

Научная статья

УДК 340.132.83

doi:10.32687/1561-5936-2025-29-4-402-406

О понятийном аппарате государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья

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>

Статья посвящена совершенствованию понятийного аппарата государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья в части профилактических мероприятий. В статье рассмотрены структурные особенности термина «профилактика», предусмотренные различными сферами законодательства, а также изучена специфика профилактических мероприятий, предусмотренных положениями о государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств, качества и безопасности медицинской деятельности. Разработаны и предложены определения для различных видов профилактических мероприятий, определены аспекты, в отношении которых потенциально возможно законодательное совершенствование. Применение вышеуказанных предложений позволит обеспечить единообразное толкование и применение различных профилактических мероприятий, а также учесть специфику сферы здравоохранения, включая многовековой опыт управления рисками.

Ключевые слова: *риски; профилактика; профилактические мероприятия; государственный контроль (надзор); охрана здоровья*

Для цитирования: Старжинская О. Б., Шишов М. А. О понятийном аппарате государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья // Ремедиум. 2025. Т. 29, № 4. С. 402—406. doi:10.32687/1561-5936-2025-29-4-402-406

Original article

On the conceptual apparatus of state control (supervision) in the field of health protection

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>

The article is devoted to the improvement of the conceptual apparatus of state control (supervision) in the field of health protection in terms of preventive measures. The article examines the structural features of the term «prevention» provided for in various areas of legislation, and also studies the specifics of preventive measures provided for by the provisions on state control (supervision) in the field of circulation of medicines, as well as the quality and safety of medical activities. Definitions for various types of preventive measures have been developed and proposed, aspects have been identified in relation to which legislative improvement is potentially possible. The application of the above proposals will ensure a uniform interpretation and application of various preventive measures, as well as take into account the specifics of the healthcare sector, including centuries-old experience in risk management.

Key words: *risk; prevention; preventive measures; state control (supervision); health protection*

For citation: Starzhinskaya O. B., Shishov M. A. On the conceptual apparatus of state control (supervision) in the field of health protection. *Remedium*. 2025;29(4):402–406. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2025-29-4-402-406

Введение

Правовое регулирование порядка организации и осуществления государственного контроля (надзора) в сфере здравоохранения динамично изменяется в течение последнего десятилетия. Одной из причин является смена концепции его организации — переход от контроля, базирующегося на сплошных проверках в отношении всех медицинских или фармацевтических организаций, к контролю, основанному на системе управления рисками, методология которой достаточно подробно разработана в финансово-экономической сфере. Кратко система управления рисками заключается в следующих этапах: определении цели, идентификации и оценке рисков, препятствующих её наступлению (если это объективно возможно), принятию мер по нивелированию

рисков с параллельным формированием промежуточной и итоговой отчётности. В основе риска лежит неопределённость, а управление рисками — это, по сути, сокращение негативных вариантов неопределённости для формирования желаемого варианта будущего. Своеобразный парадокс состоит в том, что контрольно-надзорная деятельность, призванная управлять неопределённостью, подпадает под действие конституционного принципа правовой определённости обязательных требований, согласно которому они не должны порождать противоречий или быть неясными по своему содержанию.

Основу контрольно-надзорной деятельности, в том числе применительно к медицинской деятельности, а также сфере обращения лекарственных средств, составляют нормы Федерального закона от

31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее Закон о контроле), согласно которым своеобразными её «столпами» выступают контрольно-надзорные и профилактические мероприятия. В научной литературе обращается внимание на следующие требующие внимания аспекты: отсутствие необходимой теоретической основы механизмов профилактики [1]; несовпадение правового содержания термина «профилактика» в различных сферах законодательства [2], при одновременном отсутствии в Законе о контроле определений как для общего понятия «профилактические мероприятия», так и для различных их видов [3]; недостаточность норм о специфике контроля к различным его составляющим [4]. При этом сфера охраны здоровья, одновременно объединяющая в себе различные виды деятельности: медицинскую, фармацевтическую, обращение медицинских изделий, донорской крови и её компонентов, — имеет особую специфику, в том числе выраженную в особых видах контроля, перечисленных в статье 85 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Основы охраны здоровья граждан). В данном контексте на первый план одновременно выходят как неприемлемость искажённых трактовок [5], предусмотренных Законом о контроле, так и востребованность уже сложившихся в различных сферах деятельности «профилактических практик» [6].

Цель статьи — разработка специального понятийного аппарата для каждого из видов профилактических мероприятий, предусмотренных в рамках федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности, а также федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств. Задачи: изучить структурные особенности термина «профилактика», предусмотренные для различных сфер, а также выделить отдельные аспекты, в отношении которых возможно законодательное совершенствование.

Материалы и методы

Проведён сравнительный анализ законодательных актов Российской Федерации, содержащих определения термина «профилактика», а также требования к профилактическим мероприятиям, применяемым в рамках государственного контроля (надзора), осуществляемого в отношении медицинских и фармацевтических организаций.

Источниками, помимо вышеуказанных Основ охраны здоровья граждан, а также Закона о контроле, являлись также нормы федеральных законов: от 23.06.2016 № 182-ФЗ «Об основах системы профилактики правонарушений в Российской Федерации» (далее Закон № 182-ФЗ), от 24.06.1999 № 120-ФЗ «Об основах системы профилактики безнадзорности и правонарушений несовершеннолетних», от 21.12.1994 № 69-ФЗ «О пожарной безопасности», от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах», от 18.06.2001 № 77-ФЗ

«О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации», «Концепция противодействия терроризму в Российской Федерации» (утвержденная Президентом РФ 05.10.2009), а также нормы Постановлений Правительства РФ: от 25.06.2021 № 990 «Об утверждении Правил разработки, утверждения и актуализации контрольными (надзорными) органами программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям» (далее Правила программы профилактики), от 29.06.2021 № 1048 «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности», от 29.06.2021 № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств» (далее Положение о контроле в сфере медицинской деятельности и обращения лекарственных средств).

Результаты

Несмотря на то что этимологические истоки профилактики связывают её с древнегреческим «отцом медицины» Гиппократом, различные определения для данного термина предусмотрены несколькими федеральными законами, регулирующими «немедицинские» сферы. В частности, установлены особые определения для профилактики: правонарушений, пожаров, незаконного потребления наркотических средств, безнадзорности и правонарушений несовершеннолетних.

При этом при детальном рассмотрении вышеназванных понятий прослеживается определённая структура, содержащая:

- конкретизированное негативное явление, например правонарушения или антиобщественные действия;
- перечисление перечня мер, предохраняющих от наступления негативного явления, среди которых выделяют: социальные, политические, экономические, педагогические, культурные, физкультурно-спортивные информационные, организационные, правовые (или их сочетания, например, административно-правовые меры);
- цель предохраняющих мер, как правило, заключающуюся в выявлении и устранении причин и условий, способствующих наступлению определённого негативного явления, а также его последствий.

В сфере здравоохранения правовая конструкция общего термина «профилактика», или его частной вариации «профилактика туберкулёза», имеют сходную структуру. При этом, как было отмечено выше, соответствующие положения «Основ охраны здоровья граждан» в целом не предусматривают специальных понятий для профилактики в контексте утверждённого перечня видов государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья.

В то же время в Законе о контроле, с одной стороны, используются термины: профилактика рисков причинения вреда, профилактические мероприятия, профилактика нарушений обязательных

требований, профилактический визит, программа профилактики рисков, а с другой стороны, отсутствуют соответствующие определения. При этом достаточно подробно регламентированы виды профилактических мероприятий, их принципы (законность, обоснованность, соразмерность) и цели, заключающиеся в стимулировании добросовестности и формировании информированности подконтрольных лиц об обязательных требованиях, при одновременном устранении факторов, способных привести как к нарушениям обязательных требований, так и к причинению вреда. Таким образом, в рамках риск-ориентированной модели государственного контроля в сфере охраны здоровья, отрицательными факторами, предотвратить которые призваны профилактические мероприятия, являются причинение вреда жизни и здоровью граждан и нарушение обязательных требований при осуществлении медицинской и фармацевтической деятельности.

В сфере юриспруденции профилактика, в том числе в силу соответствующих норм Закона № 182-ФЗ, подразделена на два вида: индивидуальную и общую, что созвучно общеизвестной классификации медицинской профилактики: массовая (популяционная), групповая и индивидуальная.

Положениями о контроле в сфере медицинской деятельности и обращения лекарственных средств установлен закрытый перечень следующих профилактических мероприятий, которые по отношению к медицинским организациям, а также специфике воздействия, можно условно разделить на три группы:

- 1-я группа: административно-правовые индивидуальные (объявление предостережения) и групповые (проведение обязательного профилактического визита);
- 2-я группа: информационно-правовые индивидуальные (консультирование, проведение профилактического визита, не относящегося к обязательным) и массовые (информирование);
- 3-я группа: массовые информационно-аналитические (обобщение правоприменительной практики).

При этом своеобразным парадоксом является наличие следующих элементов дублирования. Например, усматривается значительное правовое сходство между обязательным профилактическим визитом и таким контрольным (надзорным) мероприятием, как плановая выездная проверка — оба они подлежат планированию, имеют почти одинаковый набор контрольных (надзорных) действий, по их результатам составляется соответствующий акт, а при наличии оснований — предписание об устранении выявленных нарушений. Основное различие между ними в том, что в силу ограничений статьи 28.1 Кодекса РФ об административных правонарушениях исключается возбуждение дела об административном правонарушении по итогам обязательного профилактического визита. Отмечается частичное совпадение мер, предусмотренных для профилактического визита и консультирования —

информирование об обязательных требованиях в сфере охраны здоровья или обращения лекарственных средств. В целом индивидуальный характер консультирования во многом предопределяет тождество данного особого вида профилактического мероприятия с ранее утверждёнными процедурами проведения личных приёмов, а также рассмотрения обращений, установленных Федеральным законом от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации». Основное отличие — специальные запреты, предусмотренные для консультирования в части формы и объёма предоставляемой информации. Обращает на себя внимание сходное содержание условий «малозначительности», предусмотренных в административном праве, с предусмотренными Законом о контроле критериями объявления предостережения (формальное наличие нарушений, сопровождающееся фактически отсутствующей угрозой или фактом наступления вреда здоровью пациента или медицинского работника).

Также обращает на себя внимание несовпадение приоритетов профилактических мероприятий, содержащихся в «Правилах программы профилактики», а также в «Положениях о контроле в сфере медицинской деятельности и обращения лекарственных средств». В первом случае указано, что профилактические мероприятия должны быть ориентированы на решение конкретных проблем. Во втором — данная конкретизация отсутствует, а требования к содержанию профилактических мероприятий в большей степени отсылают к общим правилам Закона о контроле.

Обсуждение

Правоприменительная практика Конституционного суда РФ указывает на то, что отсутствие определений для терминов, установленных нормативными правовыми актами, не всегда означает правовую неопределённость, в том числе в связи с возможностью системного толкования — использования норм иных отраслей права. В то же время термин «профилактика» широко используется в различных сферах законодательства в разных контекстах. Наличие отдельных вышеуказанных тождественных элементов профилактических, а также контрольно-надзорных мероприятий потенциально затрудняет истолкование соответствующих различий в части их нормативного содержания.

Соответственно для обеспечения единообразного понимания различных составляющих государственного контроля (надзора), осуществляемого в отношении медицинских и фармацевтических организаций, представляется целесообразным законодательное закрепление основных понятий, касающихся профилактических мероприятий. В частности, возможно предложить следующие определения применительно к лицам, осуществляющим медицинскую деятельность и обращение лекарственных средств.

Профилактические мероприятия в сфере охраны здоровья — сочетание применяемых на индивиду-

альном, групповом и массовом уровнях совокупности мер, направленных на предупреждение как противоправного поведения медицинских организаций, так и факторов, способствующих возникновению и распространению нарушений обязательных требований в сфере охраны здоровья и (или) причинению вреда здоровью пациентов и медицинских работников.

Информирование — вид профилактических мероприятий, применяемый на массовом уровне, направленный на формирование надлежащей осведомлённости подконтрольных лиц об особенностях правового регулирования медицинской деятельности, а также обращения лекарственных средств, включая сведения о перечне нормативно-правовых актов и содержании обязательных требований, а также поддержание императива добросовестного поведения, посредством размещения на официальном сайте контрольного (надзорного) органа в сети «Интернет» и в иных установленных формах, сведений, предусмотренных Законом о контроле, а также положениями о видах федерального государственного контроля (надзора).

Консультирование — вид профилактических мероприятий, применяемый на индивидуальном уровне, направленный на повышение уровня правовой грамотности медицинских и фармацевтических организаций, заключающийся в предоставлении данных о конкретных правовых актах и содержащихся в них обязательных требованиях, а также иных аспектах государственного контроля (надзора) посредством применения информационно-правовых мер.

Обобщение правоприменительной практики — вид профилактических мероприятий, применяемый на массовом уровне, предусматривающий применение информационно-аналитических мер, состоящих в ежегодном мониторинге, анализе и представлении результатов контрольной (надзорной) деятельности, направленный на информирование контролируемых лиц о наиболее массовых видах нарушений обязательных требований в сфере охраны здоровья, факторах, способствующих их возникновению, соответствующей правоприменительной практике судов и органов, уполномоченных рассматривать дела об административных правонарушениях.

Объявление предостережения — вид профилактических мероприятий, применяемый на индивидуальном уровне, направленный на недопущение распространения противоправного поведения, посредством применения административно-правовых мер, заключающихся в уведомлении медицинской организации о наличии у контрольно-надзорного органа данных о факте или высокой вероятности несоблюдения обязательных требований, в том числе относящихся к малозначительным, с приложением перечня рекомендаций о правомерных способах обеспечения добросовестного поведения.

Обязательный профилактический визит — вид профилактических мероприятий, применяемый на групповом уровне (в отношении организаций, отно-

сящихся к определённой категории риска причинения вреда), направленный на ранее выявление и предупреждение неблагоприятных последствий нарушения обязательных требований в медицинской деятельности, а также сфере обращения лекарственных средств, посредством применения административно-правовых мер, заключающихся в том числе в проведении контрольных (надзорных) действий, и выдачи соответствующих предписаний об устранении выявленных нарушений.

Профилактический визит, не относящийся к обязательным профилактическим визитам, — вид профилактических мероприятий, применяемый на индивидуальном уровне, направленный на разъяснение подконтрольному лицу определённых обязательных требований и особенностей управления рисками причинения вреда применительно к медицинской и/или фармацевтической деятельности посредством применения информационно-правовых мер.

Заключение

Любой из предусмотренных законодательством видов профилактики, в общем виде заключающихся в определённых действиях, направленных на предупреждение конкретного негативного явления (будь то заболевание или правонарушение), по сути является частью системы управления рисками. При этом методология профилактики, параллельно разрабатываемая в сфере экономики и здравоохранения, во многом одинакова, что свидетельствует о единых базовых принципах, потенциально применимых в сфере государственного контроля (надзора). Например, несомненным достижением является разделение медицинской профилактики на первичную (предупреждение заболеваний) и вторичную (предупреждение обострения или развития осложнений уже имеющихся заболеваний) [7]. Как следствие целесообразен тезис о том, что и профилактические мероприятия, применяемые в рамках государственного контроля (надзора) в отношении медицинских и фармацевтических организаций, также должны быть разделены на первичные (направленные на предупреждение нарушений обязательных требований) и вторичные (направленные на раннее выявление и прекращение уже имеющихся нарушений). В данном контексте на своё место становится проведение осмотров или экспертиз, или истребование документов, или иных контрольных (надзорных) действий в рамках обязательного профилактического визита, что не всегда находит понимание среди правоведов [8].

Нормами Закона о контроле предусмотрена необходимость установления допустимых уровней риска, следовательно нецелесообразно «распылять» усилия контрольных (надзорных) органов на профилактику всех возможных нарушений обязательных требований в сфере охраны здоровья. В научной медицинской литературе определены риски, характерные для медицинской деятельности [9], а также для сферы обращения лекарственных средств [10]. В данном контексте представляется обоснован-

ным конкретизировать (например, на уровне программ профилактики) перечень наиболее массовых, а также социально значимых нарушений обязательных требований при осуществлении медицинской или фармацевтической деятельности и соответствующий перечень рекомендованных профилактических мероприятий.

Заслуживает внимания раздел стратегического управления рисками посредством метода декомпозиции и построения иерархической структуры рисков на примере модели пирамиды, где на вершине находится стратегическая цель, на первом уровне — факторы, напрямую предопределяющие достижение цели, на каждом последующем уровне — факторы, от которых зависит вышележащий уровень. В настоящее время Президентом РФ, а также Правительством РФ утверждён ряд национальных проектов, в том числе «Продолжительная и активная жизнь», с определёнными основными показателями, которые можно рассматривать как стратегические цели. Представляется целесообразным возможное дополнение действующих программ профилактики разделами, содержащими перечень стратегических целей в сфере охраны здоровья, с построением иерархической структуры рисков первого-второго уровней и определением соответствующего перечня профилактических мероприятий.

В комплексе применение вышеуказанных предложений позволит обеспечить единообразное толкование и применение различных профилактических мероприятий, а также учесть специфику сферы здравоохранения, включая опыт управления рисками.

ЛИТЕРАТУРА

1. Карицкая А. А. Дефекты механизма профилактики административных правонарушений в контексте реформы контрольно-надзорной деятельности // Журнал российского права. 2024. № 7. С. 148—160.
2. Башлаков-Николаев И. В. Административная ответственность в сфере конкуренции: проблемы и пути их устранения // Конкурентное право. 2025. № 1. С. 10—13.
3. 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.
4. Батарин А. А. Оперативный контроль в системе государственного контроля (надзора): проблемы реализации и пути повышения эффективности // Вестник Санкт-Петербургского государственного университета. Право. 2024. № 4. С. 974—992.

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 26.05.2025; одобрена после рецензирования 18.06.2025; принята к публикации 06.11.2025. The article was submitted 26.06.2025; approved after reviewing 18.06.2025; accepted for publication 06.11.2025.

5. Винокурова М. А. Причины и условия, способствующие совершению нарушений обязательных требований в сфере оказания качественной медицинской помощи // Вестник Нижегородского университета им. Н. И. Лобачевского. 2019. № 4. С. 93—97.
6. Винокурова М. А., Майорова Е. Н. Модель системы профилактики нарушений при осуществлении государственного контроля (надзора) // Юридическая наука и правоохранительная практика. 2023. № 3. С. 24—31.
7. Серегина И. Ф., Драпкина О. М., Колоколов А. В. и др. Проблемные вопросы качества проведения диспансеризации и профилактических медицинских осмотров взрослого населения и пути их решения // Вестник Росздравнадзора. 2020. № 5—1. С. 51—59.
8. Переседов А. М. Институт превенции в законодательстве о контроле (надзоре) // Административное право и процесс. 2021. № 12. С. 51—54.
9. 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.
10. 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.

REFERENCES

1. Karitskaya A. A. Defects in the mechanism of prevention of administrative offenses in the context of the reform of control and supervisory activities. *Journal of Russian Law*. 2024;(7):148—160.
2. Bashlakov-Nikolaev I. V. Administrative liability in competition: problems and solutions. *Competition Law*. 2025;(1):10—13.
3. Evdokimov A. S., Sergun P. P. 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.
4. Batarin A. A. Operational control in the system of state control (supervision): Implementation problems and ways to improve efficiency. *Vestnik of Saint Petersburg University. Law*. 2024;(4):974—992.
5. Vinokurova M. A. Causes and conditions contributing to the commission of violations of mandatory requirements in the field of rendering quality health care services. *Vestnik of Lobachevsky State University of Nizhni Novgorod*. 2019;(4):93—97.
6. Vinokurova M. A., Mayorova E. N. Model of the system of preventing violations when implementing the state control (supervision). *Legal Science and Law Enforcement Practice*. 2023;(3):24—31.
7. Seragina I. F., Drapkina O. M., Kolokolov A. V. et al. Quality issues of preventive and prophylactic medical examinations of adult population and feasible solutions. *Vestnik Roszdravnadzora*. 2020;(5—1):51—59.
8. Peresedov A. M. The Institution of Prevention in Laws on Control (Supervision). *Administrative law and process*. 2021;(12):51—54.
9. Kuzmina M. A., Zuev A. V., Sertakova O. V. Problems of ensuring internal quality control and safety of medical care to the population. *Remedium*. 2023;27(1):36—41.
10. Kuznetsova E. V., Zhuravleva M. V., Mikhailov I. A., Khabriev R. U. Analysis of drug safety risk factors in medical organizations of Moscow in 2020—2022 years. *Remedium*. 2024;28(1):4—9.