

11. Бердяев Н.А. О фанатизме, ортодоксии и истине // Антология русской философии: в 3 т. СПб., 2000. Т. 2. С. 400.
12. Ильин И.А. Что сулит миру расчленение России / Из истории русской гуманистической мысли. М., 1999. С. 259.
13. Андреев М.В. И.А. Ильин и его теория сопротивления злу силой. Толерантность: материалы Летней шк. Екатеринбург, 2003. С. 19.
14. Демократия: конфликтность и толерантность. Воронеж, 2004. С. 271.

КОНТРОЛЬ В МЕДИЦИНСКОЙ СФЕРЕ КАК ФАКТОР ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ НАСЕЛЕНИЯ

А.А. Гареев, кандидат юридических наук.

Объединение участников профессиональной деятельности в сфере здравоохранения «Право в здравоохранении», Москва.

А.М. Сулейманов.

Санкт-Петербургский университет ГПС МЧС России.

Рассмотрены правовые аспекты механизма контроля в медицинской сфере. Контроль в медицинской сфере представлен в контексте обеспечения качества медицинских услуг и безопасности населения.

Ключевые слова: контроль в медицинской сфере, обеспечение качества медицинских услуг, безопасность населения

CONTROL IN THE MEDICAL FIELD AS A FACTOR OF PUBLIC SAFETY

A.A. Gareev.

Association of participants of professional activity in the health care sphere «The right in health care», Moscow.

A.M. Suleymanov.

Saint-Petersburg university of State fire service of EMERCOM of Russia

The article deals with the legal aspects of a monitoring mechanism in the medical field. Control in the medical field is presented in the context of ensuring the quality of health care and public safety.

Keywords: control in the medical field, ensuring the quality of health care, public safety

Укрепление здоровья населения является одним из важнейших факторов обеспечения национальной безопасности страны, развития государства и общества. Факторы риска развития заболеваний человека, по мнению экспертов Всемирной организации здравоохранения, обусловлены, прежде всего, неблагоприятными социальными условиями и образом жизни, а также воздействием негативных факторов окружающей среды.

В Стратегии национальной безопасности Российской Федерации до 2020 г., утверждённой Указом Президента Российской Федерации от 12 мая 2009 г. № 537, отмечается, что для предотвращения угроз национальной безопасности, наряду с другими аспектами, необходимо обеспечить реализацию гражданами Российской Федерации права на жизнь, безопасность, здоровье и здоровый образ жизни [1]. При этом среди стратегических целей обеспечения национальной безопасности в сфере здравоохранения и здоровья нации выделены совершенствование профилактики и оказания своевременной квалифицированной медицинской помощи, стандартов медицинской помощи, контроля качества и безопасности лекарственных средств.

В Стратегии национальной безопасности Российской Федерации указано, что прямое негативное воздействие на обеспечение национальной безопасности в сфере здравоохранения и здоровья нации оказывают низкие эффективность и качество подготовки и переподготовки специалистов здравоохранения, незавершенность формирования нормативной правовой базы здравоохранения в целях повышения доступности и реализации гарантий обеспечения населения медицинской помощью. Особо отмечено, что для противодействия угрозам в сфере здравоохранения и здоровья нации силы обеспечения национальной безопасности во взаимодействии с институтами гражданского общества должны обеспечивать эффективность государственно-правового регулирования в области стандартизации, лицензирования, сертификации медицинских услуг, аккредитации медицинских и фармацевтических учреждений, обеспечения государственных гарантий по оказанию медицинской помощи, определения единых критериев оценки работы лечебно-профилактических учреждений на уровне муниципальных образований и субъектов Российской Федерации. Соответственно, подчёркивается, что решение задач безопасности в сфере здравоохранения и здоровья нации в среднесрочной и долгосрочной перспективе достигается путем формирования национальных программ (проектов) по лечению социально значимых заболеваний с разработкой единых общероссийских подходов к диагностике, лечению и реабилитации пациентов, развития системы управления качеством и доступностью медицинской помощи и подготовкой специалистов здравоохранения [1].

Существенную роль в развитии контрольно-надзорных функций в здравоохранении страны сыграл вступивший в действие с 1 января 2012 г. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – основы) [2]. Необходимо отметить, что данный закон в ст. 2 впервые дал определение столь важному для реализации функции контроля в медицинской сфере как «качество медицинской помощи», определив, что под ним понимается совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата. При этом выделены три принципиальные позиции, которые должны составлять систему контроля качества медицинской помощи в медицинских организациях.

По сути, указанные Основы предлагают принципиально новую и разностороннюю систему контроля в медицинской сфере. Многие новеллы этого документа нацелены на обеспечение контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Так, гл. 12 Основ полностью посвящена вопросам организации контроля в сфере здравоохранения, а ст. 87 Основ раскрывает сущность контроля качества и безопасности медицинской деятельности [2].

Принятие Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», несомненно, способствовало формированию современной правовой основы для реализации правового механизма контроля в сфере охраны здоровья населения в целом и контроля качества и безопасности медицинской деятельности в частности.

Вместе с тем существует и ряд в полной мере нерешённых вопросов, в частности касающихся внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Так, остаётся открытым вопрос о формировании систем внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, так как это является исключительно сферой ответственности руководителя медицинской организации и такая норма строго регламентирована Основами. Специалисты считают, что многие руководители учреждений здравоохранения пока не готовы четко определить для себя круг задач в этом направлении, а также не имеют полного понимания того, как сформировать данные системы. Это обусловлено рядом причин, в частности отсутствием в Основах определения понятия «безопасность медицинской деятельности» и расширением перечня объектов, подлежащих контролю.

Важнейшую роль в формировании правового механизма контроля в медицинской сфере сыграло Постановление Правительства Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 1152

«Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» (далее – Положение) [3]. Данное Положение определяет порядок организации и проведения государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности. В нем указано, что задачами государственного контроля являются предупреждение, выявление и пресечение нарушения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности, установленных законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан, и принятие предусмотренных законодательством Российской Федерации мер по пресечению и (или) устранению последствий нарушения обязательных требований.

В Положении о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности определено, что государственный контроль осуществляется путем:

- проведения проверок соблюдения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья граждан;

- осуществления лицензирования медицинской деятельности;

- проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

- проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

- проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями безопасных условий труда, а также требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);

- проведения проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- проведения проверок организаций и осуществления федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предусмотренного ст. 89 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций; федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями предусмотренного ст. 90 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности [3].

Однако анализ указанного положения свидетельствует, что в нем хотя и используется, но не раскрыто понятие «безопасность медицинской деятельности». Это может приводить к серьезным противоречиям при осуществлении контрольно-надзорных мероприятий между проверяемыми медицинскими организациями и должностными лицами надзорных и контролирующих структур, а также порождать разные требования по одним и тем же поводам у представителей разных контролирующих органов. Результатом таких правовых коллизий может стать как минимум конфликтная ситуация и создание почвы для коррупции. В связи с этим представляется, что адекватно функционировать внутренние системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности в таких условиях не могут.

В этой связи необходимо, чтобы в законодательных или подзаконных актах в ближайшее время было дано определение безопасности медицинской деятельности. Кроме того, необходимым условием является одинаковая трактовка нормативных актов проверяющими и проверяемыми сторонами, что может быть достигнуто путем их специальной подготовки. Для этого медицинским организациям необходимо предпринять ряд практических действий, направленных на подготовку совокупности внутренних документов. Анализ Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности позволяет выделить следующие документы, которые необходимо разработать: по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья населения (пп. «а» п. 3 Положения); по соблюдению порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи (пп. «в» п. 3 Положения); по соблюдению порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований (пп. «г» п. 3 Положения); по соблюдению безопасных условий труда (пп. «д» п. 3 Положения); по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению) (пп. «д» п. 3 Положения); по соблюдению медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Основами (пп. «е» п. 3 Положения); по организации и осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (ст. 90 Основ, пп. «ж» п. 3 Положения).

Также в этой связи целесообразным является следующий примерный перечень документов медицинской организации по внутреннему контролю медицинской деятельности:

- положение о внутреннем контроле в медицинской организации;
- дополнения в должностную инструкцию лица, ответственного за организацию работы по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации, подразделении медицинской организации, врача;
- положение о врачебной комиссии (с учетом требований приказа Минздравсоцразвития России от 5 мая 2012 г. № 502 «Об утверждении Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» [4]);
- методика оценки удовлетворенности пациентов качеством медицинской помощи;
- положение об общественном совете медицинской организации (для контроля над обеспечением прав пациентов в соответствии с требованиями ст.ст. 6, 19 и 28 Основ);
- порядок создания системы оценки качества работы медицинской организации, ее структурных подразделений и медицинских работников, участвующих в оказании медицинских услуг (требование ч. 2 ст. 87 Основ);
- положение о порядке оценки результативности медицинской помощи, оказанной лечащим врачом конкретному пациенту, в медицинской организации (требование ч. 1 ст. 2 и ч. 2 ст. 87 Основ);
- порядок взаимодействия медицинской организации с общественными объединениями (с учетом требований ст. 28 Основ, узаконившей общественные объединения пациентов);
- порядок обеспечения безопасного обращения лекарственных средств в медицинской организации (с учетом требований Постановления Правительства Российской Федерации от 15 октября 2012 г. № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств» [5]);
- дополнения в должностные инструкции лица, ответственного за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств в медицинской организации, подразделении медицинской организации и др.

Необходимо заметить, что приведенный перечень не является исчерпывающим. При всей сложности данной работы она необходима, чтобы соответствовать требованиям существующего законодательства в части обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности.

В целом, как показывает анализ мирового и отечественного опыта, контроль в медицинской сфере необходим для улучшения качества медицинских услуг, результатов деятельности и безопасности системы здравоохранения [1–3, 6]. Следует отметить, что контроль в медицинской сфере как фактор обеспечения безопасности населения и непосредственного обеспечения безопасности пациентов является весьма важной проблемой для отечественного здравоохранения и приоритетной задачей развития правовой теории.

Литература

1. Стратегия национальной безопасности Российской Федерации до 2020 г.: Указ Президента Рос. Федерации от 12 мая 2009 г. № 537 // Рос. газ. 2009. 19 мая. № 4912.
2. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федер. закон Рос. Федерации от 21 нояб. 2011 г. № 323-ФЗ // Рос. газ. 2011. 23 нояб. № 263.
3. Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности: Постановление Правительства Рос. Федерации от 12 нояб. 2012 г. № 1152 // Рос. газ. 2012. 16 нояб. № 265.
4. Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации: Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Рос. Федерации от 5 мая 2012 г. № 502 н // Рос. газ. 2012. 22 июня. № 5814.
5. Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств: Постановление Рос. Федерации от 15 октября 2012 г. № 1043 // Собр. законодательства Рос. Федерации. 2012. 22 окт. № 43. С. 5877.
6. Кицул И.С., Пивень Д.В. О контроле качества и безопасности медицинской деятельности в современных условиях // Заместитель главного врача: лечебная работа и медицинская экспертиза. 2013. № 2.

