончании интернатуры и (или) ординатуры, документа о профессиональной переподготовке (в случае получения новой специальности по результатам прохождения профессиональной переподготовки), документа о повышении квалификации и ранее выданного сертификата по соответствующей специальности (направлению подготовки) (в случае получения сертификата повторно); <...>

Перечень документов, предоставляемых в комиссию, включает диплом о высшем образовании, документ об окончании интернатуры и (или) ординатуры, документ о профессиональной переподготовке (или повышении квалификации) и ранее выданный сертификат по соответствующей специальности. Документы о стаже профессиональной деятельности в перечне отсутствуют.

Пункт 17 указанных Условий и порядка содержит исчерпывающий перечень оснований для отказа в допуске к сертификационному экзамену¹⁹:

<...> 17. Основаниями для принятия экзаменационной комиссией решения об отказе

в допуске к сдаче сертификационного экзамена являются:

- а) недостоверная информация, содержащаяся в заявлении;
- б) неполная и (или) недостоверная информация, содержащаяся в документах, прилагаемых к заявлению;
- в) непредставление документов, предусмотренных пунктом 15 настоящих условий и порядка. <...>

Таким образом, непредоставление документа о наличии (отсутствии) стажа работы по специальности как такового не может служить основанием для отказа заявителю в приеме документов. Однако экзаменационная комиссия может руководствоваться абзацем «в» п. 17 Условий и порядка и требовать предоставления сертификата специалиста, срок действия которого истек не ранее пяти лет до даты предстоящего экзамена.

Профессиональная переподготовка и сертификация/аккредитация специалистов, должности которых не включены в Квалификационные требования

В ЕКС, утвержденных приказом Минздрава России от 11.01.2011 № 1н раздел «Должности профессорско-преподавательского состава» также не содержит требований к лицам, замещающим должности профессорско-преподавательского состава в образовательных организациях, реализующих образовательные программы высшего образования медицинского профиля, касающихся наличия у них сертификата специалиста²⁰.

Должности ассистента, доцента, профессора и других отсутствуют в Квалификационных требованиях для специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье». В то же время, педагогические работники могут обучаться по дополнительным профессиональным программам

¹⁹ Приказ Минздрава России от 29.11.2012 № 982н (ред. от 10.02.2016) «Об утверждении условий и порядка выдачи сертификата специалиста медицинским и фармацевтическим работникам, формы и технических требований сертификата специалиста». (Зарегистрировано в Минюсте России 29.03.2013 № 27918).

²⁰ Приказ Минздрава России от 11.01.2011 № 1н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования».

(программам повышения квалификации, программам профессиональной переподготовки), руководствуясь частью 2.1 статьи 69 Закона № 323-ФЗ, поскольку на научных и педагогических работников при осуществлении ими медицинской деятельности распространяются права, обязанности и ответственность медицинских работников²¹:

<...> Статья 69. Право на осуществление медицинской деятельности и фармацевтической деятельности

<...>

2.1. Педагогические и научные работники, имеющие сертификат специалиста либо свидетельство об аккредитации специалиста, осуществляющие практическую подготовку обучающихся в соответствии со статьей 82 Федерального закона от 29 декабря 2012 года № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации», а также научные работники, имеющие сертификат специалиста либо свидетельство об аккредитации специалиста, осуществляющие научные исследования в сфере охраны здоровья, вправе осуществлять медицинскую деятельность. На педагогических и научных работников при осуществлении ими медицинской деятельности распространяются права, обязанности и ответственность медицинских работников. <...>

Исключения

В связи с распространением новой коронавирусной инфекции Минздравом России утверждены «Случаи и условия, при которых физические лица могут быть допущены к осуществлению медицинской деятельности и (или) фармацевтической деятельности без сертификата специалиста или свидетельства об аккредитации специалиста и (или) по специальностям, не предусмотренным сертификатом специалиста или свидетельством об аккредитации специалиста»^{22,23}.

Заключение

В связи с изложенным можно указать на следующие выводы по результатам сопоставления правовых норм, регламентирующих подготовку и допуск к профессиональной деятельности по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье»:

1. Включение в должностные обязанности главного врача положений об осуществлении им медицинской деятельности позволит устранить затруднения при подтверждении отсутствия пятилетнего перерыва в стаже работы по медицинской специальности, а также прекращения удовлетворения медицинской организацией требований, предусмотренных Положением о лицензировании.
2. Порядок подтверждения стажа работы по специальности для лиц, имеющих соответствующее образование, непосредственно не предусматривается федеральными нормативными правовыми актами, но может быть описан в локальных актах организаций, осуществляющих образовательную деятельность по программам дополнительного профессионального образования – Правилах приема.
3. Содействие зачислению безработных, учащихся, пенсионеров, желающих начать или продолжить трудовую деятельность посредством расширения перечня граждан, зачисляемых на обучение по дополнительным профессиональным программам за счет лиц, не относящихся к категории «работников».
4. В целом, согласно имеющейся правоприменительной практике в части допуска зачисления работников в образовательную или научную организацию для обучения по программам дополнительного профессионального образования необходимо руководствоваться федеральными нормативными правовыми актами или локальными актами образовательных и научных организаций.

²¹ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 22.12.2020) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

²² Приказ Минздрава России от 14.04.2020 № 327н «Об особенностях допуска физических лиц к осуществлению медицинской деятельности и (или) фармацевтической деятельности без сертификата специалиста или свидетельства об аккредитации специалиста и (или) по специальностям, не предусмотренным сертификатом специалиста или свидетельством об аккредитации специалиста». Утратил силу.

²³ «Письмо» Минздрава России от 24.04.2020 № 16-7/И/2-5471 «О разъяснении приказа Минздрава России от 14.04.2020 № 327н».

Е.В. МАНУХИНА^{1,2}, канд. мед. наук, директор, доцент кафедры экономики, права и управления здравоохранением, manukhina.ev@tfoms-rzn.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9784-9454>

С.В. ЮРИНА^{1,2}, заместитель директора, ассистент кафедры общественного здоровья и здравоохранения с курсом ФДПО организации здравоохранения, yurina.sv@tfoms-rzn.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5107-3379>

В.А. ДЫКИН¹, начальник отдела защиты прав застрахованных, dykin.va@tfoms-rzn.ru

Анализ результатов межведомственного взаимодействия в сфере здравоохранения Рязанской области

¹ Территориальный фонд обязательного медицинского страхования Рязанской области, 390026, Российская Федерация, г. Рязань, ул. 6-ая линия, д. 6.
Regional fund of compulsory health insurance of the Ryazan region, 6, 6th line St., Ryazan, 390026, Russian Federation.

² ФГБОУ ВО «Рязанский государственный медицинский университет им. академика И.П. Павлова» Минздрава России, 390026, Российская Федерация, г. Рязань, ул. Высоковольная, д. 9.
Ryazan State Medical University named after academician I.P. Pavlov, 9, Vysokovol'naya St., Ryazan, 390026, Russian Federation.

Ключевые слова: качество и доступность медицинской помощи, экспертиза качества медицинской помощи, национальный проект «Здравоохранение»

Для цитирования: Манухина Е.В., Юрина С.В., Дыкин В.А. Анализ результатов межведомственного взаимодействия в сфере здравоохранения Рязанской области // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 2. – С. 88–93.

For citation: Manukhina E.V., Yurina S.V., Dykin V.A. Analysis of the results of interdepartmental cooperation in the healthcare sector of the Ryazan region // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 2. – P. 88–93.

Manukhina E.V., Yurina S.V., Dykin V.A.

Analysis of the results of interdepartmental cooperation in the healthcare sector of the Ryazan region

In order to monitor the implementation of state programs in the field of health care, it is necessary to obtain operational information from various departments in the framework of monitoring the observance of citizens' rights in the field of health protection, identify problems for making appropriate management decisions. Experience in protecting the rights of insured persons in the Ryazan region shows that interdepartmental interaction is an important element of the effective functioning of the system for ensuring and protecting the rights of patients. The article presents the results of interdepartmental cooperation in the healthcare sector of the Ryazan region for 2017–2019: mortality from circulatory diseases decreased by 7,6%; the share of non-core hospitalizations for acute cerebral circulatory disorders decreased by 90,5%.

Keywords: quality and accessibility of medical care, examination of the quality of medical care, national project «Health care»

С целью осуществления мониторинга выполнения государственных программ в сфере здравоохранения необходимо получение оперативной информации из разных ведомств в рамках контроля за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья, выявление проблем для принятия соответствующих управленческих решений. Опыт работы по защите прав застрахованных на территории Рязанской области показывает, что межведомственное взаимодействие является важным элементом эффективного функционирования системы обеспечения и защиты прав пациентов. В статье представлены результаты межведомственного взаимодействия в сфере здравоохранения Рязанской области за 2017–2019 гг: смертность от болезней системы кровообращения снизилась на 7,6%; доля непрофильных госпитализаций при остром нарушении мозгового кровообращения снизилась на 90,5%.

Введение

Сохранение здоровья нации и увеличение средней продолжительности жизни населения страны является в последнее десятилетие одним из приоритетных направлений государственной политики Российской Федерации.

В 2020 г. Президентом РФ был подписан Указ от 21.07.2020 № 474 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года», в котором были скорректированы целевые ориентиры, определенные предыдущим Указом Президента РФ от 07.05.2018 № 204¹ и определены национальные цели на ближайшие

¹ Указ Президента РФ от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» – URL: <https://base.garant.ru/71937200/> (дата обращения: 28.09.2020).

10 лет. Перед системой здравоохранения была поставлена амбициозная цель – к 2030 г. обеспечить устойчивый рост численности населения и достичь повышения продолжительности жизни до 78 лет.

Реализация государственной политики в области обязательного медицинского страхования (ОМС) в соответствии с законодательством РФ определяет необходимость проведения последовательных действий по обеспечению и защите прав застрахованных на основе гибкой и доступной для граждан системы, обеспечивающей защиту прав в условиях ОМС с участием органов законодательной и исполнительной власти, участников медицинского страхования, органов государственного надзора, общественных организаций.

В Рязанской области выстроена координированная и активно действующая территориальная система обеспечения прав граждан в сфере оказания медицинских услуг.

Деятельность Координационного совета по организации защиты прав граждан в системе ОМС в рамках межведомственного взаимодействия

В 2008 г. с целью формирования и последующего совершенствования системы обеспечения и защиты прав пациентов решением правления Рязанского областного фонда ОМС на территории региона был создан Координационный совет по организации защиты прав граждан в системе обязательного медицинского страхования под председательством заместителя Председателя Правительства Рязанской области. В состав Координационного совета вошли представители исполнительной власти и Минздрава Рязанской области, территориального фонда ОМС (ТФОМС РО), территориальных органов Росздравнадзора (Росздравнадзор по РО) и Роспотребнадзора, а также представители страхователей и Общественной палаты Рязанской области, профессиональных медицинских ассоциаций и страховых медицинских организаций (СМО).

Основными направлениями деятельности Координационного совета являются координация, методическое руководство

и участие в разработке организационно-правовой базы по обеспечению граждан Рязанской области качественной медицинской помощью.

В рамках межведомственного взаимодействия на заседаниях Координационного совета были рассмотрены показатели заболеваемости и смертности населения Рязанской области по различным нозологическим формам, вопросы организации оказания медицинской помощи, обеспечения доступности и качества медицинской помощи в конкретных медицинских организациях, результаты проверок Росздравнадзором по РО медицинских организаций, контрольно-экспертных мероприятий, проводимых страховыми медицинскими организациями, что позволило принимать управленческие решения на уровне исполнительной власти субъекта для повышения результативности работы системы здравоохранения региона. Многолетний опыт работы Координационного совета показал, что созданная общественная организация способствует повышению роли общества в регулировании проблем сферы медицинского страхования.

Обращает на себя внимание лидирующая позиция сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) среди причин смертности населения как в России, так и во всем мире. При анализе данных Росстата за последние пять лет наблюдается негативная тенденция к увеличению заболеваемости данной патологией [1]. Показатели смертности от болезней системы кровообращения (БСК) также остаются достаточно высокими и занимают одно из первых мест в структуре смертности [1].

По мнению экспертов Всемирной организации здравоохранения и отечественных исследователей, большинство смертей от ССЗ может быть предотвращено путем организационных мероприятий и оптимизации образа жизни, а также максимально ранней коррекции имеющихся нарушений у лиц группы высокого риска – гипертоническая болезнь, сахарный диабет, гиперлипидемия [1]. В целом существующая проблема свидетельствует о необходимости разработки и внедрения комплекса

мероприятий, направленных на борьбу с ССЗ и их предотвращение. Повышение доступности и качества оказания специализированной, в том числе кардиологической, медицинской помощи является основным фактором, влияющим на частоту развития летальных исходов от ССЗ.

В соответствии с Федеральным проектом «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» основной упор сделан на борьбу с острым коронарным синдромом (ОКС) и острыми нарушениями мозгового кровообращения (ОНМК).

Именно ОКС остается сегодня одним из наиболее опасных сердечно-сосудистых диагнозов. В России ежегодно регистрируется порядка 520 тыс. случаев ОКС, из них 36,4% приходится на инфаркт миокарда и 63,3% – на нестабильную стенокардию. Экономический ущерб от ОКС в России ежегодно составляет порядка 74 млрд рублей – это сопоставимо с ВВП, который производят в год более 130 тыс. работников [2].

Одной из ведущих причин заболеваемости и смертности населения в мире и в России является инсульт (ОНМК) [3,4]. Причины ОНМК тесно связаны с БСК. Инсульт может развиваться как осложнение ишемической болезни сердца и мерцательной аритмии, атеросклероза сосудов, длительно текущей артериальной гипертензии. Несмотря на применение современной терапии, прогноз при ОНМК неблагоприятный, сопутствующие ССЗ и факторы риска ССЗ ухудшают исход мозгового инсульта [3]. Так, в 2015 г. ОНМК, к которым, согласно МКБ-10, относят несколько групп нозологических форм, унесли жизни около 150 тыс. россиян. Эти заболевания являются тяжелым социально-экономическим бременем для общества, что обусловлено прямыми и косвенными расходами на медико-социальную помощь пациентам и потерями в результате инвалидизации [4].

Согласно данным Рязаньстата в структуре причин смерти населения Рязанской области в 2019 г., как и в предыдущие годы, ведущая роль принадлежит БСК. Показатели смертности от БСК в регионе (609,0 на 100 тыс. населения) превышают аналогичные показатели в целом по РФ (573,7) и ЦФО (579,3). Следует отметить, что в 2019 г. в Рязанской области снизилась смертность от БСК на 7,6% по сравнению с 2017 г. (658,8 на 100 тыс. населения). По этому показателю область вышла на пятое место в ЦФО. Смертность от БСК в регионе ниже индикативных показателей государственной программы РФ «Развитие здравоохранения», однако значительно выше целевого показателя 2024 года, определенного Указом Президента от 07.05.2018 года² (450 на 100 тыс. населения).

К региональным демографическим особенностям, оказывающим влияние на процессы организации оказания медицинской помощи, следует отнести: высокую долю в структуре населения лиц старших возрастных групп (доля лиц старше трудоспособного возраста – 30,3%; в РФ – 25,4%); высокую долю сельского населения (27,9%; в РФ – 25,6%); значительное количество (2064 из 3238) населенных пунктов, а именно 63,7%, имеют численность населения менее 100 человек, что ограничивает возможность создания в них стационарных подразделений медицинских организаций и диктует необходимость максимального развития выездных форм работы³.

В рамках межведомственного взаимодействия с целью контроля за итогами реализации государственных программ в сфере здравоохранения, оперативного реагирования на случай оказания медицинской помощи ненадлежащего качества и снижения доступности медицинской помощи пациентам с ОКС и ОНМК в 2017 г. заключено Соглашение о порядке

² Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года». Утратил силу 21.07.2020. – URL: <https://base.garant.ru/71937200/> (дата обращения: 28.09.2020).

³ Распоряжение Правительства Рязанской области от 27.06.2019 № 301-р «Об утверждении региональной программы Рязанской области «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями». – URL: <http://docs.cntd.ru/document/553385694> (дата обращения: 02.11.2020).

Таблица 1. Сведения, представленные СМО в ТФОМС Рязанской области по результатам ЭКМП случаев ОКС, за 2017–2019 гг.

Период (год)	Профиль медицинской организации	Количество случаев лечения ОКС	из них с летальным исходом (из гр.3)	Количество страховых случаев, рассмотренных на ЭКМП	Выявлено страховых случаев, содержащих нарушения при оказании МП (из гр.5)
1	2	3	4	5	6
2017	Общее количество случаев лечения, из них:	3482	267 (7,7%)	1534 (44,1%)	448 (29,2%)
	пролечено в СЦ* субъекта	3446	260 (7,5%)	1470 (42,7%)	446 (30,3%)
	пролечено в других медицинских организациях	36	7 (19,4%)	36 (100,0%)	2 (5,6%)
2018	Общее количество случаев лечения, из них:	5058	326 (6,4%)	3088 (61,1%)	437 (14,2%)
	пролечено в СЦ субъекта	4933	286 (5,8%)	2973 (60,3%)	423 (14,2%)
	пролечено в других медицинских организациях	125	40 (32,0%)	115 (92,0%)	14 (12,2%)
2019	Общее количество случаев лечения, из них:	4691	315 (6,7%)	3092 (66,0%)	349 (11,3%)
	пролечено в СЦ субъекта	4615	298 (6,5%)	3031 (65,7%)	335 (11,1%)
	пролечено в других медицинских организациях	76	17 (22,4%)	62 (81,6%)	14 (22,6%)

* СЦ – сосудистые центры (региональные и первичные)

взаимодействия по вопросам обмена информацией между Росздравнадзором по РО и ТФОМС РО. Получаемая информация сделала возможным оперативно решать вопросы, связанные с нарушениями прав граждан на получение качественной и доступной медицинской помощи и организацию оказания медицинской помощи данной группе пациентов.

В 2017 г. в ходе проверок Росздравнадзор по РО выявил нарушения при оказании медицинской помощи в восьми медицинских организациях, в 2018 г. – в двух, в 2019 г. – нарушения были выявлены только в одной медицинской организации. Уменьшилось и число случаев оказания медицинской помощи ненадлежащего качества – в 2019 г. по сравнению с 2017 г. – на 63,6% (четыре случая оказания медицинской помощи ненадлежащего качества в 2019 г., шесть – в 2018 г., 11 – в 2017 г.).

По всем случаям выявленных нарушений СМО и ТФОМС РО проведены экспертизы качества медицинской помощи (ЭКМП). В ходе проведенного анализа результатов контрольно-экспертных мероприятий установлено снижение количества выявленных дефектов качества оказания медицинской помощи с 15 в 2017 г. до четырех в 2019 г. Наиболее часто нарушения при оказании медицинской помощи связаны с невыполнением, несвоевременным или ненадлежащим выполнением необходимых пациенту

диагностических и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов медицинской помощи, в том числе рекомендаций по применению методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, данных медицинскими работниками национальных медицинских исследовательских центров в ходе консультаций/консилиумов с применением телемедицинских технологий, приведшим к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо создавшим риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавшим риск возникновения нового заболевания (код дефекта 3.2.3.).

Снижение количества выявленных нарушений привело к уменьшению суммы финансовых санкций к медицинским организациям со стороны СМО с 103,9 тыс. рублей в 2017 г. до 86,1 тыс. руб. в 2019 г. При этом отмечается увеличение размера санкций в расчете на один случай оказания медицинской помощи на 190,0%. Если в 2017 г. эксперт при проведении одной ЭКМП с выявлением нарушений накладывал на медицинскую организацию в среднем 7,4 тыс. руб. финансовых санкций, то в 2019 г. сумма возросла до 21,5 тыс. руб.

Кроме того, в процессе реализации заключенного межведомственного

Таблица 2. Сведения, представленные СМО в ТФОМС Рязанской области по результатам ЭКМП случаев ОНМК, за 2017–2019 гг.

Период (год)	Профиль медицинской организации	Кол-во случаев лечения ОНМК	Кол-во случаев с летальным исходом (из гр.3)	Кол-во страховых случаев, рассмотренных на ЭКМП	Выявлено страховых случаев, содержащих нарушения при оказании МП (из гр.5)
1	2	3	4	5	6
2017	Общее количество случаев лечения, из них:	1664	309 (18,6%)	569 (34,2%)	273 (48,0%)
	пролечено в СЦ субъекта	1547	287 (18,6%)	520 (33,6%)	341 (65,6%)
	пролечено в других медицинских организациях	117	22 (18,8%)	49 (41,9%)	44 (89,8%)
2018	Общее количество случаев лечения, из них:	4993	921 (18,4%)	2511 (50,3%)	719 (28,6%)
	пролечено в СЦ субъекта	4922	905 (18,4%)	2451 (49,8%)	715 (29,2%)
	пролечено в других медицинских организациях	71	16 (22,5%)	60 (84,5%)	4 (6,7%)
2019	Общее количество случаев лечения, из них:	5244	940 (17,9%)	3229 (61,6%)	1033 (32,0%)
	пролечено в СЦ субъекта	5209	940 (18%)	3215 (61,7%)	1029 (32,0%)
	пролечено в других медицинских организациях	35	0 (0%)	14 (40,0%)	4 (28,6%)

Соглашения проведен анализ сведений, представленных СМО в ТФОМС РО по результатам ЭКМП по случаям оказания медицинской помощи при ОКС, который установил значительное увеличение общего объема страховых случаев с данной патологией, подвергнутых ЭКМП, с 1534 в 2017 г. (44,1% от количества случаев лечения ОКС) до 3092 ЭКМП в 2019 г. (66,0%) (табл. 1). Отмечена тенденция к уменьшению доли непрофильной госпитализации больных с 2,5% в 2018 г. до 1,6% в 2019 г. За анализируемый период сократилась госпитальная летальность в первичных сосудистых центрах (ПСЦ) и региональных сосудистых центрах (РСЦ) с 7,5% в 2017 г. до 6,5% в 2019 г.

Таким образом, проводимая медицинскими организациями работа по составлению планов мероприятий по устранению нарушений в оказании медицинской помощи, выявленных по результатам ЭКМП, рассмотрение предложений по улучшению доступности и качества медицинской помощи пациентам с ОКС на заседаниях Координационного совета привели к уменьшению количества страховых случаев, содержащих нарушения, с 29,2% в 2017 г. до 11,3% в 2019 г. Ведущую роль в этом сыграло улучшение качества медицинской помощи, оказанной в сосудистых центрах региона: в 2017 г. дефектными признано 30,3% случаев оказания медицинской помощи, в 2019 г. – 11,1%.

Кроме того, нами отмечено улучшение качества ЭКМП, проводимой специалистами СМО. Об этом свидетельствует рост доли выявленных дефектов, оказавших влияние на течение и исход заболевания, – с 5,7% в 2017 г. до 24,6% в 2019 г. (код дефекта 3.2.3.).

Положительным моментом в реализации мероприятий по борьбе с БСК является увеличение доли чрезкожных коронарных вмешательств при остром инфаркте миокарда с 30,8% в 2017 г. до 45,1% в 2019 г.

О результатах межведомственного взаимодействия по вопросам снижения смертности от ССЗ позволяет судить анализ случаев оказания медицинской помощи при ОНМК (табл. 2).

Стоит отметить, что показатель госпитальной летальности при ОНМК уменьшился с 18,6% в 2017 г. до 17,9% в 2019 г. Число пациентов с ОНМК, поступивших в профильные отделения (РСЦ и ПСЦ), увеличилось с 93,0% в 2017 г. до 99,3% в 2019 г. Отмечена активизация экспертной деятельности СМО: увеличилась доля случаев лечения застрахованных лиц с ОНМК, в отношении которых проведена ЭКМП, с 34,2% в 2017 г. до 61,6% в 2019 г. При этом уменьшилось количество страховых случаев, содержащих нарушения, с 48,0% в 2017 г. до 32,0% в 2019 г. Также за анализируемый период улучшено качество ЭКМП: доля выявленных дефектов, оказавших влияние на течение и исход заболевания,

выросла с 0% в 2017 г. до 10,5% в 2019 г. (код дефекта 3.2.3.)

За счет проводимых межведомственных контрольных мероприятий в Рязанской области увеличилось количество проводимого тромболизиса в сосудистых центрах с 1,2% в 2017 г. до 11,4% в 2019 г.

В рамках мониторинга полноты проведения ЭКМП по расхождению клинического и патологоанатомического диагнозов II и III категорий при летальных исходах по всем случаям проведены ЭКМП. Результаты ЭКМП ежемесячно направляются в Росздравнадзор по РО. В 2017 г. в 13 случаях установлено наличие расхождений клинического и патологоанатомического диагнозов II и III категории вследствие нарушений при оказании медицинской помощи. В 2019 г. – 18 случаев несоответствия клинического и патологоанатомического диагнозов. При этом доля случаев оказания медицинской помощи с летальным исходом, по которым выявлено данное нарушение (код дефекта 3.12.), остается стабильной в течение изучаемого периода на уровне 0,4%.

Расширено сотрудничество ТФОМС РО с Минздравом Рязанской области и Росздравнадзором по РО, связанное с работой «горячих линий». Обращения граждан, поступившие на «горячие линии» ведомств, при необходимости

переадресуются по компетенции. Данное взаимодействие позволило незамедлительно рассматривать экстренные вопросы по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья.

Заключение

Благодаря совместной деятельности Минздрава РО, Росздравнадзора по РО, территориального фонда ОМС смертность от БСК за 2019 г. снизилась на 7,6% по сравнению с 2017 г. Также за вышеуказанный период снизилась доля непрофильных госпитализаций при ОНМК на 90,5%.

Снижение смертности является важным государственным приоритетом Российской Федерации. Для достижения целевых показателей национального проекта «Здравоохранение» действовать нужно по единым принципам, основа которых – задачи, поставленные Министерством здравоохранения Российской Федерации. Для формирования единых принципов необходима оперативная и согласованная работа всех отраслевых ведомств региона. Крайне важно строить межведомственное взаимодействие на конструктивном диалоге и максимальной мобилизации (включении) своих ресурсов, что показывает опыт взаимодействия между Росздравнадзором по РО, Минздравом РО и территориальным фондом ОМС региона.

ИСТОЧНИКИ

1. *Иванов Д.О.* Заболевания сердечно-сосудистой системы как причина смертности в Российской Федерации: пути решения проблемы / Д.О. Иванов, В.И. Орел, Ю.С. Александрович, К.В. Пшениснов, Р.Х. Ломовцева // Медицина и организация здравоохранения. – 2019. – Т. 4. – № 2. – С. 4–12.
2. *Шлякто Е.В.* Колонка главного редактора газеты «Новости кардиологии» / Е.В. Шлякто // Новости кардиологии. – 2013. – № 4. – С. 1.
3. *Суворов А.Ю.* Оценка сердечно-сосудистой терапии и ее соответствие современным рекомендациям у пациентов, перенесших острое нарушение мозгового кровообращения / А.Ю. Суворов. – дисс. канд. мед. наук. – Москва. – 2015. – 87 с.
4. *Самородская И.В.* Динамика показателей смертности населения от острого нарушения мозгового кровообращения в России и США за 15-летний период / И.В. Самородская, О.В. Зайратьянц, В.И. Перхов, Е.М. Андреев, Д.Ш. Вайсман // Архив патологии. – 2018. – № 2. – С. 30–37.

REFERENCES

1. *Ivanov D.O.* Diseases of the cardiovascular system as the leading cause of death in Russian federation: ways of problem solution / D.O. Ivanov, V.I. Orel, Yu.S. Aleksandrovich, K.V. Pshenisnov, R.H. Lomovceva // Medicina i organizaciya zdravooxraneniya (Medicine and health care organization). – 2019. – Vol. 4. – N 2. – P. 4–12.
2. *Shlyakhto E.V.* Column of the editor-in-chief of the newspaper «Cardiology news» / E.V. Shlyakhto // Novosti kardiologii (Cardiology news). – 2013. – Vol. 4. – P. 1.
3. *Suvorov A.Yu.* Evaluation of cardiovascular therapy and its compliance with modern recommendations in patients with acute cerebrovascular accident / A.Yu. Suvorov. – thesis of candidate of medical sciences. – Moscow. – 2015. – 87 p.
4. *Samorodskaya I.V.* Trends in stroke mortality rates in Russia and the USA over a 15-year period / I.V. Samorodskaya, O.V. Zayratyants, V.I. Perkhov, E.M. Andreev, D.Sh. Vaisman // Arkhiv patologii. – 2018. – Vol. 2. – P. 30–37.

Издание «Вестник Росздравнадзора» входит в перечень ведущих рецензируемых журналов, включенных Высшей аттестационной комиссией России в список изданий, рекомендуемых для опубликования основных научных результатов диссертаций на соискание ученой степени кандидата и доктора наук. Для соблюдения требований ВАК авторские статьи должны представляться в строгом соответствии с правилами, приведенными ниже.

1. Опубликованию в журнале подлежат только статьи, ранее не публиковавшиеся в других изданиях, в т.ч. электронных. Не допускается предоставление в редакцию работ, направленных в другие журналы.
2. Диссертационные статьи должны сопровождаться официальным направлением от учреждения, в котором выполнена работа, при необходимости – экспертным заключением, иметь визу руководителя или заместителя руководителя учреждения, направившего статью, и быть заверены печатью. В редакцию журнала также направляется скан первой страницы статьи в формате Adobe Acrobat (*.pdf) с подписями всех авторов.
3. Все материалы, поступающие в редакцию, проходят проверку в системе «Антиплагиат», рецензируются, редактируются и, при необходимости, сокращаются. При возникновении у рецензента или редактора вопросов и замечаний статья с комментариями и рекомендациями по доработке возвращается автору. Датой поступления статьи в редакцию считается дата получения редакцией окончательного варианта статьи.
4. С каждым из авторов в обязательном порядке заключается договор (простая неисключительная лицензия) на право опубликования статьи.
5. Статьи представляются в редакцию в электронном виде в формате MS Word. Размер оригинальных статей, включая таблицы, рисунки, список источников и резюме, не должен превышать 10–12 страниц, обзорных – 12–14 страниц. Название статьи должно быть кратким (не более 150 знаков) и точно отражать ее содержание. Если статья имеет одного или двух авторов, она должна сопровождаться фотографиями авторов, представленными в формате TIFF или JPEG с разрешением 300 dpi (точек на дюйм). Фото предоставляются в редакцию вместе со статьей. Текст статьи должен быть напечатан шрифтом Times New Roman, формат страницы А4, размер кегля – 14, междустрочный интервал – 1,5. Тире и дефис в тексте должны быть различимы (дефис (-) ставится в сложных словах, тире (–) между словами и в числовых интервалах (20–30)). В начале статьи пишутся инициалы и фамилия каждого автора, его ученая степень и звание, место работы и должность, электронный почтовый адрес для опубликования, при наличии – ORCID (персональный код автора для однозначной идентификации его произведений). Ниже на русском и английском языках указывается название статьи, наименование учреждения, инициировавшего работу, его почтовый адрес. К статье необходимо приложить краткое резюме на русском и английском языках объемом не более 1500 знаков с пробелами, в начале которого полностью повторить фамилии авторов и заглавие статьи. Резюме для научных диссертационных статей должно иметь следующую структуру: 1) цель исследования, 2) материалы и методы, 3) результаты и заключение. Перевод резюме на английский язык должен быть выполнен профессиональным переводчиком и четко отражать содержание статьи, т.к. резюме является основным источником информации о публикации в международных информационных системах и базах данных, индексирующих журнал. В конце резюме следует дать ключевые слова (5–10 слов через запятую в порядке значимости), которые также будут использоваться для индексирования публикации в информационно-поисковых системах.
6. Оригинальные научные статьи должны иметь строго определенную структуру:

Введение. Необходимо сформулировать актуальность и необходимость проведения исследования, а также дать краткую характеристику состоянию вопроса на современном этапе со ссылками на наиболее значимые публикации (до 1 страницы).

Цель исследования. Кратко (2–4 предложения) изложить цель проведенного исследования/работы.

Материалы и методы. Необходимо перечислить все методы исследований, применявшиеся в работе, дать описание статистических методов и статистический пакет, применявшийся при обработке результатов.

Результаты и обсуждение. Выводы (заключение). Предоставлять данные нужно в логической последовательности в тексте, таблицах и на рисунках. Величины измерений должны соответствовать Международной системе единиц (СИ). Необходимо подчеркнуть новизну результатов собственного исследования и, по возможности, сопоставить их с данными других исследователей. После обсуждения необходимо привести обоснованные рекомендации и краткое заключение (выводы).

7. Научно-практические и обзорные статьи, а также статьи на основе материалов отчетов, конференций, форумов, лекций и др. могут оформляться иначе, но должны иметь четкую логическую структуру и состоять из следующих частей: введение, основная часть, поделенная на разделы в логической последовательности (каждому разделу необходимо дать заголовок), заключение.
8. Статья может быть иллюстрирована таблицами, графиками, рисунками, фотографиями (предпочтительно цветными). Все таблицы, фотографии и графические материалы должны иметь название, номер и соответствующие ссылки в тексте статьи. Названия рисунков, заголовки граф таблиц должны точно соответствовать их содержанию. Иллюстрации в виде графиков и диаграмм необходимо дополнить цифровыми данными в форме таблицы в MS Excel, т.к. в соответствии с технологией верстки журнала рисунки не копируются, а создаются вновь. Все цифры, итоги и проценты в таблицах должны соответствовать цифрам в тексте. Необходимо указать единицы измерения ко всем показателям на русском языке.
9. Цитаты, приводимые в статье, должны быть тщательно выверены; в сноске необходимо указать источник, его название, год, выпуск, страницы. Все сокращения, аббревиатуры при первом упоминании должны быть раскрыты, химические и математические формулы также должны быть тщательно выверены. Малоупотребительные и узкоспециальные термины, встречающиеся в статье, должны иметь пояснения.
10. Библиографические ссылки (внутритекстовые, подстрочные) оформляются в соответствии с ГОСТ Р 7.0.5-2008. Пример оформления предоставляется редакцией после утверждения статьи к публикации.
11. Библиографический список (список литературы, источников) оформляется в соответствии с ГОСТ Р 7.1 и ГОСТ Р 7.80. Пример оформления предоставляется редакцией после утверждения статьи к публикации.
Источники являются обязательным разделом статьи. В источники включаются только авторские работы. Нормативные правовые акты и другие официальные документы указываются в подстраничных ссылках. Библиографический список после текста статьи должен содержать не более 15 наименований. Ссылки на источники приводятся в порядке цитирования в статье. При использовании Интернет-ресурсов указывается URL и дата обращения. Если в источнике литературы допущены явные неточности или он не упоминается в тексте статьи, редакция оставляет за собой право исключить его из списка. В тексте статьи ссылки на источники даются в квадратных скобках арабскими цифрами в соответствии с номерами в библиографическом списке.
12. Авторы статей должны предоставлять библиографический список (список литературы – References) в двух вариантах: на языке оригинала и латиницей (романским алфавитом) в соответствии с требованиями международных систем цитирования. Если в списке есть ссылки на иностранные публикации, они полностью повторяются в списке, переведенном на латиницу. В романском алфавите для русскоязычных источников требуется следующая структура библиографической ссылки: авторы (транслитерация по ГОСТ 7.79-2000), перевод названия статьи или книги на английский язык, название источника (транслитерация по ГОСТ 7.79-2000. Если у источника есть официальное дублирующее название на английском языке, его необходимо дать в скобках после транслитерации), выходные данные (год, номер), указание на язык статьи в скобках (in Russian). Пример оформления предоставляется редакцией после утверждения статьи к публикации.
13. В конце статьи обязательно следует указать фамилию, имя и отчество контактного лица, его электронный адрес и телефон для мобильной связи.
14. Статьи, оформленные не в соответствии с указанными правилами, могут быть отклонены без рассмотрения.
15. Рукописи должны быть тщательно выверены и отредактированы. Авторы несут полную ответственность за содержание и безупречное языковое оформление текста, особенно за правильную научную терминологию.
16. Рукописи, отправленные авторам для доработки, должны быть возвращены в редакцию не позднее, чем через две недели после получения. В противном случае сроки ее опубликования могут быть отодвинуты. Ответственному (контактному) автору принятой к публикации статьи направляется финальная версия верстки, которую он обязан проверить в течение двух суток. При отсутствии реакции со стороны автора верстка статьи считается утвержденной.
17. Перепечатка материалов, опубликованных в журнале, другими физическими и юридическими лицами возможна только с письменного разрешения редакции с обязательной ссылкой на первоисточник – журнал «Вестник Росздравнадзора».
18. За публикацию статей плата с авторов не взимается.
19. Статьи предоставляются в редакцию по электронной почте: **vestnikrzn@mail.ru**. Сопроводительные документы в отсканированном виде также пересылаются по электронной почте. Чтобы убедиться, что статья получена, при отправке пользуйтесь параметром «уведомление» или позвоните в редакцию: **+7(967)161-34-35** или **+7(903) 792-76-81**.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ
ЖУРНАЛ ДЛЯ
СПЕЦИАЛИСТОВ
В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ПОДПИСКА НА 2021 год

Комплексное обсуждение
проблем, связанных с вопросами
государственного регулирования
в сфере здравоохранения,
фармдеятельности и обращения
медицинских изделий



- Вам интересна точка зрения Росздравнадзора на проблемы, связанные с государственным регулированием в сфере здравоохранения и фармдеятельности?
- Вы хотите быть в курсе новых направлений контрольно-надзорной деятельности?
- Вас волнуют вопросы государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению?
- Вы готовы принять участие в комплексном обсуждении проблем, связанных с вопросами внедрения инновационного менеджмента в сфере здравоохранения?
- Вам важно знать, как обстоят дела в обеспечении контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий?
- Вам нужна информация о новых аспектах лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности?
- Вы хотите получать данные о результатах мониторинга безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий?

ТОГДА «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» – ВАШ ЖУРНАЛ!

Подписку на электронную копию журнала можно оформить через каталог 000 «Урал-Пресс»,
Электронную библиотеку Руконт – <https://www.rucont.ru/efd/656707>
и Интернет-магазин «Пресса по подписке» – <https://www.akc.ru/rucont/itm/656707>

Оформить подписку на 2021 г., начиная с любого номера, на всей территории России можно в агентствах:

- 000 «Урал -Пресс», тел.: +7 (499) 700-05-07, e-mail: coord@ural-press.ru
- 000 «Агентство Книга-Сервис», тел.: +7 (495) 680-99-71, e-mail: publik@akc.ru
- Объединенный каталог «Пресса России» – подписной индекс **38847** в любом почтовом отделении www.akc.ru

www.vestnikrzn.ru
www.roszdravnadzor.ru



РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ
ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ

КРАТКАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТАХ
www.roszdravnadzor.ru
www.vestnikrzn.ru
www.fgu.ru