

А.Р. Семикин,

аспирант кафедры административного и муниципального права
Саратовской государственной
юридической академии

A.R. Semikin,

Graduate student of the department
of administrative and municipal law
of Saratov State Law Academy
sar900@mail.ru

ОСОБЕННОСТИ СТАДИЙ ПРОЦЕДУРЫ АККРЕДИТАЦИИ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Аннотация: на современном этапе развития сфера здравоохранения, характеризующаяся многообразием субъектов медицинской деятельности, с целью оказания своевременной, технологичной и квалифицированной медицинской помощи требует применения дополнительных процедур, направленных на улучшение качественных характеристик врачебной практики. На сегодняшний день введена и действует обязательная процедура аккредитации для следующих субъектов медицинской деятельности: медицинских организаций, работников здравоохранения.

Каждая из них обладает индивидуальными особенностями, присущими внутрисудийным элементам и представляющими значимость как для обеспечения необходимого уровня качества медицинской помощи, так и для соблюдения прав соответствующих юридических лиц.

Вышеизложенная информация обуславливает актуальность изучения стадий процедуры аккредитации в области здравоохранения и их особенностей. Более того, законодательство в части реализации аккредитации в здравоохранении существенно изменилось за последние несколько лет, это диктует необходимость разработки новых теоретических и практических подходов. Цель исследования заключается в выделении стадий процедуры аккредитации в области здравоохранения, выявлении правовых проблем их процессуальной регламентации и поиске возможных путей решения. В соответствии с целью исследования сформулированы следующие основные задачи: изучить законодательную базу и теоретические воззрения ученых на предмет выделения определенных стадий управленческого (процедурного) процесса, на основе действующего законодательства в области здравоохранения выработать структуру стадий прохождения процедуры аккредитации субъектами медицинской деятельности. Для достижения поставленной цели были использованы общие методы познания (системное и комплексное исследование, сравнительный метод, методы дедукции и индукции, анализ и синтез), а также специальные методы правоведения (толкование закона, методы аналогии права и закона). Научная новизна представленной работы заключается в обобщенном правовом исследовании особенностей стадий процедуры аккредитации в области здравоохранения, на основании чего были сделаны выводы о дальнейших перспективах развития процедуры аккредитации в области здравоохранения. Автор приходит к выводу о том, что на законодательном уровне необходимо закрепить выработанный перечень стадий аккредитации субъектов медицинской деятельности, также следует упорядочить систему нормативных правовых актов, регламентирующих процедуру аккредитации субъектов медицинской деятельности, основываясь на положениях системообразующего закона о национальной системе аккредитации. Кроме указанного, необходимо закрепить на законодательном уровне понятие стадий аккредитации в здравоохранении по двум направлениям – для медицинских организаций и для работников здравоохранения. Следует конкретно

обозначить предполагаемые результаты каждой из стадий, равно как и средства, обеспечивающие проведение процедуры на каждой стадии (нормативные, методические, технические, научные, организационные).

Ключевые слова: здравоохранение, процедура аккредитации, стадии, медицинская организация, медицинский работник, работник здравоохранения, специалист.

Features of the stages of the accreditation procedure in the field of health

Abstract: *at the present stage of development, the healthcare sector, characterized by a variety of subjects of medical activity, in order to provide timely, technological and qualified medical care requires the use of additional procedures aimed at improving the quality characteristics of medical practice. To date, a mandatory accreditation procedure has been introduced and is in force for the following subjects of medical activity: medical organizations, health workers.*

Each of them has individual features that are contained in the in-house elements, which are significant both for ensuring the necessary level of quality of medical care, and for observing the rights of the relevant legal entities.

The above information determines the relevance of studying the stages of the accreditation procedure in the field of health and their features. Moreover, the legislation regarding the implementation of accreditation in healthcare has changed significantly over the past few years, this necessitates the development of new theoretical and practical approaches. The purpose of the study is to identify the stages of the accreditation procedure in the field of healthcare, identify the legal problems of their procedural regulation and find possible solutions. In accordance with the purpose of the study, the following main tasks are formulated: to study the legislative base and theoretical views of scientists on the subject of identifying certain stages of the managerial (procedural) process, on the basis of existing legislation in the field of healthcare, to develop a structure of stages of the accreditation process by medical entities. To achieve this goal, general methods of cognition were used (systemic and complex research, comparative method, methods of deduction and induction, analysis and synthesis); as well as special methods of jurisprudence (interpretation of the law, methods of analogy of law and law). The scientific novelty of the presented work lies in a generalized legal study of the features of the stages of the accreditation procedure in the field of healthcare, on the basis of which conclusions were drawn about further prospects for the development of the accreditation procedure in the field of healthcare. The author comes to the conclusion that, at the legislative level, it is necessary to consolidate the developed list of stages of accreditation of medical entities, it is also necessary to streamline the system of regulatory legal acts regulating the accreditation of medical entities, based on the provisions of the system-forming law on the national accreditation system. In addition to the above, it is necessary to consolidate at the legislative level the concept of stages of accreditation in healthcare in two directions - for medical organizations and for healthcare workers. The intended results of each of the stages should be specifically indicated, as well as the means ensuring the procedure at each stage (normative, methodological, technical, scientific, organizational).

Keywords: *healthcare, accreditation procedure, stages, medical organization, medical worker, health worker, specialist.*

Исходя из анализа правовой литературы на предмет целесообразности прохождения процедуры аккредитации субъектами медицинской деятельности, авторы указывают на те или иные положительные аспекты ее применения. Так, В.О. Николаев подчеркивает высокую значимость применения процедуры аккредитации, по его мнению, необходима разработка технологий проведения аккредитации с использованием отраслевых стандартов во взаимосвязи со структурно-функциональными аспектами деятельности медицинских учреждений [1, с. 8]. И.А. Тё выделяет механизмы аккредитации и сертификации в стоматологии в качестве ведущего звена в вопросах повышения качества медицинской помощи [2, с. 7]. Однако мнения самих (практикующих) специалистов о необходимости проведения аккредитации разнятся, в частности, Стоматологическая ассоциация России считает нецелесообразным проведение аккредитации специалистов, указывая на издержки, связанные с численностью медицинских работников, механизмами ее апробации, а также методикой ее проведения.

Очевидно, что имеет место прямая взаимосвязь между качеством оказываемых услуг в сфере здравоохранения и системой требований к организациям и специалистам, задействованным в данной сфере. При этом достижение высоких результатов связано с проведением в жизнь целого ряда административных процедур, среди которых необходимо отметить и аккредитацию.

Прохождение процедуры аккредитации в области здравоохранения складывается из последовательно сменяющих друг друга действий (стадий), имеющих индивидуальные особенности: цели, задачи, субъектный состав, сроки и характеризующиеся выполнением определенного перечня управленческих действий. Каждая стадия заканчивается обязательным принятием промежуточного акта, согласно которому либо происходит переход к следующей, при условии принятия положительного промежуточного решения на предшествующей стадии, либо прохождение процедуры аккредитации завершается по тем или иным основаниям.

В общей теории права под стадиями понимаются относительно самостоятельные циклы юридического процесса, в каждом из которых решаются специфические задачи, для чего реализуются четко определенные правовыми нормами юридические действия и издаются юридические документы [3, с. 306].

На сегодняшний день на законодательном уровне не закреплён четкий перечень стадий, их наименование, которые должны пройти субъекты медицинской деятельности для получения сертификата соответствия.

Исходя из теории административного процесса, выделяется следующий перечень стадий [4, с. 237]:

- 1) возбуждение производства по административному делу;
- 2) рассмотрение административного дела;
- 3) принятие решения по административному делу;
- 4) исполнение решения по административному делу;
- 5) пересмотр решения по административному делу.

В целом обозначенный перечень стадий административного процесса применим и к прохождению процедуры аккредитации, которая является составным элементом административного (управленческого) процесса за некоторыми исключениями, которые обозначим в процессе выделения стадий.

Основываясь на теоретическом анализе стадий управленческого процесса, отметим сходство в стадиях позитивного (управленческого) и юрисдикционного процессов. В частности, на данное обстоятельство указывала С.Н. Махина, в самом общем виде выделяя следующие однотипные стадии [5, с. 221]:

- 1) выработка проекта и принятие решения, в котором заключены стадии (возбуждения и рассмотрения дела);
- 2) организация исполнения решения (исполнение решения);
- 3) контроль за исполнением решения.

О том, что такие стадии, как возбуждение, рассмотрение и принятие решения в общем виде характерны для большинства управленческих процедур (производств) говорят позиции ученых-административистов. В частности, О.С. Беркутова выделяет следующие общие стадии, характерные для административно-процедурных производств в сфере исполнительной власти [6, с. 171]:

- возбуждение дела;
- рассмотрение управленческого дела и принятие решения;
- обжалование решения;
- исполнение решения.

Между тем ученые предлагали выделять определенные стадии в процедуре аккредитации. Так, В.В. Ратников, рассматривая особенности применения процедуры аккредитации в сфере высшего образования, предлагал законодательно закрепить процессуальную регламентацию административной процедуры аккредитации, отраженную в ряде стадий:

- 1) самообследования и подготовки отчета о результатах самообследования;
- 2) возбуждения аккредитационного дела;
- 3) рассмотрения и принятия решения;

4) исполнения принятого решения.

По мнению ученого, каждая из стадий имеет характерные только для нее признаки, предназначение, должна иметь соответствующую нормативную регламентацию и самостоятельный юридически значимый результат (каждая из стадий должна заканчиваться в юрисдикционном акте, обладающем юридическим значением, что необходимо и для перехода к следующей стадии [7, с. 10].

Между тем вопросы прохождения аккредитации определяются на уровне отдельных федеральных законов и ведомственных актов Минздрава России, а также отдельных постановлений Правительства РФ. Анализ существующей нормативной базы обнаруживает отсутствие закреплённой последовательности стадий, которую должен пройти субъект медицинской деятельности в целях аккредитации, лишь отталкиваясь от содержания отдельных нормативных актов, регламентирующих порядок прохождения указанной процедуры, весь процесс ее прохождения можно свести в определенную последовательность стадий.

Рассматривая вопросы стадий аккредитации медицинских организаций, следует отметить закрепление следующих норм регламентации данной процедуры:

– Постановление Правительства РФ от 3 сентября 2010 г. № 683 (далее – постановление № 683) «Об утверждении Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения» [8];

– Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 февраля 2018 г. № 67н (в ред. от 24 октября 2019 г.) «Об утверждении административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения» [9];

– Постановление Правительства РФ от 25 августа 2017 г. № 1015 «Об утверждении Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов» (в ред. от 10 ноября 2018 г.) (далее – постановление № 1015) [10].

Исходя из положений постановления № 683 для медицинских организаций, претендующих на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов, можно выделить прохождение следующих стадий аккредитации:

1. Возбуждение аккредитационного дела. Данная процедура начинается с подачи заявления и соответствующего пакета документов в Минздрав России, которое подлежит регистрации в Департаменте управления делами в течение 1 рабочего дня.

2. Предварительное рассмотрение аккредитационного дела. На данном этапе происходит проверка комплектности представленных документов, а также в случае необходимости проводится межведомственный запрос на получение необходимой информации от компетентных органов власти.

3. Выездная проверка медицинской организации на соответствие требованиям аккредитации (п. 4 постановления № 683).

4. Принятие решения. В случае принятия положительного результата в течение трех рабочих дней с момента принятия решения Минздрав России направляет заявителю копию приказа об аккредитации и свидетельство по установленной форме, в ином случае ведомство обязано мотивированно обосновать причину отказа в аккредитации в письменной форме, известив об этом заявителя в течение трех рабочих дней.

5. Исполнение решения. Проводится заявителем самостоятельно.

В течение всего срока действия свидетельства (пять лет) орган по аккредитации проводит проверку медицинской организации на предмет соблюдения требований аккредитации, только уже в рамках административно-юрисдикционного процесса в виде контрольно-надзорного производства.

Стадии прохождения процедуры аккредитации медицинскими организациями, претендующими на право проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, аналогичны вышеобозначенным стадиям, различия состоят в перечне необходимых документов, требованиях (критериях) аккредитации с учетом специфики области деятельности медицинского субъекта, а также действиях сторон на определенных этапах процедурного процесса, в том числе процедурных сроках выполнения отдельных действий органа по аккредитации.

Аккредитация специалистов в области здравоохранения основана, прежде всего, на норме ч. 3 ст. 69 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в ред. от 27 декабря 2019 г., с изм. от 13 января 2020 г.) [11].

К числу наиболее важных нормативных правовых актов, определяющих проведение аккредитации медицинских работников, следует отнести:

Приказ Минздрава России от 2 июня 2016 г. № 334н «Об утверждении Положения об аккредитации специалистов» (в ред. от 20 января 2020 г.) [12];

Приказ Минздрава России от 6 июня 2016 г. № 352н «Об утверждении порядка выдачи свидетельства об аккредитации специалиста, формы свидетельства об аккредитации специалиста и технических требований к нему» (в ред. от 31 июля 2019 г.) [13];

Приказ Минздрава России от 22 декабря 2017 г. № 1043н «Об утверждении сроков и этапов аккредитации специалистов, а также категорий лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование, и подлежащих аккредитации специалистов» (в ред. от 31 октября 2019 г.) [14].

Основываясь на системном толковании указанных норм, следует выделить следующие разновидности аккредитации:

1. Первичная – распространяется на лиц, заканчивающих обучение по программам высшего или среднего профессионального медицинского образования для занятия должностей в первичном звене здравоохранения.

2. Первичная специализированная применяется к специалистам, освоившим программу ординатуры или получивших новую квалификацию (профессиональная переподготовки, повышение квалификации).

3. Периодическая – распространяется на специалистов, работающих в области здравоохранения периодически (раз в 5 лет), направлена на получение результатов по подтверждению собственной квалификации.

В процессе проведения первичной аккредитации и первичной специализированной аккредитации необходимо выделить следующие стадии:

- подачу необходимых документов и подготовку к процедуре;
- непосредственно проведение аккредитации, включающее в себя: оценку портфолио (собеседование); тестирование; решение задач (клинических, ситуационных); проведение объективного структурированного клинического экзамена; проведение проверки различных практических навыков с использованием специального оборудования;
- оценку проведенной аттестации, подготовку результатов и принятие решения;
- апелляцию принятого решения;
- исполнение принятого решения.

Периодическая аттестация отличается тем, что при проведении аккредитации применяется меньший охват оценочных средств, а имен-

но, производится оценка портфолио, тестирование, решение задач. В остальном присутствуют аналогичные стадии.

Проведение аккредитации организаций и специалистов в области здравоохранения имеет схожие стадии, при этом для стадии проведения аккредитации специалистов характерно наличие нескольких возможных вариантов проведения аккредитации, исходя из уровня подготовки конкретного специалиста. Отличительной особенностью процедуры аккредитации медицинских специалистов является наличие стадии пересмотра (апелляции) принятого решения, для аккредитации медицинских организаций прохождение данной стадии не предусматривается, т.е. данная стадия является факультативной. В свою очередь, для медицинских организаций стоит выделить наличие ключевой стадии, заключающейся в проверке на соответствие требованиям аккредитации, от которой зависит состоятельность процедуры аккредитации в целом.

Таким образом, исходя из проведенного анализа, можно выделить общие стадии, характерные для всех медицинских субъектов аккредитации:

- Возбуждение аккредитационного дела.
- Рассмотрение.
- Принятие решения.
- Исполнение решения.

Факультативной стадией для медицинских организаций будет выступать «проверка на соответствие требованиям аккредитации», а для медицинских специалистов – «обжалование (апелляция) принятого решения».

Список литературы:

1. Николаев, В.О. Использование отраслевых стандартов при лицензировании и аккредитации лечебно-профилактических учреждений как средство контроля и управления качеством оказания медицинской помощи: на примере Орловской области: автореф. дис. ... канд. мед. наук / В.О. Николаев. – СПб., – 2002.
2. Тё, И.А. Роль аккредитации и сертификации в повышении качества стоматологической помощи: дис. ... д-ра мед. наук / И.А. Тё. – Кемерово, 2009.
3. Матузова, Н.И. Теория государства и права: курс лекций / Н.И. Матузова, А.В. Малько. – М.: Юристъ. – 1999.
4. Сорокин, В.Д. Административно-процессуальное право: учебник. 2-е изд., перераб. и доп. / В.Д. Сорокин. – СПб., 2008.
5. Махина, С.Н. Управленческий и административный процессы: проблемы теории и перспективы правового регулирования: дис. ... канд. юрид. наук / С.Н. Махина. – Воронеж, 1998.

6. Беркутова, О.С. Административно-процедурные производства в сфере исполнительной власти: дис. ... канд. юрид. наук / О.С. Беркутова. — М., 2005.

7. Ратников, В.В. Административная процедура аккредитации в сфере высшего образования: автореф. дис. ... канд. юрид. наук / В.В. Ратников. — Челябинск, 2012.

8. Постановление Правительства РФ от 3 сентября 2010 г. № 683 «Об утверждении Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения» (в ред. от 4 сентября 2012 г.) // Собр. законодательства Рос. Федерации. — 2010. — № 37, ст. 4697.

9. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 февраля 2018 г. № 67н «Об утверждении административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения» (в ред. от 24 октября 2019 г.) // Официальный интернет-портал правовой информации. — URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 25.05.2018).

10. Постановление Правительства РФ от 25 августа 2017 г. № 1015 «Об утверждении Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов» (в ред. от 10 ноября 2018 г.) // Собрание законодательства Рос. Федерации. — 2017. — № 36, ст. 5440.

11. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в ред. от 27 декабря 2019 г., с изм. от 13 января 2020 г.; с изм. и доп., вступ. в силу с 8 января 2020 г.) // Собр. законодательства Рос. Федерации. — 2011. — № 48, ст. 6724.

12. Приказ Минздрава России от 2 июня 2016 г. № 334н «Об утверждении Положения об аккредитации специалистов» (в ред. от 20 января 2020 г.) (зарегистрировано в Минюсте России 16 июня 2016 г. № 42550) // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти. — 2016. — № 30.

13. Приказ Минздрава России от 6 июня 2016 г. № 352н «Об утверждении порядка выдачи свидетельства об аккредитации специалиста, формы свидетельства об аккредитации специалиста и технических требований к нему» (в ред. от 31 июля 2019 г.) (зарегистрировано в Минюсте России 4 июля 2016 г. № 42742) // Официальный интернет-портал правовой информации. — URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 06.07.2016).

14. Приказ Минздрава России от 22 декабря 2017 г. № 1043н «Об утверждении сроков и этапов аккредитации специалистов, а также категорий лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов» (в ред. от 31 октября 2019 г.) (зарегистрировано в Минюсте России 19 января 2018 г. № 49696) // Официальный интернет-портал правовой информации. — URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 22.01.2018).

Р.Н. Лapidус,
аспирант сектора
административного права и процесса
Института государства и права
Российской академии наук

R.N. Lapidus,
Graduate student of the sector
administrative Law and Process
of the Institute of the State and the Law
of the Russian Academy of Sciences
adminlaw@igpran.ru

РОЛЬ И МЕСТО ИНСТИТУТОВ ГРАЖДАНСКОГО ОБЩЕСТВА В ОКАЗАНИИ СОДЕЙСТВИЯ ПО ПРОТИВОДЕЙСТВИЮ СОВРЕМЕННЫМ УГРОЗАМ НАЦИОНАЛЬНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Аннотация: в статье автор на основе анализа достаточного массива нормативных правовых актов, а также практики деятельности институтов гражданского общества правоохранительной направленности в условиях реального времени рассматривает вопросы оказания содействия указанными институтами в обеспечении национальной безопасности в условиях пандемии коронавируса COVID-19, ставшей реальной и смертельной угрозой транснациональной безопасности.

Ключевые слова: институты гражданского общества, правоохранительная деятельность, национальная безопасность, пандемия коронавируса COVID-19.

The role and place of civil society institutions in helping to counter contemporary threats to national security

Abstract: in the article, the author, on the basis of an analysis of a sufficient number of normative legal acts, as well as the practice of law enforcement civil society institutions, consider in real time the issues of assisting these institutions in ensuring national security in the context of the COVID-19 coronavirus pandemic, which has become a real and deadly threat to transnational security.

Keywords: civil society institutions, law enforcement, national security, COVID-19 crown pandemic.

С изменением политического курса нашей страны в постсоветский период изменилось и видение ее национальной безопасности. В связи с этим в Стратегии национальной безопасности Российской Федерации до 2020 г. закреплено, что основными направлениями обеспечения национальной безопасности Российской Федерации являются стратегические национальные приоритеты, которыми определяются задачи важнейших социальных, политических и экономических преобразований для создания безопасных условий