

Г.А. Бимуратова¹, В.Л. Резник², О.Т. Касымов³

¹Казахстанский медицинский университет «Высшая школа общественного здравоохранения», г. Алматы РК

²Казахский национальный университет им. Аль Фараби, г. Алматы РК

³Научно-производственное объединение «Профилактическая медицина», г. Бишкек Кыргызская Республика

ОРГАНИЗАЦИОННО-ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ СЛУЖБЫ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН

Изменение экономической составляющей общественной жизни и социальной практики, усиление частноправовых начал, активизация предпринимательской деятельности населения и формирование в здравоохранении частного сектора обусловили многообразие нововведений в законодательные и нормативно-правовые акты, регламентирующие деятельность в сфере лабораторного обеспечения государственного санитарно-эпидемиологического надзора[1].

Цель работы: изучить и определить особенности нормативно-правовой базы, регламентирующей организацию и деятельность организаций санитарно-эпидемиологической экспертизы в системе общественного здравоохранения.

Материалы и методы: применены информационно-аналитический, системно-структурный и сравнительно-правовой методы исследования.

Результаты исследования: в статье представлены результаты изучения организационно-правовых аспектов организации и деятельности службы санитарно-эпидемиологической экспертизы в 2012-2017г.г., свидетельствующие о необходимости совершенствования соответствующей законодательной базы.

Выводы: Основными являются выводы о необходимости совершенствования и развития соответствующей законодательной базы, разработке новых и внесении изменений в существующие нормативные правовые документы.

Ключевые слова: нормативные правовые документы, санитарно-эпидемиологическая экспертиза, лабораторный контроль, санитарно-эпидемиологическое благополучие, государственный санитарно-эпидемиологический надзор

Актуальность настоящего исследования обусловлена теоретической и практической значимостью процессов преобразования системы обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения в службу охраны общественного здоровья РК.

Изменение экономической составляющей общественной жизни, усиление частноправовых начал, активизация предпринимательской деятельности населения и формирование в здравоохранении частного сектора обусловили различные подходы государственного надзора и лабораторного контроля по обеспечению оптимальных условий соблюдения санэпид благополучия социума и среды его обитания [2].

В последние годы в связи с ростом воздействия на здоровье населения неблагоприятных факторов и увеличением товарооборота между странами, развития отечественного производства потребительских товаров возросла потребность в объективной оценке факторов среды обитания человека, в увеличении и доказательности лабораторной экспертизы [3,4]. В целях совершенствования работы лабораторий необходимо внедрение в практику повседневной работы положений международных стандартов, регламентирующих данный вид деятельности [3,4,5].

Цель исследования – изучить и определить особенности нормативно-правовой базы, регламентирующей организацию и деятельность организаций санитарно-эпидемиологической экспертизы в системе общественного здравоохранения Казахстана.

Методы и объекты исследования применены информационно-аналитический, системно-структурный и сравнительно-правовой методы исследования.

Результаты и обсуждение.

Организации санитарно-эпидемиологической экспертизы являются одним из элементов государственной системы обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения РК [6]. Поэтому нормативно-правовую базу по организации и деятельности службы санитарно-эпидемиологической экспертизы следует рассматривать неразрывно от действующей системы правового регулирования общественных отношений в области охраны здоровья.

Основные направления социальной политики государства нашли отражение в конституционно-правовом регулировании отношений представленных гражданам РК прав на охрану окружающей среды [7ст.31] и охрану здоровья [7ст.29]. Эти права реализуются через совокупность мер политического, экономического, социального, правового, медицинского, санитарно-гигиенического, организационного характера [8,9]. В сфере обеспечения гарантий государства гражданам РК на санитарно-эпидемиологическое, экологическое благополучие и радиационную безопасность организациями санитарно-эпидемиологической экспертизы проводятся лабораторные исследования, которые являются частью санитарно-эпидемиологической экспертизы [6].

Нормы международного права и международных договоров, пактов и деклараций, ратифицированных Казахстаном, предусматривают предоставление гражданам РК прав в сфере охраны здоровья как внутри, так и вне территории страны [10,11]. Руководящие принципы для защиты интересов потребителей ООН признают право потребителей на доступ к безопасным товарам и обеспечение государством надлежащей защиты своего населения как потребителей [9]. Международное регулирование химических веществ определяет меры по обеспечению химической безопасности [12]. Для предотвращения глобальных угроз биологической безопасности мировым сообществом приняты Конвенции о запрещении биологического (токсичного) оружия (1972г.) и о биологическом разнообразии (1992г.) [13].

Конвенция СНГ о правах и основных свободах человека (1995г.) предусматривает обязательства Сторон предпринимать соответствующие меры по устранению в максимально возможной степени причин ухудшения здоровья, обеспечение санитарно-гигиенических условий, предотвращающих в максимально возможной степени возникновение эпидемических и других заболеваний [14].

Государства-члены ЕАЭС проводят согласованную политику в сфере применения санитарных мер с целью охраны здоровья граждан и среды обитания человека путем совместной разработки, принятия и последующего исполнения договоров и технических мер (технические регламенты, стандарты и процедуры оценки соответствия) [15]. С 2011г. на территории РК введено в действие 35 технических регламентов Таможенного союза. Технический регламент находится на начальной стадии своего развития и подвержен изменениям, в связи с появлением новых видов продукции, меняющимися требованиями к их оценке.

Система государственного санитарно-эпидемиологического нормирования устанавливает требования, обеспечивающие безопасность для здоровья человека и среды его обитания. Основу санитарно-эпидемиологических требований составляют санитарные правила и гигиенические нормативы.

Гигиенические нормативы как мера управления рисками для здоровья населения устанавливаются отдельно для каждого объекта в связи со специфичностью и изменчивостью физико-химических свойств воды, почвы, атмосферного воздуха, пищевых продуктов животного и растительного происхождения, особенностями их воздействия на организм человека гигиенические нормативы. Например, гигиеническими нормативами к атмосферному воздуху установлены предельно-допустимые концентрации 684 наименований загрязняющих веществ [16].

Принципы гигиенического нормирования вредного фактора (безвредности, пороговости действия, зависимости эффекта от концентрации/дозы и времени воздействия) реализованы в виде методических указаний, рекомендаций, государственных стандартов, регламентирующих условия проведения исследований, применяемые методы, принципы оценки и т.д. [17].

Между потребностями практики в гигиенических нормативах и реальными возможностями научных учреждений для их обоснования существует противоречие из-за высокой стоимости и длительности научных исследований по установлению гигиенического норматива. По данным Международной программы по химической безопасности, даже в экономически развитых странах достаточно исследована в токсикологическом плане лишь небольшая часть широко используемых потенциально опасных веществ [12]. Действующие в лабораторной практике методические рекомендации, инструкции и требования морально устаревают, требуют постоянной актуализации по мере появления новых технологий и методов контроля.

С мая 2017г. в связи с возвращением из МНЭ в ведение МЗ органов и организаций, осуществляющих деятельность в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, проводится работа по переутверждению нормативных правовых актов, приказов организационного и методического характера, санитарных правил, гигиенических нормативов. По состоянию на 01.09.2017г. отменены 29 и внесены изменения в 34 санитарные правила.

С 2015г. расширен спектр предоставляемых организациями санитарно-эпидемиологической экспертизы услуг в связи с их преобразованием в филиалы Национального центра экспертизы [18]. Деятельность филиалов НЦЭ относится к перечню лицензируемых видов деятельности медико-биологической деятельности [19]. Работа с микроорганизмами I - IV групп патогенности и гельминтами предусматривает получение соответствующего разрешения.

Выполнение лабораторно-инструментальных исследований и замеров филиалами НЦЭ осуществляется согласно Типовой номенклатуре лабораторных исследований [20], которая, несмотря на внедрение новых видов методов исследований, с момента утверждения не пересматривалась.

Периодичность и виды лабораторного контроля в рамках ГСЭН определены санитарными правилами для каждого типа объекта. Вместе с тем, ни в одном нормативном правовом документе в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия не установлены обязательные объемы (количество) и номенклатура лабораторных инструментальных исследований при проведении санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции, объектов.

Нормирование нагрузок для лабораторий всех профилей санитарно-эпидемиологических станций областного, городского и районного звена установлено Нормами затрат времени на выполнение различных видов работ, проведение организационно-методических мероприятий в лабораториях, лабораторных исследований (замеров, манипуляций) и отдельных видов работ для организаций санитарно-эпидемиологической службы [21]. С момента утверждения (2003г.) временные нагрузки не уточнялись с учетом внедрения новых методов исследований, современной аппаратуры и оборудования.

Международные и государственные стандарты РК являются неотъемлемой частью нормативно-правовой базы, регулирующей деятельность филиалов НЦЭ. В филиалах НЦЭ внедрены Программы системы внешней оценки качества, система менеджмента качества, стандарты операционных процедур, внутри лабораторный контроль [22].

Интенсивность применения инструментальных и лабораторных методов в процессе обследования объектов, продукции отражаются в отчете организаций санэпидэкспертизы формы 18 годовой ведомственной статистической отчетности [23], который позволяет дифференцировать сведения по группам объектов надзора и разделам деятельности. Изменения в организационной структуре и функциях организаций санитарно-эпидемиологической экспертизы обуславливают пересмотр формы отчетности, так как не отражает деятельность филиалов НЦЭ в полном объеме. Применявшийся ранее российский документ по оценке деятельности организаций санэпидэкспертизы [24] утратил юридическую силу на территории РК, до настоящего времени казахстанский документ отсутствует.

Существующая организационно-правовая форма позволяет филиалам НЦЭ получать государственный заказ по обеспечению государственного санитарно-эпидемиологического контроля и надзора и, вместе с тем, предоставлять платные услуги.

Филиалами НЦЭ проводится внеплановая работа по обращению граждан с заявлениями и жалобами на неудовлетворительное качество приобретенного товара, оказываемых услуг и работ. В случае подтверждения результатами экспертизы факта нарушения проверяемым субъектом обязательных требований, установленных законодательством РК, проверяемый субъект обязан возместить расходы по проведению экспертизы в порядке, установленном законодательством РК. Но ни в одном действующем нормативном правовом акте РК нет четкого алгоритма и механизма возмещения дополнительно понесенных расходов на проведение исследований и экспертиз в связи с выявленными нарушениями законодательства при проведении надзорных мероприятий филиалами НЦЭ (ЦСЭЭ) и их районными отделениями.

НЦЭ представляет собой филиальную сеть лабораторий в каждой области, городах и районах. В связи с расширением услуг на базе отдельных филиалов НЦЭ дополнительно развернуты лаборатории по проведению исследований на генно-модифицированные объекты, специализированные лаборатории по особо-опасным инфекциям, вирусологических лабораторий, референс-лаборатории [25,26]. Кроме того, организованы профильные специализированные лаборатории [27] по исследованиям на показатели ТР ТС.

На сегодняшний день в РК штатные нормативы для филиалов НЦЭ отсутствуют, не определена потребность в кадрах санитарно-эпидемиологического профиля.

Выводы.

1. Нормативно-правовая база по организации и деятельности службы санитарно-эпидемиологической экспертизы является частью действующей системы правового регулирования общественных отношений в области охраны здоровья.
2. Имеют место многообразие нововведений в законодательные и нормативные правовые акты, регламентирующие лабораторное обеспечение ГСЭН, процесс пересмотра, гармонизация с международными требованиями продолжается.
3. Необходимо совершенствование законодательной базы, регламентирующей деятельность в сфере лабораторного обеспечения государственного санитарно-эпидемиологического надзора.
4. Действующие документы санитарно-эпидемиологического нормирования требуют постоянной актуализации с учетом потребностей лабораторной практики.
5. Для повышения качества и эффективности деятельности филиалов НЦЭ необходимо принятие нормативов штатной численности, системы оценки деятельности, обязательного перечня и объемов лабораторно-инструментальных исследований продукции и объектов, а также пересмотр норм затрат времени, типовой номенклатуры, форм годовой отчетности, основанный на учете особенностей реальных условий деятельности системы санитарно-эпидемиологического надзора.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 1 Омарова М.Н., Тотанов Ж.С., Бекшин Ж.М., Байсеркин Б.С., Черепанова Л.Ю., Оракбай Л.Ж. Интеграция в здравоохранении: опыт, проблемы, перспективы. – Алматы, 2012. – 192 с.
- 2 Оунищенко Г.Г., Беляев Е.Н., Брагина И.В. Итоги и основные направления развития лабораторного обеспечения при осуществлении Госсанэпиднадзора // Материалы Пленума Лабораторного Совета государственной санитарно-эпидемиологической службы Российской Федерации, 9-11 декабря 2003 года - Москва, 2004. – С. 7-19
- 3 Юдина Т.В. Развитие современных направлений по оптимизации лабораторного гигиенического контроля // Гигиена: прошлое, настоящее, будущее. - Москва, 2001- Вып. 1. - С. 247-248
- 4 Полякова М.Ф. Научное обоснование совершенствования системы лабораторного обеспечения государственного санитарно-эпидемиологического надзора в условиях экономической реформы на региональном уровне. – Дисс...канд. мед. наук. - Москва, 2009. - 345 с.
- 5 Большаков А.М., Маймулов В.Г. и др. Общая гигиена: учебное пособие. - 2-е изд., доп. и перераб. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2009 – 832 с.
- 6 Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения», утвержденный Указом Президента РК от 18.09.09г. №193-IV ЗРК.
- 7 Конституция Республики Казахстан. Принята на республиканском референдуме 30 августа 1995 г., с изменениями и дополнениями, внесенными Законами РК от 7 октября 1998г. и от 21 мая 2007 г. - Алматы: Юрист, 2007.
- 8 Сабитова А. Административно-правовые гарантии охраны прав и законных интересов граждан Республики Казахстан. Автореф. дисс...канд. юр. наук. – Алматы, 2006
- 9 Кульжанов М.К., Жаппарова А.С., Захаров И.С., Кременцов В.А., Степкина Е.Л., Досмаилова А.М. Правовое регулирование медицинской деятельности в Республике Казахстан // учебно-методическое пособие. - ВШОЗ. – Алматы.- 2010. - С.15-22
- 10 Лупарев Г.П. Правовое положение личности в зарубежных странах: Учебное пособие. – Алматы: ВШП «Әділет», 2001
- 11 Международные договоры, ратифицированные Республикой Казахстан в сфере обеспечения прав, основных свобод человека, охраны труда и миграционной политики. В 2 томах. – Алматы: Жеті жарғы, 2000
- 12 План выполнения обязательств Республики Казахстан по Стокгольмской Конвенции о стойких органических загрязнителях на 2015-2028 годы, утв. Приказом Министра энергетики РК от 30 декабря 2014 года № 228 – Астана, 2014. – 86 с.
- 13 Айкимбаев А.М. Основы биологической безопасности. – Алматы, 2010. – Изд-во «ЧП Волкова». – 311 с.
- 14 Найговзина Н.Б., Ковалевский М.А. Система здравоохранения в Российской Федерации: организационно-правовые аспекты. - 2-е изд., испр. и доп. - Москва: ГЭОТАР - МЕД. – 2004. – 451 с.
- 15 Евразийский экономический союз. Вопросы и ответы. Цифры и факты. – Москва. - 2014. - 216 с.
- 16 Приказ МНЭ РК от 28.02.15г. №168 «Об утверждении гигиенических нормативов «Гигиенические нормативы к атмосферному воздуху в городских и сельских населенных пунктах»
- 17 Большаков А.М., Маймулов В.Г. Гигиеническое регламентирование – основа санитарно-эпидемиологического благополучия // учебное пособие для санитарных врачей. – Москва: ГЭОТАР-Медиа. – 2009. - 224с.
- 18 Постановление Правительства Республики Казахстан от 5 февраля 2015 года № 38 «О реорганизации некоторых республиканских государственных предприятий Комитета по защите прав потребителей Министерства национальной экономики Республики Казахстан»
- 19 Закон Республики Казахстан от 16 мая 2014 года № 202-V ЗРК «О разрешениях и уведомлениях»
- 20 Приказ МЗ РК № 258 от 27.05.2005г. «Об утверждении типовой номенклатуры лабораторных исследований на различных уровнях государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы в соответствии с международными стандартами»
- 21 Приказ Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан от 30 октября 2003 года № 64 «Об утверждении Норм затрат времени на проведение лабораторных исследований, измерений, замеров и отдельных видов работ для организаций санитарно-эпидемиологической службы».
- 22 Приказ Комитета ГСЭН МЗ РК №175 от 16.07.2012г. «О внесении изменений и дополнений в приказ Председателя - Главного государственного санитарного врача РК №34 от 17.02.2011г. «О внедрении в деятельность лаборатории санэпидслужбы системы внешней оценки качества»
- 23 Приказ МЗ РК от 06.03.2013г. № 128 «Об утверждении форм годовой ведомственной статистической отчетности».
- 24 МУ РФ 5.1.661-97 «Система оценки и контроля качества деятельности центров госсанэпиднадзора и структурных подразделений центров»
- 25 Приказ Комитета ГСЭН МЗ РК №2 от 13.01.2014 г. «Об определении работы Республиканской референс-лаборатории»
- 26 Приказ Комитета ГСЭН МЗ РК №35 от 21.02.2011г. «О совершенствовании санитарно-эпидемиологической экспертизы в части лабораторных исследований»
- 27 Приказ НЦЭ №356 от 13.09.2016г. «Об организации профильных специализированных лабораторий по выполнению показателей безопасности ТР ТС»

Г.А. Бимуратова¹, В.Л. Резник², О.Т. Касымов³

¹ «Қоғамдық денсаулық сақтау жоғары мектебі» Қазақстан медициналық университеті Қазақстан, Республикасы Алматы қ.

² Әл-Фараби атындағы Қазақ Ұлттық университеті, Қазақстан Республикасы Алматы қ.

³ Қырғыз Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі «Профилактикалық медицина» Ғылыми-өндірістік бірлестігі, Қырғыз Республикасы Бішкек қ.

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ САНИТАРИЯЛЫҚ-ЭПИДЕМИОЛОГИЯЛЫҚ САРАПТАМА ҚЫЗМЕТТІҢ ҰЙЫМДЫҚ-ҚҰҚЫҚТЫҚ АСПЕКТІЛЕРІ

Түйін: Қоғамдық өмірдің және әлеуметтік тәжірибенің экономикалық құрамдас бөлігінің өзгеруі, жеке құқықтық бастамалардың күшеюі, халықтың кәсіпкерлік қызметін алға жылжыту және денсаулық сақтау саласында жеке меншік секторды қалыптастыру мемлекеттік санитарлық-эпидемиологиялық қадағалауды зертханалық қамтамасыз ету қызметін реттейтін заңнамалық және нормативтік-құқықтық актілерге алуан түрлі жаңалықтар әкелді [1].

Зерттеу мақсаты: Қоғамдық денсаулық сақтау жүйесінде санитарлық-эпидемиологиялық сараптаманы ұйымдастырудың және ондай ұйымдардың қызметін реттейтін нормативтік-құқықтық базаның ерекшеліктерін зерттеу және анықтау.

Зерттеу материалдары және әдістері: Ақпараттық-аналитикалық, жүйелі-құрылымдық және салыстырмалы-құқықтық зерттеу әдістері қолданылған.

Нәтижелер және талқылау: Мақалада тиісті заңнамалық базаны жетілдіру қажеттігін көрсететін 2012-2017 жж. санитариялық-эпидемиологиялық сараптаманы ұйымдастырудың және оның қызметінің ұйымдастыру-құқықтық аспектілерін зерттеу нәтижелері келтірілген.

Қорытынды: Тиісті заңнамалық базаны жетілдіру және дамыту қажеттігі, қолданыстағы нормативтік-құқықтық құжаттарға өзгерістер енгізу және жаңаларын әзірлеу туралы қорытынды негізгі болып табылады.

Түйінді сөздер: нормативтік-құқықтық құжаттар, санитарлық-эпидемиологиялық сараптама, зертханалық бақылау, санитарлық-эпидемиологиялық салауаттылық, мемлекеттік санитариялық-эпидемиологиялық қадағалау.

G. Bimuratova¹, V. Reznik², O. Kassymov³

¹Kazakhstan Medical University "Public Health Higher School", Almaty, Republic of Kazakhstan

²Al Farabi Kazakh National University, Almaty, Republic of Kazakhstan

³Scientific and Production Association "Preventive Medicine", Bishkek, Kyrgyz Republic

SANITARY- EPIDEMIOLOGICAL EXPERTISE SERVICE IN THE REPUBLIC OF KAZAKHSTAN ORGANIZATIONAL-LEGAL ASPECTS

Resume: The change in the economic component of social life and social practices, the strengthening of private law principles, the activation of the entrepreneurial activity of the population and the formation of a private sector in the health sector have led to a variety of innovations in legislative and regulatory acts regulating activities in the field of laboratory provision of state sanitary and epidemiological surveillance [1].

Objective: to study and determine the features of the regulatory framework governing the organization and activities of organizations of sanitary and epidemiological expertise in the public health system.

Materials and methods: information-analytical, system-structural and comparative-legal methods of research applied.

Results of the research: the organization and activities of the Sanitary and Epidemiological Expertise Service in 2012-2017 organizational and legal aspects study results are provided in the article, those indicate the need to improve the relevant legislative framework.

Conclusions: The main conclusions are about the need to improve and develop the relevant legislative framework, to develop new ones and to amend existing regulatory legal documents.

Keywords: normative legal documents, sanitary-epidemiological examination, laboratory control, sanitary-epidemiological well-being, state sanitary-epidemiological supervision