

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА
к проекту федерального закона
"Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

Проект федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - законопроект) разработан в целях совершенствования законодательства в сфере охраны здоровья граждан и оказания медицинской помощи и является базовым нормативным актом для всей сферы здравоохранения Российской Федерации, устанавливая правовые основы ее регулирования.

Законопроект направлен, в первую очередь, на конкретизацию конституционных прав граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь и закрепление гарантий и механизмов их реализации в современных условиях в рамках сложившейся структуры системы здравоохранения.

С момента принятия Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г. № 5487-1 (далее - Основы) произошли значительные изменения условий функционирования экономики государства, системы исполнительной власти, организационных основ оказания медицинской помощи, определены концептуальные направления реформирования, модернизации отрасли здравоохранения и смежных отраслей, выработаны подходы к их регулированию, осуществлено разграничение полномочий между органами государственной власти Российской Федерации и местного самоуправления, разработаны и реализуются долгосрочные целевые программы и приоритетный национальный проект в сфере охраны здоровья.

В связи с произошедшими изменениями было принято большое количество законодательных актов, в том числе в смежных отраслях, затрагивающих вопросы прав граждан в сфере охраны здоровья граждан и оказания медицинской помощи.

При этом в действующем законодательстве, регулирующем сферу здравоохранения, возник ряд правовых пробелов, а в некоторых случаях и явные нормативные противоречия и коллизии, требующие выработку новых подходов и принципов к их регулированию и решению именно на законодательном уровне.

В связи с этим основополагающий нормативный акт отрасли охраны здоровья граждан, являющийся предпосылкой для дальнейшего совершенствования регулирования в этой сфере, нуждается в комплексной актуализации, должный уровень которой не может быть достигнут корректировкой отдельных положений Основ.

Таким образом, в настоящее время назрела необходимость в разработке нового единого законодательного акта, который бы наряду с положениями, содержащимися в ранее принятых нормативных правовых актах и сохраняющими свою актуальность в настоящее время, включал в себя новеллы правового регулирования, позволяющие в совокупности с прежними нормами создать современную и эффективную систему российского здравоохранения.

Одной из таких новелл является введение законопроектом дефинитивного аппарата, характеризующего наиболее общие и значимые для всей сферы понятия и определения, которые требуют однозначного толкования в целях формирования единой правоприменительной практики с учетом специфичности области регулирования.

Впервые на законодательном уровне предлагается закрепление дефиниций, напрямую связанных с оказанием медицинской помощи и определяющих отдельные ее компоненты - "медицинская помощь", "медицинская услуга", "медицинское вмешательство", "профилактика", "диагностика", "лечение", "пациент", "заболевание" и др.

В отличие от действующей редакции Основ, только декларирующей основные принципы охраны здоровья граждан, принципы, закрепляемые в законопроекте, представляют собой сформулированные в его нормах основополагающие идеи, определяющие процессы формирования и реализации его на любом этапе. Данные принципы выступают фундаментом регулирования отношений в сфере охраны здоровья граждан, их учет обязателен при уяснении и толковании норм, содержащихся в законопроекте.

Принципы, содержащиеся в законопроекте, по сравнению с действующей редакцией Основ раскрываются, детализируются, а также сформулированы новые.

Руководствуясь конституционной нормой о высшей ценности человека, его прав и свобод, и обязанности государства по признанию, соблюдению и защите прав и свобод человека и гражданина, на первое место среди принципов охраны здоровья граждан, перечисленных в статье 4 законопроекта, поставлен принцип соблюдения прав человека и гражданина в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий, в развитие которого сформулированы и детализированы новые принципы охраны здоровья граждан.

Также определены четкие критерии принципа доступности медицинской помощи, недопустимости отказа в оказании медицинской помощи, присвоен статус принципа информированному добровольному согласию на медицинское

вмешательство и праву на отказ от него, что подчеркивает его значимость, установлен безоговорочный запрет на клонирование человека.

Принцип приоритета профилактических мероприятий в сфере охраны здоровья граждан и при оказании медицинской помощи характеризует переход от системы здравоохранения, направленной преимущественно на лечение заболеваний, к системе охраны здоровья граждан, основанной на приоритете здорового образа жизни, повышении функциональных возможностей организма и профилактике заболеваний.

В целях решения задач по модернизации российского здравоохранения государство разрабатывает и финансирует многочисленные федеральные программы, приоритетными направлениями в которых являются охрана и укрепление здоровья нации, принимает меры по развитию государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения, а также меры, способствующие укреплению здоровья человека, развитию физической культуры и спорта, экологическому и санитарно-эпидемиологическому благополучию, обеспечивает формирование единого правового пространства системы здравоохранения, законодательное оформление схемы распределения предметов ведения, полномочий и ответственности между уровнями власти по вопросам охраны здоровья граждан, осуществляет управление по созданию единой системы здравоохранения.

Разграничение полномочий исполнительных органов в области здравоохранения определяется Конституцией Российской Федерации и правовую основу разграничения полномочий в сфере здравоохранения составляют многие нормативные правовые акты.

Законопроект не стал исключением и предлагает уточнить полномочия федеральных органов исполнительной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления, исходя из содержания статьи 72 Конституции Российской Федерации, согласно которой координация вопросов здравоохранения; защита семьи, материнства, отцовства и детства отнесены к вопросам совместного ведения Российской Федерации и субъектов Российской Федерации.

Круг полномочий федеральных органов исполнительной власти дополнен установлением требований к структуре и штатам медицинских организаций, организацией медицинской эвакуации, реализацией мероприятий, направленных на спасение жизни людей и защиту их здоровья при чрезвычайных ситуациях, осуществлением функций по обеспечению единства измерений в сфере охраны здоровья граждан, установлением и проведением единой государственной политики в области статистического учета, отчетности, организации системы документооборота.

Помимо дополнения круга полномочий федеральных органов исполнительной власти новацией в этой сфере вопроса является исключительное закрепление за федеральными органами исполнительной власти (без передачи органам государственной власти субъектов Российской Федерации) полномочий по организации и осуществлению контроля за соответствием качества и безопасности оказываемой медицинской помощи, медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, донорской крови и ее компонентов установленным порядкам, стандартам и техническим регламентам.

Одним из направлений реформирования системы охраны здоровья граждан и оказания медицинской помощи, закрепляемых проектом федерального закона, является возложение обязанностей по организации оказания медицинской помощи гражданам в соответствии с территориальной программой государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи и по развитию сети медицинских организаций субъекта Российской Федерации (определяемой не по признаку подведомственности, а по принципу территориального расположения) на органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

Вследствие этого ранее возложенные на органы местного самоуправления полномочия по организации оказания первичной медико-санитарной помощи и скорой медицинской помощи гражданам проектом федерального закона закрепляются за органами государственной власти субъектов Российской Федерации.

Что касается органов местного самоуправления, то они наделяются полномочиями по обеспечению организации оказания медицинской помощи в рамках муниципальной системы здравоохранения только в случае делегирования им соответствующих полномочий органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан, в том числе и по организации оказания медицинской помощи.

Таким образом, законопроектом обеспечивается усиление ответственности органов государственной власти за обеспечение охраны здоровья граждан и оказание медицинской помощи и перенос на уровень субъекта Российской Федерации основного объема полномочий, связанных с обеспечением прав граждан на бесплатную медицинскую помощь.

Одной из новаций законопроекта является консолидация прав и обязанностей граждан в сфере охраны здоровья в одной главе.

Осуществление прав пациента предполагает наличие механизмов их реализации и защиты. Под реализацией прав пациента понимается комплекс мер, направленных на претворение, воплощение права в фактической

деятельности организаций, государственных органов, должностных лиц и граждан.

В действующей редакции Основ продекларировано право пациента на выбор врача, в том числе врача общей практики (семейного врача) и лечащего врача, с учетом его согласия, а также выбор лечебно-профилактического учреждения в соответствии с договорами обязательного и добровольного медицинского страхования.

Однако в Основах и принятых в целях их реализации подзаконных нормативных правовых актах, механизмы реализации прав пациента не раскрываются, в связи с этим до настоящего времени не обеспечивается возможность выбора врача и медицинского учреждения.

Предлагаемая редакция законопроекта раскрывает механизм реализации права граждан на выбор врача и медицинской организации как в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в зависимости от вида и формы оказания медицинской помощи, так и в рамках оказания платной медицинской помощи, а также устанавливает порядок получения информации о медицинской организации, осуществляемой ею медицинской деятельности, ее медицинских работниках, включая сведения об их образовании и квалификации.

Закрепление указанных норм в полной мере корреспондируют с нормами недавно принятого Федерального закона "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации".

Еще одной новеллой главы, закрепляющей права граждан в сфере охраны здоровья, является норма, которая направлена на совершенствование системы охраны здоровья граждан.

Данная норма законопроекта определяет обязанности граждан в сфере здоровья, без соблюдения которых усилия субъектов системы здравоохранения Российской Федерации по реализации прав граждан в сфере охраны их здоровья не будут иметь должного эффекта.

Норма не носит карательный характер, поскольку не предусматривает санкций в отношении граждан, а закрепляет принцип ответственного отношения граждан к своему здоровью и здоровью своих детей.

Законопроектом предусматривается обновленный подход к классификации и наполнению видов медицинской помощи, в частности определены условия (плановая, экстренная, неотложная) и формы (вне медицинской организации, амбулаторно, стационарно) оказания медицинской помощи, на которых основывается характеристика видов медицинской помощи в отличие от прежних критериев, базирующихся

на разграничении полномочий органов государственной власти и местного самоуправления.

Отличительным признаком первичной медико-санитарной помощи является приближенность к месту жительства или работы гражданина, что позволяет отнести этот вид медицинской помощи к первому уровню контакта граждан с системой здравоохранения, служащему опорой для непрерывного этапного процесса охраны здоровья и системы оказания медицинской помощи.

Детализация первичной медико-санитарной помощи на доврачебную, врачебную и специализированную характеризует ее многогранную направленность и является предпосылкой для выполнения возложенных на данный уровень медицинской помощи задач.

Законопроектом вводятся критерии высокотехнологичной медицинской помощи, позволяющие формировать перечень высокотехнологичных видов медицинской помощи в целях оптимизации системы и расходов на ее оказание.

Кроме того, законопроектом впервые определяется такой важный компонент оказания скорой медицинской помощи, как медицинская эвакуация, представляющая собой комплекс мероприятий по транспортировке с применением лечебных мероприятий лиц, находящихся на лечении в медицинских организациях, где отсутствует возможность оказания необходимого вида медицинской помощи в полном объеме при угрожающих жизни состояниях, женщин в период беременности, родов, послеродовой период и новорожденных, а также лиц, пострадавших в результате чрезвычайных ситуаций и стихийных бедствий, и в иных случаях с целью спасения жизни граждан, посредством обеспечения их необходимой медицинской помощью своевременно и в полном объеме.

Впервые на законодательном уровне предлагается закрепить и раскрыть уже используемые в настоящее время, понятия "порядок оказания медицинской помощи", "стандарт медицинской помощи" и "клинический протокол лечения".

При этом в законопроекте закрепляется содержание порядка оказания медицинской помощи и стандарта медицинской помощи, включающие в себя этапы оказания медицинской помощи, перечни методов диагностики, лечебных медицинских услуг лекарственных препаратов, медицинских изделий, которые в совокупности являются основополагающим инструментом в расчете программы обязательного медицинского страхования и в оценке качества оказания медицинской помощи, предлагается определение клинического протокола лечения.

Важным моментом этого нововведения является также определение значения в системе правового регулирования сферы охраны здоровья граждан

указанных порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи и клинических протоколов, и закрепление обязательности их исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения.

Законопроектом федерального закона конкретизирована сущность медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, ранее не имевших должного правового регулирования несмотря на сложившуюся практику использования этих восстановительных медицинских мероприятий и существующие государственные гарантии по их предоставлению отдельным категориям граждан.

Основой санаторно-курортного лечения является использование природных лечебных ресурсов в условиях пребывания на курорте, в лечебно-оздоровительной местности, в санаторно-курортных организациях в следующих направлениях:

1) активация защитно-приспособительных реакций организма с целью первичной профилактики заболеваний, то есть оздоровление;

2) восстановление и компенсация функций организма, нарушенных в связи с последствиями травм, операций и хронических заболеваний, уменьшение количества обострений, удлинение периода ремиссии, замедление прогрессирования заболеваний (вторичная профилактика) и предупреждение инвалидизации, в качестве одного из этапов медицинской реабилитации, что ранее именовалось долечиванием.

Следует отдельно отметить нововведения законопроекта, касающиеся вопросов редких (орфанных) заболеваний и организации медицинских мероприятий по паллиативной помощи, необходимость регулирования которых продиктована социальной незащищенностью нуждающихся в паллиативной помощи и больных редкими заболеваниями в силу тяжести течения заболеваний и потребности в дорогостоящем лечении.

В указанных нормах законопроекта даны определения редких (орфанных) заболеваний и паллиативной помощи, закреплены гарантии оказания паллиативной помощи в объеме и на условиях, установленных Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, лекарственного обеспечения больных редкими (орфанными) заболеваниями, осуществляемого за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации, а также за счет безвозмездных поступлений от физических и юридических лиц, в том числе добровольных пожертвований, перечисленных на счета бюджетов субъектов Российской Федерации.

При этом государство возлагает на себя полномочия по обеспечению за счет средств федерального бюджета лекарственными препаратами граждан, страдающих определенной группой заболеваний.

В отличие от действующей редакции Основ, содержащей лишь упоминание о возможности изъятия органов и (или) тканей человека для трансплантации.

Законопроектом закрепляются основы правового регулирования отношений по трансплантации органов и или тканей человека, которая находит свою дальнейшую соответствующую регламентацию в Законе Российской Федерации от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 "О трансплантации органов и (или) тканей человека".

Так, в частности, законопроектом предусмотрено, что граждане могут в устной форме в присутствии свидетелей или в письменной форме, заверенной нотариально в установленном порядке, выразить свое волеизъявление о согласии или несогласии на изъятие органов и (или) тканей из своего тела после смерти, а в случае отсутствия волеизъявления умершего, а также в случае смерти несовершеннолетнего или лица, признанного в установленном порядке недееспособным, право на разрешение изъятия органов и (или) тканей из тела умершего имеют супруг, а при его отсутствии один из близких родственников (дети, родители, усыновленные, усыновители, родные братья и сестры, внуки, дедушка и бабушка).

При этом согласно положениям законопроекта изъятие органов и (или) тканей у трупа не допускается, если медицинская организация на момент изъятия поставлена в известность о том, что при жизни данное лицо, либо указанные выше родственники этого лица, заявили о своем несогласии на изъятие его органов и (или) тканей после смерти для трансплантации реципиенту.

Таким образом, положениями законопроекта по существу устраняются противоречия с Федеральным законом от 12 января 1996 г. № 8-ФЗ "О погребении и похоронном деле" в части волеизъявления умершего, содержащего согласие или несогласие на изъятие органов и (или) тканей из его тела.

Кроме того, законопроектом отведена большая роль деятельности врачебных комиссий и консилиумов врачей, на которые возлагается решение вопросов в наиболее сложных и конфликтных случаях при оказании медицинской помощи гражданам - диагностики, лечения, трансплантации органов и (или) тканей человека, медицинской реабилитации, оценки качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, при даче информированного добровольного согласия и т.д.

В отличие от действующей редакции Основ, в которой только вскользь упоминается врачебная комиссия и консилиум врачей, законопроектом закрепляется порядок их создания и формирования, перечисляются их функции и вопросы, в пределах которых они принимают решения, и соответственно порядок принятия этих решений.

В законопроект включены нормы, направленные на гармонизацию с международным законодательством, в частности, регламентирующие обращение медицинских изделий.

Так, законопроектом впервые дается определение понятию медицинские изделия, закрепляется порядок их применения на территории Российской Федерации. При этом сведения о государственной регистрации медицинских изделий, а также о производителях медицинских изделий будут вноситься в государственный реестр.

Данная новелла имеет существенное значение в правовом регулировании данного вопроса, поскольку на сегодняшний день отсутствует вообще какая-либо нормативная правовая база, регулирующая эту сферу деятельности.

Необходимо также отметить, что законопроектом предлагается урегулировать вопросы, связанные с медицинскими отходами.

До настоящего времени данный вопрос не регулировался на законодательном уровне, так как отношения в области обращения с отходами лечебно-профилактических учреждений выведены из действия Федерального закона от 24 июня 1998 г. № 89-ФЗ "Об отходах производства и потребления" и регулируются только Санитарными правилами.

Существенным новшеством законопроекта стало весьма детальное регулирование вопросов репродукции человека, долго остававшихся за гранью внимания законодателя.

Законопроект предусматривает следующие права граждан в области вспомогательных репродуктивных технологий:

право граждан на применение вспомогательных репродуктивных технологий (в том числе с использованием донорских и (или) криоконсервированных половых клеток и эмбрионов, а также суррогатного материнства);

право на криоконсервацию и хранение половых клеток и эмбрионов в случаях риска потери способности к воспроизводству в связи с заболеванием и (или) профессиональной деятельностью;

право на получение информации о данных медицинского, медико-генетического обследования донора и его национальности.

Законопроектом уточняются процедуры медицинской стерилизации человека и искусственного прерывания беременности. Предполагается,

что медицинская стерилизация как специальное вмешательство с целью лишения человека способности к воспроизводству потомства или как метод контрацепции может быть проведена только по письменному заявлению гражданина не моложе тридцати пяти лет или имеющего не менее двух детей, а при наличии медицинских показаний, перечень которых определяется уполномоченным федеральным органом, и согласия гражданина - независимо от возраста и наличия детей. Новеллой, введение которой обусловлено изучением международного опыта и мнения общественности, стала норма о том, что медицинская стерилизация совершеннолетнего лица, признанного в установленном порядке недееспособным, возможна по решению суда, принимаемому по заявлению его законного представителя с учетом мнения самого недееспособного лица. Аналогичная судебная процедура установлена также для принятия решения о проведении искусственного прерывания беременности у совершеннолетней, признанной в установленном порядке недееспособной.

Новеллой законодательства в институте охраны здоровья матери и ребенка, вопросах семьи и репродуктивного здоровья является введение законопроектом норм, регулирующих рождение ребенка. Так, в частности, моментом рождения ребенка будет считаться момент отделения плода от организма матери посредством родов.

Медицинским мероприятиям, осуществляемым в связи со смертью человека, посвящается специальная глава законопроекта.

В отличие от действующей редакции Основ, относящей правовое регулирование вопросов определения момента смерти человека к подзаконному нормотворчеству федеральных органов исполнительной власти, проектом федерального закона непосредственно регулируются указанные отношения.

Важнейшим элементом регулирования медицины терминальных состояний, нашедшим отражение в законопроекте, стали нормы, устанавливающие порядок определения момента смерти человека. Моментом смерти человека является момент его биологической смерти (необратимой гибели человека) или смерти его мозга. Биологическая смерть устанавливается на основании наличия ранних и (или) поздних трупных изменений, при том, что смерть мозга наступает при полном и необратимом прекращении всех функций головного мозга, регистрируемом при работающем сердце и искусственной вентиляции легких. Констатация биологической смерти осуществляется медицинским работником (врачом или фельдшером), диагноз смерти мозга устанавливается консилиумом врачей в той медицинской организации, где находится пациент, в составе которой должны присутствовать

анестезиолог-реаниматолог и невролог, имеющие опыт работы в отделении интенсивной терапии и реанимации не менее пяти лет. В консилиум врачей не могут включаться специалисты, принимающие участие в заборе и трансплантации органов и (или) тканей.

Обнажение правовых аспектов определения момента смерти человека заставляет законодателя оптимизировать также вопросы осуществления и прекращения реанимационных мероприятий, которые в настоящее время осуществляются лишь на основании подзаконных нормативных актов.

В целях соблюдения прав граждан в данной сфере, во исполнение норм законопроекта Правительством Российской Федерации будет утвержден Порядок определения момента смерти человека, включая условия, критерии и процедуру установления смерти человека, прекращения реанимационных мероприятий, а также форму протокола установления смерти.

Помимо этого, в законопроекте закрепляются нормы, регулирующие основные и очень важные вопросы в сфере здравоохранения, которые часто обсуждались общественностью, вызывали споры, но никаким образом не были закреплены в законодательных актах, нормативных правовых актах Правительства Российской Федерации, нормативных актах федеральных органов исполнительной власти.

В частности к таким вопросам относится вопрос об использовании тела, органов и тканей умершего человека в медицинских, научных и учебных целях.

Впервые на законодательном уровне в рамках законопроекта будет предусмотрена возможность использования тела, органов и тканей умершего человека в медицинских, научных и учебных целях в случаях наличия письменного волеизъявления лица, сделанного им при жизни и нотариально удостоверенного в установленном порядке, о возможности такого использования в случае если тело не востребовано после смерти человека членами его семьи, близкими родственниками, законным представителем или иным лицом в целях его погребения.

В законопроекте упорядочен институт медицинской экспертизы, проведена четкая грань между медицинской экспертизой и медицинским освидетельствованием.

Выделение института медицинского освидетельствования обусловлено наличием в федеральных законах норм о проведении медицинских осмотров для вынесения медицинского заключения о состоянии здоровья гражданина в целях приобретения им того или иного права или привлечения его к ответственности. К видам медицинского освидетельствования законопроект относит освидетельствование на состояние алкогольного, наркотического или

иногое токсического опьянения, психиатрическое освидетельствование, освидетельствование на наличие медицинских противопоказаний к управлению транспортным средством, освидетельствование на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием и освидетельствование на наличие медицинских противопоказаний к осуществлению отдельных видов профессиональной деятельности.

Существенные изменения вносятся законопроектом в институт медицинских и фармацевтических работников с точки зрения усиления требований к претендентам на занятие соответственно медицинской и фармацевтической деятельностью.

В 2015 года предлагается замена действующей в настоящее время системы выдачи сертификатов специалиста медицинским и фармацевтическим работникам, дающих право на осуществление медицинской или фармацевтической деятельности, на процедуру аккредитации специалиста, под которой понимается определение соответствия готовности лица, получившего высшее или среднее медицинское или фармацевтическое образование, к оказанию конкретных видов медицинской деятельности и медицинских вмешательств в соответствии с утвержденными порядками оказания медицинской помощи и стандартами медицинской помощи либо к осуществлению фармацевтической деятельности в установленном порядке.

Установление переходного периода продиктовано необходимостью обновления программ профессионального образования путем переноса акцента на овладение обучающимися практическими навыками в целях повышения качества подготовки специалистов, уровень которой должен соответствовать потребностям модернизированной системы здравоохранения.

Аккредитацию специалиста планируется осуществлять по окончании им освоения основных образовательных программ среднего профессионального, высшего профессионального, послевузовского профессионального образования, а также дополнительных профессиональных образовательных программ не реже одного раза в пять лет в порядке, устанавливаемом Правительством Российской Федерации.

Законопроектом детально регламентируются вопросы подготовки медицинских и фармацевтических работников. Так, практическая подготовка указанных работников должна будет осуществляться на базе структурных подразделений образовательных и научных организаций, осуществляющих медицинскую или фармацевтическую деятельность (клиник), на базе медицинских организаций, в которых располагаются структурные подразделения образовательных организаций (клинической базе), на базе организаций-производителей лекарственных препаратов и медицинских

изделий, аптечных организаций, судебно-экспертных учреждений и иных организаций, осуществляющих деятельность в сфере охраны здоровья граждан, в которых располагаются структурные подразделения образовательных и научных организаций.

При этом практическая подготовка на базе государственных и муниципальных организаций, осуществляющих деятельность в сфере охраны здоровья граждан, должна будет организовываться для государственной или муниципальной образовательной и научной организации на безвозмездной основе.

В связи с принятием законопроекта будет подготовлен проект поправок в Закон Российской Федерации от 10 июля 1992 г. № 3266-1 "Об образовании" по вопросам особенностей медицинского и фармацевтического образования.

Законопроектом предусматривается усиление требований и к самим медицинским работникам в целях защиты прав граждан в сфере охраны здоровья. Так, согласно законопроекту лечащий врач, рекомендуя пациенту лекарственный препарат, медицинское изделие или заменитель грудного молока, будет обязан сообщить ему приблизительные данные о стоимости рекомендуемого, а также информировать о возможности получения соответствующего лекарственного препарата, медицинского изделия или заменителя грудного молока безвозмездно для пациента в соответствии с законодательством Российской Федерации.

В настоящее время сформировавшиеся отношения между медицинскими и фармацевтическими работниками, а также руководителями медицинских организаций и фармацевтическими компаниями не могут быть признаны эффективными и благоприятными для пациента как получателя медицинских услуг и потребителя лекарственных средств.

Известны случаи, когда медицинский работник, состоя в формализованных или неформальных отношениях с фармацевтической компанией или ее представителем, осуществляет выписку лекарственных средств пациенту с нарушением принципа беспристрастности врача, а также иных требований медицинской этики. Такие прецеденты могут негативно сказываться как на здоровье пациентов, так и на их финансовом благосостоянии, в случаях, когда приобретение лекарственного средства, позиционируемого медицинским работником как единственно эффективное, сопряжено с внушительными затратами для пациента.

Законопроектом вводятся нормы, устанавливающие ограничения, налагаемые на медицинских и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности.

Так, в частности, согласно положениям законопроекта медицинские работники и руководители медицинских организаций, не вправе будут принимать подарки, денежные средства (за исключением вознаграждений по договорам при проведении клинических исследований лекарственных препаратов и медицинских изделий, по договорам о педагогической и (или) научной деятельности медицинского работника), оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, а также принимать участие в развлекательных, торжественных, праздничных мероприятиях, проводимых за счет средств организаций, занимающихся разработкой, производством и/или реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий и организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптекных организаций (их законных представителей, иных физических и юридических лиц, осуществляющих свою деятельность от имени данных организаций).

Немаловажным аспектом в реализации права граждан на охрану здоровья является деятельность самих медицинских организаций, которая действующей редакцией Основ по существу никак не регламентирована.

Прежде всего, необходимо отметить, что понятийным аппаратом законопроекта под медицинскими организациями понимаются не только организации любой организационно-правовой формы, осуществляющие медицинскую деятельность, но также и индивидуальные предприниматели, занимающиеся частной медицинской практикой.

Законопроектом устанавливаются права и обязанности медицинских организаций. При этом следует отметить, что предусмотренное право медицинских организаций создавать локальные информационные системы, содержащие данные о пациентах, оказываемых им медицинских услугах, государственные и муниципальные медицинские учреждения могут осуществлять в рамках текущего финансирования в соответствии с законодательством Российской Федерации, а также программ модернизации здравоохранения, реализация которых в 2011 - 2012 годах предусмотрена Федеральным законом от 29 ноября 2011 г. № 326-ФЗ "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации".

Кроме того, законопроектом устанавливаются обязанности медицинских организаций по соблюдению порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи при осуществлении медицинской деятельности, технических регламентов о безопасности медицинских изделий, санитарного законодательства, ведению медицинской документации в установленном порядке и др. Особой новеллой здесь является обязанность медицинских организаций страховать ответственность перед пациентами,

доработка которой будет осуществляться параллельно с работой над проектом федерального закона "Об обязательном страховании пациентов при оказании им медицинской помощи".

В законопроекте уточнены и конкретизированы основные требования к Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Впервые предусмотрено утверждение Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи Правительством Российской Федерации сроком на три года. Сохранен и получил дальнейшее развитие нормативный метод программно-целевого планирования медицинской помощи.

В медицинскую помощь, оказываемую бесплатно в рамках Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, включена паллиативная помощь, предоставляемая в медицинских организациях.

Базовая программа обязательного медицинского страхования как составная часть Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи будет формироваться в соответствии с Федеральным законом "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации".

Впервые законодательно устанавливаются единые требования к структуре территориальной программы государственных гарантий, ранее ежегодно устанавливаемые Правительством Российской Федерации. Предусматривается, что уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно-правовое регулирование в сфере охраны здоровья граждан, совместно с Федеральным фондом обязательного медицинского страхования, ежегодно осуществляется мониторинг формирования, экономического обоснования и оценку реализации территориальных программ государственных гарантий.

Источники финансового обеспечения системы здравоохранения в Российской Федерации приведены в соответствии с полномочиями федеральных органов исполнительной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления в системе здравоохранения. Финансовое обеспечение видов медицинской помощи в рамках базовой программы обязательного медицинского страхования изложено в соответствии с проектом Федерального закона "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации", при этом предусмотрен переходный период.

К полномочиям органов местного самоуправления по решению вопросов местного значения в системе здравоохранения Российской Федерации отнесено создание условий для оказания медицинской помощи населению в соответствии с территориальной программой государственных гарантий.

В настоящее время в полной мере законодательно не урегулированы вопросы предоставления гражданам платных медицинских услуг. Это приводит к нерегулируемому росту объемов платных медицинских услуг, замещению ими бесплатной медицинской помощи, развитию теневого рынка медицинских услуг и снижению доступности в получении медицинской помощи в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения.

В целях обеспечения защиты прав граждан на получение бесплатной медицинской помощи, разграничения порядков предоставления платных медицинских услуг и бесплатной медицинской помощи в законопроект включена статья "Платные медицинские услуги", в которой конкретизируется порядок оказания платных медицинских услуг гражданам.

Законопроектом предусмотрено, что платные медицинские услуги могут оказываться как в полном объеме стандарта оказания медицинской помощи, так и в качестве разовых консультаций, процедур, диагностических исследований и иных услуг, в том числе сверх выполняемых стандартов медицинской помощи и порядков оказания медицинской помощи при заболевании, травме, ином патологическом состоянии, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно-правовое регулирование в сфере охраны здоровья граждан на основании добровольного информированного согласия в соответствии с договором на оказание платных медицинских услуг.

Впервые в законопроекте четко определены условия оказания платных медицинских услуг гражданам, соблюдение которых позволит разграничить их предоставление с бесплатной медицинской помощью, оказываемой в рамках территориальных программ государственных гарантий.

Законодательно устанавливается, что за плату не могут быть предоставлены медицинские услуги (работы) при оказании скорой медицинской помощи, а также при проведении судебно-медицинской и судебно-психиатрической экспертизы, за исключением экспертиз, произведенных по гражданским и арбитражным делам, делам об административных правонарушениях; патолого-анатомического вскрытия трупов пациентов, умерших в стационаре, машине скорой помощи либо умерших на дому и направленных на вскрытие исполнителем цитологического и патогистологического исследования биологического материала, взятого

у пациентов, получающих медицинскую помощь по Программе государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи (территориальной программе государственных гарантий); военно-врачебной экспертизы.

В целях обеспечения защиты прав граждан на бесплатную медицинскую помощь предусмотрено, что не подлежат оплате:

- назначение и применение по медицинским показаниям лекарственных препаратов (в случаях их замены из-за непереносимости, отторжения и т.п.), не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

- размещение в маломестных палатах (боксах) пациентов по медицинским и/или эпидемиологическим показаниям, установленным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

- пребывание одного из родителей или иного члена семьи по усмотрению родителей в больничном учреждении вместе с ребенком в интересах его лечения, если это обусловлено медицинскими показаниями со стороны ребенка, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

- медико-транспортные услуги в целях выполнения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи (обследования и лечения пациента в условиях стационара круглосуточного пребывания) при отсутствии возможности их проведения медицинской и иной организацией, оказывающей медицинскую помощь пациенту;

- транспортировка, хранение в морге поступившего для исследования биологического материала, трупов пациентов, умерших в медицинских и иных организациях, утилизация биологического материала;

- оказание медицинской помощи в сроки, установленные лечащим врачом по медицинским показаниям.

В законопроекте отражен инновационный подход к управлению деятельностью в сфере охраны здоровья граждан, заключающийся в сочетании государственного регулирования и самоуправления, установлении системы управления качеством и безопасностью деятельности, введении новых форм государственного контроля качества и безопасности услуг в этой сфере.

Одним из элементов управления качеством и безопасностью деятельности в сфере охраны здоровья граждан будет являться информационная система, призванная обеспечить учет деятельности в сфере охраны здоровья граждан, в том числе персонифицированный учет оказанных услуг.

В связи с этим в соответствии с требованиями Федерального закона от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ "О персональных данных" законопроектом предусматривается создание и ведение персонифицированного (индивидуальный) учета в сфере охраны здоровья граждан, который будет включать в себя о лицах, участвующих в оказании услуг в сфере охраны здоровья граждан, так и о лицах, получающих услуги в сфере охраны здоровья граждан.

Операторами информационных систем в сфере охраны здоровья граждан будут являться уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, а также фонды обязательного медицинского страхования в части персонифицированного (индивидуального) учета в сфере обязательного медицинского страхования в соответствии с законодательством об обязательном медицинском страховании

В рамках совершенствования института ответственности в сфере охраны здоровья граждан законопроектом вводится норма о профессиональной ошибке медицинского работника, которой признается добросовестное заблуждение медицинского работника при отсутствии прямого или косвенного (халатности, небрежности) умысла, направленного на причинение вреда жизни и здоровью пациента. Решение о признании профессиональной ошибки будет приниматься коллегиально комиссией по расследованию случаев причинения вреда жизни и здоровья пациентов.

Данная норма полностью корреспондирует нормам проекта федерального закона "Об обязательном страховании гражданской ответственности медицинских организаций перед пациентом".