

ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ И НАДЗОРА В СФЕРЕ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ НАСЕЛЕНИЯ

Г. Э. Малков, И. Д. Колмакова

Челябинский государственный университет,
Челябинск, Россия

В статье рассматриваются действующий порядок организации и проведения государственного контроля и надзора в сфере охраны здоровья населения, а также регламентирующие их правовые нормы. Анализируются перспективы развития контрольно-надзорного производства государственного контроля и надзора в сфере здравоохранения. Исследуются виды и действия контрольно-надзорных мероприятий в сфере здравоохранения, основанные на проекте Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации». Предлагаются варианты организации и осуществления некоторых контрольно-надзорных действий и профилактических мероприятий в сфере охраны здоровья населения с учётом названного проекта федерального закона.

Ключевые слова: *охрана здоровья, здравоохранение, контрольно-надзорное производство, государственный контроль и надзор, Росздравнадзор, проверки, консультирование, опрос, перспективы.*

PROSPECTS FOR THE DEVELOPMENT OF STATE CONTROL AND SUPERVISION IN THE FIELD OF PUBLIC HEALTH PROTECTION

G.E. Malkov, I.D. Kolmakova

Chelyabinsk State University, Chelyabinsk, Russia

The article considers the current procedure for organizing and conducting state control and supervision in the field of public health protection, as well as the legal norms regulating them. They analyze the prospects for the development of control and supervision production of state control and supervision in the health sector. The author studies the types and actions of control and supervision measures in the health sector based on the draft Federal law «On state control (supervision) and municipal control in the Russian Federation». The authors propose options for organizing and implementing certain control and Supervisory actions and preventive measures in the field of public health protection, taking into account the draft Federal law.

Keywords: *health protection, healthcare, control and supervision production, state control (supervision), Roszdravnadzor, inspections, consulting, survey, prospects.*

Рост численности населения Российской Федерации и продолжительности жизни каждого человека, повышение качества и уровня жизни людей, а также прорывное развитие социально-экономической сферы является основой национальных целей и стратегических задач развития Российской Федерации¹. Особая роль в достижении планируемых результатов социально-экономической сферы страны отводится контролю и надзору за организацией охраны здоровья на-

селения, основывающейся на функционировании и развитии государственной, муниципальной и частной системы здравоохранения, реализацией национального проекта «Здравоохранение» и государственных (федеральных и региональных) программ, а также соблюдением хозяйствующими субъектами обязательных требований в сфере здравоохранения [6, с. 5].

Осуществление контроля и надзора в сфере охраны здоровья в части контроля за медицинской деятельностью, надзора за обращением лекарственных средств, а также контроля за обращением медицинских изделий является одной из составляющих частей соблюдения прав человека и гражданина России на охрану здоровья в

¹ О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года : Указ Президента РФ от 07.05.2018 № 204 (ред. от 19.07.2018). URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 07.05.2018).

Российской Федерации и оказание медицинской и фармацевтической помощи [3, с. 21; 9, с. 26].

При этом необходимо отметить, что в условиях действующего законодательства об охране здоровья граждан контроль в сфере охраны здоровья включает в себя контроль качества и безопасности медицинской деятельности, государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств, государственный контроль за обращением медицинских изделий, федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, государственный контроль в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов¹. В данной статье рассмотрим алгоритм управления в сфере организации и проведения государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья населения на примере Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и её территориальных органов, осуществляющей функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения и находящейся в ведении Правительства Российской Федерации.

Основополагающим функциональным условием государства в реалиях экономической современности является созданная нормативно-правовая база экономической деятельности. Данное функциональное условие государства включает в себя разработку, принятие и контроль над соблюдением законодательства, подзаконных актов и иных норм права, обеспечивающих функционирование экономики в целом, регулирующих экономическую деятельность отдельных ее субъектов, в том числе в сфере здравоохранения [2, с. 16].

Основным законодательным актом, регламентирующим организацию и осуществление государственного контроля (надзора) в Российской Федерации, а также защиту прав и свобод хозяйствующих субъектов, является Федеральный закон «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»². Вместе с тем понятие государственный контроль (надзор) также раскрывает названный федеральный закон.

Анализируя деятельность Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и её территориальных органов можно сделать вы-

¹ Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации : Федер. закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 27.12.2019, с изм. от 13.01.2020). Ст. 85 // Российская газета. 2011. № 263. 23 нояб.

² О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля : Федер. закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ (ред. от 02.08.2019) // Собрание законодательства Российской Федерации. 2008. № 52 (ч. 1). Ст. 6249.

вод, что государственный контроль (надзор) в сфере охраны здоровья представляет собой деятельность Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и её территориальных органов, направленную на предупреждение, выявление и пресечение нарушений хозяйствующими субъектами системы здравоохранения (их должностными лицами) требований законодательства Российской Федерации, иных нормативно-правовых актов в сфере здравоохранения, посредством организации и проведения проверок хозяйствующих субъектов системы здравоохранения, мероприятий по профилактике нарушения данных требований, мероприятий по контролю, осуществляемых без взаимодействия с хозяйствующими субъектами системы здравоохранения, принятия мер в рамках имеющихся полномочий, а также деятельность по постоянному наблюдению, анализу и прогнозированию за исполнением названных требований. В то же время Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет свою деятельность на основе положений о видах государственного контроля (надзора), утвержденных постановлениями Правительства Российской Федерации, а также в рамках действующих административных регламентов, утвержденных Министерством здравоохранения Российской Федерации.

В рамках осуществления государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья, согласно действующему Федеральному закону «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», проводятся:

- плановые проверки в форме документальной и (или) выездной (на основании разработанных с учётом риск-ориентированного подхода и утвержденных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения или её территориальных органов ежегодных планов проверок) [5, с. 8–9];
- внеплановые проверки в форме документальной и (или) выездной (на основании истечения срока исполнения хозяйствующим субъектом ранее выданного предписания, поступления заявления о предоставлении лицензии, мотивированного представления должностного лица Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (её территориального органа), и другими основаниями установленными названным законом)³;

³ О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального кон-

- контрольные закупки в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, государственного контроля за обращением медицинских изделий и государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (по основаниям, предусмотренным для проведения внеплановых выездных проверочных мероприятий).

Вместе с тем в целях совершенствования нормативно-правового регулирования контрольно-надзорных функций, в том числе при осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья, Д. А. Медведевым, являвшимся в то время председателем Правительства Российской Федерации, 30.01.2019 г. запущен новый этап административной реформы при осуществлении контроля (надзора) в системе управления Российской Федерации¹. В конце мая 2019 г. председателем Правительства Российской Федерации утвержден план мероприятий («дорожная карта») по реализации механизма «регуляторной гильотины», одним из которых являлось обсуждение и внесение в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации проекта федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации». В начале декабря 2019 г. названный законопроект внесён для обсуждения и утверждения в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации.

При этом, согласно финансово-экономическому обоснованию к проекту федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», данный законопроект совершенствует деятельность по контролю (надзору) в России, снижает избыточное административное давление на хозяйствующих субъектов и граждан страны, а также оптимизирует расходы бюджета в рамках бюджетной системы Российской Федерации.

Анализируя перспективы развития государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья на примере проекта федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», можно отметить, что с введением в действие данного законопроекта он будет напрямую

троля : Федер. закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ (ред. от 02.08.2019). Ч. 2. Ст. 10 // Собрание законодательства Российской Федерации. 2008. № 52 (ч. 1). Ст. 6249.

¹ О решениях, направленных на совершенствование нормативно-правового регулирования контрольно-надзорных функций : Резолюция от 30.01.2019 № ДМ-ПЗ6-608 // Правительство России : офиц. сайт. URL: <http://government.ru/orders/selection/401/35579> (дата обращения: 26.01.2020);

применяться к отношениям по организации и осуществлению государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья на территории Российской Федерации. При этом утратит силу Федеральный закон «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»².

Сопоставляя деятельность, осуществляемую Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и её территориальными органами с требованиями вышеназванного законопроекта, можно сделать вывод, что деятельность Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и её территориальных органов при осуществлении государственного контроля (надзора) будет адресована на предупреждение и пресечение причинения вреда жизни, здоровью людей, нравственности, правам и законным интересам граждан и организаций и осуществляться в рамках имеющихся полномочий путём:

- профилактики рисков причинения вреда охраняемым законодательством ценностям;
- оценки соблюдения гражданами и хозяйствующими субъектами обязательных требований;
- выявления нарушений гражданами и хозяйствующими субъектами;
- принятия мер по пресечению выявленных нарушений, а также устранению последствий и/или по восстановлению правового положения.

Особое внимание законопроектом «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» уделяется профилактическим мероприятиям, согласно которым обязательными являются: информирование, обобщение правоприменительной практики, выпуск руководств по соблюдению обязательных требований, объявление предостережений, выдача рекомендаций по соблюдению обязательных требований, консультирование, профилактический визит. Из этого следует, что данные мероприятия будут применяться и в деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и её территориальных органов при осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере здравоохранения.³

Так, например, из системного толкования норм названного законопроекта под консультированием понимается дача инспектором устных

² О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации : проект Федер. закона № 850621-7 (ред., внесенная в ГД ФС РФ, текст по состоянию на 03.12.2019). Ст. 2.

³ О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации... Ст. 56.

разъяснений (консультаций) контролируемым хозяйствующим субъектам (их представителям) по вопросам, которые относятся к соблюдению обязательных требований, а также к осуществлению государственного контроля (надзора), в том числе в рамках его проведения, а также дача письменных консультаций в случаях, установленных видом государственного контроля (надзора)¹. Учитывая особую роль сферы здравоохранения, от действий и процессов которой зависит качество жизни и здоровье людей, а также социально-экономическое развитие страны, нами предлагается создание в субъектах Российской Федерации контакт-центров соответствующего органа государственного контроля (надзора), в том числе на базе многофункциональных центров по предоставлению государственных и муниципальных услуг либо открытие единого call-центра или горячей линии на базе соответствующего органа государственного контроля (надзора). Данные решения, по нашему мнению, повысят ответственность в отношениях между хозяйствующими субъектами и получателями соответствующих услуг, а также будут направлены на оперативные устранения нарушения обязательных требований хозяйствующими субъектами, повысят их правовую грамотность, что в итоге приведёт к уменьшению возникновения угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, причинению вреда жизни и здоровью граждан.

Впервые в истории России на уровне федерального законодательства планируется закрепить термин «контрольно-надзорное производство», под которым понимается урегулированный нормами, систематизированный комплекс последовательно совершаемых действий и принимаемых решений контрольно-надзорных органов, их должностных лиц по оценке соответствия объектов контроля обязательным требованиям, а также по исполнению решений данных органов (должностных лиц) по результатам такой оценки, нацеленных на выявление и устранение нарушений обязательных требований². При этом контрольно-надзорное производство прекращается только после полного исполнения хозяйствующим субъектом решений органа государственного контроля (надзора), за исключением случаев, установленных названным законопроектом.

В рамках открытого контрольно-надзорного производства планируется проводить контрольно-надзорные мероприятия, которые делятся на следующие виды: выездное обследование, контрольная закупка, мониторинговая закупка,

выборочный контроль, инспекционный визит, документарная проверка, выездная проверка и др.³ При этом контрольно-надзорные мероприятия могут осуществляться посредством проведения контрольно-надзорных действий, таких как осмотр, досмотр, опрос, получение письменных объяснений, истребование документов, отбор проб (образцов), инструментальное исследование, испытание, экспертиза, эксперимент.

Так, из системного толкования норм названного законопроекта следует, что под опросом понимается контрольно-надзорное действие, которое заключается в получении инспектором устной информации, имеющей значение для проведения оценки соблюдения контролируемым лицом обязательных требований от граждан, должностных лиц организаций, являющихся контролируемыми лицами, их работников, представителей и любых иных лиц, располагающих такой информацией⁴. Учитывая особую специфику охраняемой законом врачебной тайны, а также наличие фактов устранения многих нарушений хозяйствующим субъектом (их должностными лицами) до момента открытия контрольно-надзорного производства и совершения контрольно-надзорных мероприятий и действий, нами предлагается проводить опрос через защищенные каналы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» посредством портала государственных услуг Российской Федерации [7, с. 5; 8, с. 20–21].

Например, пациенты, получающие медицинскую помощь в амбулаторных условиях и получившие талон к медицинскому работнику через информационно-телекоммуникационную сеть «Интернет» посредством портала государственных услуг Российской Федерации, по окончании приема медицинского работника могут извещаться смс-сообщением или электронным письмом о возможности прохождения опроса на портале «Госуслуги» для предотвращения возможных нарушений обязательных требований и повышения эффективности контрольно-надзорной деятельности. По окончании опроса пациент может получить благодарность и, например, льготы и бонусы от государственных партнеров. При этом анкета предотвращения возможных нарушений обязательных требований и повышения эффективности контрольно-надзорной деятельности может содержать, например, такие вопросы:

- перед проведением медицинского вмешательства, в случае если Вы посещаете данное медицинское учреждение впервые, дано ли Вами информированное

¹ О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации... Ст. 63.

² Там же. Ст. 71.

³ Там же. Ст. 80.

⁴ Там же. Ст. 93.

добровольное согласие на медицинское вмешательство?

- перед Вашей дачей информированного добровольного согласия медицинским работником в доступной ли форме предоставлена Вам полная информация о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи?
- срок ожидания приема врача-терапевта участкового (врача общей практики (семейного врача)), врача-педиатра составил более 24 часов с момента обращения пациента в медицинскую организацию?

При этом, по нашему мнению, данные сведения могут учитываться при организации проведения профилактических мероприятий, при проведении плановых контрольно-надзорных мероприятий, а в случае, например, наличия в сведениях, являющихся поводом для открытия контрольно-надзорного производства, индикатора риска причинения вреда (ущерба) поводом

для проведения внепланового контрольно-надзорного производства.

Развитие государственной, муниципальной и частной системы здравоохранения в рамках регулярного усовершенствования законодательной и нормативно-правовой базы с целью соблюдения и защиты прав граждан на получение ими доступной, качественной и безопасной медицинской помощи, а также качественных, эффективных и безопасных лекарственных средств и медицинских изделий требует повышения эффективности контроля (надзора) в сфере здравоохранения [1, с. 89; 4, с. 46].

Таким образом, совершенствование организации и функционирования государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья напрямую способствует повышению ответственности хозяйствующих субъектов (их должностных лиц) от совершения нарушений обязательных требований, а в случае их совершения приводит к оперативному реагированию органа государственного контроля (надзора), что в итоге позволит повышать уровень качества жизни и здоровья людей.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Колмакова, И. Д. Комплексная организационно-экономическая диагностика как инструмент оценки эффективности функционирования муниципального бюджетного учреждения здравоохранения / И. Д. Колмакова, Е. И. Никитина // Вестник Челябинского государственного университета. — 2014. — № 15. — С. 89–95.
2. Колмакова, И. Д. Государственное регулирование экономики : учеб. пособие / И. Д. Колмакова. — Челябинск : Изд-во Челяб. гос. ун-та, 2012. — С. 16.
3. Малков, Г. Э. Проблемы организации контрольно-надзорной деятельности в сфере здравоохранения на российском и международном уровнях / Г. Э. Малков, И. Д. Колмакова, Г. Г. Павлова // Общество, экономика, управление. — 2018. — Т. 3, № 4. — С. 20–24.
4. Колесник, Е. А. Современные тенденции в управлении отдельными отраслями социальной сферы Российской Федерации / Е. А. Колесник // Вестник Челябинского государственного университета. — 2016. — № 6 (388). — С. 44–50.
5. Крупнова, И. В. Вы ждете проверку Росздравнадзора? Вместе готовимся к проверке / И. В. Крупнова, И. С. Старостина // Вестник Росздравнадзора. — 2019. — № 5. — С. 7–21.
6. Мурашко, М. А. Организация системы контроля со стороны Росздравнадзора за реализацией Национального проекта «Здравоохранение» / М. А. Мурашко, И. Ф. Серёгина // Вестник Росздравнадзора. — 2019. — № 4. — С. 5–12.
7. Бойко, Е. Л. Цифровое здравоохранение / Е. Л. Бойко // Вестник Росздравнадзора. — 2018. — № 3. — С. 5–8.
8. Зарубина, Т. В. Актуальные вопросы внедрения информационных технологий в здравоохранении / Т. В. Зарубина // Вестник Росздравнадзора. — 2018. — № 3. — С. 20–25.
9. Валеева, А. А. Мониторинг безопасности медицинских изделий: что нужно знать, чтобы не допускать ошибок? / А. А. Валеева, Е. В. Анохина, В. В. Ульянова // Вестник Росздравнадзора. — 2019. — № 5. — С. 22–26.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Малков Герман Эдуардович — магистрант факультета управления Челябинского государственного университета, Челябинск, Россия. ger2020.95@mail.ru

Колмакова Ирина Дмитриевна — доктор экономических наук, доцент, заведующая кафедрой государственного и муниципального управления Челябинского государственного университета, Челябинск, Россия. kolmakova@csu.ru

REFERENCES

1. Kolmakova I.D., Nikitina E.I. Kompleksnaya organizacionno-ehkonomicheskaya diagnostika kak instrument ocenki ehffektivnosti funkcionirovaniya municipal'nogo byudzhetnogo uchrezhdeniya zdravooхранeniya [Comprehensive organizational and economic diagnostics as a tool for assessing the effectiveness of the functioning of the municipal public health institution]. *Vestnik Chelyabinskogo gosudarstvennogo universiteta* [Bulletin of Chelyabinsk State University], 2014, no. 15 (344), pp. 89–95. (In Russ.).
2. Kolmakova I.D. *Gosudarstvennoe regulirovanie ehkonomiki* [State regulation of the economy]. Chelyabinsk, 2012. (In Russ.).
3. Malkov, G.E., Kolmakova I.D., Pavlova, G.G. Kontrol'no-nadzornaya deyatelnost' v sfere zdravooхранeniya Rossii i mezhdunarodnoe sotrudnichestvo [Control and supervisory activities in the field of healthcare in Russia and international cooperation]. *Obshchestvo, ekonomika, upravlenie* [Society, economics, management], 2018, vol. 3, no. 4, pp. 20–24. (In Russ.).
4. Kolesnik E.A. Sovremennye tendencii v upravlenii otдел'nymi otraslyami social'noj sfery Rossijskoj Federatsii [Current trends in the management of certain sectors of the social sphere of the Russian Federation]. *Vestnik Chelyabinskogo gosudarstvennogo universiteta* [Bulletin of Chelyabinsk State University], 2016, no. 6 (388), pp. 44–50 (In Russ.).
5. Krupnova I.V., Starostina I.S. Vy zhdete proverku Roszdravnadzora? Vmeste gotovimsya k proverke [Are you waiting for the inspection of Roszdravnadzor? Together we are preparing for verification]. *Vestnik Roszdravnadzora* [Bulletin of Roszdravnadzor], 2019, no. 5, pp. 7–21 (In Russ.).
6. Murashko M.A., Seryogina I.F. Organizaciya sistemy kontrolya so storony Roszdravnadzora za realizaciej Nacional'nogo proekta «Zdravooхранenie» [Organization of a control system by Roszdravnadzor for the implementation of the National Healthcare project]. *Vestnik Roszdravnadzora* [Bulletin of Roszdravnadzor], 2019, no. 4, pp. 5–12 (In Russ.).
7. Bojko E.L. Tsifrovoe zdravooхранenie [Digital healthcare]. *Vestnik Roszdravnadzora* [Bulletin of Roszdravnadzor], 2018, no. 3, pp. 5–8 (In Russ.).
8. Zarubina T.V. Aktual'nye voprosy vnedreniya informacionnyh tekhnologij v zdravooхранenii [Actual issues of the introduction of information technology in healthcare]. *Vestnik Roszdravnadzora* [Bulletin of Roszdravnadzor], 2018, no. 3, pp. 20–25 (In Russ.).
9. Valeeva A.A., Anohina E.V., Ul'yanova V.V. Monitoring bezopasnosti medicinskih izdelij: chto nuzhno znat', chtoby ne dopuskat' oshibok? [Health product safety monitoring: what you need to know to avoid mistakes?]. *Vestnik Roszdravnadzora* [Bulletin of Roszdravnadzor], 2019, no. 5, pp. 22–26 (In Russ.).