

ВИДЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ И НЕКОТОРЫЕ ПРОБЛЕМЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ В СФЕРЕ ПРАВ ПАЦИЕНТОВ И ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИИ

Куджаев Вагаб Назирович

аспирант

**Российская академия народного хозяйства и государственной службы
при Президенте Российской Федерации**

Меры принуждения по результатам контроля применяются только в связи с совершенными неправомерными действиями, отклонениями, нарушениями сроков исполнения и т.п. Это также свидетельствует о том, что государственный контроль необходимо воспринимать как законный и постоянный элемент управленческой деятельности, осуществляемой в интересах государства соответствующими органами государственной власти [1].

В зависимости от научных и практических задач в основу классификации видов контроля в теории административного права предлагаются различные критерии: природа субъектов контроля, их задачи, содержание контрольной деятельности, характер контрольных полномочий, характер взаимоотношений субъекта контроля с объектом контроля; стадии управления, на которых проводится контроль; юридические последствия от проведенного контрольного мероприятия [12. С. 11-14]. Так, в соответствии с конституционным принципом разделения властей, Ю. М. Козлов и Л. Л. Попов выделяют следующие виды государственного контроля: президентский контроль, контроль органов законодательной (представительной) власти, контроль органов исполнительной власти, контроль органов судебной власти [11. С. 437].

Развитие государственной, муниципальной [5], частной систем здравоохранения связано с созданием новых учреждений, развитием существующих и особенно с внедрением новой медицинской техники и прогрессивных методов лечения. Создание медицинских учреждений, медицинская деятельность независимо от организационно-правовой формы, а также осуществляемая физическими лицами, занимающимися такой деятельностью без образования юридического лица, подлежат лицензированию (особая форма разрешения). Положение о лицензировании медицинской деятельности утверждено Правительством РФ, само лицензирование (за плату, сравнительно невысокую) осуществляется уполномоченными на то органами исполнительной власти РФ и субъектов РФ, занимающимися управлением в сфере медицины.

В целях совершенствования медицинского обслуживания населения (особенно в сельских районах) создана должность "врача общей практики". Для занятия медицинской деятельностью необходимо иметь соответствующий документ о медицинском образовании разного уровня (в зависимости от вида деятельности). Поскольку медицина развивается, появляются новые лекарства, аппаратура, методы лечения, действует система непрерывного медицинского и фармацевтического образования и переподготовки на базе действующих образовательных и научно-исследовательских учреждений (семинары для ознакомления с новыми методами лечения, курсы и т.д.).

Научным центром в этой сфере является Академия медицинских наук РФ, имеющая в своем составе научно-исследовательские институты и лечебные учреждения. Лица, получившие медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах (включая иностранных граждан), для занятия медицинской деятельностью в России должны сдать специальные экзамены в соответствующих медицинских

учреждениях (утвержден их список), получить сертификат специалиста и лицензию [6]. Статус некоторых специфических видов лечебных учреждений регулируется специальными актами Правительства РФ (например, учреждений, оказывающих внебольничную и стационарную психиатрическую помощь).

Необходимо отметить, что в научной литературе существует два подхода к определению организационно-управленческих задач, решаемых с помощью государственного контроля. В первом подходе – это обеспечение контролируемости состояния объектов контроля в соответствии с установленной нормой. Во втором – выявление фактического состояния дела, сопоставление его с намеченными целями, оценка ситуации, предложение в случае необходимости корректирующих мер [4]. Главное в контроле – не только проверка исполнения принятых решений, поиск недостатков, ошибок, просчетов, но и создание необходимых условий для осуществления корректирующего воздействия на процессы, протекающие в контролируемом объекте, оказание конкретной практической помощи исполнителям в решении стоящих перед ними задач, для совершенствования всей системы государственного управления [7. С. 79-89].

Первый подход нацеливает на формулирование задач контроля, а второй – на их осуществление. Фактически второй подход можно рассматривать как серию шагов субъекта государственного контроля в целях достижения задач, к которым в теории относятся:

– определение фактического состояния контролируемого объекта (органа государственной власти) и его соответствия требованиям законов Российской Федерации [3. С. 91-92];

– выявление состояния исполнения решений (указаний, поручений, приказов, распоряжений, предписаний, резолюций), принятых

руководством государства, руководителями органов государственной власти;

– оценка качества и своевременности исполнения решений (указаний, поручений, приказов, распоряжений, предписаний, резолюций);

– предупреждение и устранение ошибок и недостатков в процессе исполнения решений исполнителями, выявление причин и факторов их порождающих, разработка и внесение предложений по их устранению;

– оказание в ходе контроля и по его результатам практической помощи исполнителям, повышение исполнительской дисциплины, ответственности;

– выявление и внедрение положительного опыта в целях совершенствования организации исполнения решений.

Согласно ст. 38 Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" [15] медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по

функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга [10].

Ключевым условием достижения целей и задач государственного контроля, построения его целостной и эффективной системы является соблюдение принципов, т.е. основных правил, охватывающих исследуемое явление в целом. Различные принципы по отношению друг к другу равнозначны и являются общими для всех видов и уровней контроля. К общим принципам управленческого контроля могут быть отнесены принципы нейтральности, экономичности, непрерывности, действенности, своевременности и другие. В теории принципов контроля необходимо выделить понятие «принцип контрольности», который концентрирует и фиксирует одну из объективных закономерностей функционирования всякой организации: государства, единого народнохозяйственного комплекса, министерства, объединения, предприятия [2].

Рассматривая концептуальные вопросы государственного управления и контроля через призму публично-правовых отношений, Ю.А. Тихомиров формулирует следующее определение: «Государственное управление есть организованный процесс руководства, регулирования и контроля государственных органов за развитием сфер экономики и культуры, иных сфер государственной жизни» [14].

Реализация контроля может быть связана с применением различных видов государственного принуждения. Но сводить контроль исключительно к принуждению – значит исказить исходное его назначение, сужать его многофункциональность. Да и власть нельзя отождествлять только с принуждением. Принуждение в границах контроля является лишь особым элементом, направленным на обеспечение своевременного и качественного исполнения требований нормативных правовых актов, решений, принятых руководством государства [8].

Обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти [9].

Согласно п. 39 Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий [13] при предоставлении государственной услуги осуществляются следующие административные процедуры: 1) прием и регистрация заявления и документов на государственную регистрацию медицинского изделия, принятие решения о начале государственной регистрации медицинского изделия; 2) оформление задания на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, анализ ее

результатов и принятие решения о проведении клинических испытаний медицинского изделия; 3) возобновление государственной регистрации медицинского изделия; 4) оценка заключения экспертного учреждения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия и принятие решения о государственной регистрации медицинского изделия; 5) внесение изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие; 6) выдача дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие; 7) отмена государственной регистрации медицинского изделия. Руководители подразделений Росздравнадзора, осуществляющих в соответствии с Административным регламентом предоставление государственной услуги, организуют документированный учет выполнения каждого этапа административных процедур.

Особо важно отметить, что в России испытание новых методов диагностики, профилактики и лечения, а также лекарственных средств, проведение биомедицинских исследований с привлечением в качестве объекта лиц, задержанных, отбывающих наказание в виде ограничения свободы, ареста, заключенных под стражу, отбывающих наказание в местах лишения свободы либо административный арест, не допускаются.

ЛИТЕРАТУРА

- [1] Альбов А.П. Проблемы права и нравственности в классической немецкой и русской философии права конца XIX - нач. XX вв. Монография. СПб.: Санкт-Петербургский университет МВД России, 1999.
- [2] Альбов А.П. Перспективы философии права на рубеже третьего тысячелетия. Философско-правовая компаративистика: XX век. Сборник научных статей. СПб.: Санкт-Петербургский университет МВД России, 1999.

- [3] Булыгин Ю.Е. Организация социального управления (основные понятия и категории): Словарь-справочник. М., 1999.
- [4] Бурцев В.В. Управленческий контроль как система // Менеджмент в России и за рубежом. 1999. № 5.
- [5] Галушкин А.А., Забелина Е.П., Кучеренко П.А., Чихладзе Л.Т. Муниципальное право России. М.: РУДН, 2015.
- [6] Грудцына Л.Ю. Судебная защита прав и свобод личности // Российская юстиция. 2006. № 2.
- [7] Грудцына Л.Ю. Конституционно-правовые основы формирования государством институтов гражданского общества в России // Образование и право. 2010. № 7.
- [8] Грудцына Л.Ю. Средний класс и гражданское общество в России // Правовая инициатива. 2013. № 8.
- [9] Иванова С.А. Проблемы классификации частного и публичного права: научный подход // Вестник академии права и управления 2014. № 34.
- [10] Иванова С.А. Частноправовые отношения и развитие гражданского общества в современной России // Вестник МГПУ. Серия «Юридические науки». 2014. № 4.
- [11] Козлов Ю.М., Попов Л.Л. Административное право. М., 1999.
- [12] Лагуткин А.В. Ведомственная норма и защита прав // Советская юстиция. 1989. № 24.
- [13] Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 октября 2013 № 737н "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий" // Российская газета. 1 августа 2014. № 172.
- [14] Тихомиров Ю.А. Публичное право: Учебник. М., 1995.

[15] Федеральный закон от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" // СЗ РФ. 2011 г. № 48.