

И.Т. Русев, А.В. Михеев, В.Ю. Тегза

Лицензирование медицинской деятельности в Вооруженных силах Российской Федерации: проблемы и пути их решения

Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова, Санкт-Петербург

Резюме. С целью разработки рекомендаций по организации проведения лицензирования медицинской деятельности в Вооруженных силах Российской Федерации изучен характер проблем, возникающих при лицензировании медицинской деятельности военных медицинских организаций и медицинских подразделений воинских частей и соединений, путем проведения анкетирования 44 слушателей 1-го факультета Военно-медицинской академии им. С.М. Кирова. Установлено, что большинство соискателей лицензии испытывали проблемы, связанные с выполнением лицензионных требований. Чаще такие проблемы возникали в случаях лицензирования медицинской деятельности медицинских подразделений воинских частей и соединений, что определило более длительные сроки лицензирования медицинской деятельности медицинских подразделений воинских частей и соединений. По мнению соискателей, наиболее трудно выполняемыми лицензионными требованиями были: подтверждение имущественного статуса помещений военной медицинской организации или медицинского подразделения (78,9%), заключение договора на обслуживание медицинского имущества (44,7%), получение санитарно-гигиенического заключения (31,6%). Установлено, что в ряде случаев соискатели лицензии на медицинскую деятельность недостаточно знают требования нормативно-правовых документов по лицензированию. Показано, что проведению лицензирования должен предшествовать комплекс подготовительных мероприятий, позволяющий выполнить весь объем лицензионных требований. Сформулированы предложения по организации подготовительного периода и выполнению лицензионных требований для соискателей лицензии на медицинскую деятельность в Министерстве обороны Российской Федерации.

Ключевые слова: военная медицинская организация, лицензионные требования, лицензирование, медицинская деятельность, медицинское подразделение, медицинская помощь, Министерство обороны.

В настоящее время одной из актуальных проблем военного здравоохранения является лицензирование медицинской деятельности. Статья 2 Федерального закона Российской Федерации (ФЗ РФ) № 323 от 21.11.2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [9] дает следующее определение медицинской деятельности: «Медицинская деятельность – профессиональная деятельность по оказанию медицинской помощи, проведению медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и профессиональная деятельность, связанная с трансплантацией (пересадкой) органов и (или) тканей, обращением донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях». При этом ФЗ РФ № 99 от 5.04.2011 г. «О лицензировании отдельных видов деятельности» определяет, что медицинская деятельность является деятельностью, подлежащей обязательному лицензированию [10].

Указанные положения федерального законодательства в полной мере определяют необходимость проведения лицензирования медицинской деятельности, как военных медицинских организаций, так и медицинских подразделений воинских частей и соединений Вооруженных сил (ВС) РФ.

Несмотря на то, что «Положение о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими

организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» [4] введено в действие более 3 лет, до сих пор лицензирование медицинской деятельности в ВС РФ остается трудно выполнимой задачей. Действующий приказ Министра обороны РФ № 3690 от 8.12.2012 г. «О лицензировании военно-медицинских учреждений Министерства обороны Российской Федерации, организации оказания медицинской помощи гражданам по программам обязательного и добровольного медицинского страхования, оказания гражданам платных медицинских услуг» [3] направлен на осуществление лицензирования медицинской деятельности военных медицинских организаций. Порядок лицензирования медицинской деятельности медицинских подразделений воинских частей и соединений в ВС РФ изложен в утвержденных заместителем Министра обороны Российской Федерации «Методических рекомендациях по организации лицензирования медицинских подразделений соединений и воинских частей Вооруженных сил Российской Федерации» [2].

Несмотря на то, что указанные «Методические рекомендации», а также предложенный ранее алгоритм лицензирования военных медицинских организаций [6], несомненно, сыграли свою положительную роль, лицензирование медицинской деятельности в ВС РФ продолжает оставаться серьезной проблемой. Это обусловлено как особенностями законодательства по ли-

цензированию, так и рядом организационных проблем, что определяет необходимость постоянного изучения и совершенствования организации лицензирования медицинской деятельности в ВС РФ. Имеющийся опыт лицензирования медицинской деятельности в ВС РФ недостаточно освещен в литературе, имеется ограниченное количество литературных источников с попыткой проведения анализа характера этой проблемы.

Цель исследования. Разработать рекомендации по осуществлению лицензирования медицинской деятельности в ВС РФ.

Материалы и методы. Проведено анкетирование 44 слушателей магистратуры 1-го факультета Военно-медицинской академии им. С.М. Кирова (ВМА) по специальности «Управление медицинским обеспечением войск (сил)». Обследуемым предлагалось ответить на вопросы разработанной нами анкеты, составленной в соответствии с лицензионными требованиями, предъявляемыми к соискателю лицензии на медицинскую деятельность [4]. Также в анкету были включены вопросы, позволяющие оценить должностной уровень и участие обследуемого в лицензировании медицинской деятельности, а также проблемы, возникшие в процессе подготовки документов для подачи в лицензирующий орган, пути решения возникших проблем, итоги лицензирования.

Результаты и их обсуждение. Установлено, что из числа всех обследованных 26 (59,1%) человек осуществляли лицензирование медицинской деятельности, находясь на должности «начальник медицинской службы воинской части (соединения)», остальные 18 (40,9%) человек – на руководящих должностях военных медицинских организаций (начальник военного госпиталя, заместитель начальника военного госпиталя). 39 (88,6%) человек, непосредственно осуществлявших организацию подготовки и проведения лицензирования медицинской деятельности, отметили, что в процессе подготовки и проведения лицензирования у них возникли самые разнообразные, зачастую нерешаемые проблемы. У остальных 5 (11,4%) обследуемых процесс подготовки и проведения лицензирования не вызывал затруднений. 26 человек, осуществлявших лицензирование медицинской деятельности медицинских подразделений воинских частей и соединений, указали, что этот процесс сопровождался большим количеством проблем и был сопряжен с большими временными затратами и трудностями. В процессе лицензирования проблемы испытывали 13 из 18 руководителей военных медицинских организаций.

Большинство проблем лицензирования медицинской деятельности были связаны с невозможностью в полной мере выполнения лицензионных требований, определенных п. 4 постановления [4]. В 79,2% случаев проблемы были связаны с подтверждением имущественного статуса помещений медицинского подразделения или военной медицинской организации и обусловлены невозможностью получения документов на право собственности или оперативного управления зданиями. В 44,7% случаев проблемы в различной

степени были связаны с медицинским имуществом (несоответствие норм снабжения медицинским имуществом порядкам оказания медицинской помощи, истекшие сроки эксплуатации медицинской техники, отсутствие финансовых средств для заключения договоров на техническое обслуживание медицинской техники с организацией, имеющей лицензию на соответствующую деятельность, отсутствие сведений о государственной регистрации медицинских изделий). В 31,1% случаев несоответствие помещений медицинских подразделений и военных медицинских организаций заявленным работам (услугам) вследствие расположения их в приспособленных зданиях, нуждаемости в ремонте, что являлось проблемой получения санитарно-гигиенического заключения в центрах государственного санитарно-эпидемиологического надзора (ЦГСЭН).

У 20,5% обследуемых на момент проведения лицензирования отсутствовала профессиональная переподготовка по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» и, соответственно, сертификат специалиста. Как правило, это были лица, занимавшие должность начальника медицинской службы воинской части (соединения).

13,6% участников анкетирования указали на недостаточную информационную поддержку процесса лицензирования медицинской деятельности, 22,7% – на недостаточные знания порядка лицензирования и лицензионных требований, в том числе и незнание, что на сайте лицензирующего органа можно узнать алгоритм подготовки к осуществлению лицензирования, скачать бланки документов [5, 6]. 31,8% обследуемых в качестве проблемы назвали следующие причины материально-технического характера: невозможность соблюдения в полном объеме требований противопожарной безопасности, отсутствие денежных средств на уплату госпошлины.

Перечисленные выше проблемы приводили к существенному удлинению сроков проведения лицензирования медицинской деятельности. Ряд обследуемых не смогли до конца выполнить лицензионные требования и осуществить процесс лицензирования. По этой причине в 2 (11,1%) случаях не удалось завершить лицензирование медицинской деятельности военной медицинской организации и в 17 (65,4%) случаях – медицинских подразделений воинских частей и соединений. Средние сроки лицензирования составили: от 2 до 15 месяцев – военные медицинские организации, от 4 до 24 месяцев – медицинские подразделения воинских частей и соединений. Полагаем, что эта ситуация определяется несколькими факторами: большой служебный опыт у руководителей военных медицинских организаций, определенный имущественный статус зданий военной медицинской организации, лучшее финансирование по сравнению с медицинскими подразделениями воинских частей (соединений).

Таким образом, в ВС РФ имеются нерешенные организационные проблемы процесса лицензирования медицинской деятельности как в медицинских подразделениях воинских частей и соединений, так

и в военных медицинских организациях. При этом намного сложнее ситуация с выполнением лицензионных требований по лицензированию медицинской деятельности в медицинских подразделениях.

Учитывая, что современное законодательство РФ определяет важность лицензирования медицинской деятельности, представляется необходимым формирование методического подхода к осуществлению лицензирования медицинской деятельности в ВС РФ.

Прежде всего, соискателю лицензии необходимо тщательно изучить нормативно-правовые документы, определяющие порядок осуществления лицензирования медицинской деятельности. Для получения информационной поддержки следует обратиться на сайт лицензирующего органа. Согласно руководящим документам, лицензирующим органом для организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, является Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) [4–6].

Следующей задачей соискателя лицензии является организация работы по выполнению лицензионных требований. В первую очередь, это получение документов на право собственности и (или) оперативного управления зданиями медицинских подразделений и военных медицинских организаций. Получить эти документы можно путем обращения в соответствующее Региональное управление имущественных отношений Минобороны России и предоставления данных кадастрового паспорта зданий. Сведения о режиме работы, порядке обращения в соответствующее территориальное управление можно уточнить на официальном сайте Минобороны России (www.mil.ru).

Далее следует определиться с видами медицинской помощи, перечнем работ и услуг, которые планирует оказывать соискатель лицензии на медицинскую деятельность. Для этого необходимо обратиться к приказу Минздрава России от 11.04.2013 г. № 121н, который определяет требования к организации и выполнению работ (услуг) при оказании различных видов медицинской помощи [7]. Выбор видов медицинской помощи будет определять объем работ, которые необходимо провести для приведения помещений военной медицинской организации (медицинского подразделения) в соответствие с санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами, устанавливающими требования к размещению, устройству, оборудованию, содержанию, санитарно-гигиеническому и противоэпидемическому режиму. В дальнейшем это позволит получить в территориальном ЦГСЭН Минобороны России санитарно-гигиеническое заключение. Выбор объема оказываемой медицинской помощи определит необходимость доукомплектования медицинским имуществом в соответствии с порядками оказания медицинской помощи. При этом надо учитывать, что нормы снабжения медицинским имуществом в Минобороны России далеко не всегда соответствуют требованиям данных порядков. В связи с этим, соискателю лицензии необходимо готовить обоснование возможности оказания заявленных работ (услуг) с ис-

пользованием штатного медицинского имущества. Также следует учесть, что одним из лицензионных требований является наличие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке. Для подтверждения законности наличия медицинских изделий необходимо подготовить обратную ведомость по всему медицинскому имуществу, находящемуся на учете, и утвердить ее в финансовом органе (территориальном управлении финансового обеспечения).

Учитывая, что процесс лицензирования медицинской деятельности связан с денежными затратами (уплата госпошлины, заключение договоров с организацией, имеющей лицензию на осуществление технического обслуживания медицинских изделий), необходимо своевременно подать заявку на получение соответствующих денежных средств в территориальное управление финансового обеспечения.

Соискателю лицензии необходимо помнить, что одним из лицензионных требований является наличие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Здесь следует учесть, что согласно статье 90 ФЗ РФ № 323, внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется в порядке, установленном руководителем медицинской организации. При формировании приказа об организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности руководитель медицинской организации может воспользоваться опытом ВМА [1].

Составной частью мероприятий по осуществлению лицензирования медицинской деятельности должно стать своевременное обучение руководителей здравоохранения. Речь идет о прохождении профессиональной подготовки и профессионального усовершенствования по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье». Должно стать правилом, что назначению на должность начальника медицинской службы соединения, начальника (заместителя) военной медицинской организации должно предшествовать данное обучение.

В свою очередь кафедрой общественного здоровья и экономики военного здравоохранения ВМА во все программы дополнительного и последипломного образования включены практические занятия по лицензированию медицинской деятельности, проводимые в форме деловой игры. На этих занятиях слушатели изучают содержание лицензионных требований, получают навыки обращения на сайт лицензирующего органа, заполнения документов по лицензированию. Целью занятий является формирование у слушателей готовности организовывать лицензирование медицинской деятельности военной медицинской организации и медицинского подразделения воинских частей (соединений).

Выводы

1. Организация лицензирования медицинской деятельности медицинских подразделений воин-

ских частей (соединении) и военно-медицинских организаций является важной частью деятельности медицинской службы ВС РФ.

2. Подаче соискателем лицензии документов в лицензирующий орган должен предшествовать рационально организованный подготовительный период, направленный на выполнение лицензионных требований.

3. Наибольшие затруднения у соискателей лицензии на медицинскую деятельность вызывает подтверждение имущественного статуса помещений медицинского подразделения или военной медицинской организации, несоответствие штатного медицинского имущества порядкам оказания заявленных видов медицинской помощи, несоответствие помещений военной медицинской организации (медицинского подразделения) санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам, устанавливающим требования к размещению, устройству, оборудованию, содержанию, санитарно-гигиеническому и противоэпидемическому режиму.

4. Несвоевременное истребование денежных средств становится причиной невозможности своевременной оплаты госпошлины, заключения договора на обслуживание медицинской техники.

5. Важным условием успешного проведения лицензирования медицинской деятельности является использование информационной поддержки, активное использование информации, размещенной на сайтах лицензирующего органа и Минобороны России.

6. Предложенные рекомендации должны оказать помощь соискателю лицензии на медицинскую деятельность как военной медицинской организации, так и медицинского подразделения соединения (воинской части).

Литература

1. Кувшинов, К.Э. Внутренний контроль качества медицинской помощи в военно-медицинских организациях / К.Э. Кувшинов [и др.] // Воен.-мед. журн. – 2015. – Т. 336, № 2. – С. 4–9.
2. Методические рекомендации по организации лицензирования медицинских подразделений соединений и воинских частей Вооруженных Сил Российской Федерации / утв. Зам. Министра обороны РФ. – М.: 12 СТМО, 2013. – 34 с.
3. О лицензировании военно-медицинских учреждений Министерства обороны Российской Федерации, организации оказания

медицинской помощи гражданам по программам обязательного и добровольного медицинского страхования, оказания гражданам платных медицинских услуг: приказ Минобороны России от 8 декабря 2012 г. № 3690. – М.: 12 СТМО, 2012. – 2 с.

4. О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»): постановление Правительства Российской Федерации № 291 от 16 апреля 2012 г. // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2012. – № 17. – С. 1965.
5. Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»): приказ Минздрава России № 21н от 26 января 2015 г. – М.: Луч, 2015. – 20 с.
6. Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»): приказ Росздравнадзора № 3166 от 05 мая 2014 // Росс. газета. – 2014. – № 165 от 27.08.
7. Об утверждении требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях: приказ Минздрава России № 121н от 11.03.2013 // Росс. газета – 2013, № 60 от 15.05.
8. Резванцев, М.В. Лицензирование деятельности медицинских подразделений соединений и воинских частей Вооруженных сил РФ / М.В. Резванцев, С.И. Сушильников, В.В. Закурдаев // Воен.-мед. журн. – 2012. – Т. 333, № 8. – С. 4–12.
9. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». – М.: Омега-Л, 2015. – 79 с.
10. Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности». Текст с изменениями и дополнениями на 2015 г. – М.: Эксмо, 2015. – 48 с.

I. T. Rusev, A. V. Mikheev, V. Yu. Tegza

Licensing of medical activity in Armed forces of Russian Federation: problems and solutions

Abstract. In order to develop recommendations for the organization of the licensing of medical activities in the Armed Forces of the Russian Federation we analyzed problems connected with licensing of medical activities of the military medical organizations and medical subunits of military forces and commands of the Armed forces of the Russian Federation. 44 postgraduate students of the Military medical academy (1st Faculty) were interviewed. It was found that the majority of license applicants had experienced problems with the implementation of the licensing requirements. Because of the problems in the licensing of medical activities medical subunits of military forces and commands were increased licensing terms. According to opinion of postgraduate students the most difficult to perform were the following licensing requirements: proof of the property status of the military medical organization or medical subunit (78,9%), contracts for the maintenance of medical equipment (44,7%), getting hygienic conclusion (31,6%). It was found that in some cases license applicants for medical activities do not know enough legal documents for licensing. It shows that the conduct of licensing should be preceded by a set of preparatory actions that allows to perform the full scope of the licensing requirements. Proposals for the organization of the preparatory period and the implementation of the licensing requirements for license applicants to medical activities in the Ministry of defense of the Russian Federation.

Key words: licensing requirements, licensing, military medical organization, medical activities, medical subunit of military force, medical aid, the Ministry of defense of the Russian Federation.

Контактный телефон: 292-36-34; 8-921-581-30-26; e-mail: alexey-kmkk@mail.ru