

DOI: 10.31082/1728-452X-2024-240-4-12-15

УДК 614.2

ПУТИ ОПТИМИЗАЦИИ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИХ ТРЕБОВАНИЙ ДЛЯ РАЗВИТИЯ МАЛОГО И СРЕДНЕГО БИЗНЕСА В ЧАСТНОМ ЗДРАВООХРАНЕНИИ КАЗАХСТАНА

А.С. ТЕМИРХАН, <https://orcid.org/0009-0001-9477-073X>,С.Е. ИБРАЕВ, <https://orcid.org/0000-0002-7828-3042>

НАО «Медицинский университет Астана», г. Астана, Республика Казахстан

РЕЗЮМЕ

Введение. Частный сектор здравоохранения в Республике Казахстан продолжает активно развиваться, однако сталкивается с рядом административных и нормативных ограничений, особенно в части санитарно-эпидемиологических требований. Эти ограничения особенно ощутимы для субъектов малого и среднего предпринимательства.

Цель исследования. Разработка обоснованных рекомендаций по оптимизации санитарных требований в контексте национального законодательства и с учетом международного опыта.

Материалы и методы. Исследование базировалось на нормативно-правовом анализе действующего законодательства Республики Казахстан, сравнительном изучении международных подходов к санитарному регулированию, а также включало структурно-функциональный и системный анализ, синтез, дедукцию и элементы экспертной оценки.

Результаты и обсуждение. Анализ санитарных правил № ҚР ДСМ-96/2020 и совместного приказа № ҚР ДСМ-152/117 показал, что существующая система санитарных требований является универсальной и не адаптирована к особенностям малого медицинского бизнеса. Выявлены избыточные и устаревшие нормативные положения, сложность прохождения проверок, отсутствие гибкой системы надзора. В сравнительном аспекте рассмотрены модели регулирования в странах Европейского Союза, США и Японии, где санитарные нормы адаптированы под уровень риска, а надзор осуществляется с применением цифровых решений. Предложены пути оптимизации: внедрение риск-ориентированного подхода, цифровизация надзорных процедур, разработка упрощенных санитарных стандартов для объектов с низкой степенью риска.

Выводы. Проведенное исследование подтверждает необходимость системной реформы санитарных требований в Республике Казахстан с акцентом на риск-ориентированное регулирование, цифровые технологии и поддержку предпринимательства. Это позволит снизить административную нагрузку, повысить инвестиционную привлекательность частного сектора и обеспечить санитарно-эпидемиологическую безопасность.

Ключевые слова: санитарные требования, частное здравоохранение, малый и средний бизнес, санитарные правила, риск-ориентированный подход, Казахстан.

Для цитирования: Темірхан А.С., Ибраев С.Е. Пути оптимизации санитарно-эпидемиологических требований для развития малого и среднего бизнеса в частном здравоохранении Казахстана // Медицина (Алматы). 2024;4(240):12-15. doi: 10.31082/1728-452X-2024-240-4-12-15

ТҮЖЫРЫМ

ҚАЗАҚСТАНДАҒЫ ЖЕКЕ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ САЛАСЫНДА ШАҒЫН ЖӘНЕ ОРТА БИЗНЕСТІ ДАМУҒА ҮШІН САНИТАРИЯЛЫҚ-ЭПИДЕМИОЛОГИЯЛЫҚ ТАЛАПТАРДЫ ОҢАЙЛАНДЫРУ ЖОЛДАРЫ

А.С.ТЕМИРХАН, <https://orcid.org/0009-0001-9477-073X>,С.Е. ИБРАЕВ, <https://orcid.org/0000-0002-7828-3042>

«Астана медицина университеті» КеАҚ, Астана қ., Қазақстан Республикасы

Кіріспе. Қазақстан Республикасында жеке денсаулық сақтау секторы белсенді дамып келе жатқанына қарамастан, санитариялық-эпидемиологиялық талаптарға байланысты бірқатар әкімшілік және нормативтік шектеулерге тап болуда. Бұл шектеулер әсіресе шағын және орта кәсіпкерлік субъектілері үшін айқын сезіледі.

Зерттеу мақсаты. Ұлттық заңнама мен халықаралық тәжірибені ескере отырып, санитариялық талаптарды оңайландыруға бағытталған негізделген ұсыныстар әзірлеу.

Материал және әдістері. Зерттеу Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасын нормативтік-құқықтық талдау, санитариялық реттеудің халықаралық тәсілдерін салыстырмалы зерттеу негізінде жүргізілді, сондай-ақ құрылымдық-функционалдық және жүйелік талдау, синтез, дедукция және сараптамалық бағалау элементтері қолданылды.

Нәтижелері және талқылауы. ҚР ДСМ-96/2020 санитариялық қағидалары мен ҚР ДСМ-152/117 бірлескен бұйрығына жүргізілген талдау көрсеткендей, қазіргі санитариялық талаптар жүйесі әмбебап сипатта болып, шағын медициналық бизнестің ерекшеліктеріне бейімделмеген. Артық және ескірген нормативтік ережелер, тексерулерден өту қиындықтары, қадағалаудың икемді жүйесінің болмауы анықталды. Еуропалық Одақ, АҚШ және Жапония елдеріндегі

Контакты: Темірхан Алина
Серікқызы, магистрант НАО
«Медицинский университет
Астана», г. Астана,
e-mail: a.temirkhan@dsm.gov.kz

Contacts: Temirkhan Alina
Serikkyzy, master's student,
Astana Medical University,
Astana,
e-mail: a.temirkhan@dsm.gov.kz

Поступила: 12.12.2024
Принята: 20.12.2024

тәуекел деңгейіне бейімделген санитариялық реттеу модельдері және цифрлық шешімдерді қолдану тәжірибесі салыстырмалы түрде қарастырылды. Оңтайландырудың ұсынылған жолдары: тәуекелге бағдарланған тәсілді енгізу, қадағалау рәсімдерін цифрландыру, төмен тәуекелді нысандар үшін санитариялық стандарттарды жеңілдетіп өзірлеу.

Қорытынды. Зерттеу нәтижелері Қазақстан Республикасындағы санитариялық талаптарды жүйелі реформалау қажеттігін дәлелдейді. Бұл реформалар тәуекелге негізделген реттеу, цифрлық технологияларды енгізу және кәсіпкерлікті қолдауға бағытталуы тиіс. Мұндай тәсіл әкімшілік жүктемені азайтып, жеке сектордың инвестициялық тартымдылығын арттыруға және санитариялық-эпидемиологиялық қауіпсіздікті қамтамасыз етуге мүмкіндік береді.

Негізгі сөздер: санитариялық талаптар, жеке денсаулық сақтау, шағын және орта бизнес, санитариялық қағидалар, тәуекелге бағдарланған тәсіл, Қазақстан.

Дәйексөз үшін: Темірхан А.С., Ибраев С.Е. Қазақстандағы жеке денсаулық сақтау саласында шағын және орта бизнесті дамыту үшін санитариялық-эпидемиологиялық талаптарды оңтайландыру жолдары // Медицина (Алматы). 2024;4(240):12-15. doi: 10.31082/1728-452X-2024-240-4-12-15

S U M M A R Y

WAYS TO OPTIMIZE SANITARY AND EPIDEMIOLOGICAL REQUIREMENTS TO DEVELOP SMALL AND MEDIUM-SIZED BUSINESSES IN THE PRIVATE HEALTHCARE SECTOR IN KAZAKHSTAN

AS TEMIRKHAN, <https://orcid.org/0009-0001-9477-073X>,
SE IBRAEV, <https://orcid.org/0000-0002-7828-3042>

Astana Medical University, Astana, Republic of Kazakhstan

Introduction. The private healthcare sector in the Republic of Kazakhstan continues to develop actively; however, it faces several administrative and regulatory constraints, particularly concerning sanitary and epidemiological requirements. These constraints are especially significant for small and medium-sized enterprises (SMEs).

Objective of the study. To develop evidence-based recommendations for optimizing sanitary requirements within the framework of national legislation and considering international best practices.

Materials and Methods. The study was based on a normative legal analysis of the current legislation of the Republic of Kazakhstan, a comparative review of international approaches to sanitary regulation, and included structural-functional and systemic analysis, synthesis, deduction, and elements of expert assessment.

Results and Discussion. The analysis of Sanitary Rules No. ҚР ДСМ-96/2020 and Joint Order No. ҚР ДСМ-152/117 revealed that the existing system of sanitary requirements is universal and not adapted to the specific needs of small medical businesses. Excessive and outdated regulatory provisions were identified, as well as the complexity of inspection procedures and the lack of a flexible oversight system. A comparative assessment of regulatory models in the European Union, the United States, and Japan showed that their sanitary regulations are risk-based and supported by digital solutions. Proposed optimization strategies include implementing a risk-based approach, digitalizing supervisory procedures, and developing simplified sanitary standards for low-risk facilities.

Conclusion. The study confirms the necessity for systemic reform of sanitary regulations in the Republic of Kazakhstan, emphasizing risk-based regulation, digital technologies, and support for entrepreneurship. These changes will help reduce the administrative burden, enhance the investment attractiveness of the private healthcare sector, and ensure sanitary and epidemiological safety.

Keywords: sanitary requirements, private healthcare, small and medium-sized enterprises, sanitary rules, risk-based approach, Kazakhstan.

For reference: Temirkhan AS, Ibraev SE. Ways to optimize sanitary and epidemiological requirements to develop small and medium-sized businesses in the private healthcare sector in Kazakhstan. *Meditsina (Almaty) = Medicine (Almaty)*. 2024;4(240):12-15. (In Russ.). doi: 10.31082/1728-452X-2024-240-4-12-15

ВВЕДЕНИЕ

В последние десятилетия в Казахстане наблюдается тенденция роста частного сектора здравоохранения [1, 4]. Частные медицинские организации играют важную роль в обеспечении доступности медицинской помощи, снижении нагрузки на государственные учреждения, диверсификации и повышении качества услуг. Однако развитие частной медицины осложняется существующими санитарно-эпидемиологическими требованиями, сформированными по

принципу универсальности и ориентированными преимущественно на крупные стационары [2]. Это создает значительные трудности для малых предприятий, не обладающих соответствующими ресурсами и инфраструктурой.

Цель исследования – анализ действующих санитарно-эпидемиологических требований к частным медицинским организациям и разработка предложений по их адаптации и оптимизации с учетом международной практики и национальных реалий.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

В исследовании использовались нормативные правовые акты Республики Казахстан: Кодекс «О здоровье народа и системе здравоохранения» № 360-VI ЗРК, санитарные правила № ҚР ДСМ-96/2020, а также Совместный приказ Министра здравоохранения РК № ҚР ДСМ-152 и Министра национальной экономики РК № 117 [1-3], сравнительном изучении международных подходов к санитарному регулированию [4-7], а также включало структурно-функциональный и системный анализ, синтез, дедукцию и элементы экспертной оценки. Для анализа зарубежной практики были использованы документы ВОЗ, Европейской комиссии, Министерства здравоохранения США и Японии. Применялись методы сравнительно-правового, логического, аналитического анализа, обобщения и экспертной оценки.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Современное здравоохранение Казахстана развивается в условиях роста частного сектора медицинских услуг. Однако высокий уровень административной нагрузки, обусловленный сложностью и жесткостью санитарно-эпидемиологических требований, создает серьезные барьеры для субъектов малого и среднего бизнеса. Избыточные регуляторные требования могут замедлять развитие предпринимательства в медицине, что негативно сказывается на доступности и качестве медицинской помощи. В связи с этим возникает необходимость пересмотра действующих санитарных норм и приведения их в соответствие с международными стандартами.

В ходе исследования проведен анализ нормативных правовых актов Республики Казахстан, регулирующих санитарно-эпидемиологическое благополучие. Анализ действующих санитарных норм показал, что требования не дифференцированы по степени риска, типу учреждения и объему оказываемых услуг. Все субъекты здравоохранения подчиняются единым санитарным требованиям вне зависимости от масштаба.

Анализ существующих санитарных требований

В Казахстане санитарно-эпидемиологическое регулирование осуществляется в соответствии с Кодексом Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения» [1].

Важным нормативным правовым актом является Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от

11 августа 2020 года № ҚР ДСМ-96/2020 «Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения» [2].

Данный приказ определяет:

- Стандарты размещения и проектирования медицинских организаций.
- Требования к санитарному состоянию помещений, инженерных систем и инфраструктуры.
- Обязательные меры инфекционного контроля и профилактики внутрибольничных инфекций.
- Регламент обращения с медицинскими отходами и дезинфекционных мероприятий.

Дополнительные требования к надзору за объектами здравоохранения установлены в Совместном приказе Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 декабря 2022 года № ҚР ДСМ-152 и Министра национальной экономики Республики Казахстан от 2 декабря 2022 года № 117 «Об утверждении критериев оценки степени риска и проверочных листов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения» [3]. Данный приказ вводит риск-ориентированную систему надзора и унифицированные проверочные листы, содержащие:

- Критерии оценки санитарного состояния объектов здравоохранения.
- Показатели качества обработки медицинского оборудования и дезинфекции.
- Требования к персоналу, его защите и соблюдению гигиенических норм.

Проверочные листы, утвержденные совместным приказом № ҚР ДСМ-152/117 [3], содержат чрезмерно детализированные пункты, не всегда актуальные для малых клиник.

В сравнительном аспекте рассмотрены модели регулирования в странах Европейского Союза, США, Японии и Австралии [4-7], где санитарные нормы адаптированы под уровень риска, а надзор осуществляется с применением цифровых решений и гибких регуляторных механизмов.

В таблице 1 показано, как существенно различаются подходы Казахстана, ЕС, США и Японии в части гибкости регулирования и уровня цифровизации.

Предложены пути оптимизации: внедрение риск-ориентированного подхода, цифровизация надзорных процедур, разработка упрощенных санитарных стандартов для объектов с низкой степенью риска.

Таблица 1 – Сравнительный анализ санитарных требований

Страна	Основные принципы регулирования	Риск-ориентированный подход	Цифровизация контроля
Казахстан	Жесткие нормативные требования, сложные процедуры лицензирования	частично применяется	ограничено
ЕС	Гибкие нормы, адаптированные к уровню риска	широко применяется	высокий уровень цифровизации
США	Принцип саморегулирования, строгие нормы для крупных объектов	применяется	используется AI и Big Data
Япония	Комбинированная модель регулирования	включает риск-ориентированный подход	высокий уровень автоматизации

Перспективные направления оптимизации санитарных требований

- Полноценное внедрение риск-ориентированного подхода к санитарному надзору.
- Использование цифровых решений для автоматизации мониторинга санитарных норм.

- Разработка адаптированных санитарных требований для малого бизнеса.
- Совершенствование системы консультирования предпринимателей в сфере санитарного контроля.
- Гармонизация санитарного законодательства с международными стандартами.

- Введение поэтапного надзора с учетом специфики медицинской организации.

ВЫВОДЫ

Внедрение риск-ориентированной модели санитарного надзора в Казахстане находится на начальной стадии и требует институционального и нормативного развития.

Малый бизнес нуждается в создании специального «санитарного режима упрощенного доступа» с облегченной отчетностью, сокращением требований к инфраструктуре, возможностью получения консультационной и методической помощи.

Оптимизация санитарных требований должна основываться на интеграции риск-ориентированного подхода, цифровизации контроля и адаптации норм под специфику частного здравоохранения. Гармонизация казахстанского

законодательства с международными стандартами позволит снизить административные барьеры, повысить инвестиционную привлекательность отрасли и сохранить высокий уровень санитарно-эпидемиологической безопасности.

Прозрачность исследования

Исследование не имело спонсорской помощи.

Декларация о финансовых и других взаимоотношениях
Авторы не получали гонорар за исследование.

Вклад авторов

Все авторы принимали равное участие в разработке концепции и дизайна исследования; анализе и обработке данных; написания первого варианта статьи; в окончательном утверждении статьи для печати.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения». <https://adilet.zan.kz/rus/docs/K2000000360>
2. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 августа 2020 года № ҚР ДСМ-96/2020 «Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения». <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021210>
3. Совместный приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 декабря 2022 года № ҚР ДСМ-152 и Министра национальной экономики Республики Казахстан от 2 декабря 2022 года № 117 «Об утверждении критериев оценки степени риска и проверочных листов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения». <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2200031745>
4. European Commission. Risk-based inspections in the EU healthcare sector. https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-01/ph_quality_riskbased-inspections_en_0.pdf
5. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Regulatory frameworks for small healthcare providers. <https://www.fda.gov/medical-devices/overview-center-medical-devices-and-radiological-health/cdrh-small-business-assistance>
6. Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan. Healthcare regulation and small business policies. <https://www.mhlw.go.jp/english/policy/health-medical/health/index.html>
7. Australian Government Department of Health. Flexible sanitary regulations for small healthcare businesses. <https://www.health.gov.au/sites/default/files/documents/2022/07/enhealth-guidance-risky-business-a-resource-to-help-local-governments-manage-environmental-health-risks.pdf>

REFERENCES

1. Kodeks Respubliki Kazakhstan «O zdorove naroda i sisteme zdavookhraneniia» [Code of the Republic of Kazakhstan "On public health and the healthcare system"]. Available from: <https://adilet.zan.kz/rus/docs/K2000000360>
2. Prikaz Ministra zdavookhraneniia Respubliki Kazakhstan ot 11 avgusta 2020 goda № QR DSM-96/2020 «Ob utverzhdenii Sanitarnykh pravil "Sanitarно-epidemiologicheskie trebovaniia k ob"ektam zdavookhraneniia"» [Order of the Minister of Health of the Republic of Kazakhstan dated August 11, 2020 No. QR DSM-96/2020 "On the approval of sanitary rules "Sanitary and epidemiological requirements for healthcare facilities"]. Available from: <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021210>
3. Sovmestnyi prikaz Ministra zdavookhraneniia RK № QR DSM-152 i Ministra natsional'noi ekonomiki RK № 117 ot 2 dekabria 2022 goda "Ob utverzhdenii kriteriev otsenki stepeni riska i proverochykh listov v sfere sanitarno-epidemiologicheskogo blagopoluchiiia naseleniia" [Joint Order of the Minister of Health of the Republic of Kazakhstan No. QR DSM-152 and the Minister of National Economy No. 117 dated December 2, 2022 "On approval of the criteria for risk assessment and checklists in the field of sanitary and epidemiological well-being of the population"]. Available from: <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2200031745>
4. European Commission. Risk-based inspections in the EU healthcare sector. Available from: https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-01/ph_quality_riskbased-inspections_en_0.pdf
5. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Regulatory frameworks for small healthcare providers. Available from: <https://www.fda.gov/medical-devices/overview-center-medical-devices-and-radiological-health/cdrh-small-business-assistance>
6. Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan. Healthcare regulation and small business policies. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/english/policy/health-medical/health/index.html>
7. Australian Government Department of Health. Flexible sanitary regulations for small healthcare businesses. Available from: <https://www.health.gov.au/sites/default/files/documents/2022/07/enhealth-guidance-risky-business-a-resource-to-help-local-governments-manage-environmental-health-risks.pdf>

Сведения об авторах:

Темірхан Алина Серікқызы, магистрант кафедры «Общественного здоровья и менеджмента» НАО «Медицинский университет Астана», РГУ «Комитет санитарно-эпидемиологического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан», г. Астана, e-mail: a.temirkhan@dsm.gov.kz;
Ибраев Серик Ескендерович, доктор медицинских наук, профессор кафедры «Общественного здоровья и менеджмента» НАО «Медицинский университет Астана», г. Астана, e-mail: serik_ibraev@mail.ru.