

АНАЛИЗ ЗНАЧЕНИЯ И ОСОБЕННОСТЕЙ АККРЕДИТАЦИИ И ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Масленникова Александра Константиновна

бакалавр, Владивостокский государственный университет экономики и сервиса, РФ, г.
Владивосток

Analysis of the significance and peculiarities of accreditation and licensing in the health sector of the Russian Federation

Aleksandra Maslennikova

bachelor, Vladivostok State University of Economic and Service, Russia, Vladivostok

Аннотация. Требования и условия приобретения права ведения медицинской деятельности эффективны в случае, если: существует система, позволяющая оказывать населению качественные медицинские услуги, таковой является система лицензирования и аккредитации медицинской и фармацевтической деятельности с учетом экономических, социальных и политических изменений.

Abstract. The requirements and conditions for the acquisition of the right to conduct medical activities are effective if: there is a system that allows to provide high-quality medical services to the population, such is a system of licensing and accreditation of medical and pharmaceutical activities, taking into account economic, social and political changes.

Ключевые слова: здравоохранение; система лицензирования; аккредитация; качество медицинской помощи.

Keywords: healthcare; licensing system; accreditation; quality of medical care.

Мировой опыт свидетельствует о том, что сильным является то государство, население

которого характеризуется высоким уровнем социальной эффективности жизнедеятельности. Проблема охраны и укрепления здоровья новых поколений волнует сейчас и государство, и общественные организации, и общество в целом.

Ныне действующая система лицензирования и аккредитации в России достаточно молода, она наполнена определёнными принципами, которые обеспечивают выполнение главной задачи, возложенной на государство – охрана и поддержание здоровья населения. Вместе с тем, за 20 лет существования, законодательная база динамично развивалась с целью рационализации применения процедур лицензирования и аккредитации в здравоохранении.

Совершенствовался процесс получения лицензии медицинскими организациями, а также аккредитации и сертификации специалистов.

К сожалению, не смотря на многократные попытки по улучшению системы лицензирования, ряд проблем всё же остается нерешенным: сложность и многочисленность требований к соискателю лицензии, широкий перечень необходимой документации для подачи заявления на получение лицензии, большая продолжительность решения о предоставлении лицензии из-за длительности проверки достоверности информации о соискателе лицензии.

Аккредитация – совсем молодой, установленный государством процесс. В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» начиная с 1 января с 2016 года, аккредитационная система начинала применяться к выпускникам фармацевтических и стоматологических специальностей.

В 2017 году, к процедуре присоединились специалисты лечебных и педиатрических направлений деятельности. Лица, получившие образование по программам подготовки высшей квалификации и дополнительного профессионального образования по программам профессиональной переподготовки вовлекаются в процедуру аккредитации только с 2018 года. Другие группы лиц вправе осуществлять медицинскую деятельность только после процедуры сертификации [1].

Таким образом, медицинская деятельность, подлежащая лицензированию, включает в себя выполнение работ (услуг) по оказанию доврачебной, амбулаторно-поликлинической, стационарной, высокотехнологичной, скорой и санаторно-курортной медицинской помощи.

Цель лицензирования — защита прав пациента как потребителя медицинских товаров и услуг при оказании ему медицинской помощи. Механизм лицензирования, как элемент государственного регулирования в сфере здравоохранения, базируется на законодательных и разработанных на их основе подзаконных актах. Ведомственные нормативные акты, как правило, конкретизируют требования к осуществлению лицензируемого вида деятельности [3].

Необходимо отметить, то, что в Федеральном законе "О лицензировании отдельных видов деятельности" от 4 мая 2011 г. N 99-ФЗ закреплены ныне действующие принципы функционирования данной системы в Российской Федерации:

- обеспечение единства экономического пространства на территории Российской Федерации;
- установление лицензируемых видов деятельности федеральным законом;
- установление федеральными законами единого порядка лицензирования отдельных видов деятельности на всей территории России;
- установление исчерпывающих перечней лицензионных требований в отношении лицензируемых видов деятельности положениями о лицензировании конкретных видов деятельности;
- открытость и доступность информации о лицензировании в соответствии с законодательством Российской Федерации;
- недопустимость взимания с соискателей лицензий и лицензиатов платы за осуществление

лицензирования (кроме государственной пошлины);

- соблюдение законности при осуществлении лицензирования.

Теперь необходимо разобраться, какой смысл несет в себе каждый из приведенных принципов. Следует отметить условное разделение на межотраслевые и конституционные принципы.

Первоочередный принцип законности и единства экономического пространства относится к ряду конституционных принципов, поскольку данные положения закреплены в Конституции Российской Федерации. Далее, принцип гласности и открытости – выступает как межотраслевой принцип, который в свою очередь применяем к нескольким правовым отраслям.

Необходимо отметить тот факт, что весь перечень вышеприведенных принципов тесно взаимодополняют друг с друга, а также взаимообуславливают, формируя некую систему принципов, применяемых при каждом процессе рассмотрения заявок на получение лицензии. Указанные принципы системы лицензирования являются правовой природой настоящей системы. Лицензирование представляет собой меру федерального уровня законодательства, ограничивающую в определенной степени пава и свободы физических и юридических лиц с целью сохранения конституционных норм и устоев Российской Федерации.

Важно, что в отношении медицинской и фармацевтической деятельности действует общий лицензионный режим, т. е. в полной мере применяются нормы Закона о лицензировании. Помимо норм законодательства порядок лицензирования конкретных видов деятельности определяется положениями, которые утверждаются Правительством РФ. Постановлением Правительства РФ от 16 апреля 2012 г. № 291 утверждено Положение о лицензировании медицинской деятельности, Постановлением Правительства РФ от 22 декабря 2011 г. № 1081 — Положение о лицензировании фармацевтической деятельности; Постановлением Правительства РФ от 6 июля 2012 г. № 686 — Положение о лицензировании производства лекарственных средств [7].

Лицензирование в сфере здравоохранения имеет две принципиальные особенности. Критерии, определяющие лицензирование медицинских видов деятельности, связаны, прежде всего, с состоянием здоровья граждан. Другая особенность заключается в выраженной социальной значимости видов медицинской деятельности, на которые необходимо получать лицензии.

Система лицензирования должна осуществлять контроль, разрабатывать новые мероприятия, проводить техническую оснащенность, для того, чтобы данная система работала как можно лучше и приносила пользу данной сфере и государству в целом.

Также следует учесть, что государственная система лицензирования должна обеспечить защиту информации. Это позволит привлечь иностранных инвесторов для ведения своей деятельности в Российской Федерации. Таким образом, роль государственного регулирования в этой сфере значительна и многопланова. В связи с тем, что лицензирование подразумевает некое законодательное ограничение осуществления тех или иных действий в сфере оказания медицинской помощи населению, методы и формы государственного контроля в этой сфере должны быть четкими и идентичными на всей территории РФ.

Так, тенденции развития рассматриваемой системы свидетельствуют о сокращении перечня медицинских видов деятельности, ведение которых требует наличие специального разрешения [2]. Но это не означает, что контроль не будет осуществляться, напротив, будет производиться переход на саморегулирование. Например, организация, использующая высокотехнологическое медицинское оборудование с целью предоставления медицинских услуг населению, заявляет в соответствующий орган исполнительной власти субъекта федерации о соответствии данного оборудования всем технологическим требованиям. В свою очередь, уполномоченный орган осуществляет проверки указанного оборудования по месту его расположения. Так, прекращается лицензирование производства и технического обслуживания медицинской техники, что упрощает ведение данной деятельности. Подобные «упрощения» позволят расширить внешний рынок здравоохранения России [5].

Сравнительный анализ отечественного опыта с зарубежным показал, что российская система действительно сложнее. Европейские страны с развитым рынком здравоохранения применяют более «узкую» систему выдачи разрешений на ведение медицинской деятельности.

В лицензии (сертификации) нуждается лишь специалист и решает данный вопрос профессиональная ассоциация, что ограждает данный процесс от излишних действий, связанных с документацией, временными рамками и требованиями к соискателю лицензии. В подобную систему лицензирования входят испытания специалиста различной направленности, включая теоретические знания и практические умения и навыки. В то же время, такая система лицензирования не усложняет и не создает преград для ведения медицинской и фармацевтической деятельности на рынке здравоохранения [6].

В соответствии с указанными отличиями двух систем лицензирования и аккредитации, наблюдается разница в органах, за которыми остается право выдачи разрешения на ведение медицинской или фармацевтической деятельности. В США таким органом для организаций является Объединенная Комиссия по аккредитации лечебных учреждений, для специалистов – это Профессиональная ассоциация. В России лицензирующим органом для организаций является орган исполнительной власти субъекта, для специалистов – это Федеральные государственные бюджетные учреждения высшего образования, подведомственные Министерству здравоохранения России.

Общими чертами института лицензирования США и России является уровень исполнения – региональный (в США – на уровне штата, в России – на уровне субъекта федерации), а также ведение открытого единого реестра организаций с наличием разрешения на ведение медицинской или фармацевтической деятельности.

Таким образом, российскому законодательству действительно следует обратить внимание на принципы организации института лицензирования здравоохранения. Именно такая – простая, но эффективная и контролирующая качество система лицензирования позволит предоставлять населению качественные медицинские услуги, что является залогом успеха и процветания государства.

Список литературы:

1. Российская Федерация. Федеральные законы. Федеральный закон «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» от 28 декабря 2013 г. N 412-ФЗ// <http://base.garant.ru/70552684/> (Дата обращения 10.05.2018).
2. Российская Федерация. Федеральные законы. Федеральный закон «О техническом регулировании» от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ // <http://ivo.garant.ru/#/document/12129354/paragraph/64:1> (Дата обращения 10.05.2018).
3. Российская федерация. Федеральные законы. Федеральный закон «О лицен-зировании отдельных видов деятельности» от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ // <http://ivo.garant.ru/#/document/12185475/paragraph/25:3> (Дата обращения 10.05.2018).
4. Российская федерация. М-во здравоохранения. Приказы. Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения: приказ М-ва здравоохранения Рос. Федерации от 04.03.2003 г., №80 // <http://ivo.garant.ru/#/document/70119598/paragraph/36:5> Дата обращения 10.05.2018).
5. Российская Федерация. Правительство. Об утверждении положений о лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ: постановление Правительства Рос. Федерации от 04.11.2006 г., №648.
6. Ольшевская А.В. Актуальные проблемы института лицензирования в административном праве России//Юридические науки. - Хабаровск – 2016. – № 4. – С. 133-136.
7. Шишов М.А. Актуальные вопросы лицензирования отдельных видов деятельности / М.А.

