

**Концепция
проекта Закона Республики Казахстан
«О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные
акты Республики Казахстан по вопросам здравоохранения»**

1. Название законопроекта

Закон Республики Казахстан «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам здравоохранения» (далее – законопроект).

2. Обоснование необходимости разработки законопроекта

Разработка законопроекта обусловлена необходимостью исполнения 81 и 82 шагов Плана нации - 100 конкретных шагов по реализации пяти институциональных реформ (далее – План нации) в части вопросов развития частной медицины, внедрения принципов корпоративного управления в медучреждениях и создания объединенной комиссии по качеству медицинских услуг при уполномоченном государственном органе, главной целью которой станет внедрение передовых стандартов медицинского обслуживания. Кроме того, проект закона направлен на реализацию задач, предусмотренных в Государственной программе развития здравоохранения Республики Казахстан «Денсаулық» на 2016 - 2019 годы, утвержденной Указом Президента Республики Казахстан от 15 января 2016 года № 176 (далее – Государственная программа), касающихся развития системы общественного здравоохранения, модернизации медицинского образования, а также во исполнение поручений Главы государства, данных в Послании народу Казахстана «Третья модернизация Казахстана: глобальная конкурентоспособность» от 31 января 2017 года касающихся фронтального снижения всех видов издержек для бизнеса. Также, разработка законопроекта обусловлена необходимостью совершенствования законодательства Республики Казахстан с целью реализации поручения Главы государства Республики Казахстан о внедрении в Республике Казахстан добровольного страхования профессиональной ответственности медицинских работников и субъектов здравоохранения за причинение ущерба здоровью гражданина при отсутствии небрежного или халатного отношения со стороны медицинского работника, данного в программной статье «Социальная модернизация Казахстана: Двадцать шагов к Обществу Всеобщего Труда».

В этой связи, законопроект направлен на совершенствование корпоративного управления в медицинских организациях, законодательное определение статуса и компетенции Объединенной комиссии по качеству медицинских услуг (далее – ОКК), развитие системы общественного здравоохранения, медицинского образования в Республике Казахстан, развитие рынка клинических исследований и повышение качества биоэтической экспертизы, внедрение системы отслеживания медицинской

продукции в Республике Казахстан, формирование национальных счетов здравоохранения, обеспечение качества и эффективности медицинской помощи, снижение давления на бизнес через сокращение проверок, внедрение механизма добровольного страхования профессиональной ответственности медицинских работников и субъектов здравоохранения, а также для устранения пробелов в действующем законодательстве в области здравоохранения.

Законопроект условно можно разделить на несколько основных блоков поправок, направленных на совершенствование и развитие действующего законодательства в сфере здравоохранения:

1. Совершенствование корпоративного управления в медицинских организациях

Так, одним из основных блоков поправок является совершенствование принципов корпоративного управления в медицинских организациях путем расширения полномочий наблюдательного совета, внедрения коллегиального исполнительного органа (правления) и службы внутреннего аудита государственного предприятия в целях реализации Плана нации.

В целях повышения доступности и качества услуг за счет конкуренции на основе финансирования первичной медико-социальной помощи в условиях социального медицинского страхования необходимо обеспечить переход медицинских организаций на принципы корпоративного управления. Стимулировать приватизацию государственных медицинских организаций, расширить предоставление гарантированного объема бесплатной медицинской помощи через негосударственные организации.

Совершенствование корпоративного управления будет способствовать эффективному распределению государственных ресурсов в сфере здравоохранения, обеспечивать прозрачность и подотчетность органов управления в соответствии с руководящими принципами ОЭСР по корпоративному управлению в государственных предприятиях. Данный подход в сфере здравоохранения поможет добиться повышения качества медицинских услуг и способствовать доверию инвесторов и привлечению долгосрочных капиталов.

Существующая модель корпоративного управления в государственных предприятиях на праве хозяйственного ведения в сфере здравоохранения состоит из единоличного руководителя предприятия и наблюдательного совета. В действующем законодательстве предусмотрен ограниченный круг полномочий наблюдательного совета государственного предприятия на праве хозяйственного ведения, не позволяющий принимать необходимые управленческие решения и соответственно в полной мере эффективно управлять предприятием. Деятельность наблюдательного совета в этом виде не позволяет реализовать этот институт в полном объеме, поэтому в предлагаемом законопроекте наблюдательный совет представлен в виде органа управления с расширенными полномочиями. Также необходимо

отметить, что единоличное управление крупными государственными предприятиями не всегда позволяет обеспечить полноценное и прозрачное управление предприятием, в этой связи, в законопроекте вводится возможность создавать в предприятиях коллегиальный исполнительный орган.

В соответствии с предлагаемыми поправками Наблюдательный совет в новом виде будет являться органом управления в государственном предприятии на праве хозяйственного ведения, который будет осуществлять общее руководство и принимать решения, за исключением тех вопросов, которые отнесены к компетенции уполномоченного органа. Расширение полномочий наблюдательного совета позволят повысить статус наблюдательного совета, усилить его ответственность за принимаемые решения и полноценно использовать этот институт в текущей деятельности и в стратегическом развитии предприятия.

Законопроектом предлагается дополнительно ввести следующие основные полномочия наблюдательного совета государственного предприятия на праве хозяйственного ведения в сфере здравоохранения:

1) согласование проекта стратегии развития государственного предприятия и внесение предложения уполномоченному органу (местному исполнительному органу) об утверждении стратегии развития государственного предприятия;

2) утверждение документов, регулирующих внутреннюю деятельность предприятия (за исключением документов, принимаемых исполнительным органом в целях организации деятельности предприятия);

3) определение количественного состава, срока полномочий исполнительного органа, избрание кандидатуры на назначение руководителя и членов в состав исполнительного органа, а также предварительное согласование вопроса расторжения трудового договора с руководителем и членом исполнительного органа;

4) определение количественного состава, срока полномочий службы внутреннего аудита, назначение его руководителя и членов, а также досрочное прекращение их полномочий, определение порядка работы службы внутреннего аудита, размера и условий оплаты труда и премирования работников службы внутреннего аудита;

5) утверждение организационной структуры предприятия;

6) определение размера оплаты услуг аудиторской организации за аудит финансовой отчетности;

7) определение информации о предприятии или его деятельности, составляющую служебную, коммерческую или иную охраняемую законом тайну;

8) иные вопросы, предусмотренные настоящим Законом и (или) уставом предприятия, не относящиеся к исключительной компетенции уполномоченного органа.

Настоящим законопроектом предлагается ввести в состав наблюдательных советов независимых членов, количество которых будет составлять не менее 30 процентов от состава наблюдательного совета.

Независимый член в составе наблюдательного совета позволит принимать управленческие решения в интересах предприятия без влияния уполномоченного органа и иных заинтересованных лиц. Независимый член наблюдательного совета должен быть лицом, не аффилированным к данному предприятию.

Поскольку в действующем законодательстве отсутствует понятийный аппарат «независимый член наблюдательного совета», «аффилированное лицо», «корпоративное управление», «менеджер» и «секретарь наблюдательного совета» соответственно в данном законопроекте предусмотрено введение этих понятий.

В государственных предприятиях на праве хозяйственного ведения с наличием органа управления - наблюдательного совета, при наличии инициативы со стороны уполномоченного государственного органа, будет внедрен исполнительный орган, который может быть коллегиальным или единоличным. Наличие коллегиального исполнительного органа (правления) будет способствовать более качественной проработке принимаемых коллегиальных решений, повышению персональной ответственности. Исполнительный орган будет подотчетен наблюдательному совету и будет осуществлять текущее руководство деятельностью предприятия.

Наилучшая международная практика корпоративного управления показывает, что осуществление деятельности коллегиального исполнительного органа является дополнительным защитным механизмом от возможных коррупционных нарушений со стороны единоличного руководителя.

Введение службы внутреннего аудита и его подчиненность наблюдательному совету обеспечит своевременное выявление и устранение финансово-хозяйственных и медицинских рисков предприятия.

Данный орган необходим для регулярного внутреннего аудита финансово-хозяйственной деятельности предприятия, анализа и контроля деятельности по оказанию медицинских услуг с вынесением рекомендаций на рассмотрение наблюдательного совета для принятия корректирующих и предупреждающих действий. На службу внутреннего аудита возлагается контроль за устранением выявленных нарушений.

В рамках реализации мероприятий Государственной программы предлагается закрепить за Министерством здравоохранения Республики Казахстан (далее - Министерство) утверждение единых квалификационных правил назначения менеджеров-руководителей государственных организаций здравоохранения, что позволит обеспечить качество и централизованность оценки назначаемых руководителей.

С целью повышения профессионального уровня руководителей медицинских организации, а также в рамках дальнейшего

совершенствования механизмов управления в здравоохранении необходимо внедрение квалификационного требования сертификата «менеджер здравоохранения» для работников руководящего звена государственных организаций здравоохранения.

Новый экономический курс, направленный на вхождение страны в число 30-ти самых развитых государств мира к 2050 году требует создания наукоемкой, инновационной медицины и приближения отечественного здравоохранения к стандартам высокоразвитых стран.

Осуществляемая в нашей стране инновационная политика в системе здравоохранения имеет цель, направленную на улучшение качества и доступности предоставляемых медицинских услуг, повышения эффективности системы управления и финансирования, а также рациональное использование имеющихся ресурсов, что диктует развитие лидерства и внедрение современных принципов менеджмента в здравоохранении.

Во всем мире эффективность системы здравоохранения и качество медицинских услуг зависят от показателей деятельности работников, которые определяются их знаниями, умениями и мотивацией.

II. Законодательное определение статуса и компетенции ОКК в виде некоммерческой организации

В современных условиях актуальным является вопрос о применении иных, отличных от государственных видов и форм регулирования сфер экономики, в частности в здравоохранении. Исторически сложилось, что в Казахстане большая часть функций регулирования осуществляется государством, которые проявляются через создание нормативной правовой базы для регулирования правоотношений.

В настоящее время Министерством здравоохранения РК ведется работа по сокращению административных барьеров и внедрению в сферу здравоохранения эффективных и гибких регуляций. Для достижения поставленной задачи оправданным видится внедрение механизма взаимодействия государства, бизнеса и общества, основанного на объединении усилий и балансе интересов каждой стороны.

В соответствии с 82 шагом Плана нации в целях внедрения передовых стандартов медицинского обслуживания создана ОКК при Министерстве здравоохранения РК в виде консультативно-совещательного органа, деятельность которой направлена на выработку рекомендаций по совершенствованию клинических протоколов, стандартов медицинского образования, лекарственного обеспечения, стандартов системы управления качеством и доступности услуг в области здравоохранения.

Но для дальнейшей реализации поставленной цели Плана нации созрела необходимость внедрения новой модели управления сферой здравоохранения, которая предусматривает наряду с государственным регулированием, существование общественного управления. Эта модель

будет реализована путем трансформации существующей ОКК в самостоятельное юридическое лицо. Это позволит принимать решения самим профессиональным сообществом в консенсусе с государством.

Данная модель предполагает передачу ряда государственных функций уполномоченного органа в области здравоохранения в ОКК, таких, как: утверждение стандартов и регламентов в области здравоохранения, казахстанского национального лекарственного формуляра, определение порядка аккредитации в области здравоохранения и аккредитация организаций, осуществляющих оценку профессиональной подготовленности и подтверждения соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения.

Таким образом, предлагается законодательно закрепить создание ОКК в виде некоммерческой организации, целью которой является обеспечение благоприятных условий и качества в сфере оказания медицинских и фармацевтических услуг, а также развитие саморегулирования в отрасли здравоохранения.

ОКК будет независимой площадкой для принятия коллегиального решения и станет консолидированным представителем всего профессионального медицинского сообщества. Высшим органом ОКК будет Президиум, состоящий из не более 11 представителей органов и организаций отрасли (Министерство здравоохранения РК - 3, Фонд социального медицинского страхования – 2, профессиональные медицинские ассоциации – 3, ассоциации юридических лиц – 3 и независимые члены -3).

Учредителями ОКК являются общественные объединения (объединение физических лиц) и ассоциации (объединения юридических лиц) соответствующие определенным критериям.

Финансирование деятельности ОКК осуществляется за счет членских взносов и других источников, не запрещенных законами Республики Казахстан.

При этом, решения, принятые ОКК будут направляться в Министерство здравоохранения РК для согласования. Законопроектом будет предусмотрено определенный срок (два месяца), в течение которого Министерство здравоохранения РК должен согласовать либо отказать в согласовании. Если по истечении указанного срока Министерство здравоохранения РК не примет решение, то соответствующее решение ОКК вступит в законную силу.

III. Развитие трансплантации и службы трансфузиологии

Следующим не менее важным является раздел, посвященный трансплантации органов (части органов) и тканей (части ткани).

Необходимо выделить в отдельную категорию именно доноров гемопоэтических стволовых клеток (далее – ГСК) ввиду существования различий в регулировании процедур тканевой и органной трансплантации.

Регуляторные нормы донорства и трансплантации органов не всегда однозначны для таковых при пересадке тканей.

Также имеются регуляторные различия для пересадки отдельных видов тканей.

Внесение соответствующих поправок в Кодекс о здоровье позволит избежать ошибочного понимания и некорректного применения регуляторных норм для органной трансплантации, конкретизировать требования к донорству ГСК, в отличие от других видов тканей, к которым не могут быть применены нормативно-правовые акты, касающиеся ГСК.

В отношении дальнейшего развития службы крови в Республике необходимо:

1) усиление контроля за ввозом крови и ее компонентов в целях обеспечения гарантий качества и безопасности последних, организациями, осуществляющими деятельность в сфере службы крови;

2) расширение компетенций уполномоченного органа в части нормативного регулирования деятельности в сфере службы крови.

Практика показывает, что необходимо более конкретно обозначать нормы законодательных актов, касающиеся вопросов гарантий донорам во избежание разночтений, жалоб, некорректного применения норм, а также двусмысленных ситуаций для доноров и организаций, осуществляющих работу в области службы крови.

Развитие службы крови привело к учреждению лаборатории иммунологического типирования тканей, деятельность которых должна быть легитимизирована в рамках государственного сектора – как подразделения организаций службы крови во избежание случаев неконтролируемых трансплантаций.

IV. Совершенствование медицинского образования в Республике Казахстан

В рамках реализации Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан «Денсаулық» на 2016 - 2019 годы реализуется проект по модернизации медицинского образования в РК, основной целью которого является достижение качества подготовки кадров здравоохранения на основе внедрения наилучшей международной практики и долгосрочного стратегического партнерства медицинских ВУЗов Министерства с ведущими зарубежными университетами.

На сегодня все медицинские ВУЗы РК подписали Меморандумы с ведущими зарубежными университетами США, Польши, Швеции и Италии. В этой связи, предлагается закрепление на законодательном уровне понятие «стратегическое партнерство», определяемого как взаимное сотрудничество организаций медицинского образования и науки с ведущими зарубежными медицинскими организациями образования для достижения единых экономических и стратегических целей.

Ожидается, что с помощью стратегического партнерства отечественные ВУЗы значительно улучшат маркетинг своих образовательных продуктов, получат возможность выйти на новые зарубежные рынки, повысят престиж своих программ.

В целях привлечения ведущих зарубежных медицинских организаций и создания благоприятных условий для стратегического партнерства необходимо внести изменения в нормы, позволяющие медицинским организациям образования и науки заключать договора по закупкам услуг (консалтинг, обучение, повышение квалификации и т.д.) со стратегическими партнерами способом из одного источника путем прямого заключения договора с ними.

Также предлагается закрепление на законодательном уровне понятия «университетская клиника», что позволит медицинскому высшему учебному заведению соответствовать национальным и международным требованиям к подготовке и обучению студентов, интернов, резидентов, магистрантов, докторантов, слушателей факультетов повышения квалификации, предоставление высококвалифицированной, высокотехнологичной медицинской помощи в различных отраслях медицины, направленных на улучшение состояния здоровья. Через университетскую клинику будет осуществляться трансферт инновационных медицинских и образовательных технологий в практическое здравоохранение.

Данная норма необходима для создания интегрированных академических центров, университетских клиник для эффективного управления академическими и производственными процессами на основе единства стратегических целей и задач.

Для устранения барьеров для эффективной подготовки кадров считаем целесообразным создать условия по реальному обеспечению триединства науки-практики и образования через механизм создания интегрированных академических медицинских центров и университетских клиник. Ожидается что, в процессы образования и научных изысканий будут мотивированно вовлечены лучшие специалисты практики, научные работники и преподаватели получают возможность практической работы и проведения клинических исследований. Это позволит рационально использовать врачебные кадры (врач, преподаватель, ученый в одном лице), обеспечить высокую материальную и профессиональную мотивацию кадров и сформировать модель научно-педагогического карьерного развития медицинских кадров, являющуюся на сегодняшний день лучшим стандартом профессионального развития в мировом здравоохранении.

Закрепление на законодательном уровне утверждения порядка аккредитации комиссий по вопросам этики для обеспечения процедуры контроля качества деятельности этических комиссий, надзора за соблюдением национальных и международных стандартов. Внедрение данного механизма создаст условия для повышения качества этической

экспертизы как этапа оценки планируемых научных исследований, а также будет способствовать интеграции отечественных научно-исследовательских программ и проектов с международными, а также будет стимулировать вовлечение отечественных проектов в программы международных мультицентровых исследований (одно из мероприятий ГПРЗ).

Одним из ключевых моментов повышения качества подготовки медицинских кадров является повышение уровня квалификации педагогических кадров медицинских ВУЗов. В Послании Главы государства от 31 января 2017 г. «Третья модернизация Казахстана: глобальная конкурентоспособность» в качестве одного из ключевых условий развития национальной экономики обозначено развитие потенциала педагогических работников высших учебных заведений.

Модернизация системы медицинского образования, внедрение инновационных форм и методов обучения предъявляют высокие требования к личности и профессиональной компетентности преподавателей медицинских организаций образования. В рамках реализации одной из задач Государственной программы для обеспечения триединства клинической практики, медицинского образования и научной деятельности требуется подготовка ППС новой формации.

Для улучшения качества подготовки медицинских кадров и постоянного совершенствования компетенции педагогических работников необходимо законодательно ввести независимую оценку профессорско-преподавательского состава медицинских ВУЗов аккредитованной организацией.

Независимая оценка является действенным инструментом повышения конкурентоспособности между ВУЗами и программами обучения. В этой связи, необходимо предусмотреть промежуточную оценку студентов медицинских ВУЗов. Данный механизм необходимо применить с участием независимой аккредитованной организацией.

Министерством здравоохранения и социального развития Республики Казахстан в 2015 году утверждены Квалификационные требования к организациям, реализующим программы дополнительного медицинского и фармацевтического образования - к преподавательскому составу, учебно-методическому, материально-техническому, организационному обеспечению. Вместе с тем, отсутствие возможности контроля не позволяет определить соответствие организаций к указанным Квалификационным требованиям и обеспечивать качество подготовки на циклах повышения квалификации и переподготовки, реализуемых во вновь создаваемых частных организациях (ТОО, институтах и т.д).

При этом, согласно Кодексу «О здоровье народа и системе здравоохранения», в компетенцию уполномоченного органа входит контроль за обеспечением качества предоставляемых медицинских услуг.

Учитывая вышеизложенное, целесообразно внести изменения и дополнения в Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения», в

части внесения компетенции и утверждения порядка формирования Регистра организаций, осуществляющих переподготовку и повышение квалификации медицинских кадров.

С целью более эффективной реализации образовательных программ необходимо введение условия о переподготовке и повышении квалификации работников государственных организаций здравоохранения за счет бюджетных средств в обучающих организациях, прошедших институциональную аккредитацию и/или государственную аттестацию.

V. Развитие рынка клинических исследований и повышение качества биоэтической экспертизы.

Клинические исследования являются неотъемлемой частью процесса создания и реализации лекарственных средств и медицинских изделий. С целью гармонизации и оптимизации законодательной базы, регламентирующей порядок проведения клинических исследований в РК, предлагается внести ряд соответствующих изменений в Кодекс. В нынешней редакции Кодекса требования к проведению фундаментальных биомедицинских и неклинических прикладных исследований практически отсутствуют. Имеются лишь статьи, частично контролирующие ход проведения клинических исследований, однако эти статьи нуждаются в модернизации.

Предлагается ввести понятие «биомедицинских исследований», как общепринятую в научной литературе, поэтому целесообразно применять именно этот термин, как наиболее современный, объединяющий все исследования с участием человека, включая как фундаментальные, так и прикладные исследования.

Кроме того, «Комиссию по вопросам этики» предлагается заменить на «Комиссию по биоэтике», что позволит расширить сферу деятельности биоэтических комиссий на любые биомедицинские исследования, проводимые в РК. Проблема соответствия научных исследований требованиям и принципам биоэтики имеет более широкую сферу приложения, нежели чем только исследования в области здравоохранения, носят междисциплинарный характер и необходимость проведения биоэтической оценки исследований имеет место во всех отраслях и ведомствах.

На сегодняшний день в системе здравоохранения функционирует более 30 локальных этических комиссий при организациях здравоохранения. Объем работы, качество экспертизы и компетенция членов сильно варьирует по результатам оценки их деятельности. Учитывая ограниченные ресурсы в области биоэтики и медицинской этики в стране, предлагается оптимизировать двухуровневую систему биоэтической экспертизы посредством изменения названия, расширения полномочий Центральной комиссии по биоэтике, а также внедрить практику сертификации локальных комиссий по биоэтике Центральной комиссией по биоэтике.

С целью терминологической поддержки новых правил проведения клинических исследований предлагается включить такое понятие как биомедицинское исследование – исследование, целью которого является получение научными методами новых знаний о здоровье человека, заболеваниях, диагностике, лечении или профилактике. Биомедицинское исследование может проводиться на живых и умерших людях и животных, биологических образцах человека и животного, медицинской информации. Также предлагается включить определение биобанка.

Касательно аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований. Определение соответствия тем или иным требованиям для проведения клинических исследований в первую очередь в интересах спонсора (заказчика) клинического исследования (далее - КИ), так как наличие обученного персонала, соответствующего оборудования, достаточного количества испытуемых (пациентов) и т.д. напрямую влияет на успешность проведения КИ. Достаточное количество пациентов с испытуемой патологией является первостепенным фактором привлекательности медицинской организации для заказчика клинического исследования. Тогда как нехватка оборудования обычно решается дооснащением медицинской организации за счет заказчика, а недостаточная компетенция персонала мед. организации – тренингами, опять же за счет заказчика.

Создание перечня медицинских организаций, доступных для проведения клинических исследований значительно сужает выбор клинических баз для заказчика, тем самым делая Казахстан крайне непривлекательной страной для проведения клинических исследований.

Условием включения медицинской организации в данный перечень является наличие аккредитации на право проведения клинических исследований. В основном данная аккредитация заключается в проверке соответствия стандартных операционных процедур (СОП) мед. организации стандартам надлежащей клинической практики (GCP). Однако ни в одной из стран ОЭСР такой аккредитации нет по той причине, что GCP – это, в основном, требования к процедурам. Тогда как данные процедуры разрабатываются спонсором (заказчиком) исследования и разъясняются персоналу мед. организации.

Таким образом перечень на основе аккредитации на право проведения клинических исследований либо, в целом, любого другого условия является крайне негативным сдерживающим научный прогресс фактором.

Касательно уведомления уполномоченного органа. На данный момент уведомительный характер носят только доклинические исследования, однако уведомительный характер должны носить не только доклинические исследования биологически активных веществ, но и в целом любые неклинические исследования.

В связи с разработкой новых правил проведения клинических исследований ряд видов клинических исследований не нуждаются в

разрешении уполномоченного органа. Таким образом все клинические исследования, не вошедшие в перечень типов, которые должны получить разрешение уполномоченного органа, должны носить уведомительный характер.

В целях устранения дублирования и недопущения дополнительных барьеров в виде экспертизы предлагается внесение изменений в подпункты 1 и 2 пункта 1 статьи 64 Кодекса.

Пункт 10 статьи 180 Кодекса определяет надлежащие требования к деятельности научных организаций в области здравоохранения при проведении клинических исследований на этапах организации, планирования, непосредственного проведения (реализации), документального оформления, обеспечения качества, координации и мониторинга исследований. Для применения надлежащих требований к деятельности научных организаций в области здравоохранения при проведении в них других видов научных исследований в области здравоохранения планируется внесение изменений в вышеназванный пункт.

VI. Снижение давления на бизнес путем сокращения проверок

В рамках административной реформы по снижению нагрузки на бизнес, необходимо провести дальнейшее упрощение административных барьеров для частного предпринимательства, в том числе сокращение излишнего контроля путем сокращения периодичности проведения проверок на объекты высокой эпидемической значимости, в этой связи, предусмотрены поправки в Предпринимательский кодекс.

VII. Создание и внедрение системы отслеживания медицинской продукции в Республике Казахстан

В целях реализации направления 5.4.2. Обеспечение качества и безопасности лекарственных средств и ИМН Государственной программы необходимо расширить меры по противодействию производству и распространению контрафактной и фальсифицированной продукции.

Одной из действенных мер является создание и внедрение системы отслеживания медицинской продукции в Республике Казахстан (далее - СОМП). В этой связи необходимо дополнить компетенцию уполномоченного органа в части разработки и утверждения правил по отслеживанию лекарственных средств и медицинских изделий. Предлагаемая система позволит отслеживать произведенные лекарственные средства от производителя до конечного потребителя путем использования маркировки (кодификации) и идентификации упаковок, находящихся в обращении на всех этапах движения лекарственных средств. Внедрение системы кодификации на данном этапе предполагает установление требования для всех производителей по нанесению маркировки на каждую упаковку производимой ими медицинской продукции.

VIII. Формирование Национальных счетов здравоохранения

Экспертами ОЭСР в отчете «Обзор Национальных счетов здравоохранения» было рекомендовано внедрить признанный в международной практике инструмент Национальных счетов здравоохранения (далее - НСЗ), который используется в более чем 190 странах мира. По своему назначению НСЗ позволяют быстро реагировать на требования политики в области здравоохранения и предоставлять информацию такой степени детализации, которая необходима для качественного макроэкономического планирования и оценки успешности применения политики.

НСЗ строятся на основании методологии «Система счетов здравоохранения», составленной совместными усилиями ОЭСР, ВОЗ и Европейской статистической организацией (Евростат). НСЗ позволяет собирать и обрабатывать информацию об источниках и использовании денежных средств системы здравоохранения в стране и сравнивать ее с другими странами.

В этой связи, предлагается законодательно определить понятие НСЗ, цели его применения и регламентировать процесс его формирования. Внедрение НСЗ позволит регулярно, всесторонне и последовательно осуществлять мониторинг финансовых потоков в системе здравоохранения страны.

IX. Совершенствование норм, по вопросам обязательного социального медицинского страхования

Требует продолжения дальнейшего совершенствование и развитие законодательства Республики Казахстан в системе обязательного социального медицинского страхования (далее – ОСМС) путем устранения пробелов, противоречий в правовом регулировании отношений в системе ОСМС, а также определения правовых, социальных условий и гарантий в системе ОСМС.

В этой связи необходимо предусмотреть следующие изменения и дополнения.

1. С целью приведения в соответствие с понятиями, предусмотренными в Налоговом кодексе (новая редакция), реализации принципов справедливости и социальной направленности системы, а также максимального охвата лиц системой ОСМС предлагается внести изменения и дополнения в перечень плательщиков взносов на ОСМС.

2. В связи с введением системы ОСМС требует урегулирования вопрос предоставления медицинской помощи сотрудникам и иным работникам органов гражданской защиты, а также членам их семей, военнослужащим, сотрудникам правоохранительных, специальных государственных органов, а также пенсионерам данной категории лиц и членам их семей.

Предлагается порядок оказания медицинской помощи в рамках ГОБМП и системе ОСМС предусмотреть по аналогии с сотрудниками правоохранительных органов и членами их семей.

3. С целью исключения правового пробела и конкретизации понятий, связанных с процессами планирования, сбора отчислений и взносов, закупа услуг у субъектов здравоохранения, необходимо внести соответствующие поправки в Закон Республики Казахстан «Об обязательном социальном медицинском страховании».

4. Требуется нормативного закрепления инструмент солидарной ответственности граждан и внедрение механизма сооплаты за медицинскую помощь и лекарственные средства. На сегодня бремя обеспечения охраны здоровья лежит только на государстве, в то время как у самих граждан не сформирован достаточный уровень ответственности за свое здоровье (своевременное прохождение диспансеризации, участие в оздоровительных мероприятиях, отказ от вредных привычек и др.).

X. Обеспечение качества и эффективности медицинской помощи

Согласно действующей редакции Кодекса клинические протокола носят статус рекомендательного характера, но в клинической практике на сегодняшний день являются обязательными к исполнению. В этой связи, клинические протокола необходимо заменить на клинические рекомендации, которые будут носить рекомендательный характер.

С целью конкретизации и мониторинга качества объема медицинской помощи, возможности расчета стоимости лечения нозологии в рамках ГОБМП и ОСМС необходимо разработать медицинский протокол, основанный на клинических рекомендациях.

Так, медицинский протокол, позволит определить фиксированный объем медицинской помощи, включая медицинские вмешательства, лекарственные средства и медицинские изделия, необходимые для проведения клинко-экономически эффективных мероприятий медицинской помощи в рамках ГОБМП/ОСМС.

В целях законодательного утверждения понятия и роли оценки технологий здравоохранения внедряется понятие Комплексной оценки технологий здравоохранения для включения (исключения) медицинских технологий (лекарств, ИМН, лечебных и диагностических тактик и т.д.) в перечни возмещаемых услуг в рамках ГОБМП и ОСМС, что позволит законодательно утвердить норму, призванную способствовать процессу оптимизации затрат на здравоохранения с одной стороны и совершенствованию качества медицинской помощи с другой. Целью Комплексной оценки технологий здравоохранения является предоставление научно-обоснованных рекомендаций лицам, принимающим решения и формирующим политику в сфере здравоохранения.

XI. Совершенствование вопросов охраны общественного здоровья

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), здоровье человека зависит от системы здравоохранения всего на 10%, и более очевидным становится тот факт, что, состояние здоровья индивидуума в большей степени зависит от его образа жизни, который формируется под воздействием все возрастающей силы информационного окружения человека, права выбора, уровня социального статуса и доступности возможностей по формированию того или иного образа жизни.

Сегодня по данным ВОЗ, международный опыт демонстрирует нам обоснованные экономические аргументы для принятия неотложных мер в области общественного здравоохранения, особенно по профилактике неинфекционных заболеваний, которые вносят весомый вклад не только в укрепление здоровья населения, но и в развитие экономику страны.

На сегодня, в рамках деятельности Службы общественного здравоохранения проводятся мероприятия по повышению уровня грамотности населения в вопросах здоровья, а также повышения ответственности граждан за принятие решений относительно своего здоровья и получения медицинской помощи. В этой связи, в Кодекс будут внесены дополнения в части усиления солидарной ответственности гражданина за свое здоровье в случаях отказа от участия и выполнения профилактических мероприятий направленных на сохранение и укрепление здоровья (вакцинации, профилактический медицинский осмотр, скрининги, соблюдение назначенного режима лечения, самоконтроль заболевания и др.), которые привели в впоследствии к развитию заболеваний.

С учетом рекомендации ВОЗ меняются подходы к профилактике неинфекционных заболеваний.

Для обеспечения всеобщего доступа к сбалансированному, здоровому питанию, уменьшению бремени алиментарно-зависимых неинфекционных заболеваний, избыточной массы тела и ожирения необходимы применение комплексных интегрированных мер, направленных на профилактику поведенческих факторов риска.

С целью влияния на пищевые предпочтения и привычки питания детей и подростков в отношении продуктов и напитков, не способствующих здоровому питанию, необходимо введение ограничения воздействия на детей любых форм маркетинга (рекламы) пищевых продуктов с высоким содержанием жиров, транс-жиров, сахара и соли, в том числе с использованием телевидения, электронных средств связи.

Сохранение жизни и здоровья работников в период их трудовой деятельности зависит от компетентности и информированности работодателя. В этой связи, будут внесены дополнения в Кодекс в части усиления ответственности работодателей по обеспечению безопасных условий труда, охране здоровья трудящихся и профилактике профессиональных заболеваний, формированию здорового образа жизни.

В связи с чем, планируется введение дополнений в Кодекс в отношении ограничения рекламы, а также соответствующей маркировки

состава продуктов питания с высоким содержанием соли, свободных сахаров, насыщенных жиров.

В рамках реализации обязательств Республики Казахстан по Рамочной конвенции Всемирной организации здравоохранения по борьбе против табака и борьбы с потреблением табака, снижения спроса на табачные изделия необходима гармонизация национального законодательства с Рамочной конвенцией ВОЗ.

Международные медико-санитарные правила (далее – ММСП (2005)) были приняты Всемирной ассамблеей здравоохранения в мае 2005 и вступили в силу в июне 2007 г.

ММСП предназначены для автоматического внедрения в 196 странах участниках ВОЗ, в число которых входит Казахстан. Национальная ратификация ММСП не требуется. ММСП предусматривают права и обязанности как государств-участников, так – и ВОЗ/

По нормам международного права соблюдение ММСП юридически обязательно для каждого государства-участника ВОЗ и ММСП должны исполняться полным составом Правительства. Эффективное осуществление ММСП (2005 г.) требует межсекторальных/междисциплинарных подходов к созданию эффективных систем оповещения и реагирования посредством развития национальных партнерств. Обязательное условие для успешного осуществления ММСП (2005 г.) – координация общегосударственных ресурсов, включая стабильное функционирование национального координатора по ММСП (НК), национального центра, обеспечивающего коммуникации по вопросам ММСП (2005 г.). НК должен быть доступен в любое время для связи с региональным контактным пунктом ВОЗ по ММСП, а также со всеми соответствующими секторами и другими задействованными страновыми структурами. Государства-участники должны представлять в ВОЗ контактные данные НК, непрерывно обновлять их и ежегодно подтверждать.

Необходима своевременная подача точных сведений о случаях заболеваний в соответствии с требованиями ВОЗ. Однако, в Кодексе отсутствует прямая компетенция Министерства здравоохранения, позволяющая осуществлять межведомственную координацию, назначение Национального координатора и разработку нормативных правовых актов по реализации ММСП. В связи с чем, необходимо внести соответствующие дополнения по наделению уполномоченного органа в области здравоохранения компетенцией по реализации государственной политики в области реализации международных медико-санитарных правил, межведомственной координации мероприятий по реализации международных медико-санитарных правил 2005 года, разработке и утверждению нормативных правовых актов по реализации международных медико-санитарных правил, определению национального координатора по международным медико-санитарным правилам.

В соответствии с Указом Президента Республики Казахстан от 25 января 2017 года № 412 «О дальнейшем совершенствовании системы государственного управления Республики Казахстан» проведена реорганизация государственных органов, от Министерства национальной экономики Республики Казахстан переданы функции и полномочия по реализации государственной политики в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Министерство здравоохранения Республики Казахстан.

В этой связи в Кодексе Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» требует уточнения компетенция уполномоченного органа в сфере здравоохранения и государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

В реализацию Договора о Евразийской экономической комиссии будет проведена работа по гармонизации нормативных и разрешительных документов в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

ХII. Внедрение механизма добровольного страхования профессиональной ответственности медицинских работников и субъектов здравоохранения.

На основе анализа международной практики страхования профессиональной ответственности медицинских работников, текущей ситуации в сфере здравоохранения в Республике Казахстан, анализа нормативной правовой базы, касающейся внедряемой системы, является целесообразным ввести социальную модель страхования с системой рассмотрения жалобы «без вины» по пути страхования. Эту систему предлагается обозначить как «Добровольное страхование профессиональной ответственности медицинских работников и субъектов здравоохранения».

Добровольное страхование позволит не только компенсировать причиненный вред, но и предпринимать меры по предотвращению причинения вреда (обучение и повышение квалификации медицинских работников, обучения коммуникативным навыкам), разработке клинических рекомендаций, протоколов (стандартов) диагностики и лечения пациентов, разработке и внедрению стандартов качества оказания медицинской помощи.

В рамках системы добровольного страхования медицинских работников и субъектов здравоохранения предполагается несколько вариантов досудебного урегулирования конфликта: рассмотрение жалобы и принятие решения по ней с привлечением независимых экспертов, применение процедуры медиации для разрешения конфликтов в области здравоохранения с привлечением профессиональных медиаторов, специализирующихся в области разрешения подобных конфликтов и возможной выплаты компенсации за причинение ущерба здоровью гражданина при отсутствии небрежного или халатного отношения со стороны медицинского работника.

Возмещение причиненного ущерба здоровью пациента, при отсутствии виновных действий со стороны медицинского работника (халатность, небрежность), будет осуществляться страховыми компаниями, которые будут осуществлять страхование профессиональной ответственности медицинских организаций.

В целом, регулирование системы добровольного страхования профессиональной ответственности медицинских работников и субъектов здравоохранения предлагается делегировать Объединенной комиссии по качеству медицинских услуг при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан. В этой связи, правила и порядок добровольного страхования профессиональной ответственности медицинских работников и субъектов здравоохранения, тарифы, размеры выплаты компенсации, типовая форма договора о добровольном страховании профессиональной ответственности медицинских работников и субъектов здравоохранения, а также критерии для субъектов здравоохранения, будут определяться и утверждаться Объединенной комиссией по качеству медицинских услуг.

Необходимо разработать и рассчитать систему рисков, возникновение которых возможно при осуществлении деятельности медицинских организаций.

Добровольное добровольного страхования профессиональной ответственности медицинских работников и субъектов здравоохранения приобретает особую актуальность вследствие роста числа жалоб на качество оказываемых медицинских услуг, часть из которых признаны обоснованными.

В судебных органах процессы, связанные с жалобами на качество оказания медицинских услуг, все чаще завершаются в пользу пациентов, то есть выплатой медицинскими организациями либо медицинским работником значительных материальных компенсаций, что свидетельствует о развитии правовой культуры наших граждан, вызванных желанием отстаивать свои права.

По сведениям, представленным Комитетом по правовой статистике и специальным учетам Генеральной Прокуратуры Республики Казахстан, в 2013 году зарегистрировано 433 уголовных правонарушений по статьям Уголовного Кодекса Республики Казахстан от 3 июля 2014 года (далее – УК РК), связанным с медицинскими преступлениями (ст.ст. 317-323 УК РК), в 2014 году зарегистрировано 420 правонарушений и в 2015 году - 595.

Согласно данным Министерства внутренних дел РК по статье 317 УК РК (ст. 114 в редакции УК РК 1997 г.) в 2013 году – 411, 2014 году – 407, 2015 году – 476, 2016 году – 421, 2017 году – 176; по статье 319 УК РК (ст. 117 в редакции УК РК 1997 г.) в 2013 году – 7, 2014 году – 5, 2017 году – 1; осуждено: по статье 317 УК РК (ст. 114 в редакции УК РК 1997 г.) в 2013 году – 2 (к ограничению свободы), 2014 году – 12 (к ограничению свободы – 6, к лишению свободы условно – 2, штраф – 2, заниматься определенной деятельностью – 1, освобождены от уголовной ответственности в связи с

амнистией –1), 2015 году – 2 (к общественным работам –1, к лишению свободы условно – 1), 2016 году – 16 (к лишению свободы – 2, ограничение свободы – 7, к лишению свободы условно – 3, штраф – 1 (в размере 381 960 тенге.), освобождены от уголовной ответственности, в связи с амнистией – 3); по статье 319 УК РК в 2017 году – 1 (к лишению свободы условно – 1).

На учет административных правонарушений в соответствии со статьей 80 Кодекса Республики Казахстан от 5 июля 2014 года «Об административных правонарушениях» (далее – КоАП РК) (Несоблюдение порядка, стандартов и некачественное оказание медицинской помощи) в 2013 году поставлено 300 случаев, в 2014 году - 286 случаев и в 2015 году – 293 случая.

Таким образом, тенденция роста медицинских правонарушений и судебных разбирательств, связанных с качеством оказания медицинской помощи сохраняется, что обуславливает ожидаемое увеличение выплат компенсаций медицинскими работниками и организациями пациентам по удовлетворенным искам по возмещению вреда.

В этой связи, целесообразным является рассмотрение вопроса добровольном страховании профессиональной ответственности медицинских работников и субъектов здравоохранения за причинение вреда жизни или здоровью пациента при осуществлении медицинской деятельности. Такой подход позволит обеспечить защиту имущественных интересов пациентов и медицинских работников, а также субъектов здравоохранения, включая физических лиц, занимающихся частной медицинской практикой и фармацевтической деятельностью.

Введение системы добровольного страхования профессиональной ответственности медицинских работников и субъектов здравоохранения повысит качество медицинской помощи в Республике Казахстан и в целом окажет влияние на позицию Казахстана в международных рейтингах.

Указанные выше обстоятельства обуславливают необходимость законодательной регламентации норм по внедрению системы добровольного страхования профессиональной ответственности медицинских работников и субъектов здравоохранения в Республике Казахстан.

В Кодексе «О здоровье народа и системе здравоохранения» необходимо предусмотреть положения по добровольному страхованию профессиональной ответственности медицинских работников и субъектов здравоохранения при осуществлении медицинской деятельности.

Также в рамках государственной политики по декриминализации общества и гуманизации законодательства необходимо пересмотреть составы некоторых административных правонарушений. В УК РК предполагается ввести понятия «медицинская ошибка» и «добросовестное заблуждение», а также возможность принятия альтернативных форм наказания.

В связи с внедрением системы добровольного страхования профессиональной ответственности субъектов здравоохранения расходы субъектов здравоохранения, участвующих в системе страхования, подлежат

вычету при определении налогооблагаемого дохода. Для этого соответствующие поправки необходимо внести в Кодекс Республики Казахстан «О налогах и других обязательных платежах в бюджет».

XIII. Устранение пробелов в действующем законодательстве в области здравоохранения

В целях устранения вероятности коррупционных факторов, а также для снижения неопределенности всех многозначных норм и исключения многозначного понятия, способствующих совершению коррупционных правонарушений, предлагается в статьях Кодекса, предусматривающих: государственный контроль в сфере оказания медицинских услуг и надзор в области здравоохранения, государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники; лицензирование медицинской и фармацевтической деятельности, а также ввоза, вывоза органов (части органов) и (или) тканей человека, крови и ее компонентов; оптовую и розничную реализации. лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники исключить слова «вправе», «либо» и «в течение».

Кроме того, в целях исключения коллизий в Законе Республики Казахстан «О радиационной безопасности», допущенных при разграничении функций между Правительством Республики Казахстан, центральными и местными исполнительными органами, необходимо внести соответствующие поправки, исключающие из компетенции уполномоченного органа в области использования атомной энергии полномочий по определению перечня заболеваний, связанных с воздействием ионизирующего излучения, и порядка установления причинной связи и наделяющие Министерство здравоохранения РК указанными полномочиями.

3. Цели принятия законопроекта

Целью законопроекта является совершенствование и развитие действующего законодательства в сфере здравоохранения, развитие системы общественного здравоохранения, совершенствование медицинского образования в Республике Казахстан, обеспечение качества и эффективности медицинской помощи, **обеспечение защиты имущественных интересов медицинских работников в случае возникновения материальной ответственности медицинского работника за причинение вреда жизни или здоровью пациента при отсутствии в их действиях вины; обеспечение защиты имущественных интересов субъектов здравоохранения; защита прав граждан на возмещение вреда здоровью; создание условий для формирования и дальнейшего развития системы добровольного страхования профессиональной ответственности**

медицинских работников и субъектов здравоохранения, а также для устранения пробелов в действующем законодательстве в области здравоохранения.

Также принятие законопроекта направлено на создание условий для эффективного осуществления и функционирования деятельности в данной отрасли, совершенствование принципа корпоративного управления в медицинских организациях путем расширения полномочий наблюдательного совета, внедрения коллегиального исполнительного органа (правление) и службы внутреннего аудита предприятия.

На законодательное закрепление, определение статуса и компетенции ОКК, в виде некоммерческой организации, целью которой является обеспечение благоприятных условий и качества в сфере оказания медицинских и фармацевтических услуг, а также саморегулирование отрасли здравоохранения.

4. Предмет регулирования законопроекта

Предметом регулирования законопроекта являются общественные отношения в сфере здравоохранения, **в том числе возникающие в связи с оказанием медицинской услуги медицинским работником гражданину, в результате которой был причинен вред здоровью гражданина при отсутствии небрежного или халатного отношения со стороны медицинского работника.**

5. Структура и содержание законопроекта

Законопроект состоит из 2-х статей:

Статья 1. Планируется внесение изменений и дополнений в следующие законодательные акты Республики Казахстан:

- 1) Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
- 2) Предпринимательский кодекс;
- 3) Гражданский кодекс Республики Казахстан;
- 4) Кодекс Республики Казахстан «О налогах и других обязательных платежах в бюджет (Налоговый кодекс)»;
- 5) Кодекс Республики Казахстан «Об административных правонарушениях»;
- 6) Уголовный кодекс Республики Казахстан;
- 7) Закон Республики Казахстан «О государственном имуществе»;
- 8) Закон Республики Казахстан «Об образовании»;
- 9) Закон Республики Казахстан «О саморегулировании»;
- 10) Закон Республики Казахстан «О некоммерческих организациях»;
- 11) Закон Республики Казахстан «Об обязательном социальном медицинском страховании»;
- 12) Закон Республики Казахстан «О радиационной безопасности»;
- 13) Закон Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях»;

14) Закон Республики Казахстан «О медиации».
Статья 2. Порядок введения в действие законопроекта.

6. Предполагаемые правовые и социально-экономические последствия в случае принятия законопроекта

Реализация законопроекта позволит охватить множество существенных аспектов деятельности здравоохранения. В результате реализации всех обозначенных реформ предполагается:

- 1) совершенствование корпоративного управления;
- 2) обеспечение благоприятных условий и качества в сфере оказания медицинских и фармацевтических услуг, а также саморегулирование отрасли здравоохранения;
- 3) создание условий для развития саморегулирования в здравоохранении, что исключит необходимость дополнительного контроля со стороны государства;
- 4) достижение качества подготовки кадров здравоохранения на основе внедрения наилучшей международной практики;
- 5) уменьшение количества проверок субъектов частного предпринимательства;
- 6) сокращения регламентированных процедур;
- 7) развитию службы крови.

Принятие проекта закона не повлечет негативных правовых и социально-экономических последствий.

7. Необходимость одновременного (последующего) приведения других законодательных актов в соответствие с разрабатываемым законопроектом

Разрабатываемый законопроект не потребует одновременного внесения изменений и дополнений в другие законодательные акты.

8. Урегулированность предмета проекта закона иными нормативными правовыми актами

Отсутствует.

9. Наличие по рассматриваемому вопросу международного опыта

Корпоративное управление

В мире не существует единой модели корпоративного управления – единого принципа построения структуры органов управления компанией. При этом, можно выделить две основные модели – англо-американскую и немецкую.

Согласно законодательства США деятельностью компании управляет унитарный совет директоров. Общей тенденцией последних двух

десятилетий было увеличение числа независимых директоров в общем составе совета директоров и уменьшение представительства исполнительных директоров.

В сравнении с американскими органами управления, структура управления немецкой компании состоит из наблюдательного совета (совета директоров), состоящего из независимых директоров, и исполнительного совета, включающего менеджмент компании.

В германской модели имеется строгое распределение наблюдательных и исполнительных функций, тогда как сами наблюдательные советы имеют четко дифференцированную ответственность и полномочия. В немецком законодательстве существует граница между управлением и контролем. В рамках данной модели исполнительный орган, подотчетен наблюдательному совету.

Ключевыми участниками модели Японии являются основной акционер, связанная с корпорацией компания или группа компаний, объединенных общим владением кредитными средствами и собственным капиталом, в свою очередь являющаяся еще одним из основных акционеров, правление и правительство. Но в отличие от англо-американской, в японской модели независимые акционеры практически не в состоянии влиять на дела корпорации. В результате чего, в действительности независимых участников (директоров), представляющих независимых (внешних) инвесторов, имеется в незначительном количестве.

В Швеции существует система унитарных органов управления (без выделения наблюдательного совета в структуре предприятия), в которой в отличие от варианта США, закреплено участие в наблюдательных советах представителей работников, не входящих в менеджмент, при том, что участие менеджмента ограничено лишь президентами компаний. Данная расстановка сил отражает общую социально-экономическую систему Швеции.

В Нидерландах распространена система двойных советов, но, в отличие от Германии, работники не входят в наблюдательные советы, которые состоят преимущественно из независимых членов.

Таким образом, можно утверждать, что в условиях глобализации мировой экономики своевременное формирование механизма эффективного корпоративного управления на уровне ключевых предприятий становится важным условием создания эффективной системы хозяйствования и обеспечения высоких темпов устойчивого экономического роста любой национальной экономики, основанной на верховенстве права. С учетом указанных обстоятельств, проблемы корпоративного управления приобретают важность на государственном уровне, выходя на уровень национальных приоритетов и требуя значительного внимания со стороны регуляторов финансового рынка, а также органов отраслевого и территориального управления. При этом, ключевыми игроками в сфере формирования эффективного корпоративного управления на уровне

реального сектора национальных экономик остаются сами компании, различные категории иностранных и отечественных инвесторов, а также остальные заинтересованные стороны, обеспечивающие перелив капитала в наиболее эффективные отрасли и сферы экономики.

Наращивая потенциал корпоративных предприятий и совершенствуя корпоративные отношения, зарубежные страны с развитой экономикой постоянно модернизируют действующую нормативно-правовую базу корпоративного управления, укрепляют институциональные основы фондового рынка, активизируют роль его профессиональных участников и обеспечивают опережающие темпы развития инвестиционной инфраструктуры.

Трансформация ОКК

Международный опыт свидетельствует, что результаты передачи государством функций являются успешными при взаимном сотрудничестве.

Например, в Германии существует Федеральный Объединенный Комитет (ФОК), который в пределах своей компетенции издает директивы для всех секторов медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования. Директивы, принятые ФОК, обязательны для субъектов, действующих в системе социального медицинского страхования.

Финансирование ФОК осуществляется Федеральным парламентом.

Директивы принимаются на пленарном заседании (пленум) ФОК, который является высшим органом управления. В состав пленума входят представители учредителей: Немецкая врачебная палата и Ассоциация больниц Германии (5), представители Ассоциации Фонда социального медицинского страхования (5), независимые члены (3) и представители ассоциации пациентов (5).

Таким образом, ФОК является основным регулятором, где представлены интересы профессиональных лиц (медицинские работники) и субъектов предпринимательской деятельности (больницы), которые принимают решения.

Немецкая врачебная палата Германии, которой государство передало контроль над всем спектром профессиональной деятельности, включая вопросы аттестации, сертификации специалистов, а также реализации положений системы последиplomной непрерывной подготовки. Для всех врачей предусмотрено обязательное членство.

В Великобритании с 1858 года в соответствии с законом в Соединенном Королевстве действует медицинская организация General Medical Council (далее – GMC), в которой объединено около 200 тыс. практикующих врачей. Принцип регулирования строится по принципу квазирегулирования. Для таких организаций характерной чертой является регулирование соответствующей отрасли или сегмента рынка.

Основными задачами GMC являются: установление стандартов профессиональной деятельности, мониторинг соблюдения стандартов

членами организации, применение санкции за нарушение стандартов, работа с жалобами потребителей и разрешение споров, ведение реестра членов.

Аналогичные организации были созданы также для различных отраслей медицины: фармацевтики, вспомогательного медицинского персонала, отдельных медицинских профессий.

Согласно законодательству Великобритании, врачи, не входящие в данные организации также могут иметь практику в сфере здравоохранения. Однако, вследствие британских традиций и исторического прошлого, спрос на данных специалистов значительно ниже, что также проявляется в их уровне оплаты труда. По статистике, только около 10% медиков осуществляют свою деятельность, не являясь членом соответствующей профессиональной организации Великобритании.

Другим примером является Японская Медицинская Ассоциация (ЯМА). Основанная в 1916 году, а затем воссозданная в его нынешнем виде в 1947 году, миссия ассоциации заключается в обеспечении управления деятельности врачей и продвижении высоких стандартов медицинской помощи для всех японских граждан. Членство в ЯМА составляет примерно 165000 человек, или примерно 60% от всех лицензированных врачей в Японии.

ЯМА функционирует за счет взносов членов, которые финансово независимы от правительства государства. Разделение полномочий позволяет Министерству здравоохранения, труда и социального обеспечения Японии формировать политику в сфере здравоохранения, а медицинской ассоциации обеспечивать охрану здоровья граждан посредством оказания медицинской помощи пациентам и непрерывно повышать уровень образования японских медиков.

В 1987 году Всемирной медицинской ассоциации (ВМА) была опубликована Мадридская декларация о профессиональной автономии. В том же году Японской медицинской ассоциации (ЯМА) начала вводить программы повышения квалификации медицинского образования для обеспечения эффективного участия врачей в рамках философии профессиональной автономии на основе саморегулирования.

В этой системе врачи добровольно и самостоятельно стремятся улучшить клинические возможности и изучить основные проблемы здравоохранения. Одной из целей организации является обеспечение доверительных отношения между врачами и пациентами, одновременно поддерживая высокое качество медицинского обслуживания.

Одной из задач ассоциации является сбор информации от членов ассоциации, чем, по их профессиональному мнению, должна быть обогащена или улучшена система здравоохранения. И впоследствии, эта информация передается в правительство для реализации реформ в сфере медицинских услуг. Более того, важно обеспечить необходимое и достаточное финансирование для достижения этих планов реформ через правительство страны.

Деятельность Японской Медицинской Ассоциации направлена на выполнения основных принципов этики. Задачей организаций здравоохранения является лечение заболеваний, поддержания и укрепления здоровья людей; и на основе осознания важности этой миссии, врач должен служить обществу:

-в течение всей жизни врач должен стремиться к возможности непрерывного образования, чтобы быть в курсе медицинских знаний и технологий, а также для поддержки ее прогресса и развития;

-врач должен знать достоинства и ответственность своей профессии и стремиться к повышению ее культурной утонченности, эффективности и целостности;

-врач должен уважать индивидуальность его пациентов, относиться к ним с состраданием, обеспечивать полное разъяснение любого медицинского лечения, а также стремиться завоевать доверие пациента;

-врач должен поддерживать уважительные отношения со своими коллегами, сотрудничать с персоналом медицинской помощи и служить делу оказания медицинской помощи в меру своих способностей;

-врач должен уважать принципы государственной службы, относящиеся к сфере здравоохранения, вносить свой вклад в развитие общества при соблюдении правовых норм и установления правового порядка;

-врач не должен заниматься врачебной деятельностью с целью извлечения прибыли.

Японская медицинская Ассоциация ставит перед собой цель приложить максимум усилий для дальнейшего улучшения системы здравоохранения не только в Японии, но и внести свой вклад в международную деятельность через World Medical Association и СМАО.

В США профессиональные медицинские ассоциации играют ключевую роль в регулировании отрасли здравоохранения. Их число достаточно велико: существуют национальные, региональные, городские ассоциации, ассоциации по отдельным специальностям и другие. Самая крупная в государстве – Американская медицинская ассоциация АМА, функционирующая с 1847 г., основными функциями которой являются обеспечение высокого уровня профессионализма в медицине, защита прав и интересов врачей и пациентов, формирование политики в области медицинского образования, этической политики и другие.

Аналогичные организации существуют во Франции, Италии, Австрии, Великобритании и др. Их значение достаточно велико, поскольку они обеспечивают профессиональному медицинскому сообществу участие в управлении отраслью здравоохранения, в общественной и политической жизни государства. При этом национальным министерствам отведены функции общего руководства здравоохранением, строительства лечебных учреждений и их материально-технического обеспечения, контроля над

исполнением медицинскими ассоциациями законодательно закрепленных обязанностей.

Анализ опыта зарубежных стран показывает, что институциональная основа передачи государственных функций и общественного управления в здравоохранении возникли достаточно давно. За это время многие развитые страны применяли на практике методы общественного управления наряду с государственным, организовывая ассоциации в сфере медицины.

Вследствие этого, действуя через свои профессиональные ассоциации, зарубежные врачи убеждены, что новая система организации предоставления медицинских услуг превосходит альтернативные методы управления, и что их профессиональная деятельность организована в соответствии с этическими нормами.

Трансплантология и трансфузиология

Касательно обособленности регистров гемопоэтических стволовых клеток в международной практике в зарубежной практике на сегодняшний день регистры доноров костного мозга, или bone marrow registries, имеют не только различное правовое регулирование, но и являются самостоятельными организациями, координирующими процесс поиска донора, выступая отдельными площадками, способствующими трансплантации отдельно взятого вида ткани – гемопоэтических стволовых клеток (ГСК).

Ввиду того, что донорство ГСК не имеет политических границ, то требования к зарубежным регистрам унифицированы для обеспечения трансплантационных центров безопасным донорским материалом.

В целях получения доступа в наиболее обширные базы данных необходимо достижение международной аккредитации в соответствии с требованиями Международной Ассоциацией доноров костного мозга (WMDA – World Marrow Donors Association), в критериях соответствия которой отражен ряд параметров к ведению регистра доноров и координации трансплантации ГСК как к обособленной структуре со своими регуляторными нормами.

Таким образом, для соответствия международному уровню регистров необходимо гармонизировать критерии соответствия и к Национальному регистру ГСК РК, выделив его в отдельную категорию.

Если же говорить о вопросе организации HLA-лаборатории при центрах крови, то показательными примерами могут послужить следующие лаборатории иммунологического типирования тканей при организациях, осуществляющих деятельность в сфере службы крови:

1. Служба крови г. Самара
2. Челябинская областная станция переливания крови
3. Институт переливания крови ГНЦ РАМН г. Москва
4. Станции переливания крови ФМБА России г. Екатеринбург
5. ГУ "Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий" г. Минск (<http://rnpgt.103.by/>)
6. New York Blood Center (NYBC)

7. Blood Center, Seattle
8. Stanford Blood Center
9. Inland Northwest Blood center, Arizona

При рассмотрении вопросов гарантий выходного дня обоснованным будет использование опыта российских коллег - согласно Трудового Кодекса Российской Федерации по состоянию на 19.07.2017г., Главы 28. Статьи 186. Гарантии и компенсации работникам в случае сдачи ими крови и ее компонентов:

В день сдачи крови и ее компонентов, а также в день связанного с этим медицинского осмотра работник освобождается от работы.

В случае, если по соглашению с работодателем работник в день сдачи крови и ее компонентов вышел на работу (за исключением работ с вредными и (или) опасными условиями труда, когда выход работника на работу в этот день невозможен), ему предоставляется по его желанию другой день отдыха.

В случае сдачи крови и ее компонентов в период ежегодного оплачиваемого отпуска, в выходной или нерабочий праздничный день работнику по его желанию предоставляется другой день отдыха.

После каждого дня сдачи крови и ее компонентов работнику предоставляется дополнительный день отдыха. Указанный день отдыха по желанию работника может быть присоединен к ежегодному оплачиваемому отпуску или использован в другое время в течение года после дня сдачи крови и ее компонентов.

При сдаче крови и ее компонентов работодатель сохраняет за работником его средний заработок за дни сдачи и предоставленные в связи с этим дни отдыха.

Международный опыт создания нормативов и стандартов работы в службе крови показывает, что для утверждения правил производства компонентов крови и правил их применения используются отдельные руководства - в части приготовления компонентов крови:

- Руководство по приготовлению, использованию и обеспечению качества компонентов крови. Европейский директорат по качеству лекарственных средств, Рекомендации № R (95)15, 16 издание;

- Техническое руководство Американской ассоциации банков крови, 12 издание, Европейская школа трансфузионной медицины, 2000г;

- Постановление Правительства Российской Федерации от 26 января 2010 года № 29 «Об утверждении технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии».

В части использования компонентов крови:

- Руководство по клиническому использованию крови. Всемирная организация здравоохранения, отдел безопасности крови, Женева.

- Информационный циркуляр по применению человеческой крови и ее компонентов, Управление США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов.

- Руководство по оптимальному использованию крови в поддержку безопасного, клинически эффективного и бережного использования крови в Европе и другие.

Развитие рынка клинических исследований и повышение качества биоэтической экспертизы

Согласно международному опыту стран стратегическое партнерство позволило обучить и развить лидеров по многим направлениям медицины, улучшить клинический опыт, усилить кадровый потенциал этих стран, провести институциональные реформы по конкретным направлениям, простимулировало развитие науки и позволило исследователям получить международные гранты. К примеру, клиника Кливленда и Абу Даби (Cleveland Clinic Abu Dhabi) создана на основе соглашения 2006 года между Компанией Развития Мубадала и Клиникой Кливленда (США) в поддержку государственной программы Абу Даби «Экономическое видение 2030» для достижения сектора здравоохранения мирового уровня.

Международный опыт стратегического партнерства между медицинскими организациями образования также можно проследить на примере Сингапура. В целях определения страны биомедицинским центром (хабом) Азии была создана медицинская школа послевузовского образования совместно с Университетом Дьюка (Duke-NUS medical school) для получения высококвалифицированных медицинских лидеров, необходимых для поддержки страновой инициативы в области биомедицинских наук. После значительного прогресса, 2 июня 2016 года в Сингапуре дальнейшее расширение этого сотрудничества было подтверждено посредством подписания уже третьего соглашения. Медицинская школа Duke-NUS является частью системы Национального университета Сингапура, но уникальна тем, что она находится под контролем Совета управляющих, в том числе представителя Университета Дьюка, который имеет право наложить вето на любое решение, принятое академическим советом.

Мировой опыт свидетельствует, что только в условиях интеграции науки, практики и образования возможно создание эффективной среды для получения современных знаний и подготовки конкурентоспособного врача.

Одним из главных условий функционирования медицинской школы (ВУЗа) в развитых странах является наличие университетской клиники - необходимой инфраструктуры для клинической подготовки.

Во Франции университетские больничные центры представляют собой медицинские организации, входящие в структуру университета или являющиеся самостоятельной организацией, связанной с университетом каким-либо соглашением. CHU - региональные государственные центры. Они составляют Единую сеть по всей стране, объединяющую 32 учреждения.

В среднем на каждый регион страны приходится по одному университетскому больничному центру. Часть персонала университетских больничных центров является одновременно и медицинскими сотрудниками, и преподавателями, то есть работающими на две организации и получающими двойную заработную плату. Единая сеть университетских клинических центров обеспечивает треть госпитализаций в государственные медицинские учреждения страны и весь комплекс врачебных услуг в области неотложной скорой помощи, помощи на дому, первичной медицинской помощи по всем видам заболеваний. Финансирование СЧУ осуществляется государством, за счет средств социального страхования, благотворительными организациями.

Университетские клиники в Германии – одни из старейших в мире. Первые университетские клиники в стране возникли в XVIII веке. В настоящее время в Германии действуют около 40 университетских клиник, которые расположены во всех федеральных землях, практически во всех регионах страны. Ежегодно университетские клиники Германии стационарно обслуживают около 1,7 миллиона пациентов. При этом очень сложные или комплексные виды медицинской помощи в большинстве своем оказываются в университетских клиниках. Финансирование университетских клиник в Германии осуществляется, как правило, из трех источников: за счет средств местного бюджета, федерального правительства и научных организаций и специальных фондов.

Университетские клиники Великобритании (University Hospitals или Teaching Hospitals) входят в Национальную систему здравоохранения (National Health Service). Больницы Великобритании в рамках NHS управляются больничными трестами - Acute Trusts, которые обеспечивают качество предоставляемых пациентам медицинских услуг и рациональное использование выделенных средств, а также определяют стратегию развития больниц. Некоторые Acute Trusts являются региональными или национальными центрами по предоставлению услуг более специализированного характера, другие же связаны с университетами или медицинскими школами и участвуют в подготовке медицинских кадров. Ведущий национальный орган, оказывающий молодым специалистам содействие в прохождении врачебной практики на своей базе – Ассоциация университетских клиник Великобритании (Association of UK University Hospitals). В Ассоциацию входят 43 треста. При этом один трест может отвечать за несколько университетских клиник и больниц.

В США функционирует более тысячи обучающих клиник, 400 ведущих клиник входят в Совет клиник при образовательных учреждениях и системах здравоохранения (Council of Teaching Hospitals and Health Systems, COTH) Ассоциации американских медицинских вузов. Развитие механизмов обеспечения триединства образования, науки и практики на основе партнерства академических структур и университетских клиник в современных условиях привело к созданию академических медицинских

центров (далее – АМЦ). В настоящее время в США насчитывается 119 академических медицинских центров.

АМЦ представляет собой консолидированную структуру руководства и общесистемную административную инфраструктуру, ценности которой охватывают академические, исследовательские и лечебные компоненты. Интеграция данных компонентов под единое руководство позволяет расширить спектр услуг организации, повысить потенциал медицинских работников, проводить научные исследования с последующим внедрением их результатов в процесс оказания медицинской помощи. Университетская клиника – это не только центр медицинских инноваций и науки, но и база для развития модели «врач-ученый-педагог». Ожидается что, в процессы образования и научных изысканий будут мотивированно вовлечены лучшие специалисты практики, научные работники и преподаватели получат возможность практической работы и проведения клинических исследований. Это позволит рационально использовать врачебные кадры (врач, преподаватель, ученый в одном лице), обеспечить высокую материальную и профессиональную мотивацию кадров и сформировать модель научнопедагогического карьерного развития медицинских кадров, являющуюся на сегодняшний день лучшим стандартом профессионального развития в мировом здравоохранении.

Добровольное страхование медицинских работников и субъектов здравоохранения

При разработке законопроекта в части отдельных вопросов был изучен и принят во внимание опыт зарубежных стран.

Изучение зарубежного опыта **страхования профессиональной ответственности медицинских работников и организаций** показало, что во многих развитых странах мира **страхование** профессиональной ответственности медицинских работников практиковалось еще в начале XX века.

Изучив международный опыт **профессиональной** ответственности субъектов здравоохранения, выделяя такой критерий как источник финансирования, следует четко очертить две различные модели: рыночная модель и социальная модель, а также пути реализации по страховому пути и по пути гарантирования.

В странах, где большинство медицинских услуг финансируется за счет государства, как правило, медицинские работники в меньшей степени полагаются на частный рынок страхования профессиональной ответственности. Соответственно, в таких государствах функционирует социальная модель страхования профессиональной ответственности медицинских работников. Социальная модель предполагает большую ответственность со стороны государства в части финансирования и управление системы страхования, которая осуществляется с помощью одного централизованного агента – фонда. Одним из ярких примеров социальной модели страхования является модель Швеции, которая была введена в 1975 году. В Швеции Ассоциация по страхованию

пациентов предоставляет услуги по страхованию ответственности медицинских работников. Другим примером служит модель, функционирующая в Канаде. Канадская медицинская ассоциация по защите медицинских работников (далее - КМАЗ) – это некоммерческая медицинская ассоциация по гарантированию ответственности своих членов, КМАЗ была основана в 1901 году. Ассоциация предоставляет услуги по обучению, консультации, юридической защите и выплате компенсации 95% практикующих врачей в Канаде, которые являются ее членами.

В странах, где частная практика предоставления медицинских услуг превалирует над государственным, частные рынки играют большую роль в осуществлении страхования профессиональной ответственности медицинских работников. Рыночная модель страхования привносит большую ответственность на рыночные механизмы, нежели на государственные органы. Примером рыночной модели служит модель страхования Федеративной Республики Германии. На рынке Германии функционируют около 10 частных страховых компании, которые предоставляют услуги по страхованию профессиональной ответственности медицинских работников. Местное законодательство обязывает поставщиков медицинских услуг приобретать соответствующий страховой полис.

Другим критерием разграничения моделей страхования ответственности работников здравоохранения выступает практика обвинения медицинского работника и применения в отношении него каких-либо взысканий. Согласно данному критерию выделяют: систему «вины» и систему «без вины». В большинстве стран Организации экономического сотрудничества и развития (далее – ОЭСР) медицинская халатность оценивается на основе разработанной и широко используемой в законодательстве и в судебной практике интерпретации «вины». Система «вины» предполагает, что при обоснованности жалобы пациента виновный медицинский работник претерпевает определенные неблагоприятные последствия своего проступка: штрафные санкции, выговор, обучение - повышение квалификации, лишение лицензии и др. Система вины в силу своей специфики для применения санкции в отношении медицинского работника требует наличия судебного решения. Данная модель успешно осуществляется в США, Японии, Великобритании, в Канаде и в ряде других стран.

Альтернативой системе «вины» выступает – система «без вины». Это система функционирует в ряде стран ОЭСР и основана на системе компенсации без вины. В этих странах, оценка ответственности медицинских работников судом не является предварительным условием для предоставления компенсации пострадавшим пациентам. Отправной точкой для осуществления компенсации, как правило, является наличие самой травмы или факт того, что эта травма могла бы быть предотвратима. Компенсация пострадавшим пациентам финансируется из частных источников через коммерческие и некоммерческие страховые организации (в Дании, Финляндии) или государством (Швеция и Новая Зеландия).

Так, в Швеции в основном жалобы от пациентов поступают в Ассоциацию по страхованию пациентов, которые занимаются рассмотрением жалобы и выплатой компенсации в случае их правомерности и не предусматривают неблагоприятные последствия для медицинского работника.

Опыт западных стран, осуществляющих внедрение и развитие системы страхования профессиональной ответственности медицинских работников на протяжении длительного периода, бесценен для внедрения и развития системы страхования в Республике Казахстан.

Вместе с этим, каждая страна сама определяет модель страхования ответственности медицинских работников, с учетом особенностей системы здравоохранения страны и экономики в целом, что является следствием уникального развития каждого государства.

10. Предполагаемые финансовые затраты, связанные с реализацией законопроекта

Реализация законопроекта не повлечет финансовых затрат из государственного бюджета.