

Законы и подзаконные нормативно-правовые акты в сфере охраны здоровья.

Законодательство о здравоохранении – это система нормативно-правовых актов, регулирующих организационные, имущественные, неимущественные отношения, возникающие в связи с оказанием лечебно-профилактической помощи гражданам, проведением санитарно-эпидемических мероприятий. Рассмотрим основные нормативные акты, которые регулируют общественные отношения в сфере здравоохранения.

Всеобщая Декларация прав человека (1948 г.), Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах (1966 г.) закрепляют право каждого человека на квалифицированную медицинскую помощь в государственной системе здравоохранения. К международным документам также относятся: Декларации Всемирной Медицинской ассамблеи: Двенадцать принципов предоставления медицинской помощи в любой национальной системе здравоохранения (1983 г.), Лиссабонская декларация о правах пациента (1981 г.), Декларация о независимости и профессиональной свободе врача (1986 г.), Декларация о политике в области обеспечения прав пациента в Европе (1994 г.) и другие.

Конституция РФ в статье 41 закрепляет право граждан на охрану здоровья и бесплатную медицинскую помощь в государственной и муниципальной системе здравоохранения. Государство предоставляет гражданам защиту от любых форм дискриминации, обусловленной наличием у них каких-либо заболеваний. Основным федеральным законом, регулирующим отношения в сфере здравоохранения, является - ФЗ РФ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 года № 323-ФЗ. В нем определены основные принципы охраны здоровья; полномочия федеральных органов государственной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления в сфере охраны здоровья; права и обязанности граждан в сфере охраны здоровья; организация охраны здоровья; охрана здоровья матери и ребенка; вопросы семьи и репродуктивного здоровья; медицинская экспертиза и медицинское освидетельствование; медицинские мероприятия, осуществляемые в связи со смертью человека; права и обязанности

медицинских и фармацевтических работников, а также медицинских организаций; программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи; финансовое обеспечение в сфере охраны здоровья; организация контроля в сфере охраны здоровья; ответственность в сфере охраны здоровья.

Охрана здоровья граждан - система мер политического, экономического, правового, социального, научного, медицинского, в том числе санитарно-противоэпидемического (профилактического), характера, осуществляемых органами государственной власти Российской Федерации, органами государственной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, организациями, их должностными лицами и иными лицами, гражданами в целях профилактики заболеваний, сохранения и укрепления физического и психического здоровья каждого человека, поддержания его долголетней активной жизни, предоставления ему медицинской помощи.

Здоровье - состояние физического, психического и социального благополучия человека, при котором отсутствуют заболевания, а также расстройства функций органов и систем организма.

Медицинская помощь - комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг.

Профилактика - комплекс мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннее выявление, выявление причин и условий их возникновения и развития, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания.

Статья 4 Федерального закона закрепляет основные принципы охраны здоровья:

- 1) соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий;
- 2) приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи;
- 3) приоритет охраны здоровья детей;
- 4) социальная защищенность граждан в случае утраты здоровья;

- 5) ответственность органов государственной власти и органов местного самоуправления, должностных лиц организаций за обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья;
- 6) доступность и качество медицинской помощи;
- 7) недопустимость отказа в оказании медицинской помощи;
- 8) приоритет профилактики в сфере охраны здоровья;
- 9) соблюдение врачебной тайны.

Государство обеспечивает гражданам охрану здоровья независимо от пола, расы, возраста, национальности, языка, наличия заболеваний, состояний, происхождения, имущественного и должностного положения, места жительства, отношения к религии, убеждений, принадлежности к общественным объединениям и от других обстоятельств. Гражданам гарантируется защита от любых форм дискриминации, обусловленной наличием у них каких-либо заболеваний.

Пациент - физическое лицо, которому оказывается медицинская помощь или которое обратилось за оказанием медицинской помощи независимо от наличия у него заболевания и от его состояния.

При оказании медицинской помощи обеспечивается приоритет интересов пациента (ст.6), который реализуется путем:

- 1) соблюдения этических и моральных норм, а также уважительного и гуманного отношения со стороны медицинских работников и иных работников медицинской организации;
- 2) оказания медицинской помощи пациенту с учетом его физического состояния и с соблюдением по возможности культурных и религиозных традиций пациента;
- 3) обеспечения ухода при оказании медицинской помощи;
- 4) организации оказания медицинской помощи пациенту с учетом рационального использования его времени;
- 5) установления требований к проектированию и размещению медицинских организаций с учетом соблюдения санитарно-гигиенических норм и обеспечения комфортных условий пребывания пациентов в медицинских организациях;
- 6) создания условий, обеспечивающих возможность посещения пациента и пребывания родственников с ним в медицинской организации с учетом состояния пациента, соблюдения противоэпидемического режима и интересов иных лиц, работающих и (или) находящихся в медицинской организации.

Закон закрепляет приоритетное право детей на охрану здоровья, независимо от их семейного и социального благополучия, а также приоритетные права при оказании медицинской помощи.

Качество медицинской помощи - совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата.

Доступность и качество медицинской помощи обеспечиваются:

- 1) организацией оказания медицинской помощи по принципу приближенности к месту жительства, месту работы или обучения;
- 2) наличием необходимого количества медицинских работников и уровнем их квалификации;
- 3) возможностью выбора медицинской организации и врача в соответствии с настоящим Федеральным законом;
- 4) применением порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;
- 5) предоставлением медицинской организацией гарантированного объема медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;
- 6) установлением в соответствии с законодательством Российской Федерации требований к размещению медицинских организаций государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения и иных объектов инфраструктуры в сфере здравоохранения исходя из потребностей населения;
- 7) транспортной доступностью медицинских организаций для всех групп населения, в том числе инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями передвижения;
- 8) возможностью беспрепятственного и бесплатного использования медицинским работником средств связи или транспортных средств для перевозки пациента в ближайшую медицинскую организацию в случаях, угрожающих его жизни и здоровью.

В 1991 году 28 июня был введен в действие ФЗ РФ «О медицинском страховании граждан в РФ» № 1499-1. Медицинское страхование является формой социальной защиты интересов населения в охране здоровья.

Цель медицинского страхования - гарантировать гражданам при возникновении страхового случая получение медицинской помощи за счет накопленных средств и финансировать профилактические мероприятия.

Медицинское страхование осуществляется в двух видах: обязательном и добровольном.

Обязательное медицинское страхование является составной частью государственного социального страхования и обеспечивает всем гражданам Российской Федерации равные возможности в получении медицинской и лекарственной помощи, предоставляемой за счет средств обязательного медицинского страхования в объеме и на условиях, соответствующих программам обязательного медицинского страхования.

Добровольное медицинское страхование осуществляется на основе программ добровольного медицинского страхования и обеспечивает гражданам получение дополнительных медицинских и иных услуг сверх установленных программами обязательного медицинского страхования. Добровольное медицинское страхование может быть коллективным и индивидуальным.

В 2010 году 29 ноября был принят новый Федеральный закон РФ "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации" N 326-ФЗ, который регулирует отношения, возникающие в связи с осуществлением обязательного медицинского страхования, в том числе определяет правовое положение субъектов обязательного медицинского страхования и участников обязательного медицинского страхования, основания возникновения их прав и обязанностей, гарантии их реализации, отношения и ответственность, связанные с уплатой страховых взносов на обязательное медицинское страхование неработающего населения.

Основными принципами осуществления обязательного медицинского страхования являются:

- 1) обеспечение за счет средств обязательного медицинского страхования гарантий бесплатного оказания застрахованному лицу медицинской помощи при наступлении страхового случая в рамках территориальной программы обязательного медицинского страхования и базовой программы обязательного медицинского страхования;

- 2) устойчивость финансовой системы обязательного медицинского страхования, обеспечиваемая на основе эквивалентности страхового обеспечения средствами обязательного медицинского страхования;
- 3) обязательность уплаты страхователями страховых взносов на обязательное медицинское страхование в размерах, установленных федеральными законами;
- 4) государственная гарантия соблюдения прав застрахованных лиц на исполнение обязательств по обязательному медицинскому страхованию в рамках базовой программы обязательного медицинского страхования независимо от финансового положения страховщика;
- 5) создание условий для обеспечения доступности и качества медицинской помощи, оказываемой в рамках программ обязательного медицинского страхования;
- 6) паритетность представительства субъектов обязательного медицинского страхования и участников обязательного медицинского страхования в органах управления обязательного медицинского страхования.

Отдельные виды медицинской деятельности регулируются Федеральными законами РФ «О трансплантации органов и (или) тканей человека» (1992 г.), «О донорстве крови и ее компонентов» (2012 г.), а также «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (1999 г.), «О предупреждении распространения в РФ заболевания, вызванного вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ - инфекции)» (1995 г.), "Об обращении лекарственных средств" (2010 г.), «О предупреждении распространения туберкулеза в РФ» (2001 г.), «О наркотических средствах и психотропных веществах» (1998 г.) и другие.

В системе подзаконных актов важное место занимают Указы Президента России и Постановления Правительства РФ, регулирующие отношения в сфере здравоохранения:

- Указ Президента РФ от 20 апреля 1993 г. №468 "О неотложных мерах по обеспечению здоровья населения Российской Федерации";
- Указ Президента РФ от 30 апреля 2008 г. № 656 «Об организации охраны психиатрических больниц специализированного типа с интенсивным наблюдением Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию»;
- Постановление Правительства РФ от 13 августа 1996 г. №965 "О порядке признания граждан инвалидами";

В настоящее время в РФ действуют разработанные Правительством федеральные целевые программы Программа по предупреждению распространения ВИЧ-инфекции, Программа государственных гарантий обеспечения граждан РФ бесплатной медицинской помощью и др.

В РФ принимаются меры по развитию государственной, муниципальной, частной систем здравоохранения.

Положением о лицензировании медицинской деятельности, утвержденным Правительством РФ 25 марта 1996 г. установлено, что лицензированию подлежит медицинская деятельность, осуществляемая юридическими лицами, независимо от правовой формы, а также физическими лицами, осуществляемыми предпринимательскую деятельность без образования юридического лица.

Согласно Постановлению Правительства РФ от 29 июля 1995 г. «О совершенствовании системы профессиональной подготовки медицинских и фармацевтических кадров», разработана и действует система непрерывного медицинского и фармацевтического образования на базе действующих образовательных и научно-исследовательских учреждений.

Положением о порядке допуска к медицинской и фармацевтической деятельности в РФ лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах (утверждено Постановлением Правительства РФ от 7.02.95 г.) предусмотрено, что для занятия указанной деятельностью необходимо сдать специальные экзамены в соответствующих учебных заведениях, получить сертификат специалиста и лицензию.

Постановлением Правительства от 13.01.1996 г. утверждены Правила предоставления платных медицинских услуг населению медицинскими учреждениями.

Приказы МЗ РФ осуществляют детальное регулирование медицинской и фармацевтической деятельностью. Назовем некоторые из них:

- Приказ № 318 от 17.11.1995 г. «О положении о квалификационном экзамене на получение сертификата специалиста»;
- Приказ № 33 от 16.02.1995 г. «Положение об аттестации врачей, провизоров и других специалистов с высшим образованием в системе здравоохранения РФ»;
- Приказ № 48 от 24.02.1998 г. «Об оплате труда работников здравоохранения РФ»;

- Приказ № 82 от 29.04.1994 г. «Правовой порядок проведения патологоанатомических вскрытий»;
- Приказ МЗ РФ № 326 от 10 ноября 1997 г. «О правилах выписывания рецептов на лекарственные средства и их отпуске». Нормы этого приказа устанавливают порядок оформления рецептов на бланках формы № 148-1/у-88 и № 107-у. Предусматривается предельно допустимое для выписывания количество препарата на рецепт, в приложении к приказу даются важнейшие рецептурные сокращения, перечень лекарственных средств списков А и Б;
- Положение о военно-врачебной экспертизе (утв. постановлением Правительства РФ от 25 февраля 2003 г. №123);
- Приказ Минздрава РФ от 2 июля 1999 г. №274 "О порядке регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства в Российской Федерации
- Приказ МЗ РФ от 29 апреля 1998 г. № 142 «О перечне видов медицинской деятельности, подлежащих лицензированию» виды медицинской деятельности, подлежащие лицензированию, разбил по следующим разделам:
 - 1) первичная медико-санитарная помощь;
 - 2) скорая медицинская помощь;
 - 3) диагностика;
 - 4) амбулаторно-поликлиническая медицинская помощь;
 - 5) общая врачебная практика и семейная медицина;
 - 6) стационарная медицинская помощь;
 - 7) фармацевтическая деятельность в структуре ЛПУ;
 - 8) народная медицина;
 - 9) заготовка органов и тканей;
 - 10) экспертная медицинская деятельность;
 - 11) медицинская деятельность, осуществляемая в санаторно-курортных учреждениях;

Санитарно-гигиенические и противоэпидемические мероприятия

- Приказом МЗ РФ от 26 июля 2000 г. № 284 установлен порядок проведения специальных экзаменов для лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах;
- Приказом МЗ от 13 декабря 2001 г. № 448 утвержден перечень органов человека – объектов трансплантации и учреждений здравоохранения, которым разрешено осуществлять трансплантацию органов;
- Приказом Минздрава РФ от 10 февраля 2003 г. N 50 утверждена Инструкция по организации работы женской консультации;
- Приказ № 91 от 22 февраля 2008 г. «О порядке осуществления контроля за качеством донорской крови и ее компонентов» и др.

Взаимосвязь норм законодательства о здравоохранении с нормами других отраслей права России.

Законодательство РФ о здравоохранении включает в себя и нормы различных отраслей права России.

Уголовное законодательство РФ предусматривает ответственность за преступления, которые могут быть совершены в сфере здравоохранения:

ст.109 – неосторожное причинение смерти; ст. 118 - причинение тяжкого или средней тяжести вреда здоровью по неосторожности; ст. 120 – принуждение к изъятию органов или тканей человека для трансплантации; ст. 122 – заражение ВИЧ-инфекцией; ст. 123 – незаконное производство аборта; ст. 124 – неоказание помощи больному; ст. 235 - незаконное занятие медицинской практикой или частной фармацевтической деятельностью; ст. 236 - нарушении санитарно-эпидемиологических правил; ст. 292 служебный подлог; ст. 293 – халатность; ст. 290 - получение взятки.

Семейное законодательство РФ в целях охраны здоровья устанавливает брачный возраст (ст. 13 СК), медицинское обследование лиц, вступающих в брак (ст. 15 СК), обстоятельства препятствующие заключению брака (ст. 14 СК), порядок внесения записи о рождении ребенка от "суррогатной матери" в книгу записей рождений (ст.51 СК РФ).

Гражданско-правовые нормы о возмещении физического, имущественного, морального вреда, причиненного здоровью граждан (гл. 59 ГК РФ) распространяются и на отношения в области здравоохранения.

Нормы нового трудового кодекса регулируют трудовые отношения медицинских работников с работодателями, рабочее время и время отдыха, дисциплину труда, охрану труда, материальную ответственность медицинских работников.

Врачебная деятельность основана на соблюдении, как норм врачебной деонтологии, так и норм российского права. Право одно из необходимых условий существования и развития, как всего общества, так и сферы врачевания. В правовом регулировании нуждается не только управление здравоохранением, но отношения, возникающие при врачевании, так как при этом затрагиваются интересы граждан и общества, имеющие первостепенный характер и поэтому выходящие за рамки медицинской этики. В следующих темах мы рассмотрим важнейшие правовые акты, на которых основываются различные виды врачебной деятельности.