

Новые медицинские технологии и лицензирование медицинской деятельности

Ю.Я. Бойченко

Росздравнадзор, Москва

Резюме

Короткий обзор правоприменительной практики при проведении лицензионного контроля за применением новых медицинских технологий в медицинских организациях.

Ключевые слова: лицензирование медицинской деятельности, новые медицинские технологии.

New medical technologies and the licensing of the medical activity

Yu.Ya. Boychenko

Federal Service on Surveillance in Healthcare and Social Development Sphere, Moscow

Summary

The short survey of juridical practice with conducting of license control of the introducing of new medical technologies in the different medical organizations

The keywords: the licensing of medical activity, the new medical technologies.

Координаты для связи с авторами: Росздравнадзор, 109074, Москва, Славянская площадь, 4/1

В соответствии с нормативными правовыми актами медицинская помощь должна оказываться в медицинских организациях, независимо от формы собственности, организационно-правовой формы и ведомственной подчиненности, исключительно при наличии соответствующей лицензии на медицинскую деятельность.

На сегодняшний день по данным реестра лицензий Росздравнадзора количество лицензиатов (юридических лиц и индивидуальных предпринимателей), осуществляющих медицинскую деятельность в соответствии с выданными лицензиями, составляет более 60 тыс.

Одним из лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской деятельности, определенных Положением о лицензировании медицинской деятельности является соблюдение лицензиатом медицинских технологий при осуществлении медицинской деятельности, разрешенных к применению в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Обращает на себя внимание, что указанное выше лицензионное требование и условие распространяется исключительно на лицензиатов (лицензиат — юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, имеющие лицензию на осуществление конкретного вида деятельности). В отношении соискателя лицензии таковых требований и условий законодательно не предусмотрено.

В соответствии со ст. 43 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 года №5487-1 определено, что в практике здравоохранения используются методы профилактики, диагностики, лечения, медицинские технологии, лекарственные средства, иммунобиологические препараты и дезинфекционные средства, разрешенные к применению в установленном законом порядке.

Федеральный закон от 08.08.2001 №128-ФЗ «О лицен-

зировании отдельных видов деятельности» определяет, что лицензионные требования и условия — совокупность установленных положениями о лицензировании конкретных видов деятельности требований и условий, выполнение которых лицензиатом обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности.

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 20 июля 2007 г. № 488 «Об утверждении административного Регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по выдаче разрешений на применение новых медицинских технологий» выдача разрешений на применение новых медицинских технологий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов соответствующих исследований, испытаний и экспертиз, подтверждающих эффективность и безопасность медицинской технологии.

Соблюдение или возможность выполнения соискателем лицензии (лицензиатом) лицензионных требований и условий, в ряде случаев возможно подтвердить, исключительно при проведении проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

Возможность не подтверждать соискателям лицензии ряд лицензионных требований и условий, в том числе соблюдение медицинских технологий при осуществлении медицинской деятельности, разрешенных к применению в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, дает некие преференции вновь начинающим осуществлять медицинскую деятельность и зачастую подвигает их на злоупотребление доверием.

Плановые проверки проводятся соответствующим контрольно-надзорным органом не чаще чем один раз в три года, а в отношении юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих виды деятельности в сфере здравоохранения, плановые проверки могут проводиться два и более раза в три года.

Основания для осуществления контрольно-надзорных мероприятий определены Федеральным законом от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

К новым медицинским технологиям относятся впервые предлагаемые к использованию на территории Российской Федерации или усовершенствованные совокупности методов (приемов, способов) лечения, диагностики, профилактики, реабилитации (далее — метод), средств, с помощью которых эти методы осуществляются, а в некоторых случаях и способ получения средства, применяемого в данной технологии.

Квинтэссенцией использования лицензиатами разрешенных к применению медицинских технологий является:

- единые для всех лечебных учреждений результаты лечения, что обусловлено соблюдением стандартных требований и условий при реализации конкретной медицинской технологии;

- высокая степень формализации медицинского труда;
- возможность осуществить контроль всех этапов выполнения технологии, а также ее результата и стоимости (любая разрешённая к применению медицинская технология стандартизирована);
- обеспечение анализа и эффективного контроля использования средств федерального (или регионального) бюджетов;
- расчёт и обоснование оптимальных закупок оборудования под конкретные современные технологии и эффективной его эксплуатации.

Количество медицинских технологий по состоянию на 01.05.2009 внесенных в перечень медицинских технологий, разрешенных к применению в медицинской практике Росздравнадзором, составляет более 1 тыс. 165 медицинских технологий. При этом организациями частной формы собственности (ООО, ЗАО) зарегистрировано чуть менее 10% от общего количества.

В 2008 году Росздравнадзором выдано 292 разрешения на применение технологий (в том числе на проекты, заявленные в 2007 году), среди них 143 (54%) – из группы высокотехнологичных.

С учетом использования нового медицинского оборудования и инструментария (инноваций), по мнению независимых экспертов, количество медицинских технологий, требующих регистрацию в установленном порядке, составляет более 2 млн., что при проведении не сложных математических подсчета вызывает серьезную озабоченность, если не сказать уныние.

Между тем, многими юридическими лицами частной организационно-правовой формы, осуществляющими медицинскую деятельность, при покупке медицинского оборудования у продавцов наличие копий документов, подтверждающих регистрацию медицинского оборудования (техники) и изделий медицинского назначения и разрешение на применение медицинских технологий является тождественным, что не верно.

При проведении проверок государственных и частных медицинских учреждений, которые осуществлялись Росздравнадзором, до 70% используемых в них технологий, не имеют разрешения к применению в медицинской практике. Между тем, указанное выше состояние дел стоит интерпретировать и на оказание высокотехнологичной медицинской помощи и отношение к этому вопросу федерального органа исполнительной власти. Учитывая тот факт, что финансирование высокотехнологичной медицинской помощи осуществляется отдельной строкой федерального бюджета, государство заведомо на произвольное нарушает лицензионные требования и условия оплачивая услуги по применению незарегистрированной технологии. Хочется напомнить, что перечень федеральных медицинских учреждений, участвующих в выполнении государственного задания на оказание высокотехнологичной медицинской помощи гражданам Российской Федерации за счет ассигнований федерального бюджета и перечень видов высокотехнологичной медицинской помощи, оказываемой по государственному заданию на оказание высокотехнологичной медицинской помощи гражданам Российской Федерации за счет ассигнований федерального бюджета утверждается федеральным органом исполнительной власти.

Актуальным вопросом на сегодняшний день является наличие соответствующих нормативных актов, которые

регламентируют порядок (алгоритм) проведения проверки конкретного лицензионного требования и условия соблюдения лицензиатом медицинских технологий при осуществлении медицинской деятельности, разрешенных к применению в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, при осуществлении медицинской деятельности в рамках проверки соответствия лицензионным требованиям и условиям.

Банальная проверка наличия разрешения (регистрационного удостоверения) на осуществление медицинской технологии, выданного соответствующим органом и тем более сверка с наличием данной методики с перечнем медицинских технологий, разрешенных к применению в медицинской практике Росздравнадзором, а также с государственным реестром новых медицинских технологий Минздрава России, представляется не рациональной в условиях проверок соответствия лицензиатов лицензионным требованиям и условиям при осуществлении медицинской деятельности.

По мнению ряда специалистов, непременным условием на сегодняшний день при проведении таких проверок органами лицензирования является участие внештатных экспертов в соответствии с профилем (ями) оказываемой медицинской помощи.

Важно подчеркнуть, что в технологию включаются средства, с помощью которых данная технология осуществляется, и эти средства тоже должны быть зарегистрированы: все приборы, медицинские инструменты, процедуры, – все, что используется в технологии. Все разрешительные документы прикладываются к описанию технологии.

В соответствии с письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 24.02.2009 № 01И-98/09 «О порядке применения разрешенных Росздравнадзором медицинских технологий» медицинская технология перестает считаться новой с момента ее официального разрешения и может использоваться без ограничений всеми лицами, осуществляющими медицинскую деятельность в соответствии с законодательством Российской Федерации, при условии ее правильного выполнения.

Держатель разрешения на применение медицинской технологии по требованию третьих лиц может предоставить разрешение на применение технологии (его ксерокопию) с описанием технологии. Также третьи лица могут направить в Росздравнадзор запрос о наличии той или иной разрешенной технологии и получить официальный ответ. Кроме того, заявитель вправе внести изменения в разрешение на применение технологии, расширив число ее пользователей. В последнем случае разрешения будут иметь все пользователи, указанные в данном документе.

За правильность применения технологии в практике медицинских организаций отвечает заявитель медицинской технологии.

Таким образом, вопрос новых медицинских технологий в рамках лицензирования медицинской деятельности на сегодняшний день полностью не урегулирован. Существующие нормативные документы в части использования новых медицинских технологий не в полной мере отвечают современным требованиям, что вызывает множество вопросов и абсолютно справедливого негодования законопослушных лицензиатов.