

Мохирева Елена Александровнастудент магистратуры
Челябинский государственный университет
Челябинск, Россия**ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ ОРГАНИЗАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ
(НАДЗОРА) КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ****Аннотация**

Статья посвящена обзору правовых актов, регулирующих порядок осуществления на федеральном уровне контрольно-надзорных мероприятий в отношении качества и безопасности медицинской деятельности. Автор делает акцент на изменениях в правовом регулировании в исследуемой сфере в рамках реформы контрольно-надзорной деятельности в РФ, проводимой в последние годы.

Ключевые слова:

контроль, надзор, медицинская деятельность, контрольно-надзорные мероприятия

Особое внимание к проблеме качества и безопасности медицинской деятельности обусловлено ее социальной значимостью для общества в рамках выполнения социальных гарантий по Конституции РФ.

Государство обращает пристальное внимание на оценку качества медицинской помощи, в том числе в контексте получения государственной социальной помощи, и соблюдение порядка предоставления платных медицинских услуг. В связи с этим постоянно совершенствуется правовое регулирование исследуемых аспектов государственного управления. Современный период также знаменуется реформой контрольно-надзорной деятельности государства, которая непосредственно касается исследуемого вопроса.

Правовые основы организации федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности составляют, прежде всего, Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Закон № 248-ФЗ) [2] и Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ) [1].

Первый из них является общим нормативным актом, регулирующим порядок осуществления государственного контроля (надзора) в отношении всех видов хозяйственной деятельности, второй является специализированным именно для сферы медицинской деятельности. Однако и в том, и в другом случае оба нормативных акта содержат лишь общие положения, тогда как конкретные аспекты

закреплены в подзаконных актах – постановлениях Правительства РФ, которыми утверждены Положение о проведении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности (от 29.06.2021 № 1048; далее - Положение) [3], Порядок проведения федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (от 29.06.2021 № 1049) [4], а также Правила предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг (от 11.05.2023 № 736) [7].

Также следует учесть, что в последние годы государство изменило подход к проведению контрольно-надзорной деятельности, что, в частности, выразилось, в изменении формата проведения проверок, в моратории на их проведение, который в отношении некоторых видов деятельности продлен до 2030 года, а также в более активном применении риск-ориентированного подхода. Поэтому к правовым основам исследуемого вопроса также можно отнести постановление Правительства РФ от 10.03.2022 № 336 [6].

Охарактеризуем основные положения ключевых правовых актов по проблеме исследования, часть которых являются новеллами и внесли значительные изменения в проведение федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности.

В Законе № 323-ФЗ непосредственно исследуемому вопросу посвящена статья 87, которая содержит нормы о том, какими органами власти осуществляется данный вид государственного контроля (надзора), что является его предметом, а также какие виды контрольных мероприятий используются. Также регламентируется, что организация и осуществление данного вида контрольно-надзорной деятельности осуществляется в соответствии с Законом № 248-ФЗ на основе специально разработанного Положения [1].

В отношении Закона № 248-ФЗ) [2], исследователи отмечают, что его появление явилось по сути апогеем реализуемой в настоящее время в РФ реформы контрольно-надзорной деятельности. Применительно к медицинским организациям принятие данного закона во многом ознаменовало фактически начало нового периода как в части контроля со стороны государства в целом, так и в части контроля конкретно за предоставлением платных медицинских услуг [12, с. 6].

Ключевым в правовом регулировании исследуемого вопроса является Положение о проведении данного вида контроля (надзора), принятое в 2021 году.

Исследователи наделяют данный документ такими характеристиками как «во многом новаторский» и «имеющий принципиальное значение для медицинских организаций» [12, с. 7].

Положение дублирует некоторые аспекты ст. 87 Закона № 323-ФЗ, и также указывает, что данный вид федерального государственного контроля (надзора) осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор), а также подробно описывает предмет данного вида контрольно-надзорной деятельности.

Кроме того, Положение закрепляет, что на данный вид контроля (надзора) распространяется риск-ориентированный подход и описывает порядок управления рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении данного вида контроля (надзора). Также в документе указано, что профилактика указанных рисков осуществляется на основе специальной программы, ежегодно утверждаемой Росздравнадзором, а осуществление государственного контроля (надзора) проводится на основании плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий на очередной календарный год, согласованного с органами прокуратуры. Положение включает ключевой показатель государственного контроля (надзора) и его целевые значения на период с 2022 по 2025 годы [3].

Как отмечают исследователи, данное Положение значительным образом отличается от действовавшего прежде подобного документа 2012 года. В частности, более развернуто и подробно обозначен предмет государственного контроля (надзора), благодаря чему спектр подлежащих контролю обязательных для соблюдения требований стал существенно шире. В частности теперь в него включено соблюдение установленного порядка и условий предоставления платных медицинских услуг, соблюдение требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (ранее для контролируемых органов главным был сам факт наличия такого контроля в медицинской организации, теперь же будет проверяться выполнение требований, утвержденных приказом Минздрава России от 31.07.2020 г. № 785н), соответствие оказываемой медицинской помощи критериям оценки ее качества (в соответствии с приказом Минздрава России от 10.05.2017 г. № 203н), например, в отношении соблюдения порядка проведения диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и т.д. Также

к предмету контроля (надзора) теперь отнесено соблюдение требований к предоставлению государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг (обеспечение необходимыми лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов) [12, с. 7].

К контролируемым лицам теперь отнесены не только медицинские организации, как это было ранее, но и медицинские работники.

Существенно изменились виды контрольно-надзорных мероприятий, которые приведены в соответствие с общими принципами реформы контрольно-надзорной реформы, закрепленным в Законе № 248-ФЗ, и включают: инспекционный визит; выездная проверка; контрольная закупка; документарная проверка. Положение определяет целый блок требований к такому виду контрольных (надзорных) мероприятий, как контрольная закупка [10, с. 64].

Впервые значительное внимание уделяется профилактике рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, в первую очередь, жизнь и здоровье граждан. Практически все положения данного раздела являются новыми не только для надзорных органов, но и для медицинских организаций и включают следующие профилактические мероприятия: информирование; обобщение правоприменительной практики; объявление предостережения; консультирование и профилактический визит. Причем, именно профилактика рисков закреплена для надзорных органов как важнейшее направление работы в сфере государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности [12, с. 8].

Очень важной новацией является закрепление обязанности Росздравнадзора проводить в качестве одного из профилактических мероприятий консультирования и также определён перечень конкретных вопросов, по которым оно осуществляется и формы проведения. Положением определены и обязательные профилактические визиты, и указано в отношении чего они проводятся. Данное требование уже нашло отражение в Положении о лицензировании медицинской деятельности, утверждённом Постановлением Правительства РФ от 01.06.2021 г. № 852.

Также можно отметить, что из прежнего документа сохранились положения, связанные с порядком применения риск-ориентированного подхода при проведении данного вида контроля (надзора), т.е. зависимость частоты проверок, либо их отсутствия в зависимости от отнесения организации к какой-либо из категории риска.

Положением установлены критерии отнесения деятельности организаций и ИП, осуществляющих медицинскую деятельность, к определенной категории риска, что дает основание делать вывод, что за рамки государственного контроля (надзора) выведены очень многие медицинские организации [10, с. 65]. В этой связи исследователи обращают внимание на то, что это не означает хоть сокращения объемов требований, предъявляемых к медицинским организациям в сфере обеспечения и контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Кроме того, в Положении закреплён целый ряд новых инструментов, используемых при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности [11, с. 15-16].

Положения документа обеспечивают преемственность с Требованиями к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденными приказом Минздрава России от 31.07.2020 г. № 785н.

Поскольку предметом федерального государственного контроля(надзора) в сфере качества и безопасности медицинской деятельности теперь стало и качество предоставления платных медицинских услуг, то логическим продолжением работы по совершенствованию нормативного регулирования следует считать появление новых Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 11.05.2023 № 736 [7], которые также составляют правовые основы исследуемого вопроса.

Что касается постановления Правительства РФ от 10.03.2022 № 336 (далее – Постановление № 336), то им установлен запрет на проведение на определенный период (на данный момент до конца 2024 года, для некоторых видов деятельности – до 2030 года) плановых проверок организаций и ИП, в том числе и для медицинских организаций, при осуществлении государственного и муниципального контроля [6]. Документом установлено, что для медицинских организаций, объекты контроля которых отнесены к категориям чрезвычайно высокого и высокого риска, вместо плановых проверок может проводиться профилактический визит.

Однако, по мнению ряда авторов это не свидетельствует об ослаблении по отношению к медицинским организациям федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности. И в целом реформа контрольной и надзорной деятельности подразумевает не отмену всех проверок

медицинских организаций, а замену отдельных традиционных контрольных (надзорных) мероприятий, прежде всего это касается плановых проверок, на новые виды контрольных (надзорных) мероприятий, т.е. на новые виды проверок и на профилактические мероприятия [11, с. 16].

Хотелось бы обратить внимание, что Постановление № 336 в 2024 году было дополнено приложением № 3, которое содержит особенности оценки соблюдения обязательных требований к применению цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов [8]. Такая оценка осуществляется в рамках регионального государственного контроля (надзора) посредством проведения внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий и выездных обследований. Определены критерии формирования плана проведения выездных обследований.

Еще одним важным правовым актом, который определяет сроки и последовательность административных процедур (действий) в рамках осуществления Росздравнадзором контроля организации ведомственного и внутреннего контроля качества безопасности медицинской деятельности. порядок взаимодействия между его структурными подразделениями и территориальными органами при исполнении указанных полномочий является приказ Минздрава России от 23.01.2015 №13н.

В документе определены права и обязанности проверяющих и проверяемых. Установлено, что по результатам проверки составляется акт. Если выявлены нарушения, выносится предписание об их устранении. Если нарушения содержат признаки преступлений, материалы проверки направляются в прокуратуру, правоохранительные органы. Результаты проверок размещаются на сайте Росздравнадзора (территориального органа). Также документом урегулирован досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) Росздравнадзора (территориального органа) и его должностных лиц [9].

Таким образом, качество и безопасность медицинской деятельности остается одним из приоритетов современной государственной политики. Правовые основы федерального государственного контроля (надзора) в данной сфере составляет широкий перечень правовых актов, в основном подзаконного характера в виде постановлений Правительства РФ и приказов Минздрава России. В последние годы произошло совершенствование правового регулирования в исследуемой сфере в рамках проводимой реформы контрольно-надзорной деятельности, что привело к

принятию нового Положения о контроле (надзоре) в исследуемой сфере, характеристика которого представлена в статье, и которое полностью соответствует проводимой государственной политике проведения контрольно-надзорных мероприятий, в том числе в сфере медицины.

Список использованных источников

1. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 08.08.2024, с изм. от 26.09.2024) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.09.2024) // Российская газета. 23.11.2011. № 263.

2. Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ (ред. от 08.08.2024) «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» // Российская газета. 05.08.2020. № 171.

3. Постановление Правительства РФ от 29.06.2021 № 1048 «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности» // Собрание законодательства РФ. 2021. № 27 (часть III). Ст. 5426.

4. Постановление Правительства РФ от 29.06.2021 № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств» // Собрание законодательства РФ. 2021. № 27 (часть III). Ст. 5427.

5. Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ. 2021. № 23. Ст. 4091.

6. Постановление Правительства РФ от 10.03.2022 № 336 (ред. от 11.09.2024) «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля» // Собрание законодательства РФ. 2022. № 11. Ст. 1715.

7. Постановление Правительства РФ от 11.05.2023 № 736 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг, внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации и

признании утратившим силу Постановления Правительства Российской Федерации от 4 октября 2012 г. № 1006» // Собрание законодательства РФ. 2023. № 20. Ст. 3565.

8. Постановление Правительства РФ от 23.05.2024 № 637 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ. 2024. №22. Ст. 2961.

9. Приказ Минздрава России от 23.01.2015 №13н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по проведению проверок» // СПС Гарант.

10. Мустафина-Бредихина, Д. М. Соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья – ключевая обязанность медицинских организаций. Часть 3. Государственный контроль и надзор качества и безопасности медицинской деятельности / Мустафина-Бредихина, Д.М. // Неонатология: новости, мнения, обучение. 2022. Т. 10, № 3. С. 63-67.

11. Пивень, Д. В. Реформа контрольно-надзорной деятельности и проверки медицинских организаций: мифы и реальность / Д.В. Пивень, И. С. Кицул, И. В. Иванов // Менеджер здравоохранения. 2024. № 3. С. 13-23.

12. Пивень, Д. В. Что изменилось для медицинских организаций в связи с принятием нового Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности / Д.В. Пивень, И. С. Кицул, И. В. Иванов // Менеджер здравоохранения. 2021. № 9. С. 4-10.