Государственный контроль за оказанием медицинской помощи в России: правовые аспекты

Косолапова Наталья Валерьевна
кандидат юридических наук, доцент, доцент кафедры государственно-правовых и уголовно-правовых дисциплин, Российский экономический университет им. Г.В. Плеханова, knv18@yandex.ru

Статья посвящена правовому содержанию государственного контроля за оказанием медицинской помощи в России. Актуальность темы связана с обновлением контрольного законодательства, перераспределением надзорных процедур, усилением профилактической направленности проверочной деятельности и ростом числа обязательных требований, предъявляемых к медицинским организациям. Научная новизна работы состоит в систематизации действующей нормативной конструкции контроля через соотнесение общих правил контрольно-надзорной деятельности с отраслевым регулированием охраны здоровья, требованиями к внутреннему контролю качества и практикой применения индикаторов риска. Цель исследования – раскрыть юридическую природу государственного контроля в сфере оказания медицинской помощи, выявить внутренние противоречия действующего регулирования и определить направления его совершенствования. Методическая база опирается на анализ научных публикаций, сравнительно-правовой и логико-аналитический разбор, приемы обобщения и классификации. Изучены современные русскоязычные работы по медицинскому праву, административному праву и организации здравоохранения за 2020–2024 гг. Аналитическая часть раскрывает предмет контроля, его уровневое строение, соотношение внешнего и внутреннего контроля, правовое значение обязательных требований, профилактического визита и риск-ориентированного подхода. Практическая ценность полученных выводов связана с их применением при разработке локальных регламентов медицинских организаций, подготовке к надзорным мероприятиям и уточнении правоприменительных ориентиров для органов публичной власти.

Ключевые слова: государственный контроль, медицинская помощь, охрана здоровья граждан, обязательные требования, Росздравнадзор, внутренний контроль качества, профилактический визит, индикаторы риска, медицинское право, риск-ориентированный подход.

Введение

Проблематика государственного контроля за оказанием медицинской помощи заняла устойчивое место в современной юридической науке по ряду причин. Сфера охраны здоровья связана с охраной жизни и здоровья граждан, потому любое изменение контрольных процедур затрагивает границы публичного вмешательства, объем обязанностей медицинских организаций и пределы усмотрения надзорного органа. За последние годы правовая модель контроля в здравоохранении заметно изменилась: федеральное законодательство перешло к единым правилам контрольно-надзорной деятельности, в отраслевое регулирование вошли новые процедуры профилактики нарушений, усилилось значение обязательных требований, а внутренний контроль качества занял более тесное место в системе обеспечения законности медицинской деятельности. При столь плотной нормативной переработке многие вопросы сохраняют спорный характер: не до конца согласованы общие и специальные нормы, сохраняется неоднородность понятийного аппарата, а профилактические формы воздействия не всегда получают ясное разграничение с собственно надзорными мерами.

Цель исследования – провести юридический анализ действующей модели государственного контроля за оказанием медицинской помощи в России и определить направления ее доктринального и прикладного уточнения.

Для достижения поставленной цели решаются три задачи. Первая задача сводится к раскрытию нормативной конструкции государственного контроля в сфере медицинской помощи через выявление его предмета, субъектного состава и связи с обязательными требованиями. Вторая задача направлена на установление соотношения федерального государственного контроля, внутреннего контроля качества и иных контрольных механизмов, действующих в здравоохранении. Третья задача состоит в оценке профилактического визита, индикаторов риска и риск-ориентированного подхода с точки зрения их правового значения и пригодности для предупреждения нарушений при оказании медицинской помощи.

Научная новизна работы состоит в том, что государственный контроль в здравоохранении рассматривается не как совокупность разрозненных проверочных процедур, а как многоуровневая правовая конструкция, где внешнее надзорное воздействие, внутренние контрольные механизмы медицинской организации и режим обязательных требований образуют единую систему. В статье предложено аналитическое прочтение современной модели контроля через ее связь с профилактикой нарушений, юридической определенностью индикаторов риска и перераспределением доказательной нагрузки между органом надзора и контролируемым лицом.

Материалы и методы

Материальную базу исследования составили современные русскоязычные научные публикации, посвященные административно-правовому регулированию здравоохранения, контролю качества и безопасности медицинской деятельности, режиму обязательных требований и надзорным процедурам. Е.В. Епифанова, В.А. Латынцева [1] исследуют административно-правовую и административно-процессуальную природу государственного контроля в медицинской сфере. Г.Г. Зигангареева, О.И. Королева, Д.К. Хусаинова [2] рассматривают использование

результатов контроля в системе обязательного медицинского страхования и предлагают направления совершенствования внутреннего контроля. В работе А.В. Кучеренко [3] поставлен вопрос о нормативной регламентации безопасности медицинской деятельности и о потребности в более строгом законодательном закреплении самой категории безопасности. Г.Э. Малков, И.Д. Колмакова [4] анализируют тенденции развития государственного контроля и надзора в охране здоровья населения. Д.М. Мустафина-Бредихина [5] раскрывает внутренний контроль качества и безопасности как средство правовой защиты медицинской организации при претензиях пациентов. Д.В. Пивень, И.С. Кицул, И.В. Иванов [6] исследуют последствия принятия нового положения о федеральном государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности. Те же авторы в последующей работе [7] рассматривают правовой режим обязательных требований, а в исследовании [8] формулируют предложения по усилению профилактической составляющей контроля. М.Д. Прилуков [9] оценивает современное состояние государственного контроля и надзора в здравоохранении на фоне реформы контрольного законодательства. М.А. Шишов [10] анализирует правовую природу индикаторов риска и условия их корректного применения при инициировании внеплановых мероприятий.

В работе использованы анализ научных публикаций, сравнительно-правовой разбор, логико-аналитический метод, классификация и обобщение. Данные приемы позволили установить взаимосвязь между общим законодательством о государственном контроле и специальным регулированием охраны здоровья, выделить устойчивые доктринальные позиции и выявить проблемные моменты правоприменения.

Результаты

Государственный контроль за оказанием медицинской помощи в современной российской модели права следует рассматривать как отраслевую разновидность публичного контроля, направленную на охрану жизни и здоровья граждан через проверку соблюдения обязательных требований при осуществлении медицинской деятельности. В научной литературе устойчиво подчеркивается административно-правовая природа данного института: контрольная деятельность разворачивается в пределах публичных полномочий, строится на нормативно закрепленных процедурах, сопровождается мерами реагирования и подчинена задачам предупреждения, выявления и пресечения нарушений [1; 9]. Отсюда вытекает первый значимый вывод: контроль в сфере медицинской помощи нельзя сводить к простой проверке документации или к фиксации отдельных дефектов лечения. Его предмет шире и охватывает порядок организации медицинской деятельности, соблюдение лицензионных условий, исполнение порядков и стандартов, внутренние процедуры обеспечения качества, обращение с медицинскими изделиями, ведение медицинской документации, соблюдение прав пациента и иные юридически значимые элементы медицинской помощи [1; 6].

Второй вывод связан с изменением нормативной архитектуры контроля после принятия общего закона о государственном контроле и последующего утверждения специального положения о федеральном государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности. В литературе отмечено, что новое положение придало отраслевому контролю более четкую связь с общими правилами контрольной реформы, сохранив при этом специфику медицинской сферы [6; 9]. На уровне правовой конструкции произошел переход от модели, где преобладала проверочная логика, к системе, в которой надзорные мероприятия соотносятся с профилактическими инструментами, категорированием риска и оценкой соблюдения обязательных требований. Для медицинских организаций подобная перестройка означает расширение круга юридически значимых обязанностей: объектом оценки становятся не отдельные факты нарушения, а способность учреждения поддерживать устойчивый режим правомерной медицинской деятельности [6].

Отдельного рассмотрения требует сам режим обязательных требований. В исследовании Д.В. Пивня, И.С. Кицула, И.В. Иванова обосновано, что обязательные требования в рассматриваемой сфере выступают юридической формой защиты охраняемых законом ценностей, прежде всего жизни и здоровья людей [7]. Данный вывод существенно влияет на понимание предмета контроля. Если обязательное требование закреплено в нормативном правовом акте и подлежит оценке в рамках государственного контроля, его соблюдение перестает восприниматься как внутреннее организационное усмотрение медицинской организации. Нарушение такого требования получает публично-правовое значение, поскольку затрагивает охраняемое состояние медицинской деятельности и влечет контрольную реакцию со стороны государства [7]. При таком подходе государственный контроль приобретает функцию правового обеспечения предсказуемости медицинской помощи: надзорный орган оценивает не отвлеченное качество как оценочную категорию, а конкретные нормативно закрепленные параметры законного поведения.

С этим тесно связано соотношение внешнего контроля и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Современная доктрина постепенно отходит от восприятия внутреннего контроля как сугубо внутриорганизационной процедуры, не связанной с публичным надзором. Напротив, внутренний контроль все чаще трактуется как часть общей системы обеспечения законности медицинской помощи, которая подготавливает медицинскую организацию к исполнению обязательных требований и снижает вероятность неблагоприятных последствий при внешней проверке [2; 5; 6]. По наблюдению Г.Г. Зигангареевой, О.И. Королевой, Д.К. Хусаиновой, практическая ценность внутреннего контроля раскрывается через использование его результатов в спорах и при анализе дефектов медицинской помощи, выявленных в системе обязательного медицинского страхования [2]. Д.М. Мустафина-Бредихина связывает внутренний контроль с правовой защитой организации при претензиях пациентов, выделяя значение врачебной комиссии и службы внутреннего контроля как механизмов документированного подтверждения добросовестности действий медицинской организации [5]. Из сопоставления данных позиций вытекает, что внутренний контроль перестал быть факультативным управленческим инструментом; он занял место юридически значимого слоя отраслевой комплаенс-системы в медицине.

Такое положение порождает и собственные риски. Чем теснее внешний надзор связывается с внутренним контролем, тем острее встает вопрос о пределах автономии медицинской организации. Если внутренние процедуры строятся лишь как реакция на ожидания надзорного органа, они теряют качество самостоятельного механизма анализа дефектов и превращаются в форму предварительной отчетности. Исследования последних лет фиксируют данную тенденцию косвенно: в публикациях о внутреннем контроле все чаще обсуждаются надзорные последствия дефектов документации, претензий пациентов и результатов экспертиз, тогда как клинико-управленческая ценность внутреннего аудита уходит на второй план [2; 5]. С правовой точки зрения подобный сдвиг означает усиление регулятивного давления на медицинскую

организацию: внутренняя система качества все чаще оценивается через ее пригодность для внешней проверки.

Следующий пласт анализа касается риск-ориентированного подхода. В работах М.Д. Прилукова и Г.Э. Малкова с И.Д. Колмаковой подчеркивается, что современный государственный контроль в здравоохранении развивается в русле общей реформы надзорной деятельности, где интенсивность вмешательства соотносится с потенциальным вредом охраняемым ценностям [4; 9]. В медицинской сфере подобная логика представляется оправданной по самой природе регулируемых отношений: различие между видами медицинской деятельности, профилями оказания помощи, особенностями применяемых технологий и объемом возможного вреда требует дифференцированного подхода к выбору контрольных процедур. Вместе с тем правовая устойчивость риск-ориентированной модели зависит от того, насколько точно сформулированы критерии отнесения контролируемого лица к определенной категории риска и насколько прозрачны основания для последующих надзорных действий [9].

В данной части особую значимость приобретает проблематика индикаторов риска. М.А. Шишов предлагает рассматривать их как юридически значимые сигналы, на основании которых инициируются внеплановые контрольные мероприятия, и подчеркивает три требования к таким индикаторам: научная обоснованность, формальная определенность и доступность для органа контроля [10]. При переносе данного вывода на сферу оказания медицинской помощи обнаруживается существенный нормативный узел. С одной стороны, государство заинтересовано в быстром реагировании на признаки потенциально опасной деятельности медицинской организации. С другой стороны, недостаточно определенные индикаторы создают риск расширительного усмотрения надзорного органа и размывают границы правомерного вмешательства. Для медицинских организаций подобная неопределенность выражается в затруднении правового прогнозирования: учреждение не всегда располагает возможностью заранее соотнести собственное поведение с теми признаками, которые надзорный орган впоследствии сочтет достаточным основанием для внепланового мероприятия [10].

Профилактическая направленность современного контроля получила в научной литературе самостоятельное развитие. Д.В. Пивень, И.С. Кицул, И.В. Иванов подробно анализируют профилактический визит и приходят к выводу, что он занял заметное место в контрольной системе здравоохранения, причем его значение выходит далеко за пределы консультативной беседы [8]. Профилактический визит фактически выполняет двойную функцию: он ориентирован на предупреждение нарушения и одновременно выступает каналом предварительной оценки состояния подконтрольного объекта. В статье тех же авторов о приоритете профилактических мероприятий обосновано, что смещение акцента от репрессивной проверки к профилактике соответствует общей логике реформы, но требует содержательного наполнения самих профилактических процедур [8]. Иначе профилактика превращается в формальное действие без собственных правовых последствий.

Переход к профилактическому формату не устраняет значимость надзорной реакции, а меняет ее момент и способ. В медицинской сфере профилактический визит получает особую правовую нагрузку, поскольку речь идет не о нейтральной хозяйственной деятельности, а об оказании помощи пациенту, где цена нормативной ошибки крайне высока. По этой причине профилактика в здравоохранении не сводится к мягкой модели сопровождения; она служит ранней стадией правового предупреждения вреда. В литературе справедливо подчеркивается, что отказ медицинской организации от серьезного отношения к профилактическим мероприятиям повышает вероятность более жесткого вмешательства в будущем [8]. Следовательно, профилактический визит следует рассматривать не как факультативный эпизод взаимодействия с надзорным органом, а как самостоятельный элемент правового механизма охраны здоровья.

Содержательное наполнение контроля зависит и от того, как в науке понимается безопасность медицинской деятельности. А.В. Кучеренко обращает внимание на отсутствие в законодательстве полноценно разработанного понятия безопасности медицинской деятельности при одновременном широком использовании данной категории в регулировании контроля [3]. Данный тезис имеет прямое значение для анализа государственного контроля за оказанием медицинской помощи. Когда надзор строится вокруг категории, чьи законодательные границы очерчены недостаточно подробно, правоприменение начинает опираться на сочетание разрозненных норм, административной практики и экспертных представлений. Подобная конструкция допускает гибкость, но одновременно создает риск неодинакового понимания предмета контроля у регулятора, медицинской организации и суда. Из этого следует, что дальнейшее развитие государственного контроля в здравоохранении связано не столько с ростом числа процедур, сколько с уточнением базовых правовых понятий, лежащих в основе всей контрольной модели [3].

Исследования 2021–2024 гг. позволяют увидеть еще одну тенденцию: контроль за оказанием медицинской помощи постепенно смещается от реактивной логики к модели постоянной юридической готовности медицинской организации. На данную тенденцию указывают работы о новом положении о федеральном контроле, о внутреннем контроле и о режиме обязательных требований [5; 6; 7; 8]. Медицинская организация в текущей правовой реальности оценивается не эпизодически, а через наличие устойчиво действующих процедур, позволяющих своевременно выявлять и устранять нарушения, корректно документировать процесс оказания помощи, анализировать нежелательные события и выстраивать доказуемую систему обеспечения качества. Внешний контроль при такой модели опирается на внутреннюю доказательственную среду самой организации. Именно здесь проходит граница между формальным исполнением нормативных предписаний и реальным правовым обеспечением законности медицинской помощи.

Наконец, анализ научных публикаций показывает, что государственный контроль за оказанием медицинской помощи нельзя рассматривать изолированно от общего направления развития публичного управления в здравоохранении. В ранних работах, вышедших на рубеже реформы, акцент делался на институциональном обновлении контрольной системы и поиске перспектив ее развития [4; 6]. Более поздние исследования смещают фокус на обязательные требования, профилактические мероприятия, индикаторы риска и внутренние механизмы доказуемого соблюдения прав пациента [5; 7; 8; 10]. Такое движение научной мысли свидетельствует о перерастании контроля из набора проверочных действий в сложный юридический режим сопровождения медицинской деятельности, где надзор, профилактика и внутренняя организация качества образуют взаимосвязанную систему [1; 2; 9].

Обсуждение

Полученные положения позволяют уточнить место государственного контроля в правовом строе здравоохранения. Речь идет не о периферийном элементе административного регулирования, а о механизме, через кото-

рый публичная власть задает допустимые пределы медицинской деятельности, определяет форму доказуемого соблюдения обязательных требований и перераспределяет ответственность между надзорным органом и медицинской организацией. При подобном прочтении контроль перестает восприниматься как внешнее вмешательство, происходящее время от времени. Он присутствует внутри текущей работы медицинской организации в виде локальных регламентов, стандартов документирования, порядка работы врачебной комиссии, учета нежелательных событий и подготовки к профилактическим мероприятиям.

Сопоставление научных подходов показывает заметное сближение административно-правовой и организационно-управленческой линий исследования. Одни авторы сосредоточены на процедурной стороне контроля, на правовом статусе проверок, профилактических визитов и индикаторов риска. Другие анализируют внутренний контроль качества, претензионную работу, маршруты фиксации дефектов и документирование управленческих решений. Между данными подходами нет подлинного противоречия: они описывают разные слои одной правовой конструкции. Проблема возникает в другой точке – там, где управленческий инструментарий начинает полностью подстраиваться под ожидания надзорной практики. В подобной ситуации внутренний контроль утрачивает самостоятельную функцию самокоррекции и превращается в форму непрерывной подготовки к внешней оценке.

Отдельного внимания заслуживает вопрос о достаточности понятийной базы. Научные публикации убедительно показывают, что законодатель использует категории качества, безопасности, обязательных требований и риска как рабочие опоры контрольного режима, но степень их нормативной разработанности неодинакова. По этой причине правоприменитель нередко связывает несколько разных уровней регулирования: общие положения закона о государственном контроле, отраслевые нормы закона об охране здоровья, подзаконные акты, локальные регламенты медицинской организации и экспертные конструкции, выработанные в практике контроля качества. Подобное наложение источников создает сложную, но не всегда безупречно согласованную модель. Для медицины, где правовая определенность напрямую связана с безопасностью пациента, такой нормативный разрыв приобретает особую остроту.

Серьезную дискуссию вызывает профилактический поворот контрольной деятельности. Само смещение акцента в сторону предупреждения нарушений выглядит оправданным: сфера оказания медицинской помощи плохо переносит логику позднего вмешательства, когда нарушение уже повлекло вред. При этом профилактика сохраняет убедительность лишь при ясных правовых границах. Когда профилактический визит используется как промежуточная форма между консультированием и фактической преднадзорной оценкой, у контролируемого лица возникает риск двойственной правовой позиции: формально речь идет о профилактике, по существу – о предварительном сборе сведений для последующей более жесткой реакции. Подобная неопределенность требует более тщательного законодательного и методического разграничения профилактического и надзорного форматов.

Не менее сложным выглядит вопрос о применимости риск-ориентированного подхода именно к медицинской помощи. Дифференциация контроля по вероятности причинения вреда логична для социально значимой и технологически неоднородной сферы. Вместе с тем медицинская деятельность отличается высокой вариативностью клинических ситуаций, многообразием организационных моделей и зависимостью результатов от факторов, не сводимых к простому управленческому алгоритму. По этой причине индикаторы риска, пригодные для иных отраслей, в здравоохранении требуют особенно строгой юридической калибровки. Иначе риск-ориентированный подход перестает работать как инструмент точечной настройки контроля и начинает порождать дополнительную неопределенность.

Еще одна исследовательская проблема связана с соотношением государственного контроля и защиты прав пациента. В научных публикациях данная связь просматривается отчетливо, но чаще через анализ отдельных процедур – претензий, внеплановых мероприятий, использования результатов экспертиз, оценки дефектов документации. Менее разработан вопрос о том, каким образом надзорный режим влияет на реальную доступность правовой защиты пациента вне рамок формальной проверочной статистики. Не вполне ясно, где проходит граница между обеспечением прав пациента и избыточной формализацией медицинской деятельности, когда организация ориентируется прежде всего на безупречность контрольного досье.

Ограничения проведенного исследования определяются аналитическим характером работы и составом использованной литературы. В статье рассмотрены русскоязычные публикации последних лет, сосредоточенные преимущественно на нормативной конструкции контроля и на практиках ее применения в медицинских организациях. За пределами анализа остались эмпирические массивы судебных дел, региональная надзорная практика и статистика контрольных мероприятий по отдельным профилям медицинской помощи. По этой причине дальнейшая разработка темы связана с соединением доктринального анализа с изучением судебного материала, актов реагирования надзорных органов и локальных регламентов медицинских организаций.

Заключение

Проведенный анализ позволил установить, что государственный контроль за оказанием медицинской помощи в России представляет собой многоуровневую правовую конструкцию, основанную на проверке соблюдения обязательных требований, закрепленных в отраслевом и общем контрольном законодательстве. Первая задача исследования решена через раскрытие предмета контроля, его публично-правовой природы и связи с режимом обязательных требований, которые задают нормативные пределы допустимой медицинской деятельности.

По второй задаче сделан вывод о тесной взаимосвязи внешнего государственного контроля и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Внутренний контроль в современной модели права занял место юридически значимого механизма, обеспечивающего предварительное выявление дефектов, фиксацию корректирующих действий и формирование доказательной базы добросовестных действий медицинской организации.

Решение третьей задачи показало, что профилактический визит, индикаторы риска и риск-ориентированный подход заняли устойчивое место в контрольной системе здравоохранения, но их правовая эффективность напрямую зависит от степени нормативной определенности. При недостаточной ясности критериев и процедур возрастает усмотрение надзорного органа и снижается предсказуемость правового положения контролируемого лица.

Совокупность полученных выводов подтверждает: дальнейшее развитие государственного контроля в сфере медицинской помощи связано прежде всего с более точным согласованием общих и специальных норм, с уточнением понятийного аппарата и с укреплением такой

модели внутреннего контроля, которая работает не формально, а как постоянный режим правомерной организации медицинской деятельности.

Литература

1. Епифанова Е. В., Латынцева В. А. Государственный контроль и надзор в сфере медицинской деятельности (административно-правовые и административно-процессуальные стороны) // Юридический вестник Кубанского государственного университета. 2021. № 2. С. 69–76. DOI: 10.31429/20785836-13-2-69-76.
2. Зигангареева Г. Г., Королева О. И., Хусаинова Д. К. Пути совершенствования внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности: как использовать результаты контроля в сфере обязательного медицинского страхования // Менеджер здравоохранения. 2023. № 6. С. 22–28. DOI: 10.21045/1811-0185-2023-6-22-28.
3. Кучеренко А. В. Публично-правовые начала безопасности медицинской деятельности // Вестник Южно-Уральского государственного университета. Серия: Право. 2024. Т. 24, № 2. С. 105–109. DOI: 10.14529/law240215.
4. Малков Г. Э., Колмакова И. Д. Перспективы развития государственного контроля и надзора в сфере охраны здоровья населения // Общество. Экономика. Управление. 2020. Т. 5, № 1. С. 18–23. DOI: 10.24411/2618-9852-2020-15103.
5. Мустафина-Бредихина Д. М. Организация внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности как инструмент защиты при претензиях пациентов // Неонатология: новости, мнения, обучение. 2024. Т. 12, № 2. С. 91–93.
6. Пивень Д. В., Кицул И. С., Иванов И. В. Что изменилось для медицинских организаций в связи с принятием нового Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности // Менеджер здравоохранения. 2021. № 9. С. 4–10. DOI: 10.21045/1811-0185-2021-9-4-10.
7. Пивень Д. В., Кицул И. С., Иванов И. В. Закон об обязательных требованиях и обязательные требования к качеству и безопасности медицинской деятельности: что следует знать руководителю медицинской организации // Менеджер здравоохранения. 2024. № 4. С. 15–22. DOI: 10.21045/1811-0185-2024-4-15-22.
8. Пивень Д. В., Кицул И. С., Иванов И. В. Как обеспечить приоритет профилактических мероприятий в системе государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности: предложения // Менеджер здравоохранения. 2024. № 9. С. 4–13. DOI: 10.21045/1811-0185-2024-9-4-13.
9. Прилуков М. Д. Современное состояние государственного контроля и надзора в сфере здравоохранения в Российской Федерации // Право и государство: теория и практика. 2022. № 1(205). С. 191–194. DOI: 10.47643/1815-1337_2022_1_191.
10. Шишов М. А. Актуальные вопросы применения индикаторов риска государственного контроля (надзора) в сфере здравоохранения // Медицинское право. 2024. № 1.

State control over medical care in Russia: legal aspects

Kosolapova N.V.

Plekhanov Russian University of Economics

This article examines the legal framework for state control over medical care in Russia. This topic is relevant given the updating of regulatory legislation, the redistribution of supervisory procedures, the strengthening of the preventive focus of inspection activities, and the growing number of mandatory requirements imposed on medical organizations. The scientific novelty of this work lies in its systematization of the current regulatory framework for control by correlating the general rules of control and supervisory activities with industry-specific healthcare regulations, internal quality control requirements, and the application of risk indicators. The objective of this study is to uncover the legal nature of state control in medical care, identify the inherent contradictions of current regulations, and identify areas for improvement. The methodological framework is based on an analysis of scientific publications, comparative legal and logical-analytical analysis, and generalization and classification techniques. A review of contemporary Russian-language works on medical law, administrative law, and healthcare organization from 2020–2024 was conducted. The analytical section explores the subject of oversight, its tiered structure, the relationship between external and internal oversight, and the legal significance of mandatory requirements, preventive visits, and a risk-based approach. The practical value of the findings lies in their application in developing local regulations for medical organizations, preparing for supervisory activities, and refining enforcement guidelines for public authorities.

Keywords: state oversight, medical care, public health protection, mandatory requirements, Roszdravnadzor, internal quality control, preventive visits, risk indicators, medical law, risk-based approach.

References

1. Epifanova E. V., Latyntseva V. A. State Control and Supervision in the Sphere of Medical Activity (Administrative-Legal and Administrative-Procedural Aspects) // Legal Bulletin of Kuban State University. 2021. No. 2. pp. 69–76. DOI: 10.31429/20785836-13-2-69-76.
2. Zigangareeva G. G., Koroleva O. I., Khusainova D. K. Ways to Improve Internal Quality Control and Safety of Medical Activity: How to Use Control Results in the Sphere of Compulsory Medical Insurance // Healthcare Manager. 2023. No. 6. pp. 22–28. DOI: 10.21045/1811-0185-2023-6-22-28.
3. Kucherenko, A. V. Public Law Principles of Medical Safety // Bulletin of South Ural State University. Series: Law. 2024. Vol. 24, No. 2. pp. 105–109. DOI: 10.14529/law240215.
4. Malkov, G. E., Kolmakova, I. D. Prospects for the Development of State Control and Supervision in the Sphere of Public Health Protection // Society. Economy. Management. 2020. Vol. 5, No. 1. pp. 18–23. DOI: 10.24411/2618-9852-2020-15103.
5. Mustafina-Bredikhina, D. M. Organization of Internal Quality Control and Safety of Medical Activities as a Defense Instrument in Case of Patient Claims // Neonatology: News, Opinions, Training. 2024. Vol. 12, No. 2. pp. 91–93.
6. Piven D. V., Kitsul I. S., Ivanov I. V. What has changed for medical organizations in connection with the adoption of the new Regulation on federal state control (supervision) of the quality and safety of medical activities // Healthcare Manager. 2021. No. 9. pp. 4–10. DOI: 10.21045/1811-0185-2021-9-4-10.
7. Piven D. V., Kitsul I. S., Ivanov I. V. The Law on Mandatory Requirements and Mandatory Requirements for the Quality and Safety of Medical Activities: What the Head of a Medical Organization Should Know // Healthcare Manager. 2024. No. 4. pp. 15–22. DOI: 10.21045/1811-0185-2024-4-15-22.
8. Piven D. V., Kitsul I. S., Ivanov I. V. How to Ensure the Priority of Preventive Measures in the System of State Control over the Quality and Safety of Medical Activities: Proposals // Healthcare Manager. 2024. No. 9. pp. 4–13. DOI: 10.21045/1811-0185-2024-9-4-13.
9. Prilukov M. D. The Current State of State Control and Supervision in Healthcare in the Russian Federation // Law and State: Theory and Practice. 2022. No. 1(205). pp. 191–194. DOI: 10.47643/1815-1337_2022_1_191.
10. Shishov M. A. Current issues of the application of risk indicators of state control (supervision) in the field of healthcare // Medical law. 2024. No. 1.