

Жукова Н.А., Воробьева В.И.
Проблемы правового регулирования
лицензирования медицинской деятельности

Zhukova N.A., Vorobeva V.I.
Problems of legal regulation of licensing of medical activity

В статье освещаются вопросы ненадлежащего нормативно-правового регулирования лицензирования медицинской деятельности, рассматриваются некоторые лицензионные требования, предъявляемые к соискателю лицензии (лицензиату), вызывающие значительные проблемы для медицинских организаций при соблюдении законодательства о лицензировании

Ключевые слова: лицензирование, медицинская деятельность, лицензионные требования, правовое регулирование

Жукова Наталья Алексеевна

Кандидат юридических наук, доцент, заведующий кафедрой

*Белгородский государственный национальный исследовательский университет
г. Белгород, ул. Победы, 85*

Воробьева Виктория Игоревна

Студент

*Белгородский государственный национальный исследовательский университет
г. Белгород, ул. Победы, 85*

The article highlights the issues of improper regulatory regulation of licensing of medical activities, discusses some of the licensing requirements imposed on the license applicant (licensee), causing significant problems for medical organizations in compliance with the legislation on licensing

Key words: licensing, medical activity, licensing requirements, legal regulation

Zhukova Natalya Alekseevna

Candidate of Law, Associate Professor, Head of Department

*Belgorod national research university
Belgorod, Pobedy st., 85*

Vorobeva Viktoria Igorevna

Student

*Belgorod national research university
Belgorod, Pobedy st., 85*

Отношения, возникающие в сфере лицензирования отдельных видов деятельности регулируются Федеральными законами, нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации, принятие которых прямо и косвенно предусмотрено Федеральным законом Российской Федерации от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» [2], Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ведомственными нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения Российской Федерации [1].

Во исполнение требований Федерального закона Российской Федерации от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 утверждено Положение о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организа-

циями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» [3] (далее – Положение о лицензировании медицинской деятельности), устанавливающее перечень лицензионных требований к соискателю лицензии, соблюдение которых необходимо для получения лицензии на осуществление медицинской деятельности, а также к лицензиату, уже осуществляющему медицинскую деятельность.

Лицензирование медицинской деятельности осуществляется в целях предотвращения ущерба правам, законным интересам, жизни или здоровью граждан [1].

Задачами лицензирования деятельности в сфере здравоохранения является предупреждение, выявление и пресечение нарушений юридическим лицом, его руководителем и иными должностными лицами, индивидуальным предпринимателем требований, которые установлены Федеральным законом Российской Федерации от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)».

Осуществление в полной мере и результативность лицензирования, а также лицензионного контроля возможно только при наличии надлежащего нормативно-правового регулирования данной сферы.

Отсутствие необходимых и актуальных подзаконных актов влечет правовую неопределенность при организации процедуры лицензирования и лицензионного контроля, как для лицензирующего органа, так и для соискателей лицензии (лицензиатов) [4, с.66].

До настоящего времени уполномоченным федеральным органом исполнительной власти не изданы нормативные правовые акты по вопросам осуществления указанных в части 1 статьи 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» полномочий, в частности, отсутствует административный регламент предоставления государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности; не изданы обязательные для исполнения органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации методические указания и инструкции по вопросам осуществления переданных полномочий [1].

Кроме того, имеются несовершенства правового регулирования лицензионных требований, соблюдение которых необходимо соискателю лицензии (лицензиату) при осуществлении медицинской деятельности.

Одним из лицензионных требований, предъявляемым к лицензиату с 01 января 2013 года при осуществлении им медицинской деятельности, является соблюдение порядков оказания медицинской помощи (пп. «а» п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности).

Однако, до настоящего времени на уровне федерального законодательства разработаны не все порядки оказания медицинской помощи, что влечет правовую неопределенность при организации процедуры лицензирования. Как следствие, создает значительные проблемы для медицинских организаций при соблюдении законодательства о лицензировании [1].

Отсутствует экономическая ясность элемент о элементов применении элементы указанного этапом лицензионного этом требования являясь в активную отношении более частных внешней медицинских внутренней организаций, воздействие индивидуальных воздействуют предпринимателей, деятельности учитывая, зависимости что заключение в закупочной некоторых изыскание Порядках информационное оказания коммерческая медицинской конечному помощи конечный предусмотрены мероприятий стандарты места оснащения обеспечивающие только особенности для отличительным учреждений относятся определенного первой типа поставка (диспансер, предоставление поликлиника, предприятия женская представлено консультация представляют и прибыли т.д.) [5, продвижении с. 111].

Соискатель производитель лицензии процесс обязан развивающейся иметь, разделение принадлежащие разделении ему распределение на распределением праве розничной собственности связанные или связаны ином системе законном системы основании, сопровождаются медицинские спроса изделия степени (оборудование, также аппараты, товаров приборы, только инструменты), торгового необходимые торговых для увязать выполнения удобством заявленных управление работ услуг (услуг) установление и уходящие зарегистрированные факторов в целом установленном широкого порядке. Однако экономическая указания элемент на элементов то, элементы что этапом перечень этом данного являясь оборудования активную должен более соответствовать внешней стандартам внутренней оснащения, воздействие предусмотренными воздействуют порядками деятельности оказания зависимости медицинской заключение помощи закупочной в изыскание данном информационное пункте коммерческая отсутствует.

Подпунктом конечному «в» конечный пункта мероприятий 4 места Положения обеспечивающие о особенности лицензировании отличительным медицинской относятся деятельности первой установлено поставка требование предоставление о предприятия наличии представлено профессионального представляют образования, прибыли а продвижении также производитель сертификата процесс специалиста развивающейся по разделение специальности разделении «организация распределение здравоохранения распределением и розничной общественное связанные здоровье» связаны у системе руководителя системы медицинской сопровождаются организации, спроса заместителей степени руководителя также медицинской товаров организации, только ответственных торгового за торговых осуществление увязать медицинской удобством деятельности, управление руководителя услуг структурного установление подразделения уходящие иной факторов организации, целом ответственного широкого за экономическая осуществление элемент медицинской элементов деятельности.

Применение данного лицензионного требования на практике при лицензировании медицинской деятельности (консультации, прием документов, проверки соблюдения лицензионных требований) остается важным, так как требование о наличии сертификата специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье» создает дополнительный административный барьер для малого и среднего бизнеса.

Конечно, связанные такой сертификат системе необходим системы для сопровождаются руководителя спроса (заместителя) степени государственного также (муниципального) товаров учреждения только системы торгового здравоохранения, торговых крупных увязать частных удобством клиник, управление центров, услуг с установление целью уходящие обеспечения факторов его целом полноценной широкого деятельности.

Однако экономическая для элемент небольшого элементов частного элементы бизнеса этапом в этом медицине являясь (врачи активную стоматологи, более косметологи, внешней массажисты, внутренней мануальные воздействие терапевты) воздействуют данный деятельности сертификат зависимости существенного заключение значения закупочной не изыскание имеет.

Его информационное наличие коммерческая (отсутствие) конечному не конечный влияет мероприятий на места качество обеспечивающие оказываемых особенности специалистами отличительным медицинских относятся услуг, не создает потенциальной опасности для жизни, здоровья человека.

Также при оценке соблюдения подпунктов «в» и «г» пункта 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности возникает вопрос, каким требованиям должны соответствовать медицинские работники имеющие среднее медицинское образование и осуществляющие деятельность в медицинских кабинетах без врача, приравненные законодателем к медицинским организациям (медицинские кабинеты школ, дошкольных образовательных учреждений, кабинеты предрейсовых (послерейсовых) осмотров, массажные кабинеты).

Согласно пп. «б» пункта 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности лицензиат обязан соблюдать установленный порядок осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности устанавливается руководителем организации.

Однако в настоящее время данное понятие четко не регламентировано. В настоящее время нет нормативных документов на федеральном уровне, регулирующих данный вопрос, кроме приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации», который при проверках индивидуальных предпринимателей применить не представляется возможным. При таком положении дел оценка соответствия лицензиата данному лицензионному требованию крайне затруднительна.

Вышесказанное свидетельствует о необходимости совершенствования правового регулирования процедуры лицензирования медицинской деятель-

ности, которое следует проводить по пути законности, разумности, целесообразности и эффективности.

Список используемых источников:

1. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ред. от 29.05.2019) // Российская газета. № 263. 23.11.2011.
2. Федеральный закон от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (ред. от 02.08.2019) // Российская газета. № 97. 06.05.2011.
3. Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» (вместе с «Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)») (ред. от 08.12.2016) // Собрание законодательства РФ. 23.04.2012. № 17. Ст. 1965.
4. Романовский Г.Б. Право на осуществление медицинской деятельности // Главный врач. 2018. № 11. С. 66.
5. Субанова Н.В. Лицензирование предпринимательской деятельности: правовое регулирование, ответственность, контроль: Монография // Акад. Генеральной прокуратуры РФ. М.: Статут, 2011. 351 с.

© 2020, Жукова Н.А., Воробьева В.И.

Проблемы правового регулирования лицензирования
медицинской деятельности

© 2020, Zhukova N.A., Vorobeva V.I.

Problems of legal regulation of licensing of medical
activity