

© Брижак З.И., 2020

## ТЕНДЕНЦИИ РАЗВИТИЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ В СФЕРЕ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ

**З.И. Брижак**

*ФГБОУ ВО «Ростовский государственный медицинский университет» Минздрава России,  
Ростов-на-Дону, Россия*

Современные потребности общества в эффективной системе управления здравоохранением, обеспечение доступности и качества медицинской помощи обусловили существенное обновление законодательства. К безусловно положительным тенденциям следует отнести модернизацию понятийного аппарата, обеспечение качества медицинской помощи посредством разработки не только порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи, но и клинических рекомендаций; обеспечение доступности паллиативной помощи и облегчения боли, возможности посещения пациентов в отделении реанимации; оптимизацию обязательного медицинского страхования, правовых гарантий лекарственного обеспечения. основополагающая роль в правовом регулировании сферы здравоохранения отведена федеральным законам. Важное значение имеют и подзаконные нормативно-правовые акты, принимаемые Правительством Российской Федерации, Министерством здравоохранения Российской Федерации.

**Ключевые слова:** законодательство, охрана здоровья, доступность и качество медицинской помощи.

**Для цитирования:** Брижак З.И. Тенденции развития законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья. Южно-Российский журнал терапевтической практики. 2020;1(1):110-112.

**Контактное лицо:** Брижак Зинаида Игоревна, fpk\_pps@rostgmu.ru.

## TRENDS IN THE DEVELOPMENT OF LEGISLATION OF THE RUSSIAN FEDERATION IN THE FIELD OF HEALTH PROTECTION

**Z.I. Brizhak**

*Rostov State Medical University; Rostov-on-Don, Russian Federation*

The modern needs of society for an effective system of health management, accessibility and quality of medical care have led to a significant update of the legislation. Certainly positive trends include modernization of the conceptual apparatus, ensuring the quality of medical care through the development of not only medical care procedures, medical care standards, but also clinical recommendations; ensuring availability of palliative care and pain relief, possibility of visiting patients in the intensive care department; optimization of compulsory health insurance; legal guarantees of drug security. Federal laws have a fundamental role to play in the legal regulation of health care. By-laws adopted by the Government of the Russian Federation and the Ministry of Health of the Russian Federation are also important.

**Key words:** legislation, health, accessibility and quality of health care.

**For citation:** Brizhak Z.I. Trends in the development of legislation of the Russian Federation in the field of health protection. South Russia Journal of Therapeutic Practices. 2020;1(1):110-112.

**Corresponding author:** Zinaida I. Brizhak, fpk\_pps@rostgmu.ru.

### Введение

В Стратегии национальной безопасности Российской Федерации развитие здравоохранения и укрепление здоровья обозначены как важнейшее направление, для реализации которого проводится долгосрочная государственная политика<sup>1</sup>. Актуальность обсуждаемой проблемы обусловлена тем, что законодательство в сфере

здравоохранения динамично развивается. Причем модернизируются не только нормативные правовые акты, устанавливающие основы охраны здоровья (правовые, организационные, экономические), но и гарантии реализации прав граждан в данной сфере. Кроме этого, развитие медицинских технологий влечет расширение сферы общественных отношений, нуждающихся в правовом регулировании. Это относится к геномике, биомедицине,

<sup>1</sup> Указ Президента РФ от 31.12.2015 № 683 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации».

клонированию и пр., и неизбежно влечет совершенствование законодательства. Опросы, связанные с развитием здравоохранения, укрепления здоровья населения отнесены к вопросам национальной безопасности.

21 января 2011 г. был принят федеральный закон №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее также — Закон об основах охраны здоровья граждан). Названный закон пришел на смену «Основам законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан», которые были утверждены Верховным Советом Российской Федерации 22 июля 1993 г. Неоднократно в данный нормативно-правовой акт вносились изменения, но он не отвечал современным реалиям. А потому закономерным стало принятие Закона об основах охраны здоровья граждан, который стал основополагающим нормативным актом в сфере охраны здоровья. Связано это с тем, что в нем определены цели, задачи и принципы охраны здоровья населения нашего государства. Впервые на законодательном уровне было закреплено понятие «медицинская помощь», а также напрямую связанные с ним и определяющие отдельные компоненты дефиниции, такие как «медицинская услуга», «медицинское вмешательство», «профилактика», «диагностика», «лечение», «пациент», «заболевание» и др.

Законодателем был изменен подход к классификации медицинской помощи. Она стала разграничиваться по видам (первичная медико-санитарная помощь; специализированная, в том числе высокотехнологическая, медицинская помощь; скорая, в том числе скорая специализированная, медицинская помощь; паллиативная медицинская помощь). В зависимости от условий оказания помощи различают вне медицинской организации, амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно. А по формам оказания выделяют экстренную, неотложную и плановую.

В Законе об основах охраны здоровья граждан закреплены новые принципы охраны здоровья, все принципы раскрываются, детализируются. Одной из новелл закона является закрепление не только прав, но и обязанностей граждан в сфере охраны здоровья. И несмотря на то что норма об обязанностях не предусматривает санкций за ее неисполнение, она имеет важное значение, поскольку закрепляет принцип ответственного отношения граждан к своему здоровью.

Важнейшей новацией явилось определение «порядка оказания медицинской помощи» и «стандарта медицинской помощи». Установлена обязательность их исполнения на всей территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями как государственной, муниципальной, так и частной систем здравоохранения<sup>1</sup>. Кроме этого, Федеральным законом от 25 декабря 2018 г. №489-ФЗ введено понятие «клинические рекомендации», которые разрабатываются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями и должны быть утверждены до 31 декабря 2021 г. Клинические рекомендации, до дня вступления в силу названного закона, применяются до их пересмотра.

Впервые законодательно в 2011 г. и именно в Законе об основах охраны здоровья граждан было введено понятие «паллиативная помощь». Однако целый ряд вопросов оставался неурегулированным. В этой связи 6 марта 2019 г. был принят Федеральный закон №18-ФЗ, он внес изменения в Закон об основах охраны здоровья граждан по вопросам оказания паллиативной медицинской помощи. Изменения касаются толкования понятия «паллиативная медицинская помощь», которое становится более широким. Теперь становится возможным оказание такой помощи в условиях дневного стационара и на дому, а не только в амбулаторных и стационарных условиях; предоставление на дому медицинских изделий, предназначенных для поддержания функций органов и систем, в том числе аппаратов искусственной вентиляции легких. При этом оказывать такую помощь могут медицинские организации во взаимодействии с членами семьи пациента, лицами, осуществляющими уход за пациентом, волонтерами, а также организациями социального обслуживания, религиозными организациями, в том числе в целях предоставления такому пациенту социальных услуг, мер социальной защиты, мер психологической поддержки и духовной помощи.

Чтобы новшество заработало в полную силу, Минздрав России совместно с Минтрудом России 31 мая 2019 г. совместным приказом утвердили Положение об организации паллиативной медицинской помощи<sup>2</sup>.

Еще один важный аспект был затронут законом №18-ФЗ от 6 марта 2019 г. — право на обезболивание. Были конкретизированы права пациента на облегчение боли, в том числе наркотическими и психотропными лекарственными препаратами, при этом обеспечение паллиативных пациентов лекарственными препаратами, в том числе для обезболивания, и медицинскими изделиями должно осуществляться в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи. Кроме того, установлена возможность принимать решение о медицинском вмешательстве консилиумом врачей или лечащим (дежурным) врачом, если состояние пациента не позволяет выразить ему свою волю и отсутствует законный представитель.

Еще одна новелла 2019 г. — возможность посещения пациентов в отделении медицинской организации, оказывающей реанимационные мероприятия, предусмотренная федеральным законом от 29 мая 2019 г. № 119-ФЗ, которым внесены изменения в статьи 14 и 79 Закона об основах охраны здоровья граждан. Названным законом определена обязанность медицинской организации предоставлять возможность родственникам и иным членам семьи или законным представителям пациента посещать его в медицинской организации, в том числе в ее структурном подразделении, предназначенном для проведения интенсивной терапии и реанимационных мероприятий, в соответствии с утвержденными Минздравом России общими требованиями.

И это лишь небольшая часть весьма существенных преобразований, закрепленных в Законе об основах охраны здоровья граждан и имевших дальнейшее свое развитие в подзаконных нормативных правовых актах.

<sup>1</sup> Пояснительная записка «К проекту Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Заключение Комитета по охране здоровья от 20.05.2011. «На проект Федерального закона № 534829-5 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

<sup>2</sup> Приказ Минздрава России № 345н, Минтруда России № 372н от 31.05.2019 «Об утверждении Положения об организации оказания паллиативной медицинской помощи, включая порядок взаимодействия медицинских организаций, организаций социального обслуживания и общественных объединений, иных некоммерческих организаций, осуществляющих свою деятельность в сфере охраны здоровья».

Необходимость создания действенных механизмов обеспечения прав граждан на бесплатное оказание медицинской помощи обусловила принятие Федерального закона от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» (далее также — Закон об обязательном медицинском страховании). Данным законом определены субъекты такого страхования, правовой статус застрахованных лиц, страхователей, страховщиков, порядок их взаимодействия.

В данный закон также вносились изменения. В 2019 г. они затронули такой актуальный вопрос правового регулирования, как уплата страховых взносов на обязательное медицинское страхование физических лиц, оказывающих отдельные виды услуг без регистрации в качестве индивидуальных предпринимателей (няни, репетиторы, помощники по хозяйству). Речь идет о Федеральном законе от 6 февраля 2019 г. № 6-ФЗ, которым внесены изменения в Закон об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации, относительно уплаты страховых взносов на обязательное медицинское страхование отдельных категорий физических лиц.

Закономерным стало и совершенствование законодательства в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий. Подход к законодательному регулированию обращения лекарственных средств был обусловлен, в том числе, изменением нормативно-правового регулирования вопросов лицензирования, ценообразования, противодействия коррупции. В результате преобразований был принят федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее также — Закон об обращении лекарственных средств). Закон ввел дополнительные понятия, гармонизированные с международной практикой, и уточнил ряд имевшихся (лекарственные препараты, общая фармакопейная статья, фармакопейная статья, нормативная документация и др.)<sup>1</sup>. Примечателен тот факт, что Россия была в числе стран-инициаторов Конвенции Совета Европы «О борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения», которая была подписана в октябре 2011 г. в Москве<sup>2</sup>. 26 декабря 2017 г. Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации ратифицировал эту Конвенцию.

Важной составляющей доступности медицинской помощи является доступность лекарственных средств. Правительством Российской Федерации ежегодно утверж-

дается Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов<sup>3</sup>.

Отношения в сфере обращения лекарственных препаратов осуществляются также путем государственного регулирования цен на них. Федеральным законом от 6 июня 2019 г. № 134-ФЗ внесены изменения в Закон об обращении лекарственных средств, которые коснулись государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. В частности устанавливается, что зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат, включенный в данный перечень, может быть перерегистрирована в сторону увеличения один раз в год, а перерегистрация указанной цены в сторону снижения должна быть осуществлена, в том числе, при снижении цены в референтных странах.

В заключение следует отметить, что изложенные в статье тезисы не претендуют на окончательное и счерпывающее определение тенденций развития законодательства, что объясняется объективными факторами, связанными с ограниченным объемом публикации. В то же время, основываясь на этом кратком анализе, акцентируем внимание на следующем.

Современные потребности общества в эффективной системе управления здравоохранением, обеспечение доступности и качества медицинской помощи обусловили существенное обновление законодательства. Сказанное относится, в том числе, к модернизации понятийного аппарата; обеспечению качества медицинской помощи посредством разработки не только порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи, но и клинических рекомендаций; обеспечению доступности паллиативной помощи и облегчения боли, возможности посещения пациентов в отделении реанимации; оптимизации обязательного медицинского страхования; правовых гарантий лекарственного обеспечения. основополагающая роль в правовом регулировании сферы здравоохранения отведена федеральным законам. Вместе с тем не стоит умалять значения подзаконных нормативно-правовых актов, принимаемых Правительством Российской Федерации, Министерством здравоохранения Российской Федерации.

*Исследование не имело спонсорской поддержки. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.*

#### Информация об авторе

**Брижак Зинаида Игоревна**, д.п.н., доц., проректор по последипломному образованию, ФГБОУ ВО «Ростовский государственный медицинский университет» Минздрава России, Ростов-на-Дону, Россия. E-mail: fpk\_pps@rostgmu.ru.

#### Information about the author

**Zinaida I. Brizhak**, Dr. Sci. (Pedagogy), Associate Professor, Rostov State Medical University; Rostov-on-Don, Russian Federation. E-mail: fpk\_pps@rostgmu.ru.

<sup>1</sup> Пояснительная записка «К проекту Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» «По проекту Федерального закона № 305948-5 «Об обращении лекарственных средств»».

<sup>2</sup> Приказ Минздрава России от 13 февраля 2013 года № 66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации».

<sup>3</sup> Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2020 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».