



**Федеральное
медико-биологическое
агентство**

Федеральное государственное унитарное предприятие
научно-исследовательский институт
промышленной и морской медицины
Федерального медико-биологического агентства



Проблема гармонизации нормативно-правовой базы в сфере медицинского обеспечения морской деятельности Российской Федерации

Турлаков Ю.С.

доктор мед. наук, и.о. директора ФГУП НИИ ПММ

Грабский Ю.В.

канд. мед. наук, заместитель директора по развитию ФГУП НИИ ПММ

Бумай О.К.

канд. мед. наук, заведующий лабораторией ФГУП НИИ ПММ

Российская Федерация – субъект международного морского права

Конституция Российской Федерации (с изм. от 01.07.2020)

ч. 4 ст. 15

Общепризнанные принципы и нормы международного права и международные договоры Российской Федерации являются составной частью ее правовой системы. Если международным договором Российской Федерации установлены иные правила, чем предусмотренные законом, то применяются правила международного договора

ст. 79

... Решения межгосударственных органов, принятые на основании положений международных договоров Российской Федерации в их истолковании, противоречащем Конституции Российской Федерации, не подлежат исполнению в Российской Федерации

Концепция внешней политики Российской Федерации (утв. Президентом Российской Федерации 30.11.2016)

ст. 26

Россия последовательно выступает за укрепление правовых основ международных отношений, добросовестно соблюдает международно-правовые обязательства

Российская Федерация – субъект международного морского права

Федеральный закон «О международных договорах Российской Федерации» (от 15.07.1995 № 101-ФЗ)

Российская Федерация выступает за неукоснительное соблюдение договорных и обычных норм, подтверждает свою приверженность основополагающему принципу международного права - принципу добросовестного выполнения международных обязательств

п. 2 ст. 5

Если международным договором Российской Федерации установлены иные правила, чем предусмотренные законом, то применяются правила международного договора

п. 3 ст. 5

Положения официально опубликованных международных договоров Российской Федерации, не требующие издания внутригосударственных актов для применения, действуют в Российской Федерации непосредственно. Для осуществления иных положений международных договоров Российской Федерации принимаются соответствующие правовые акты

п. 4 ст. 5

Решения межгосударственных органов, принятые на основании положений международных договоров Российской Федерации в их истолковании, противоречащем Конституции Российской Федерации, не подлежат исполнению в Российской Федерации (п. 4 введен Федеральным законом от 08.12.2020 № 429-ФЗ)

Российская Федерация – субъект международного морского права

Морская доктрина Российской Федерации (утв. Президентом Российской Федерации 26.07.2015)

Правовую основу Морской доктрины составляют Конституция Российской Федерации, федеральные конституционные законы и федеральные законы, иные нормативные правовые акты Российской Федерации в области морской деятельности, общепризнанные принципы и нормы международного права, международные договоры Российской Федерации в области морской деятельности, использования ресурсов и пространств Мирового океана

Принципы национальной морской политики

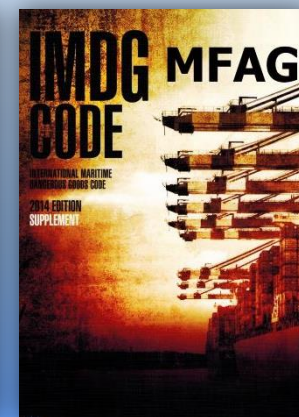
а) соблюдение общепризнанных принципов и норм международного права и положений международных договоров Российской Федерации при осуществлении морской деятельности и защите национальных интересов Российской Федерации в Мировом океане

Долгосрочные задачи деятельности в области морского транспорта (ст. 21)

*л) развитие системы охраны здоровья моряков, сохранения и защиты трудовых ресурсов на морском транспорте, **отвечающей международным и национальным требованиям** в области безопасности мореплавания*

Международные документы, регулирующие медицинское обеспечение морской деятельности

- Международная конвенция о подготовке и дипломировании моряков и несении вахты 1978 года (**STCW 1978**) с Манильскими поправками 2010 г. (включая Кодекс ПДНВ)
Вступила в силу для СССР / Российской Федерации 28.04.1984
- Конвенция МОТ «О труде в морском судоходстве» 2006 года (**MLC 2006**) с поправками 2016 г.
Ратифицирована Федеральным законом от 05.06.2012 № 56-ФЗ
- Руководство МОТ / ММО по проведению медицинских освидетельствований перед выходом в море и периодических медицинских освидетельствований моряков (**Guidelines for Conducting Pre-sea and Periodic Medical Fitness Examinations for Seafarers**) 2013 г.
- Международное руководство по судовой медицине (**International Medical Guide for Ships**) 2014 г.
- Руководство ВОЗ по оказанию первой медицинской помощи при несчастных случаях, связанных с опасными грузами (**Medical First Aid Guide for Use in Accidents Involving Dangerous Goods**) 2014 г.



Международная конвенция о подготовке и дипломировании моряков и несении вахты

Медицинские требования (Правило I/9, раздел А-I/9 Кодекса ПДНВ)

Каждая Сторона **устанавливает требования** к состоянию здоровья моряков и процедуры выдачи медицинского свидетельства

Каждая Сторона обеспечивает, чтобы лица, ответственные за оценку состояния здоровья моряков, были практикующими **врачами, признаваемыми Стороной** с целью проверки медицинского состояния моряков

Каждая Сторона должна установить положения, касающиеся признания врачей. Сторона должна вести **список признанных врачей** и предоставлять его другим Сторонам, компаниям и морякам по запросу

Обязательные минимальные требования в отношении оказания первой медицинской помощи и медицинского ухода (Правило VI/4, раздел А-VI/4 Кодекса ПДНВ)

Стандарт компетентности в области оказания первой медицинской помощи

Стандарт компетентности в области медицинского ухода на судах

Включают требования по выполнению «неотложных эффективных мер при несчастных случаях или заболеваниях, типичных для судовых условий»:

- клинический осмотр пострадавшего/больного
- лечение травм и заболеваний (в т. ч. проведение мелких хирургических операций)
- назначение и применение лекарственных средств
- участие в проведении телемедицинских консультаций

Конвенция «О труде в морском судоходстве»

Стандарт А1.2 – Медицинское свидетельство

Компетентный орган, после консультаций с заинтересованными организациями судовладельцев и моряков и с должным учетом применяемых международных руководящих принципов предписывает характер медицинского освидетельствования и свидетельства

Стандарт А4.1 – Медицинское обслуживание на борту судна и на берегу

*Каждое государство-член принимает законодательство и нормативные правовые акты, **устанавливающие требования** в отношении судовых лазаретов, а также средств для медицинского обслуживания, медицинского оборудования и медицинской подготовки на борту судов, плавающих под его флагом*

*Суда, не имеющие врача на борту, имеют в составе экипажа, по крайней мере, одного моряка, ответственного за **медицинское обслуживание, назначение и применение лекарств** как часть своих обычных обязанностей, или, по крайней мере, одного моряка, обладающего навыками для оказания первой медицинской помощи (в соотв. с МК ПДНВ)*

*Компетентный орган обеспечивает с помощью заранее созданной системы, чтобы **медицинские консультации по радио или по спутниковой связи**, включая консультации специалистов, предоставлялись судам в море круглосуточно и бесплатно для всех судов, независимо от того, под каким флагом они плавают*

Руководящий принцип В4.1.3 – Медицинское обслуживание на берегу

*Расположенные на берегу медицинские учреждения для лечения моряков **должны соответствовать** этим целям. Врачи, стоматологи и иной медицинский персонал должны обладать **надлежащей квалификацией***

Отечественная нормативная база

- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
- Федеральный закон от 05.06.2012 № 56-ФЗ «О ратификации Конвенции 2006 года о труде в морском судоходстве»
- Постановление Правительства Российской Федерации от 17.10.2009 N 832 «О реализации положений Международной конвенции по охране человеческой жизни на море 1974 года и Международной конвенции о подготовке и дипломировании моряков и несении вахты 1978 года»
- Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (вместе с «Положением о лицензировании фармацевтической деятельности»)
- Постановление Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности...»
- Стратегия развития морской деятельности Российской Федерации до 2030 года (утв. распоряжением Правительства Российской Федерации от 30.08.2019 № 1930-р)
- Приказ Минздравсоцразвития России от 04.05.2012 № 477н «Об утверждении перечня состояний, при которых оказывается первая помощь, и перечня мероприятий по оказанию первой помощи»
- Приказ Минздрава России от 11.07.2017 № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»
- Приказ Минздрава России от 07.11.2012 № 587 «О признании не действующим на территории Российской Федерации Приказа Министерства здравоохранения СССР от 06.09.1989 № 511 «Об улучшении организации медико-санитарного обеспечения работников морского, речного флота и рыбного хозяйства»
- Приказ Минтруда России и Минздрава России от 31.12.2020 № 988н/1420н «Об утверждении перечня вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные медицинские осмотры при поступлении на работу и периодические медицинские осмотры»
- Приказ Минздрава России от 28.01.2021 № 29н «Об утверждении Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров работников...»
- Приказ Минздрава России от 30.11.2017 № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий»

В результате ратификации Российской Федерацией международных нормативных документов необходимо приведение национальной системы медицинского обслуживания моряков в соответствие с международными правилами

Законодательная и нормативная база не в полной мере обеспечивает выполнение принятых Российской Федерацией международных обязательств в сфере медицинского обеспечения морской деятельности

Необходима реализация на федеральном уровне следующих конвенциональных положений:

- определение порядка медицинского освидетельствования, требований к медицинскому свидетельству о состоянии здоровья моряка, регистра полномочных организаций
- определение правомерности и порядка оказания медицинской помощи на борту судна
- определение порядка обеспечения морских судов сильнодействующими лекарственными препаратами
- создание морских медицинских консультативных центров, организация медицинских консультаций на море
- разработка перечня медицинских организаций, имеющих право на медицинскую подготовку членов экипажей судов
- создание правовой основы для подготовки специалистов-парамедиков



Направления совершенствования национальной нормативно-правовой базы

Подготовка нормативных правовых актов, устанавливающих:

- требования к наличию на судах **помещений медицинского назначения** и их оснащению, к наличию лекарственных препаратов, включая наркотические обезболивающие препараты
- правомерность **оказания медицинской помощи на борту судна, а также стационарных и плавучих морских платформ** (внесение изменений в Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ и Кодекс торгового мореплавания Российской Федерации)
- **порядок проведения медицинских осмотров**, предусмотренных ст. 55 Кодекса торгового мореплавания Российской Федерации, ст. 27 Кодекса внутреннего водного транспорта Российской Федерации (включающих химико-токсикологические исследования)

С учетом специфики организации обеспечения морских и речных судов **лекарственными препаратами (включая наркотические обезболивающие препараты) и изделиями медицинского назначения** необходимо:

- внесение изменений и дополнений в следующие законодательные акты:

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»

Приказ Минздрава России от 11.07.2017 № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения...»

- разработка **требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями аптечки** для оснащения морских судов, судов внутреннего плавания и судов смешанного (река-море) плавания, не имеющих на борту медицинского работника

Направления совершенствования национальной нормативно-правовой базы

В сфере деятельности по медицинскому освидетельствованию:

- разработка порядка аккредитации медицинских организаций на право проведения медицинских освидетельствований членов экипажей судов
- создание реестра медицинских организаций (специалистов), имеющих право проведения медицинского освидетельствования членов экипажей судов

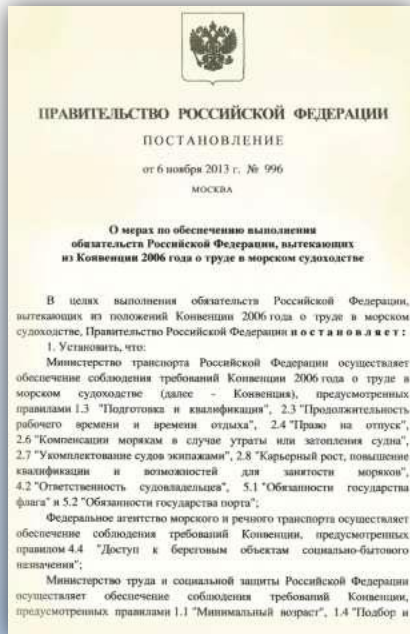
В сфере деятельности по оказанию медицинской помощи:

- разработка требований к наличию на судах медицинских работников
- разработка типового положения о подразделении судовой медицины в медицинской организации
- разработка порядка проведения медицинских консультаций на море, в том числе с использованием телемедицинских технологий (внесение изменений в приказ Минздрава России от 30.11.2017 № 965н)
- создание **центров охраны здоровья моряков** с возложением на них задач по реализации государственной политики в области охраны здоровья работников водного транспорта в соответствии с требованиями международных и национальных нормативно-правовых актов

В сфере деятельности по подготовке специалистов:

- разработка нормативных документов, относящихся к регулированию медицинской подготовки командного состава судов, не имеющих на борту медицинского работника
- включение (восстановление) специальности «Морская (судовая) медицина» в номенклатуру медицинских специальностей
- разработка единых квалификационных требований и профессионального стандарта судовой медицинского работника (судовой врач / судовой фельдшер)

Полномочия федеральных органов исполнительной власти



Министерство здравоохранения Российской Федерации осуществляет обеспечение соблюдения требований Конвенции, предусмотренных правилами 1.2 "Медицинское свидетельство", 4.1 "Медицинское обслуживание на борту судна и на берегу" и 4.3 "Охрана здоровья, обеспечение безопасности и предупреждение несчастных случаев" (в части обеспечения охраны здоровья);

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека осуществляет обеспечение соблюдения требований Конвенции, предусмотренных правилами 3.1 "Жилые помещения и условия для отдыха", 3.2 "Питание и столовое обслуживание" и 4.3 "Охрана здоровья, обеспечение безопасности и предупреждение несчастных случаев" (в части обеспечения безопасных санитарно-гигиенических условий).

Постановлением Правительства Российской Федерации от 26.12.2020 № 2289 внесены изменения в Положение о Федеральном медико-биологическом агентстве

5. Федеральное медико-биологическое агентство осуществляет следующие полномочия в установленной сфере деятельности:

5.3.21. организацию оказания следующих работ и государственных услуг в сфере здравоохранения

5.3.21.16. медицинское обслуживание на борту судна

Медицинское обслуживание моряков организациями ФМБА России



Только в СМКЦ имени Н.А. Семашко ФМБА России (г. Архангельск) ежегодно медицинское освидетельствование для работы на судах проходят более **4000 человек**. В 2015-2020 годах судовыми врачами выполнено **45 арктических рейсов** общей продолжительностью **более 4000 суток**

Деятельность ФМБА России по совершенствованию системы охраны здоровья лиц, работающих на судах

- подготовка проектов более 40 нормативных и методических документов, регламентирующих вопросы организации оказания медицинской помощи на борту судна, медицинского освидетельствования членов экипажей судов, оснащения судов лекарственными препаратами и изделиями медицинского назначения (2012 - 2020 гг.)
- участие в заседании Экспертного совета, организованном Комитетом Государственной Думы по охране здоровья (2019 г.)
- участие в заседании секции по морской медицине Научно-экспертного совета Морской коллегии при Правительстве Российской Федерации (2019 г.)
- организация работы Проблемной комиссии № 3 «Актуальные проблемы судовой и водолазной медицины, медико-биологическое обеспечение морской деятельности» Научно-технического совета ФМБА России (2020 г.)
- подготовка проекта Концепции развития медицинского обеспечения морских судов на Северном морском пути (2020 г.)
- создание Головного центра охраны здоровья моряков ФМБА России (с последующим созданием сети центров охраны здоровья моряков на базе ведущих медицинских организаций ФМБА России) для осуществления методической и практической помощи по вопросам оказания медицинской помощи лицам, работающим на судах, в т. ч. при проведении водолазных и кессонных работ (2021 г.)
- подготовка расширенного заседания Коллегии ФМБА России по вопросам судовой медицины (2021 г.)



Благодарю за внимание !