

## К ВОПРОСУ О СУЩНОСТИ И СОДЕРЖАНИИ ПОНЯТИЯ «БЕЗОПАСНОСТЬ» В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ\*

### TO THE QUESTION OF THE ESSENCE AND CONTENT OF THE CONCEPT “SAFETY” IN THE FIELD OF HEALTH

*M. Kobzar-Frolova*

*Summary.* Security in the health sector is considered as an administrative and legal category and as an integral part of the state and national security of the country. The analysis of existing approaches to the concept of “security” and its meaningful characteristics is carried out. Based on a comparison of the opinions and positions of other authors and an analysis of the current legislation, the goal of ensuring safety in the healthcare sector has been established and the author’s concept of “safety in the healthcare sector” has been formulated.

*Keywords:* security, healthcare; health security, administrative regulation, defense, state control, authorized bodies.

**Кобзарь-Фролова Маргарита Николаевна**

*Д.ю.н., профессор, в.н.с., Институт государства  
и права Российской академии наук  
adminlaw@igpran.ru*

*Аннотация.* Безопасность в сфере здравоохранения рассматривается как административно-правовая категория и как составная часть государственной и национальной безопасности страны. Производится анализ существующих подходов к понятию «безопасность» и его содержательным характеристикам. На основе сопоставления мнений и позиций иных авторов и анализа действующего законодательства, установлена цель обеспечения безопасности в сфере здравоохранения и сформулировано авторское понятие «безопасность в сфере здравоохранения».

*Ключевые слова:* безопасность, здравоохранение; безопасность в сфере здравоохранения, административно-правовое регулирование, защита, государственный контроль, уполномоченные органы.

**З**дравоохранение — важнейшая социально-экономическая сфера, которая входит в перечень национальных приоритетных направлений развития Российской Федерации. В Российской Федерации все разнообразие отношений по обеспечению безопасности в сфере здравоохранения находится под неустанным контролем государства. При этом безопасность в сфере здравоохранения тесным образом связана с качеством и уровнем жизни населения, качеством и эффективностью оказываемых услуг в сфере здравоохранения, безопасностью лекарственных средств и др.

В соответствии с принципами, закрепленными в Уставе Всемирной организации здравоохранения (далее — ВОЗ)<sup>1</sup>, — здоровье всех народов является основным фактором в достижении мира и безопасности и зависит от сотрудничества отдельных лиц и государств. Правительства государств несут ответственность за здоровье своих народов, и эта ответственность требует принятия соответствующих мероприятий социального характера, поскольку здоровье является состоянием полного

физического, душевного и социального благополучия, а не только отсутствием болезней [1].

Принципы ВОЗ нашли свое отражение в Конституции Российской Федерации, в которой закреплено право каждого гражданина на охрану здоровья и медицинскую помощь. В Российской Федерации поощряется деятельность, способствующая укреплению здоровья и санитарно-эпидемиологическому благополучию человека (статья 41 Конституции РФ) [2]. Соответствующие конституционные положения получили развитие, в системе нормативных правовых актов о здравоохранении, и безопасности в сфере здравоохранения.

Определяя стратегические направления безопасности Российской Федерации, Президент РФ, издал Указ от 31 декабря 2015 г. № 683, которым утвердил Стратегию национальной безопасности Российской Федерации [3]. Указанная Стратегия, являясь основой для формирования и реализации государственной политики в сфере обеспечения национальной безопасности Российской Федерации, определяет национальные интересы и приоритеты Российской Федерации, цели, задачи и меры в области внутренней и внешней политики, на-

<sup>1</sup> Принят Международной конференцией здравоохранения при ООН, Нью-Йорк с 19 июня по 22 июля, 1946 года

\* При подготовке статьи использовались материалы СПС «КонсультантПлюс»

правленные на укрепление национальной безопасности Российской Федерации и обеспечение устойчивого развития страны на долгосрочную перспективу, в том числе в сфере здравоохранения [3, п. 1, 3, 4.].

Согласно пункта 71 Стратегии, развитие здравоохранения и укрепление здоровья населения Российской Федерации является важнейшим направлением обеспечения национальной безопасности. Стратегическими целями долгосрочной государственной политики в сфере охраны здоровья граждан являются:

- ◆ повышение доступности и качества медицинской помощи;
- ◆ совершенствование вертикальной системы контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств;
- ◆ соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий.

Угрозами национальной безопасности в сфере охраны здоровья граждан являются возникновение эпидемий, массовое распространение онкологических, сердечно-сосудистые заболеваний, ВИЧ-инфекции, наркомания и алкоголизм, доступность психоактивных и психотропных веществ и другие [3, п. 72].

В этой связи огромное значение отводится скоординированным действиям и усилиям федеральных органов государственной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, других государственных органов, органов местного самоуправления и институтов гражданского общества в вопросах укрепления национальной безопасности в сфере здравоохранения и обеспечение [3, п. 72–75]:

- ◆ условий для развития здравоохранения, санитарно-эпидемиологического благополучия человека,
- ◆ доступности качественных, эффективных и безопасных лекарственных средств;
- ◆ преодоление сырьевой и технологической зависимости медицины от зарубежных поставщиков;
- ◆ ускоренного развития фундаментальных и прикладных научных исследований и внедрение их результатов в интересах здравоохранения;
- ◆ развитие системы мониторинга биологической обстановки в Российской Федерации;
- ◆ повышение конкурентоспособности российского здравоохранения на мировом рынке
- ◆ и других.

Не менее значимыми являются вопросы повышения эффективности форм и методов административно-правового регулирования, в том числе нормативно-процессуального регулирования в области лицензирования

медицинских услуг, контроля качества работы медицинских организаций, разработки и внедрения единых критериев оценки работы лечебно-профилактических учреждений.

В соответствии с Поручением Президента Российской Федерации отданному Правительству Российской Федерации [4] в стране утверждена и действует государственная программа «Развитие здравоохранения» [5], [6]. Указанная программа направлена на (стратегические цели) обеспечение устойчивого естественного роста численности населения Российской Федерации и повышение ожидаемой продолжительности жизни до 78 лет (к 2030 году).

В настоящее время в Российской Федерации действует система нормативно-правовых актов, регламентирующих вопросы обеспечения безопасности в сфере здравоохранения. Так на федеральном уровне правовые, организационные и экономические аспекты охраны здоровья граждан, важнейшие процедуры обеспечения безопасности в сфере здравоохранения, полномочия органов исполнительной власти по контролю и надзору в сфере здравоохранения закреплены в Федеральном законе от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [7]. Общие правила обращения лекарственных средств, нормы о государственном регулировании их безопасности, административно-процессуальные процедуры, закрепляющие порядок лицензирования, санкционирования, проведения экспертизы и иные, закреплены в Федеральном законе от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее — Закон № 61-ФЗ) [8].

Согласно положениям статьи 5 Федерального закона № 323 мероприятия по охране здоровья должны проводиться на основе принципов: признания, соблюдения и защиты прав граждан и в соответствии с общепризнанными принципами и нормами международного права (в т.ч. Устава ВОЗ). Каждый гражданин имеет право на охрану здоровья обеспечивается социальными, экономическими, организационными мерами, а также приемами и способами, направленными на контроль (надзор) за производством и реализацией качественных, безопасных лекарственных препаратов, а также оказанием доступной и качественной медицинской помощи.

В конце 2017 г. Российской Федерацией ратифицирована Конвенция Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и преступлениями, угрожающими жизни и здоровью населения (далее — Конвенция «Медикрим», Конвенция) [9]. Конвенция стала одним из первых многосторонних международных договоров, направленных на противодействие пре-

ступности в рассматриваемой сфере с использованием на национальном уровне административно-правовых механизмов и методов межгосударственного сотрудничества.

Анализ Закона № 61-ФЗ позволяет прийти к выводу о том, что производство и реализация качественных, безопасных и доступных лекарственных препаратов, осуществляется в соответствии с установленной государством системой административных процедур (этапов, действий). Эти процедуры связаны не только с производством и реализацией лекарственных препаратов, но и с их разработкой, доклиническими (клиническими) исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, стандартизацией, контролем качества, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом (вывозом) на (с) территорию Российской Федерации, уничтожением и др. [8]. В свою очередь, каждый этап, содержит комплекс мер, направленных на соблюдение установленных государством обязательных требований и правил обращения лекарственных средств. На каждом этапе уполномоченные органы исполнительной власти и их должностные лица, в соответствии с административными регламентами, совершают действия, направленные на обеспечения безопасности в сфере обращения лекарственных средств и качеством медицинской помощи.

Так, например, экспертиза и регистрация лекарственных средств, осуществляются на основе взаимосвязанных административных процедур, направленных на предупреждение нарушений действующего законодательства, выявление и пресечение нарушений, юридическое установление соответствия лекарственных средств обязательным требованиям и правилам, а также достоверности представленных производителями в государственные органы данных. Результаты доклинических и клинических исследований, оформляются в соответствии с установленными Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее — Минздрав России) правил составления отчетов, которые наряду с иными документами, представляют основу регистрационного досье лекарственного средства [10], [11, с. 138–144].

Регистрация лекарственных средств (препаратов) является основным элементом в системе государственного регулирования фармацевтического рынка и осуществляется на основе специально разработанного и утвержденного Минздравом России административного регламента по предоставлению государственной услуги государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения [12]. Указанный административный регламент устанавливает сроки и последовательность административных процедур

(действий), круг заявителей, порядок взаимодействия структурных подразделений Минздрава России при предоставлении государственной услуги, стандарт предоставления государственной услуги, досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействий) Минздрава России и его должностных лиц и др.

Безопасность в сфере здравоохранения не установлена законодательно в качестве самостоятельного вида безопасности. Основные принципы и содержание деятельности по обеспечению безопасности государства, общественной безопасности, безопасности личности и иных видов безопасности в Российской Федерации, предусмотренных законодательством Российской Федерации, определяются в соответствии с Федеральным законом от 28.12.2010 № 390-ФЗ «О безопасности» [13] (далее — Закон № 390-ФЗ). Указанный Закон № 390-ФЗ устанавливает также полномочия и функции федеральных органов государственной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления в области безопасности. К основным объектам безопасности Закон № 390-ФЗ относит:

- ◆ человека, его права и свободы,
- ◆ общество и его ценности,
- ◆ конституционный строй государства.

Если объектом безопасности является человек, общество, государство, то субъектами обеспечения безопасности выступают: само государство, как гарант обеспечения безопасности в сфере здравоохранения, уполномоченные исполнительные органы власти и их должностные лица (в первую очередь контролирующие и надзорные органы) как на уровне Российской Федерации, так и в субъектах, судебная власть, органы прокуратуры, органы местного самоуправления. Уместно заметить, что Закон № 390-ФЗ относит к субъектам обеспечения безопасности и граждан и общественные организации и объединения граждан, принимающие участие в обеспечении безопасности в соответствии с законом, международные и иные организации.

В Законе № 390-ФЗ законодатель приводит перечень видов деятельности, направленных на обеспечение безопасности [13, ст. 2].

- ◆ прогнозирование, выявление, анализ и оценка угроз безопасности;
- ◆ правовое регулирование и стратегическое планирование в области обеспечения безопасности;
- ◆ разработка и применение комплекса оперативных и долговременных мер по выявлению, предупреждению и устранению угроз безопасности, локализации и нейтрализации последствий их проявления;

- ◆ организация научной деятельности в области обеспечения безопасности;
- ◆ координацию деятельности федеральных органов государственной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления в области обеспечения безопасности;
- ◆ международное сотрудничество в целях обеспечения безопасности;
- ◆ осуществление других мероприятий.

В свою очередь в отечественной научной литературе посвященной вопросам безопасности встречается множество различных точек зрения, посвященных самому понятию «безопасность» [14] соотношению видов безопасности [15] и другим.

А. М. Воронов рассматривал понятие «безопасность» как правовой феномен и «исторически развивающуюся совокупность знаний философского и отраслевого характера об угрозах человеку, обществу и государству и мерах противодействия им». Ключевое понятие «безопасность», — писал А. М. Воронов, — означает процесс противодействия той или иной угрозе (совокупности угроз) человеку, обществу или государству [16, с. 25]. А в содержание понятия «организация безопасности» А. М. Воронов вкладывал совокупность сил и средств обеспечения общественной безопасности, мер политического, правового, информационного, организационно-управленческого, экономического и иного характера [16, с. 39].

В. М. Редкоус, говоря о государственной безопасности, раскрывает это понятие через защищенность государственного суверенитета, конституционного строя и др. А национальную безопасность — через понятие защищенности жизненно важных интересов личности, общества и государства от внешних и внутренних угроз. И связывает оба понятия с деятельностью установленного государством круга субъектов, обладающих реальными полномочиями по защите этих интересов посредством применения адекватных угрозам мер [17, с. 13–14].

Ростовщиков И. В. связывает общественную безопасность с реализацией системы нормативных правовых актов как гарантии защищенности прав, свобод и законных интересов личности, общества, государства [18].

А. И. Стахов безопасность представляет как систему урегулированных административным правом субъектных, предметных, функциональных и ситуационных сфер охраны и защиты конституционных и иных законных интересов личности, общества, государства и нации от вредоносных факторов [19, с. 10].

В научной литературе так же встречаются термины «лекарственная безопасность» [20, с. 74], «национальная фармацевтическая безопасность» [21, с. 98], [22, с. 4] [11, с. 138–144]. В ряде случаев термины «эффективность» и «безопасность» и вовсе представляют как медико-биологические критерии, являющиеся базовыми в понятиях «терапевтическая эквивалентность» и «биоподобность» [23, с. 12].

Обеспечение безопасности в сфере здравоохранения — это особый вид деятельности специально уполномоченных органов. Так, в Российской Федерации контроль и надзор за обращением лекарственных средств (препаратов) на всех его этапах осуществляется специализированным органом — Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее — Росздравнадзор), который осуществляет свою деятельность в пределах полномочий, установленных Постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» [24]. Выявление и предупреждение нарушений в сфере обращения лекарственных средств и обеспечения безопасности обращения Росздравнадзор осуществляет посредством:

- ◆ государственного контроля качества и безопасности;
- ◆ проведения проверок;
- ◆ проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным обязательным требованиям к их качеству;
- ◆ выдачи разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации;
- ◆ проведения мониторинга, в том числе мониторинга безопасности медицинских изделий и лекарственных средств, безопасности биомедицинских клеточных продуктов;
- ◆ контроль безопасности применения медицинских изделий и лекарственных средств;
- ◆ проведения контрольных закупок в целях проверки соблюдения запрета реализации фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных изделий;
- ◆ и других.

К сожалению, в рамках одной статьи невозможно рассмотреть все аспекты обеспечения безопасности в сфере здравоохранения. Однако предпримем попытку показать правовую сущность понятия «обеспечение безопасности в сфере здравоохранения» и вывести определение «безопасность в сфере здравоохранения».

Правовая сущность понятия «безопасность в сфере здравоохранения» проявляется в том, что:

- ◆ эта сфера находится под неустанным контролем государства;
- ◆ вопросы обеспечения безопасности и проведения государственной политики в целом и в том числе в сфере здравоохранения находятся в ведении Президента Российской Федерации;
- ◆ это урегулированная нормами административного права деятельность специально уполномоченных органов направленная на реализацию конституционных прав граждан Российской Федерации на охрану и защиту здоровья и получение качественной медицинской помощи;
- ◆ государство устанавливает стандарты видов деятельности в сфере здравоохранения и санкционирует виды деятельности в сфере здравоохранения;
- ◆ государство определяет и устанавливает обязательные требования и правила деятельности в сфере здравоохранения;

- ◆ нарушение обязательных требований и правил в сфере здравоохранения карается мерами административной и уголовной ответственности.

Под обеспечением безопасности в сфере здравоохранения предлагается понимать такое состояние защищенности граждан, общества, государства, при котором посредством применения административно-правовых форм и методов деятельности уполномоченных органов создаются условия предотвращения угроз в сфере здравоохранения и реализации конституционных прав граждан Российской Федерации на охрану и защиту здоровья и получение качественной медицинской помощи.

Цель обеспечения безопасности в сфере здравоохранения — иметь здоровую нацию, способную решать стоящие перед гражданами, обществом, государством задачи во всех областях и сферах общественной жизни.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Устав Всемирной организации здравоохранения. Российская Федерация присоединилась к Уставу ВОЗ 24 марта 1948 года // Режим доступа: <https://www.who.int/ru/about/who-we-are/constitution>
2. Конституция Российской Федерации.
3. Указ Президента Российской Федерации от 31 декабря 2015 г. № 683 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ. 2016 г. № 1 (часть II). Ст. 212.
4. Указ Президента Российской Федерации от 7 мая 2018 г. № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» // СЗ РФ, 2018. № 20. — Ст. 2817.
5. Основные направления деятельности Правительства Российской Федерации на период до 2024 года // <http://static.government.ru/> по состоянию на 02.10.2018.
6. Постановление Правительства РФ от 26.12.2017 № 1640 (в ред. от 30.11.2019) «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения» // опубликовано на Официальном интернет-портале правовой информации <http://www.pravo.gov.ru> — 06.12.2019.
7. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ, 2011. № 48. Ст. 6724.
8. Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // Собрание законодательства РФ. 2010. № 16. Ст. 1815.
9. Федеральный закон от 29.12.2017 г. № 439-ФЗ «О ратификации Конвенции Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения» // Российская газета. 2017. 31 декабря.
10. Шевырев Д. Н. Безопасность обращения лекарственных средств: сущность и содержание // Административное право и процесс № 1. 2020.
11. Шевырёв Д. Н. Обращение лекарственных средств в условиях единого рынка евразийского экономического союза: некоторые аспекты государственного администрирования // Труды Академии управления МВД России. 2019. № 3 (51). С. 138–144.
12. Приказ Минздрава России от 21.09.2016 № 725н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения» // Официальный Интернет-сайт Минюста России. URL.: <https://minjust.consultant.ru/documents/22384>
13. Федеральный закон от 28.12.2010 № 390-ФЗ «О безопасности» // Собрание законодательства РФ. 2011. № 1. Ст. 2.
14. Степанов А. В. Понятие категории «национальная безопасность»: теоретико-правовой анализ // Вестник Пермского университета. Юридические науки. 2015. № 2 (28). С. 8–17.
15. Беликова А. В., Комаров М. П. Категория «социальная безопасность» и ее место в системе национальной безопасности // Научно-технические ведомости Санкт-Петербургского государственного политехнического университета. Гуманитарные и общественные науки. 2015. № 1 (215). С. 18–23.
16. Воронов А. М. Проблемы теории и практики обеспечения общественной безопасности Российской Федерации. Изд-во ВГНА, Москва, 2007, с. 25
17. Редкоус В. М. Административно-правовое обеспечение национальной безопасности в государствах — участниках Содружества Независимых Государств: автореф. дисс. ... докт. юр. наук. М., 2011. С. 13–14.
18. Ростовщиков И. В. Права личности в России: их обеспечение и защита органами внутренних дел // Государство и право, 2000. № 1.
19. Стахов А. И. Административно-публичное обеспечение безопасности в Российской Федерации: дисс. ... докт. юр. наук. М., 2007. С. 10.

20. Литовкина М. И. Российское законодательство в области обеспечения лекарственной безопасности // Ученые записки № 6, Том 2, 2013. С. 74.
21. Хоруженко Д. И. Основные направления совершенствования государственного регулирования импорта лекарственных средств и фармацевтических субстанций в Российской Федерации: дисс. . . канд. экон. наук. М., 2004. С. 98.
22. Аносов И. С. Формирование системы взаимодействия субъектов обращения лекарственных средств на основе концепции фармацевтической безопасности: автореф. дисс. . . канд. фарм. наук. М. 2016. С. 4.
23. Шаньгин И. В., Смирнов А. С., Шнайдер А. А. Взаимозаменяемость лекарственных препаратов в России: проблемы и перспективы // Современная организация лекарственного обеспечения № 3. 2014. С. 12.
24. Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» // Собрание законодательства РФ. 2004. № 28. Ст. 2900.

© Кобзарь-Фролова Маргарита Николаевна ( adminlaw@igpran.ru ).  
Журнал «Современная наука: актуальные проблемы теории и практики»



Институт государства и права Российской академии наук