

ОБ АКТУАЛЬНЫХ АСПЕКТАХ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ПРЕДСЕДАТЕЛЯ СОВЕТА ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Галина Николаевна Карелова

Развитие здравоохранения и укрепление здоровья населения – важнейшее направление государственной политики. Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации уделяет большое внимание законодательному обеспечению здравоохранения, стремясь поддерживать его развитие и содействовать ему с помощью норм современного права.

Основополагающие задачи развития здравоохранения сформулированы в Указе Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 года №598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения». Для их выполнения постановлением Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 года №294 утверждена государственная программа Российской Федерации «Развитие здравоохранения», предусматривающая создание необходимых условий для сохранения здоровья населения нашей страны, обеспечение доступности качественной профилактики, диагностики и эффективного лечения заболеваний, в том числе с применением инновационных медицинских технологий.

Всё это требует от законодателей постоянного мониторинга состояния системы охраны здоровья граждан, конструктивного взаимодействия с органами здравоохранения, актуализации существующих и разработки новых законодательных актов.

В 2017 году начали действовать несколько важных законов, которые создают правовые условия для применения современных медицинских технологий.

Так, с 1 января 2017 года вступил в силу Федеральный закон от 23 июня 2016 года №180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах». Закон фактически задает вектор развитию в нашей стране медицины будущего – биомедицины. Его основная задача – поддержка безопасного применения биомедицинских клеточных продуктов и использования в практическом здравоохранении инновационных средств для лечения заболеваний и сбережения жизни людей. Формирова-

ние законодательных основ в области биомедицины имеет чрезвычайную значимость, поскольку необходимо минимизировать возможные риски, которые несет в себе эта современная технология, открывающая возможность вторжения в механизмы функционирования организма человека, его физиологию. Поэтому в законе устанавливается, в частности, запрет на использование для производства биомедицинских клеточных продуктов клеток, полученных с разрушением или нарушением целостности эмбриона или плода человека.

Совершенствование правоотношений в данной сфере будет продолжено. В ближайшей перспективе должен быть принят закон «О внесении изменения в главу 25.3 Налогового кодекса Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах», которым устанавливаются размеры государственной пошлины при государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов. Его принятие позволит начать работу по внедрению в практическом здравоохранении инновационных методов лечения тяжелых заболеваний с применением биомедицинских клеточных продуктов, качество, безопасность и эффективность которых подтверждена результатами экспертизы.

Кроме того, разрабатывается законопроект «Об обращении тканей и клеток человека», направленный на урегулирование процессов разработки, производства, хранения и медицинского применения донорских тканей человека.

Идет работа над законопроектом «О донорстве органов человека и их трансплантации», который определит условия и порядок изъятия донорских органов у одного лица и предоставления их другому, права и обязанности доноров, реципиентов, медицинских работников, медицинских организаций, порядок учета доноров, донорских органов с помощью федерального регистра.

Один из развивающихся сегментов современной медицины – высокотехнологичная медицинская помощь. С целью совершенствования механизмов устойчивого финансирования этого вида помощи принят Федеральный закон от 3 июля 2016 года №286-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и отдельные законодательные акты Российской Федерации», которым предусмотрено создание обособленного сегмента бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования (далее – Фонд ОМС) для обеспечения бесперебойного и планового финансирования медицинской помощи, оказываемой в федеральных медицинских центрах.

Благодаря новым законодательным нормам такая медицинская помощь станет доступнее. Планируется, что в целом расходы Фонда ОМС увеличатся с 1,735 трлн рублей в 2017 году до 2,22 трлн рублей в 2019 году. По расчетам, в 2017 году число пациентов, которые смогут получить высокотехнологичную медицинскую помощь, возрастет до 960 тыс., а в 2018 году составит более 1 млн. Специалисты считают, что это будет полностью соответствовать потребностям граждан.

Важным фактором поддержания здоровья человека является доступность современных лекарственных средств. В связи с этим особое внимание Совет Федерации уделяет правовому регулированию обеспечения граждан России эффективными и безопасными лекарственными препаратами.

Вопрос лекарственного обеспечения особенно остро стоит для людей, жизнь которых зависит от приема дорогостоящих препаратов. По предложению сенаторов принят Федеральный закон от 26 апреля 2016 года №112-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Благодаря ему сохранится практика централизованной закупки лекарственных препаратов для пациентов, страдающих заболеваниями из числа семи высокочрезвычайных нозологий. Это гарантирует обеспечение их необходимыми лекарствами вне зависимости от региона проживания. Кроме того, централизация закупок позволяет более эффективно использовать бюджетные средства.

Планируется также в целом повысить доступность лекарств для льготных категорий граждан, упорядочив систему финансирования. Должны быть устранены дублирующие полномочия Российской Федерации и субъектов Российской Федерации в этой сфере финансирования, что позволит более эффективно и адресно расходовать государственные средства на столь значимые цели.

Одной из задач государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения» является предупреждение обращения на территории страны фальсифицированных, кон-



трафактных и недоброкачественных лекарственных средств и медицинских изделий. С этой целью принят Федеральный закон от 5 апреля 2016 года №93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», который расширяет полномочия Росздравнадзора по контролю за деятельностью медицинских и фармацевтических организаций. Это создает основу для формирования централизованной системы государственного контроля за качеством работы медицинских и фармацевтических организаций.

В 2016 году сделан серьезный шаг в создании единого рынка обращения лекарственных средств и медицинских изделий в странах Евразийского экономического союза. Законодательно была закреплена ратификация соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств и единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (федеральные законы от 31 января 2016 года №5-ФЗ и №4-ФЗ соответственно). Законы предусматривают формирование единых правил проведения инспекций, доклинических и клинических исследований, регистрации и экспертизы, производства и реализации лекарств, а также ввод общих требований к безопасности и качеству медицинских изделий. Это, безусловно, позволит повысить их качество и безопасность, что в конечном счете скажется и на укреплении здоровья населения государств – членов ЕАЭС, которое составляет около 180 млн человек.

В настоящее время подготовлен также проект федерального закона «Об обращении медицинских изделий», который определяет весь спектр правоотношений на внутреннем российском рынке в сфере разработки, изготовления и применения медицинских изделий. Он направлен на создание условий для конкурентной работы отечественных производителей и повышения конкурентоспособности их продукции.

Дальнейший вектор развития здравоохранения определен в Послании Президента Российской Федерации Федеральному Собранию Российской Федерации от 1 декабря 2016 года. Как отметил Президент России, перед здравоохранением сегодня стоят очень серьезные задачи в плане повышения доступности и качества медицинской помощи, прежде всего через укрепление первичного звена, развитие кадрового потенциала, высокотехнологичных методов лечения, обеспечение доступности и безопасности лекарств.

В целях решения поставленных задач президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам утверждены приоритетные проекты в сфере здравоохранения. Среди них – проект по внедрению информационных технологий («Электронное здравоохранение»). Он позволит обеспечить переход к ведению медицинской документации в электронном виде, создать инфраструктуру электронных медицинских сервисов, которыми уже к 2020 году смогут пользоваться около 30 млн граждан. Для его реализации должен быть принят федеральный закон «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационно-телекоммуникационных технологий и введения электронных форм документов в сфере здравоохранения». Закон создаст правовые условия для функционирования единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения. При этом важными аспектами правового регулирования станут вопросы использования информационно-телекоммуникационных технологий медицинскими работниками при оказании медицинской помощи, включая возможность выдачи рецептов на лекарственные препараты, справок и медицинских заключений в электронной форме, дистанционное взаимодействие между врачом и пациентом при оказании медицинской помощи.

В контексте перспектив развития отечественного здравоохранения и, соответственно, его правового регулирования следует обратить внимание на ряд стратегических документов.

Распоряжением Правительства Российской Федерации от 5 февраля 2016 года №164-р утверждена Стратегия действий в интересах граждан старшего поколения в Российской Федерации до 2025 года, которая направлена на решение вопросов сохранения и улучшения здоровья людей старшего поколения, повышения продолжительности их жизни, создания условий для их активного участия в жизни общества. Стратегия предусматривает реализацию программ ранней диагностики хронических неинфекционных заболеваний и факторов риска развития таких заболеваний с их последующей своевременной коррекцией в целях снижения инвалидизации и смертности. Предус-



матриваются проведение научных исследований в области геронтологии и гериатрии, организация оказания медицинской помощи по профилю «гериатрия» в субъектах Российской Федерации. Стратегия поднимает большой пласт проблем, решение которых должно идти параллельно с принятием целого ряда нормативных актов.

Распоряжением Правительства Российской Федерации от 20 октября 2016 года №2203-р утверждена Государственная стратегия противодействия распространению ВИЧ-инфекции в Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу. Ее целью является предупреждение развития эпидемии, связанной с распространением ВИЧ-инфекции на территории России, путем снижения числа новых случаев заражения ВИЧ-инфекцией среди населения и снижения смертности от СПИДа. Не секрет, что часто причиной распространения ВИЧ-инфекции является пристрастие к наркотикам. Напомню, что в Совете Федерации по поручению его председателя Валентины Ивановны Матвиенко создан и активно работает Совет по проблемам профилактики наркомании. Одна из его задач – анализ законодательства в этой сфере, а также изучение регионального опыта организации системы профилактики наркомании.

На улучшение здоровья школьников направлен пилотный проект «Школьная медицина». Минздравом России подготовлен проект профессионального стандарта для бакалавров по школьной медицине. В 2016 году в пяти регионах (Тамбовская, Смоленская, Ростовская области, Республика Саха (Якутия), Ямало-Ненецкий автономный округ) начали отрабатываться варианты взаимодействия между всеми профилактическими структурами и центрами здоровья, участковыми и школьными врачами с использованием информационных технологий. Фактически формируется единая информационная сеть школьной медицины и профилактики.

Несмотря на то что в нашей стране достигнут высокий уровень охвата профилактическими прививками, отмечается распространение ротавирусной инфекции и ветряной оспы, что обуславливает необходимость широкой вакцинопрофилактики этих заболеваний. Поэтому прорабатывается вопрос о расширении Национального календаря профилактических прививок и внесении изменений в Федеральный закон от 17 сентября 1998 года №157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней».

Совершенствование организации медицинской помощи, повышение ее качества и доступности напрямую связаны с ее финансированием. Поэтому одним из ключевых вопросов остается сохранение финансовой стабильности системы обязательного медицинского страхования как основного источника финансирования здравоохранения. В связи с этим необходимо обеспечить персонифицированный учет граждан в системе обязательного медицинского страхования, а также установить порядок уплаты страховых взносов на обязательное медицинское страхование гражданами, занимающимися индивидуальной трудовой и иной приносящей доход деятельностью. Над этими вопросами законодатели сейчас работают.

В Послании Федеральному Собранию Российской Федерации от 1 декабря 2016 года Президент России В.В. Путин главной задачей государственной социальной политики определил бережение людей, умножение человеческого капитала как главного богатства России. Безусловно, здравоохранение в этом играет ключевую роль. При этом нельзя забывать, что здоровье людей определяется множеством факторов: экологией, привычками, которые формируют семья и школа, условиями жизни и работы, охраной труда, системой профилактики, созданной в учреждениях здравоохранения, городской инфраструктурой, которая позволяет вести здоровый образ жизни и заниматься спортом. Поэтому только комплексный подход к развитию всех этих направлений и скоординированные усилия всех органов власти и общественных институтов помогут нам эффективно влиять на улучшение качества жизни наших граждан.