

Научная статья

УДК 340.132.83

doi:10.32687/1561-5936-2025-29-1-53-56

О совершенствовании профилактических мероприятий в сфере здравоохранения

Олеся Борисовна Старжинская¹, Михаил Алексеевич Шишов²✉

^{1,2}Ростовский государственный медицинский университет, Ростов-на-Дону, Россия

¹starzhinskaya_ob@rostgmu.ru, <https://orcid.org/0000-0003-3097-1732>

²shishov_ma@rostgmu.ru, <https://orcid.org/0000-0001-8494-3062>

Аннотация. Статья посвящена изучению мер, способствующих повышению эффективности профилактических мероприятий, на примере объявления предостережений в рамках следующих трёх взаимосвязанных видов федерального государственного контроля (надзора): качества и безопасности медицинской деятельности; обращения медицинских изделий; обращения лекарственных средств. Разработаны и предложены принципы, регулирующие объявление предостережений в рассматриваемых сферах здравоохранения.

Ключевые слова: профилактические мероприятия; государственный контроль (надзор); объявление предостережения

Для цитирования: Старжинская О. Б., Шишов М. А. О совершенствовании профилактических мероприятий в сфере здравоохранения // Ремедиум. 2025. Т. 29, № 1. С. 53—56. doi:10.32687/1561-5936-2025-29-1-53-56

Original article

Improvement of preventive measures in the field of healthcare

Olesya B. Starzhinskaya¹, Mikhail A. Shishov²✉

^{1,2}Rostov State Medical University, Rostov-on-Don, Russia

¹starzhinskaya_ob@rostgmu.ru, <https://orcid.org/0000-0003-3097-1732>

²shishov_ma@rostgmu.ru, <https://orcid.org/0000-0001-8494-3062>

Annotation. The article is devoted to the study of measures that contribute to increasing the effectiveness of preventive measures using the example of announcing warnings within the framework of the following three interrelated types of federal state control (supervision): quality and safety of medical activities; circulation of medical products; circulation of medicines. The principles regulating the announcement of warnings in the considered areas of healthcare have been developed and proposed.

Key words: preventive measures; state control (supervision); warning announcement

For citation: Starzhinskaya O. B., Shishov M. A. Improvement of preventive measures in the field of healthcare. *Remedium*. 2025;29(1):53–56. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2025-29-1-53-56

Введение

Наступление цифровой эпохи, в том числе в сфере здравоохранения, обусловило появление новых, ранее недоступных возможностей для сбора и мониторинга разнообразных показателей, характеризующих определённый вид деятельности, а также позволило наполнить новым смыслом соответствующую контрольно-надзорную деятельность. Так, если в начале текущего века функции по контролю и надзору рассматривались как инструмент оценки исполнения нормативных правовых актов, выдачи разрешений (лицензий) и регистрации документов (прав или объектов)¹, то сегодня на первое место законодательно помещён приоритет профилактических мероприятий, призванных снизить риск причинения вреда в деятельности контролируемых лиц. Иначе говоря, государственный контроль в значительной степени стал рассматриваться как элемент

государственной системы управления рисками, в задачи которого входит не столько обеспечение наказания (в силу реализации принципа неотвратимости ответственности), сколько выстраивание механизмов минимизации риска причинения вреда (в силу принципа примата профилактики правонарушений).

Одним из видов профилактических мероприятий, применяемых в рамках различных видов федерального государственного контроля (надзора) в сфере здравоохранения, является объявление предостережения. В то же время в научной юридической литературе отмечается противоречивый характер регулирования профилактических мероприятий в целом и объявления предостережений в частности: не в полной мере определены соответствующие понятия и принципы профилактики, её целевая ориентация, организационно-правовые механизмы реализации составных компонентов [1]. При этом для сферы здравоохранения характерно наличие как частных рисков, например, риска лекарственной безопасности [2], так и общего риска небезопас-

¹ Подпункт «б» п. 2 Указа Президента РФ от 09.03.2004 № 314 «О системе и структуре федеральных органов исполнительной власти».

ного оказания медицинской помощи [3]. Вследствие этого особое значение приобретают исследования, направленные на оптимизацию системы организации профилактических мероприятий в сфере здравоохранения.

Учитывая вышеизложенное, **целью** работы было определение мер, способствующих повышению эффективности объявления предостережений в рамках следующих трёх взаимосвязанных видов федерального государственного контроля (надзора): контроль за качеством и безопасностью медицинской деятельности; обращение медицинских изделий; оборот лекарственных средств (ЛС). Задачи заключались в следующем: анализ характеристик объявления предостережений в областях медицинской деятельности, обращения ЛС и медицинских изделий, а также определение возможных путей улучшения нормативно-правового регулирования.

Материалы и методы

Были использованы аналитический метод и метод монографического описания, проведены контент-анализ нормативных правовых актов, изучение и обобщение опыта. Источниками информации являлись нормы Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее ФЗ-248) в их взаимосвязи с положениями о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения медицинских изделий², ЛС³, качества и безопасности медицинской деятельности⁴ (далее — Положения о видах контроля в сфере здравоохранения), а также законодательством Евразийского экономического союза.

Дополнительно использовались данные, размещённые на официальных сайтах Росздравнадзора и Государственного реестра лекарственных средств Минздрава России. Изучены особенности правового регулирования такого профилактического мероприятия, как объявление предостережения, определены доступные для органов государственного контроля (надзора) источники данных, свидетельствующие о наличии потенциальных рисков в деятельности медицинских организаций, сформированы предложения по оптимизации соответствующего правового регулирования.

Результаты

В значительной степени требования к профилактическим мероприятиям, утверждённые ФЗ-248, являются рамочными и предполагают дальнейшую конкретизацию на уровне Положения о виде кон-

троля, а также программы профилактики рисков причинения вреда. Профилактические мероприятия, как было определено, должны способствовать уменьшению риска нанесения вреда и быть пропорциональными характеру нарушений обязательных требований и возможному ущербу, а также ресурсам контрольного (надзорного) органа; основаны на информационных системах контрольных (надзорных) органов, в том числе обеспечивающих учёт их результатов; интегрированы с контрольно-надзорной деятельностью по определению вероятности возникновения риска и масштаба вреда. Конкретизированные требования к предостережениям предусматривают только общие основания для их объявления: наличие сведений о признаках либо готовящихся, либо уже совершённых нарушений при одновременном условии отсутствия подтверждённых данных об угрозе или факте причинения вреда.

Несмотря на значительный опыт выявления различных рисков для здоровья, связанных как с медицинской деятельностью, так и с использованием медицинских изделий и ЛС, положения о видах контроля в сфере здравоохранения, а также соответствующие профилактические программы по снижению риска причинения вреда не содержат рекомендаций или типовых ситуаций, при которых надзорный орган должен объявлять предостережение. Иными словами, в настоящее время на подзаконном уровне не конкретизированы инструменты для управления рисками в сфере здравоохранения посредством объявления предостережения.

В то же время законодательство Евразийского экономического союза предусматривает необходимость наличия системы управления рисками на всех этапах жизненного цикла медицинских изделий, например, посредством информирования о рисках и предсказуемых неблагоприятных эффектах, связанных с их применением⁵. Сходные нормы предусмотрены и для управления рисками, возникающими при обращении ЛС, в том числе в части информирования о выявленных нежелательных реакциях (действиях) на ЛС, изменениях в оценке соотношения пользы и риска ЛС⁶.

В настоящее время в России уже имеются сформированные базы данных. В частности, на сайте Росздравнадзора представлена информация о мониторинге безопасности медицинских изделий и ЛС. Здесь можно найти письма о выявленных недоброкачественных, фальсифицированных или незарегистрированных образцах, а также о тех, которые были отозваны или их использование приостановлено. На сайте государственного реестра лекарственных средств Минздрава России размещаются данные о ЛС, государственная регистрация кото-

² Постановление Правительства РФ от 30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий».

³ Постановление Правительства РФ от 29.06.2021 № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств».

⁴ Постановление Правительства РФ от 29.06.2021 № 1048 «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности».

⁵ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 27 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них».

⁶ «Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (заключено в г. Москве 23.12.2014).

рых отменена, а также о выданных рекомендациях по изменению инструкции по применению лекарственных препаратов, основанных на актуальной информации об опыте клинического применения конкретного лекарственного препарата. В то же время действующие информационные сервисы не предусматривают возможности персонализированного информирования субъектов обращения ЛС или медицинских изделий о возникающих рисках.

Обсуждение

Естественный для сферы здравоохранения и широко применяемый на протяжении столетий принцип приоритета профилактики для сферы государственного контроля (надзора) является новым и недостаточно разработанным. В значительной степени это обусловлено тем, что контрольно-надзорная деятельность многими воспринимается преимущественно через призму общеправового принципа неотвратимости ответственности. Соответственно не удивительно наличие многочисленных статей, полемизирующих о неопределённости правовой природы предостережения и его влиянии на обязанности организаций.

В то же время ключевой особенностью ФЗ-248 является смена парадигмы государственного контроля (надзора) от частного инструмента принуждения к исполнению обязательных требований к общегосударственному механизму управления, в том числе направленному на недопущение неблагоприятных последствий в виде вреда жизни и здоровью. В данном контексте необходимо рассматривать и особенности реализации функции по объявлению предостережений в сфере здравоохранения. Конституционный суд неоднократно подчёркивал особый статус здоровья как высшего блага, при утрате которого во многом обесцениваются иные блага и ценности. Как следствие, нам представляется целесообразным нормативно-правовое закрепление нижеследующих принципов, касающихся объявления предостережений в сферах обращения медицинских изделий, ЛС, медицинской деятельности.

Во-первых, принцип проактивного реагирования, заключающийся в том, что орган контроля (надзора) должен принимать исчерпывающие меры, связанные с информированием заинтересованных лиц об угрозе возникновения вреда здоровью пациентов и соответствующих нарушений обязательных требований, в случае возникновения информации в соответствии с ФЗ-248, не дожидаясь получения обращений от граждан, юридических лиц или правоохранительных органов.

Во-вторых, принцип персонализированного информирования, заключающийся в том, что контрольный орган должен публиковать на сайте информацию о потенциальных рисках, которые связаны с различными аспектами медицинской деятельности, и составлять список заинтересованных сторон, используя при этом базы данных о движении

ЛС, маркировке медицинских изделий, а также федеральный реестр медицинских организаций. После осуществления указанных мероприятий орган контроля (надзора) должен обеспечить информирование соответствующих медицинских организаций, в том числе путём предоставления им предостережений.

В-третьих, принцип нулевой терпимости к отсутствию сведений об устранении выявленного риска, заключающийся в том, что каждый факт объявления предостережения должен быть поставлен на контроль до момента получения достоверной информации об отсутствии риска.

В качестве примера применения данных принципов можно рассмотреть ситуацию о выявлении в обращении определённой серии недоброкачественного ЛС. С технической точки зрения, уже сегодня возможно установить непосредственный перечень медицинских организаций, получивших данное ЛС, направить им соответствующее предостережение и убедиться в установленном порядке его уничтожения. Также возможно осуществлять мониторинг за медицинскими изделиями с высокой степенью потенциального риска применения с объявлением соответствующих предостережений при фиксации отклонений от установленных производителем правил их эксплуатации. Наконец, размещённые на сайте государственного реестра лекарственных средств Минздрава России данные о безопасности ЛС также могут быть положены в основу персонализированной рассылки предостережений в адрес медицинских организаций, непосредственно использующих соответствующие ЛС.

Заключение

Появление и широкое внедрение информационных технологий в здравоохранении, в том числе в части оперативного мониторинга различных показателей деятельности медицинских организаций, включая их материально-техническую и лекарственную оснащённость, позволяет вывести управление в данной сфере на качественно новый уровень. При этом неотъемлемой и в определённой степени соподчинённой частью системы государственного управления является контроль (надзор), получивший с принятием норм о приоритете профилактики новый стимул для своего развития. В то же время новая риск-ориентированная модель контрольной (надзорной) деятельности не должна ограничиваться только контрольно-надзорными мероприятиями (плановыми или внеплановыми проверками). Огромное значение приобретает профилактическая направленность деятельности контрольных (надзорных) органов. В частности, посредством применения предложенных в настоящем исследовании принципов объявления предостережений потенциально возможно добиться повышения эффективности и результативности профилактических мероприятий в сфере здравоохранения.

ЛИТЕРАТУРА

1. Евдокимов А. С., Сергун П. П. Система профилактических мероприятий, применяемых при осуществлении государственного контроля (надзора): оценка регулирующего воздействия // Административное право и процесс. 2023. № 7. С. 53—59.
2. Кузнецова Е. В., Журавлева М. В., Михайлов И. А., Хабриев Р. У. Анализ факторов риска лекарственной безопасности в медицинских организациях города Москвы в 2020—2022 годах // Ремедиум. 2024. Т. 28, № 1. С. 4—9.
3. Кузьмина М. А., Зуев А. В., Сертакова О. В. Проблемы обеспечения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской помощи населению // Ремедиум. 2023. Т. 27, № 1. С. 36—41.

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article. The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 12.08.2024; одобрена после рецензирования 11.09.2024; принята к публикации 05.02.2025.
The article was submitted 12.08.2024; approved after reviewing 11.09.2024; accepted for publication 05.02.2025.

REFERENCES

1. Evdokimov AS, Sergun PP. The system of preventive measures applied in carrying out of state control (supervision): an evaluation of the regulatory impact. *Administrative law and process*. 2023;(7):53—59.
2. Kuznetsova EV, Zhuravleva MV, Mikhailov IA, Khabriev RU. Analysis of drug safety risk factors in medical organizations of Moscow in 2020—2022 years. *Remedium*. 2024;28(1):4—9.
3. Kuzmina MA, Zuev AV, Sertakova OV. Problems of ensuring internal quality control and safety of medical care to the population. *Remedium*. 2023;27(1):36—41.