

Федеральное государственное автономное образовательное
учреждение высшего образования
«Южно-Уральский государственный университет»
(национальный исследовательский университет)
Юридический институт
Кафедра «Теория государства и права,
конституционное и административное право»

ДОПУСТИТЬ К ЗАЩИТЕ
Заведующий кафедрой
_____ Е.В. Титова
_____ 20__ г.

ВЫПУСКНАЯ КВАЛИФИКАЦИОННАЯ РАБОТА
(МАГИСТЕРСКАЯ ДИССЕРТАЦИЯ)

**ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПОСРЕДСТВОМ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ**
ЮУрГУ – 40.04.01.2020.326 Юм

Руководитель магистерской
диссертации
к.ю.н., доцент,
заведующая кафедрой
_____ Е.В. Титова
_____ 20__ г.

Автор магистерской
диссертации
магистрант группы Юм-326
_____ Е.В. Погодина
_____ 20__ г.

Нормоконтролер
_____ В.П. Худякова
_____ 20__ г.

АННОТАЦИЯ

Погодина Е.В., магистерская диссертация «Государственное регулирование медицинской деятельности посредством лицензирования»: ЮУрГУ, Юм-326, 73 с., список использованных источников и литературы – 74 наим.

Объектом исследования выступают общественные отношения, складывающиеся относительно лицензирования медицинской деятельности.

Целью исследования является анализ состояния и особенностей осуществления лицензирования медицинской деятельности в Российской Федерации, ее оснований и этапов; выявление проблем, негативно влияющих на эффективность рассматриваемого института на современном этапе, разработка теоретических и практических предложений, направленных на совершенствование лицензирования медицинской деятельности.

Достижение данной цели исследования непосредственно связано с решением следующих задач:

- 1) исследовать правовые основы системы здравоохранения России;
- 2) раскрыть понятие и основания введения лицензирования медицинской деятельности;
- 3) проанализировать уровень нормативно-правового обеспечения лицензионного производства медицинской деятельности;
- 4) исследовать основные этапы лицензионного производства в здравоохранении;
- 5) выявить актуальные проблемы лицензирования медицинской деятельности в Российской Федерации;
- 6) сформулировать конкретные рекомендации, направленные на совершенствование правового механизма лицензирования медицинской

деятельности, как важнейшего инструмента контроля качества медицинских услуг.

Ключевые слова: государственное регулирование системы здравоохранения, лицензирование медицинской деятельности, лицензионное производство, правовые основы системы здравоохранения, медицинские услуги, субъекты лицензирования.

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	6
ГЛАВА 1. ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КАК АДМИНИСТРАТИВНО-ПРАВОВОЙ ИНСТИТУТ	
1.1 Государственное регулирование системы здравоохранения в Российской Федерации	10
1.2. Понятие и основания введения лицензирования медицинской деятельности	17
ГЛАВА 2. ОСОБЕННОСТИ ЛИЦЕНЗИОННОГО ПРОИЗВОДСТВА В МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ	
2.1 Нормативно-правовое обеспечение лицензионного производства медицинской деятельности	25
2.2 Этапы лицензионного производства в здравоохранении	34
2.3 Основные проблемы лицензирования медицинской деятельности в Российской Федерации	40
2.4 Система лицензирования как важнейший инструмент контроля качества медицинских услуг	50
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	55
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ И ЛИТЕРАТУРЫ	60
ПРИЛОЖЕНИЯ	71

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования. В норме ч. 1 ст. 41 Конституции Российской Федерации¹ закреплено право каждого на охрану здоровья и медицинскую помощь. Из указанного вытекает обязанность Российской Федерации создавать все необходимые условия для его реализации (ч. 2, 3).

Одним из важных элементов реализации этой обязанности является предоставление качественных и безопасных медицинских услуг, контролируемых через систему лицензирования этого вида деятельности. Она была создана в 90-х гг. XX века в ответ на изменение экономической системы страны и отнесение медицинской деятельности к сфере услуг. В итоге по состоянию на конец 2018 года действовало 108 208 лицензий на медицинскую деятельность².

Однако, несмотря на достаточно продолжительный срок существования этого института, его очевидную социальную важность вопросы обеспечения надлежащего порядка лицензирования медицинской деятельности по-прежнему, не решены. Причем это касается не только отдельных аспектов реализации медицинской деятельности, но и базовых элементов системы. Так, очевидный перевес в законодательстве обязывающих и запрещающих норм приводит к невозможности создания баланса между интересами всех участвующих лиц (потребителей и предпринимателей, с одной стороны, и государства - с другой)³.

Кроме того, не определены зоны ответственности Российской Федерации и иных публичных образований в сфере частной и государственно-муниципальной медицины; значительное количество нормативных документов ведомственного характера усложняют процесс лицензирования медицинской деятельности,

¹ См.: Конституция Российской Федерации» (принята всенародным голосованием 12.12.1993) (с учетом поправок, внесенных Законами РФ о поправках к Конституции РФ от 30.12.2008 № 6-ФКЗ, № 6-ФКЗ, от 30.12.2008 № 7-ФКЗ, от 05.02.2014 № 2-ФКЗ, от 21.07.2014 № 11-ФКЗ) // Собрание законодательства РФ. – 04.08.2014. – № 31. – Ст. 4398.

² См.: Доклад о лицензировании отдельных видов деятельности за 2018 год. Официальный документ [Электронный ресурс] / URL: <http://old.economy.gov.ru/minec/about/structure/dknrd/2019062703> (Дата обращения: 10.09.2019).

³ См.: Титова Е.В. Конституционные основы лицензирования отдельных видов деятельности в Российской Федерации/ Е.В. Титова/ Дисс. ... к. ю. н. - Челябинск, 2002. – С. 5.

делают его слабо реализуемым на региональном уровне.

Помимо сказанного, специалистами отмечается недостаток методических разъяснений и обзоров судебной практики, что в условиях постоянных изменений действующей правовой базы, приводит к тому, что руководители медицинских организаций не всегда оперативно реагируют на последние изменения и верно их реализуют¹.

Вышесказанное обуславливает своевременность и оправданность обращения к исследованию проблем правового регулирования медицинской деятельности посредством лицензирования.

Объектом исследования являются общественные отношения, складывающиеся относительно лицензирования медицинской деятельности.

Предметом исследования является система правовых норм, составляющих механизм лицензирования медицинской деятельности, современное состояние, теоретические и методические основы лицензионного производства в Российской Федерации.

Цель исследования: анализ состояния и особенностей осуществления лицензирования медицинской деятельности в Российской Федерации, ее оснований и этапов; выявление проблем, негативно влияющих на эффективность рассматриваемого института на современном этапе, разработка теоретических и практических предложений, направленных на совершенствование лицензирования медицинской деятельности.

Достижению поставленной цели способствовало решение следующих основных задач:

- 1) исследовать правовые основы системы здравоохранения России;
- 2) раскрыть понятие и основания введения лицензирования медицинской деятельности;
- 3) проанализировать уровень нормативно-правового обеспечения лицензионного производства медицинской деятельности;

¹ См.: Трепель В. Г., Шишов М. А., Шумилина Е. В. Новое в законодательстве о лицензировании медицинской деятельности // Главный врач Юга России. - 2011. - 4 (27). - С. 4.

4) исследовать основные этапы лицензионного производства в здравоохранении;

5) выявить актуальные проблемы лицензирования медицинской деятельности в Российской Федерации;

6) сформулировать конкретные рекомендации, направленные на совершенствование правового механизма лицензирования медицинской деятельности, как важнейшего инструмента контроля качества медицинских услуг.

Нормативную правовую основу магистерской диссертации составили международные и национальные нормативные правовые акты: Конституция Российской Федерации, Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», 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»)», иные правовые акты.

Общетеоретической основой послужили работы ученых по вопросам медицинского и административного права, в целом, и лицензирования медицинской деятельности, в частности: Агапова М.А., Гузанова К.А., Ершовой И.В., Новохатского Д.В., Орлова А.Н., Ольшевской А.В., Попович О.М., Трепель В. Г., Шишова М. А., Шумиловой Е. В. и других.

При этом, говоря о научной разработанности темы исследования, следует отметить незначительное количество системных исследований этой области. Существующие публикации носят частный характер, посвящены лишь отдельным проблемам лицензирования медицинской деятельности.

Методологическую основу исследования составили общенаучный диалектический метод познания, предполагающий рассмотрение предмета познания в его непрерывном развитии, изменениях и связях с другими явлениями,

а также вытекающие из него частно-научные методы: системно-структурный, технико-юридический, социологический подход. Их применение позволило исследовать рассматриваемые объекты во взаимосвязи, целостности, всесторонне и объективно. Исследование рассматриваемых объектов с применением этих методов способствовало взаимосвязанной, целостной, всесторонней и объективной оценке правовых явлений.

Теоретическая и практическая значимость исследования состоит в том, что полученные в ходе него выводы и предложения могут рассматриваться как определенный вклад в научное осмысление проблем лицензирование медицинской деятельности, развитие ее понятийного аппарата, а также содействовать эффективному устранению выявленных недостатков.

Кроме того, результаты исследования могут быть использованы в учебном процессе юридических образовательных учреждений при изучении таких учебных дисциплин как: медицинское право, международное медицинское право, административное право.

Апробация результатов исследования. Результаты исследования нашли отражение в статье «Государственное регулирование системы здравоохранения», опубликованной в сборнике статей IX Международной научно-практической конференции «Инновационное развитие науки и образования» (январь 2020 г.), и статье «Лицензирование медицинской деятельности: организационно-правовые аспекты», опубликованной в сборнике статей XXX Международной научно-практической конференции «Фундаментальные и прикладные научные исследования: актуальные вопросы, достижения и инновации» (январь 2020 г.)

Результаты исследования используются в практической деятельности ООО Медицинский центр «КЕММА».

Структура работы. Магистерская диссертация состоит из введения, двух глав, включающих шесть параграфов, заключения, списка использованных источников и литературы, приложений. Основные выводы проведенного в рамках настоящей работы исследования, представлены по параграфам.

ГЛАВА 1. ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КАК АДМИНИСТРАТИВНО-ПРАВОВОЙ ИНСТИТУТ

1.1. Государственное регулирование системы здравоохранения в Российской Федерации

Система здравоохранения, связанная с реализацией социальных основ государственного строя России, является отраслью экономики, в которой государство с его властными полномочиями присутствует гораздо больше, чем в экономике страны в целом. Это обусловлено тем, что законы спроса и предложения, имеющие преобладающее значение в модели свободного рынка, не пригодны для отрасли, в которой покупатель услуги (пациент) спрос не определяет. Тогда как продавец услуги (врач), регулируя и предложение, и спрос, по сути, получает неограниченные возможности реализации своего товара, что недопустимо с гуманитарной точки зрения¹.

Помимо этого, всегда будет ограничена здоровая конкуренция между медицинскими организациями, независимо от того, коммерческими или государственными они являются. Ведь зачастую в населенном пункте имеется лишь несколько лечебных учреждений, увеличение числа которых экономически, скорее всего, будет не оправданно. В таких условиях, по сути, возникает конструкция схожая с естественной монополией, где пациент фактически лишен возможности выбора поставщика услуг. Все это объясняет необходимость государственного регулирования области здравоохранения и поддержания баланса между ним и свободным рынком товаров и услуг.

Переходя к непосредственному рассмотрению государственного регулирования системы здравоохранения в Российской Федерации, следует подчеркнуть неоднозначность этого термина. Достаточно часто он употребляется как тождественный терминам «государственное управление» и «государственная

¹ См.: Кучеренко В.З. Бюджетная система России на сегодняшний день // Здравоохранение. – 2009. – №15. – С. 37.

политика»¹. Однако, представляется, что более верно разделять указанные категории. Так как государственное регулирование не охватывает все элементы государственной политики и, как отмечалось выше, связано с необходимостью снижения последствий несовершенства рыночных отношений путем закрепления необходимых для этого норм и правил и контроля за их соблюдением².

Основными целями государственного регулирования системы здравоохранения являются:

- 1) организация и осуществление общественных медицинских услуг³;
- 2) обеспечение медицинских услуг высокого качества.

Для их достижения государство использует как экономические, так и административные методы.

Первая группа представлена бюджетно-финансовой, кредитной, налоговой политикой в рассматриваемой сфере, а также государственными программами. Так, налоговое законодательство Российской Федерации предоставляет медицинским организациям определенные преференции. Например, согласно п. 2 ч. 2 ст. 149 Налогового кодекса РФ⁴ (далее – НК РФ) не подлежит налогообложению (освобождается от налогообложения) реализация (а также передача, выполнение, оказание для собственных нужд) на территории Российской Федерации медицинских услуг, оказываемых медицинскими организациями, индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, за исключением косметических, ветеринарных и санитарно-эпидемиологических услуг.

¹ См.: Клименко А.В., Минченко О.С. Государственное регулирование экономики: вопросы теории и лучшая практика // Вопросы государственного и муниципального управления. – 2016. – № 3. – С. 8.

² См.: Baldwin R., Cave M., Lodge M. The Oxford handbook of regulation // Oxford university press. – 2010. – P. 19.

³ См.: Лисицын Ю.П. Общественное здоровье и здравоохранение: учеб. – М.: ЭОТАР-Медиа, 2015. – С. 428.

⁴ См.: Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 05.08.2000 № 117-ФЗ (ред. от 27.12.2019) (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2020) // Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 28.12.2019).

Что касается государственных программ, то они, чаще всего направлены на повышение инвестиционной привлекательности отрасли посредством предоставления поддержки социального и экономического характера отдельным группам населения. Например, согласно Приказу Минздрава России от 22.05.2018 № 260 «Об утверждении ведомственной целевой программы «Развитие материально-технической базы детских поликлиник и детских поликлинических отделений медицинских организаций»¹ целью ее принятия заявлено повышение доступности и качества первичной медико-санитарной помощи детям в субъектах Российской Федерации путем увеличения доли детских поликлиник и детских поликлинических отделений медицинских организаций, дооснащенных медицинскими изделиями; увеличения доли детей посетивших медицинские учреждения с профилактической и иными целями; увеличения доли, пролеченных в дневных стационарах медицинских организаций; увеличения доли детских медицинских организаций, улучшивших комфортность пребывания детей.

Постановление Правительства РФ от 26.12.2017 № 1640 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения»² определяет направления государственной поддержки (совершенствование оказания медицинской помощи, включая профилактику заболеваний и формирование здорового образа жизни; развитие и внедрение инновационных методов диагностики, профилактики и лечения, а также основ персонализированной медицины; развитие медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, в том числе детей; развитие кадровых ресурсов в здравоохранении и другие), а также параметры финансового обеспечения проектов и их целевые результаты по годам на период с 2018 по 2024 гг.

¹См.: Приказ Минздрава России от 22.05.2018 № 260 «Об утверждении ведомственной целевой программы «Развитие материально-технической базы детских поликлиник и детских поликлинических отделений медицинских организаций» // Документ официально опубликован не был.

² См.: Постановление Правительства РФ от 26.12.2017 № 1640 (ред. от 30.11.2019) «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2020) // Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 06.12.2019.

Для определения эффективности, доступности и качества реализуемых целевых государственных программ оказания медицинской помощи используется мониторинг результативности услуг здравоохранения, представляющий собой периодический процесс сбора и обработки информации. Одним из источников получения необходимой информации является официальная статистика, которая может содержать информацию по отрасли в целом, ее элементам (вплоть до конкретных медицинских учреждений)¹.

Что касается второй группы, то ее основу составляют методы запрещения, разрешения и принуждения. Одним из вариантов сочетания этих методов является лицензирование медицинской деятельности, которое будет подробно рассмотрено в следующих параграфах настоящего исследования.

Характеристика государственного регулирования системы здравоохранения в Российской Федерации, была бы не полной без рассмотрения ее субъектов и объектов.

В настоящее время система органов государственного регулирования здравоохранения отличается разнообразием и в той или иной мере включает в себя, как государственные органы публичной власти, так и местного самоуправления. Согласно гл. 3 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»² (далее – ФЗ «Об основах охраны здоровья»):

- распределяются полномочия в сфере охраны здоровья между федеральными органами государственной власти (ст. 14) (Президент Российской Федерации, Правительство Российской Федерации, Министерство здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России)), органами

¹ См.: Туренко Т.А. Методические подходы к оценке результативности и эффективности здравоохранения на основе данных официальной статистики // Известия ИГЭА. – 2013. – № 4 (90). – С. 121.

² См.: Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 27.12.2019, с изм. от 13.01.2020) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 08.01.2020) // Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 28.12.2019.

государственной власти субъектов Российской Федерации (ст. 16) и органами местного самоуправления (ст. 17);

- устанавливаются принципы и порядок передачи осуществления полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья органам государственной власти субъектов Российской Федерации (ст. 15) и передачи полномочий органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья органам местного самоуправления (ч. 2 ст. 16).

Однако можно констатировать, что на практике последние пассивны, а регулирование сосредоточено в руках органов исполнительной власти государства¹.

Непосредственное управление системой здравоохранения осуществляет Минздрав России, на который согласно Постановлению Правительства РФ от 19.06.2012 № 608 (ред. от 05.06.2019) «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации»² возложено осуществление функций по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения и координации, контролю деятельности находящихся в его ведении учреждений и предприятий.

Помимо указанных выше субъектов, определенное влияние на регулирование системы здравоохранения имеют различные общественные объединения и организации, например профсоюзы, общество Красного Креста и Красного Полумесяца, общественные медицинские объединения³.

Кроме того, на уровне органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления для осуществления общественного контроля за их деятельностью могут создаваться попечительские (наблюдательные) советы в области здравоохранения.

¹ См.: Ерохина Т.В. Органы управления здравоохранением в России: теоретико-правовое исследование / М-во образования и науки Российской Федерации, ФГБОУ ВПО «Саратовский гос. социально-экономический ун-т». – Саратов: СГСЭУ, 2013. – С. 16.

² См.: Постановление Правительства РФ от 19.06.2012 № 608 (ред. от 05.06.2019) «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации» // Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 07.06.2019.

³ См.: Александрова О.Ю. Механизм реализации прав граждан в сфере охраны здоровья при обращении в медицинскую организацию // Вестн. Росздравнадзора. – 2014. – № 3. – С. 75.

Объектами государственного регулирования системы здравоохранения в Российской Федерации являются организации отрасли здравоохранения:

- медицинская организация (п. 11 ст. 2 ФЗ «Об основах охраны здоровья»);
- фармацевтическая организация (п. 12 ст. 2 ФЗ «Об основах охраны здоровья»);
- индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность (п. 11 ст. 2 ФЗ «Об основах охраны здоровья»);
- индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность (п. 12 ст. 2 ФЗ «Об основах охраны здоровья»).

Рассматривая государственное регулирование медицины, следует подчеркнуть, наличие институциональных проблем, которые проходят через все элементы отрасли (в том числе лицензирование):

1) кадровый дефицит квалифицированных работников в системе здравоохранения. По данным Минздрава Российской Федерации не хватает 148,2 тысячи врачей и более 800 тысяч медсестер¹;

2) наличие коррупциогенных факторов. Более того, сфера здравоохранения по многим показателям является одной из наиболее коррумпированных: согласно данным ВЦИОМ 14 % опрошенных назвали ее таковой². Эту информацию подтвердил и глава МВД В. Колокольцев на заседании президиума Совета по противодействию коррупции, отметив медицину в пятерке самых коррумпированными сфер жизни российского общества³;

3) недостаточная проработанность нормативно-правовых актов, их ведомственность в значительном масштабе. Как представляется, именно устранение данной проблемы является первоочередной задачей. Нормативно-правовая база должна обновляться своевременно, с учетом научно-технического и экономического прогресса, должна быть лаконичной, юридически грамотной,

¹См.: Созарукова Ф.М. Кадровый дефицит специалистов здравоохранения: причины возникновения и пути решения //Вестник экспертного совета. – 2018. - № 4 (15). – С. 104.

² Борьбы с коррупцией: миссия выполнима? [Электронный ресурс] / URL: <https://wciom.ru/index.php?id=236&uid=115189> (Дата обращения: 10.09.2019).

³ См.: Глава МВД перечислил пять самых коррумпированных сфер в России [Электронный ресурс] / URL: <https://ria.ru/20161005/1478557987.html> (Дата обращения: 10.09.2019).

ясной в применении и не нарушать права граждан, закрепленные в Конституции Российской Федерации и других законах;

4) неисполнение нормативных предписаний¹. Так, согласно данным Доклада о лицензировании отдельных видов деятельности за 2018 год.² Наблюдается высокий уровень нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок. Более того, отмечен тренд к росту количества нарушений и их тяжести: если в 2017 г. было выявлено 7 514, из них случаев грубых нарушений - 3 384, то в 2018г. - 11 427 и 5 831, соответственно³. По мнению многих экспертов это в значительной степени связано с недостатками правового регулирования, где одни нормы являются избыточными и создающими административные барьеры оказания медицинских услуг, а другие - недостаточно определенными, неясными исполнителям.

Подводя итог исследованию, проведенному в рамках настоящего параграфа, можно сделать следующие основные выводы:

1. Государственное регулирование системы здравоохранения в Российской Федерации представляет собой деятельность федеральных, региональных органов государственной власти и местного самоуправления в соответствии с разделенными между ними полномочиями по управлению и учреждению институтов системы здравоохранения, проявляющуюся через использование как экономических, так и административных методов воздействия на управляемые ими медицинские (фармацевтические) организации, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность в целях создания общественных медицинских услуг высокого качества.

2. Возникновение институциональных проблем государственного регулирования здравоохранения (кадровый дефицит квалифицированных

¹См.: Галстян Г.С. Совершенствование механизма государственно-частного партнёрства в сфере здравоохранения. – СПб.: Астерион, 2014. – С. 29-31.

² См.: Доклад о лицензировании отдельных видов деятельности за 2018 год. Официальный документ [Электронный ресурс] / URL: <http://old.economy.gov.ru/minec/about/structure/dknrd/2019062703> (Дата обращения: 10.09.2019).

³ Там же.

работников в системе здравоохранения, наличие коррупциогенных факторов, значительный масштаб неисполнения нормативных предписаний) в значительной степени связано с недостатками правового регулирования сферы, где одни нормы являются избыточными и создающими административные барьеры оказания медицинских услуг, а другие - недостаточно определенными, неясными исполнителям, а также переизбытком ведомственных актов.

В этой связи решение этих проблем возможно только после детальной проработки и обновления нормативно-правовой базы, которая должна быть лаконичной, юридически грамотной, ясной в применении и не нарушать права граждан, закрепленные в Конституции Российской Федерации и других законах.

1.2. Понятие и основания введения лицензирования медицинской деятельности

Как было определено в рамках предыдущего параграфа настоящего исследования, лицензирование представляет собой важный элемент государственного регулирования системы здравоохранения. Вместе с тем в правовой доктрине не существует терминологического единства в трактовке данной категории, его сущности, содержания, отраслевой принадлежности регулирующих его норм.

В соответствии с п. 1 ст. 3 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»¹ (далее – ФЗ «О лицензировании») лицензирование закреплено как вид деятельности «лицензирующих органов по предоставлению, переоформлению лицензий, продлению срока действия лицензий в случае, если ограничение срока действия лицензий предусмотрено федеральными законами, осуществлению лицензионного контроля, приостановлению, возобновлению, прекращению действия и аннулированию лицензий, формированию и ведению реестра

¹ Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ (ред. от 02.08.2019) «О лицензировании отдельных видов деятельности» // Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 02.08.2019.

лицензий, формированию государственного информационного ресурса, а также по предоставлению в установленном порядке информации по вопросам лицензирования».

Анализ указанного определения позволяет относить лицензирование к административной деятельности. В частности, Е.И. Спектор замечает, что лицензирование можно рассматривать как специальный административно-правовой режим, который обладает универсальностью и эффективностью в качестве средства государственного регулирования экономики¹. Аналогичную позицию занимают А.В. Ольшевская и О.М. Попович².

Однако существует и противоположная точка зрения. Так, И.В. Ершова рассматривая лицензирование как «прямое, административное воздействие на экономическую деятельность, осуществляемое с применением императивных правил»³, одновременно с этим она обращает внимание на недопустимость ограничения этого института только сферой «власти-подчинения». Это межотраслевое средство. На наличие частно-правовых начал лицензирования обращает внимание и К.А. Гузанов⁴.

Как представляется, несмотря на некоторые допущения, лицензирование относится к административному праву. В этом смысле обоснована позиция М.А. Агаповой, состоящая в следующем:

- 1) лицензирование – одностороннее решение государственного органа, не выходящее за рамки его управленческих полномочий;
- 2) решение лицензирующего органа для лицензиата носит властный характер и не допускает произвольного толкования;

¹ См.: Спектор Е.И. Правовые иллюзии и реалии Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» // Законодательство и экономика. – 2011. – № 7. – С. 22.

² См.: Ольшевская А.В., Попович О.М. Актуальные проблемы института лицензирования в административном праве России // Вестник экономической безопасности. – 2016. – № 4. – С. 134.

³ Ершова И.В. Лицензирование медицинской и фармацевтической деятельности: правовые нормы, доктрина, судебная практика // Вектор юридической науки. – 2015. – №1. – С. 129.

⁴ См.: Гузанов К.А. Правовое регулирование деятельности по оказанию услуг связи / Автореферат дисс. ... к. ю. н. – М., 2018. – С. 18 – 19.

3) в этой связи можно говорить о правовом неравенстве участников возникающих отношений;

4) действия участников рассматриваемых правоотношений ограничены порядком, установленным нормативными правовыми актами¹.

При этом согласно ст. 4 ФЗ «О лицензировании» лицензирование осуществляется в соответствие со следующими основными принципами:

1) обеспечение единства экономического пространства на территории РФ;

2) установление лицензируемых видов деятельности федеральным законом;

3) установление федеральными законами единого порядка лицензирования отдельных видов деятельности на территории РФ;

4) установление исчерпывающих перечней лицензионных требований в отношении лицензируемых видов деятельности положениями о лицензировании конкретных видов деятельности;

5) открытость и доступность информации о лицензировании, за исключением информации, распространение которой запрещено или ограничено в соответствии с законодательством Российской Федерации;

6) недопустимость взимания с соискателей лицензий и лицензиатов платы за осуществление лицензирования, за исключением уплаты государственной пошлины в размерах и в порядке, которые установлены законодательством РФ о налогах и сборах;

7) соблюдение законности при осуществлении лицензирования.

Все вышесказанное относится и к лицензированию медицинской деятельности, понятие которой в настоящее время в законодательстве Российской Федерации отсутствует. Однако так было не всегда. В процессе становления страховой медицины в России, предпринимались попытки законодательного закрепления особых механизмов медицинского лицензирования. Так, в соответствие с нормой ст. 21 Закона РСФСР от 28.06.1991 № 1499-1 «О

¹ См.: Агапова М.А. Институт лицензирования в административном праве / Дис. ... к. ю. н. – М., 2006. – С. 8.

медицинском страховании граждан в РСФСР»¹ «лицензирование - это выдача государственного разрешения медицинскому учреждению на осуществление им определенных видов деятельности и услуг по программам обязательного и добровольного медицинского страхования. Лицензированию подлежат все медицинские учреждения независимо от форм собственности».

Одновременно с этим Приказ Минздрава РФ от 20.03.1992 № 93 «О мерах по выполнению Закона Российской Федерации «О медицинском страховании граждан в РСФСР»² вводил несколько иное определение, рассматривая лицензирование как выдачу «государственного документа (лицензии) на право заниматься определенными видами медицинской деятельности».

Рассмотренные документы утратили свою юридическую силу, а действующее законодательство не закрепляет определение медицинского лицензирования. С целью его установления и выявления ключевых особенностей, представляется необходимым выделить следующие основные признаки лицензирования медицинской деятельности:

1. Основание возникновения лицензирования. В правовой литературе высказываются различные мнения относительно этого признака. Так, А. П. Алехин и Ю. М. Козлов считают, что система лицензирования введена с целью обеспечения законности лицензируемой деятельности или ее целесообразности³.

Более подробно указывает основания возникновения лицензирования О. Олейник, который связывает их с тем, что лицензируемый вид деятельности привлекает неограниченный круг лиц и потенциально опасен для них, доходен и подлежит повышенному налогообложению⁴.

¹ Закон РСФСР от 28.06.1991 № 1499-1 «О медицинском страховании граждан в РСФСР» // Ведомости СНД и ВС РСФСР. -1991. № 27. Ст. 920

² Приказ Минздрава РФ от 20.03.1992 № 93 «О мерах по выполнению Закона Российской Федерации «О медицинском страховании граждан в РСФСР» // Документ официально опубликован не был.

³ См.: Алехин А.П., Козлов Ю.М. Административное право Российской Федерации. – М., 1994. – С. 254.

⁴ См.: Олейник О. Правовые основы лицензирования хозяйственной деятельности // Закон. – 1994. – №6. – С. 31.

Как представляется, основание возникновения лицензирования медицинской деятельности лежит в несколько иной плоскости и связано с тем, что она:

- 1) имеет реальную возможность причинения вреда жизни и здоровью потребителей услуг (пациентов);
- 2) предполагает наличие особых знаний, навыков и документов, подтверждающих их;
- 3) требует неукоснительного следования санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим стандартам.

Соответственно, лицензирование медицинской деятельности направлено на недопущение возможных правонарушений в сфере здравоохранения.

2. Цель лицензирования. Учитывая указанные выше основания, цель медицинского лицензирования можно определить как оценку возможностей медицинской (фармацевтической) организации оказания качественной и безопасной медицинской и/или фармацевтической помощи.

3. Субъекты лицензирования. Согласно Постановлению 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»)» (далее – Положение о лицензировании)¹ лицензирование медицинской деятельности осуществляют Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и уполномоченные органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации. Например, в Челябинской области таким органом является

¹ См.: Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 № 291 (ред. от 08.12.2016) «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» // Официальный интернет-портале правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 12.12.2016.

Министерство здравоохранения Челябинской области¹.

4. Распространение лицензии во времени и в пространстве. Характерной особенностью медицинского лицензирования является то, что оно имеет ограниченное территориальное распространение: только на территории субъекта ее выдавшего. Исключение составляет уведомление лицензиатом лицензирующих органов соответствующих субъектов Российской Федерации. Нарушение порядка влечет ответственность. Более того, суды часто рассматривают дела об административной ответственности за ведение медицинской деятельности по адресу, не указанному в лицензии, в рамках одного субъекта. При этом оказание медицинских услуг вне адреса, указанного в лицензии, признается нарушением ее условий².

Согласно ст. 9 ФЗ «О лицензировании», лицензия предоставляется на каждый вид деятельности и действует бессрочно³.

Проводя научное исследование, следует опираться на методологию. В частности, учитывая разнообразие медицинских лицензий, целесообразно применение такого метода научного познания как классификация, которая через разделение явления (процесса) на виды, позволяет устанавливать специфические и общие черты его признаков⁴.

Применительно к теме настоящей работы, следует подчеркнуть, что предлагаемая классификация⁵ имеет не только теоретическое, но и практическое значение, позволяя через систему показателей:

¹ См.: Порядок лицензирования медицинской деятельности (утв. Управлением Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по Челябинской области 23.01.2006) // Документ опубликован не был.

² См., например: Постановление Первого арбитражного апелляционного суда от 17.09.2019 № 01АП-7422/2019 по делу № А43-18526/2019 [Электронный ресурс] / URL: <http://ras.arbitr.ru> (Дата обращения: 10.09.2019).

³ Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ (ред. от 02.08.2019) «О лицензировании отдельных видов деятельности» // Собрание законодательства РФ. – 09.05.2011. – № 19. – Ст. 2716.

⁴ См.: Володина Н.В. Особенности методологии по вопросам научного познания в современном правовом исследовании // Экономика, политология и право. – 2017. – № 1/ URL: <http://esopolaw.ru/ru/2017/1> (Дата обращения: 20.09.2019).

⁵ В целях наглядности классификация медицинских лицензий представлена схематично в Приложении 1 к настоящей работе, С. 72.

1) установить определенный порядок в многообразии выявляемых лицензий;

2) обнаружить общие проблемы, выявляемые в процессе их получения и применительно к отдельным территориальным единицам Российской Федерации;

3) выработать эффективные меры, направленные на совершенствование лицензионной деятельности, а также законодательства, регулирующего ее.

Анализ правовых норм, регулирующих лицензирование медицинской деятельности, позволяет выделить следующие основания дифференциации:

1. По субъектам лицензионной деятельности можно выделить:

1) медицинские лицензии, выданные федеральными органами исполнительной власти;

2) медицинские лицензии, выданные органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

2. По юридической силе:

1) действительные медицинские лицензии;

2) приостановленные медицинские лицензии;

3) аннулированные медицинские лицензии;

4) возобновленные медицинские лицензии.

3. По характеру требований, предъявляемых к соискателю лицензии:

1) медицинские лицензии, требующие специальных знаний;

2) медицинские лицензии, не требующие специальных знаний.

Подводя итог исследованию, проведенному в рамках настоящего параграфа, можно сделать следующие основные выводы:

1. Лицензирование медицинской деятельности представляет собой институт административного права, выраженный в форме самостоятельной процессуальной деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и уполномоченных органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, направленный на недопущение возможных правонарушений в сфере здравоохранения путем оценки возможностей медицинской (фармацевтической) организации оказывать качественную и

безопасную медицинскую и/или фармацевтическую помощь, санкционировании, официальном признании за ними права на занятие отдельными видами медицинской деятельности.

2. В целях установления определенного порядка в многообразии лицензий, обнаружения общих проблем, выявляемых в процессе их получения применительно к отдельным территориальным единицам Российской Федерации, выработки эффективных мер, направленных на совершенствование лицензионной деятельности, а также законодательства, регулирующего ее предлагается классификация лицензий по субъектам лицензионной деятельности (медицинские лицензии, выданные федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации), по юридической силе (действительные, приостановленные, аннулированные и возобновленные медицинские лицензии), по характеру требований, предъявляемых к соискателю лицензии (медицинские лицензии, требующие специальных знаний и не требующие специальных знаний).

ГЛАВА 2. ОСОБЕННОСТИ ЛИЦЕНЗИОННОГО ПРОИЗВОДСТВА В МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

2.1. Нормативно-правовое обеспечение лицензионного производства медицинской деятельности

Надлежащее нормативно-правовое обеспечение любой деятельности составляет основу качественного и эффективного ее осуществления и развития, взаимодействия всех задействованных в ней лиц. Не является исключением и медицинская деятельность. Важнейшим этапом реализации, которой выступает получение лицензии. Учитывая специфику этой административной деятельности, в правовой литературе появилось обоснование самостоятельного вида административного производства - лицензионного производства. Так, например А.Н. Орлов рассматривает лицензионное производство как «вид административной деятельности, осуществляемой в рамках административно-правонаделительного процесса и связанный с реализацией лицензионных правоотношений на основе общих и специальных процессуальных норм. В качестве правовых процедур лицензионного производства выступают закрепленные в законодательстве общие и факультативные стадии осуществления лицензионного процесса; наряду с этим процесс лицензионного производства образуют специальные процедуры - совокупность объединенных в определенные этапы конкретных действий участников лицензионных отношений, ориентированных на достижение внутретапных промежуточных целей и регламентированных законодательными и подзаконными актами»¹. Сходное мнение высказывает К.И. Костылева, определяя лицензионно-разрешительное производство как вид административно-процедурного производства. Его цель заключается в реализации лицензирующими органами правоприменительной деятельности, направленной на принятие индивидуального акта, «то есть

¹ Орлов А.Н. Теория и практика правового регулирования лицензионных отношений в Российской Федерации / Дис. ... к. ю. н. – М., 2001. – С. 8 – 9.

разрешения для выполнения конкретной деятельности в соответствии с действующим законодательством»¹.

Для лицензионного производства характерны следующие основные черты:

- 1) инициатором его возникновения всегда является невластный субъект (лицензиат), который по своей воле обращается к органу исполнительной власти;
- 2) совмещение правонаделительного (производство по выдаче лицензий) и контрольного (производство за соблюдением лицензиатом административно-обязывающих норм и предписаний) производств;
- 3) его результат выражен в правоформирующем акте управления, правовые последствия которого распространяются не только на лицензиата, но и на органы управления;
- 4) оно ограничивает права граждан и организаций. В связи с этим такие ограничения не должны быть чрезмерными, а режимные ограничения должны устанавливаться только нормативными правовыми актами.

В то же время, как справедливо замечает Д.В. Новохатский, лицензионный процесс не существует сам по себе. Для него характерно взаимодействие с другими административно-правовыми производствами (государственной аккредитацией, государственной регистрацией, сертификацией и стандартизацией)².

Традиционно принято считать основополагающим нормативным документом, регулирующим вопросы лицензионного производства медицинской деятельности, Конституцию Российской Федерации³, что верно. Как было определено ранее, она устанавливает основы законодательства страны о здоровье. Кроме того, ч. 3 ст. 17 Основного закона закрепляя право на осуществление

¹ Костылева К.И. Административно-правовое регулирование лицензионно-разрешительной деятельности / Автореферат дис. ... к. ю. н. — М., 2005. — С. 19 – 20.

² См.: Новохатский Д.В. Лицензирование медицинской деятельности: Организационно-правовой аспект / Автореферат дис. ... к. ю. н. - Саратов, 2003. — С. 12 – 13.

³ См., например: Стандзюнь Л. В. Система федерального законодательства о лицензировании: проблемы и перспективы законодательного регулирования // Государственное управление и административный процесс. — 2018. — № 12 (97). — С. 71; Соловьев М. Ю., Ковалев Е. В., Кожевникова И. Ф., Пономарева Е. А., Бузакин Д. И. Лицензирование в лечебно-профилактических учреждениях // Врач. — 2012. — № 3 (30). — С. 7.

предпринимательской и иной незапрещенной экономической деятельности, устанавливает, что это не должно нарушать права и свободы других лиц.

Однако при этом чаще всего не учитывается тот факт, что Россия является частью мирового сообщества (ст. 15 Конституции РФ). Будучи членом Всемирной торговой организации, ЕАЭС, она взяла на себя обязательства по гармонизации российского законодательства с актами данных организаций, в том числе по вопросам лицензирования медицинской деятельности.

В частности, согласно Генеральному соглашению по торговле услугами (ГАТС)¹ вопросы лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности ВТО должны учитывать его нормы. При этом установлен режим наибольшего благоприятствования при предоставлении услуг, который может быть скорректирован. Например, Приложение № 1 Протокола о присоединении Российской Федерации к Марракешскому соглашению об учреждении Всемирной торговой организации от 15 апреля 1994 г.² содержит подраздел А «Профессиональные услуги» раздела II «Секторальные обязательства», который при оказании услуг в области медицины и стоматологии допускает коммерческое присутствие только в форме юридического лица Российской Федерации. Для оказания медицинских и стоматологических услуг требуется разрешение на оказание этих видов услуг на конкретной территории. Оно выдается на недискриминационной основе.

В соответствии с п. 4 ст. VI ГАТС меры, относящиеся к требованиям

¹ См.: Генеральное соглашение по торговле услугами (ГАТС/GATS) [рус., англ.] (Вместе с Приложениями <Об изъятиях из обязательств по статье II>, <О перемещении физических лиц, поставляющих услуги в соответствии с Соглашением>, <По авиатранспортным услугам>, <По финансовым услугам>, <О переговорах по услугам морского транспорта>, <По телекоммуникациям>) (Заклучено в г. Марракеше 15.04.1994) // Собрание законодательства РФ. – 2012. – 37.

² См.: Протокол о присоединении Российской Федерации к Марракешскому соглашению об учреждении Всемирной торговой организации от 15 апреля 1994 г. [рус., англ.] (Вместе с <Перечнем CLXV уступок и обязательств по товарам>, <Таблицами ежегодных снижений ставок для части I, секций I-A (сельскохозяйственные тарифы), II (прочие товары)>, <Перечнем специфических обязательств по услугам>, <Списками изъятий из статьи II (РНБ), традиционных операторов>, <Дополнительными обязательствами в области услуг базовых телекоммуникаций>) (Подписан в г. Женеве 16.12.2011) // Бюллетень международных договоров. – 2012. – № 12. – С. 55 - 58.

лицензирования, не должны создавать неоправданных барьеров в торговле услугами. Они должны основываться на объективных и гласных критериях, таких как компетентность и способность поставлять услугу; не быть более обременительными, чем это необходимо для обеспечения качества услуги; не являться ограничением на поставку услуги.

Что касается норм национального законодательства, непосредственно связанных с лицензионным процессом, то, они, в первую очередь, закреплены на федеральном уровне.

Устанавливая правила возникновения и существования юридических лиц, п. 1 ст. 49 Гражданского кодекса Российской Федерации¹ вводит признак специальной правоспособности – наличие лицензии, иного вида разрешения: «В случаях, предусмотренных законом, юридическое лицо может заниматься отдельными видами деятельности только на основании специального разрешения (лицензии), членства в саморегулируемой организации или выданного саморегулируемой организацией свидетельства о допуске к определенному виду работ». Говоря об этом важно подчеркнуть, что характер, вводимых ограничений, предопределил возможность их регламентации законом. На это, в частности, обращает внимание судом Верховный Суд Российской Федерации в Постановлении Пленума Верховного Суда РФ № 6, Пленума ВАС РФ № 8 от 01.07.1996 «О некоторых вопросах, связанных с применением части первой Гражданского кодекса Российской Федерации»².

Эта норма и ее разъяснение имеют существенное значение с точки зрения распределения полномочий между органами государственной власти по вопросам лицензирования в дальнейшей правоприменительной деятельности. Так, рассматривая кассационный протест прокурора отдела Курганской областной прокуратуры на решение Курганского областного суда от 27 декабря 2000 г. по

¹ Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) от 30.11.1994 № 51-ФЗ (ред. от 16.12.2019) // Собрание законодательства РФ. – 1994. – № 32. – Ст. 3301.

² См.: Постановление Пленума Верховного Суда РФ № 6, Пленума ВАС РФ № 8 от 01.07.1996 (ред. от 25.12.2018) «О некоторых вопросах, связанных с применением части первой Гражданского кодекса Российской Федерации» // Бюллетень Верховного Суда РФ. – 1996. – № 9; – 1997. – № 5.

делу о признании в части противоречащим федеральному законодательству Закона Курганской области от 2 октября 1998 г. «Об охране окружающей природной среды Курганской области» Верховный Суд Российской Федерации, удовлетворил требование прокурора, опираясь на вышеназванную модель¹.

Более детально эта норма и механизм ее действия раскрыты в рамках неоднократно упоминавшихся ранее ФЗ «Об основах охраны здоровья» и ФЗ «О лицензировании». Последний помимо уже рассмотренных норм, определяет:

- виды деятельности, подлежащие обязательному лицензированию на территории Российской Федерации (в том числе и медицинская деятельность ч. 5 ст. 1);

- лицензионные требования (ст. 8);

- механизм лицензирования (ст. 12 – 21).

Отдельные нормы, регулирующие рассматриваемую сферу, содержатся и в иных нормативных правовых актах этого уровня. Например, ч. 3 ст. 13 Федерального закона от 29.06.2015 № 160-ФЗ «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» закрепляет положение в силу которого, при осуществлении медицинской деятельности на территории международного медицинского кластера участники проекта обладают всеми правами, предоставленными медицинским организациям, получившим соответствующие лицензии в соответствии с законодательством Российской Федерации. Однако участники проекта не вправе оказывать медицинскую помощь, оплачиваемую за счет средств бюджетов бюджетной системы Российской Федерации, в том числе за счет средств бюджетов территориальных фондов обязательного медицинского страхования.²

Особенности осуществления медицинской деятельности установлены также:

¹ См.: Определение Верховного Суда РФ от 27.02.2001 № 82-Г01-7 // Документ опубликован не был.

² См.: Федеральный закон от 29.06.2015 № 160-ФЗ (ред. от 26.07.2019) «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» // Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 26.07.2019.

- Федеральным законом от 13.07.2015 № 212-ФЗ «О свободном порте Владивосток» (ст. 17)¹;

- Федеральным законом от 29.07.2017 № 216-ФЗ «Об инновационных научно-технологических центрах и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» (ст. 21)².

Нормы об ответственности за нарушение правил лицензирования предусмотрены Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях³ (далее – КоАП РФ):

1) осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации или без специального разрешения (лицензии) (ст. 14.1);

2) осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, без специального разрешения (лицензии) (ст. 19.20);

3) невыполнение в установленный срок законного предписания, решения федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориального органа (ч.21 ст. 19.5).

Кроме того, Уголовный кодекс Российской Федерации⁴ (далее - УК РФ) также закрепляет ответственность за деятельность, нарушающую законодательство о лицензировании:

1) незаконное предпринимательство (ст. 171);

2) незаконное осуществление медицинской деятельности или

¹ См.: Федеральный закон от 13.07.2015 № 212-ФЗ (ред. от 26.07.2019) «О свободном порте Владивосток» // Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 26.07.2019.

² См.: Федеральный закон от 29.07.2017 № 216-ФЗ «Об инновационных научно-технологических центрах и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» // Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 26.07.2019.

³ См.: Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 №195-ФЗ (ред. от 27.12.2019) (с изм. и доп., вступ. в силу с 13.01.2020) // Официальном интернет-портале правовой информации <http://www.pravo.gov.ru> - 28.12.2019).

⁴ См.: Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 № 63-ФЗ (ред. от 02.08.2019) // Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 02.08.2019.

фармацевтической деятельности (ст. 235 УК РФ). Так, согласно приговору Бежецкого городского суда Тверской области от 29.01.2019 по делу № 1-1/2019 была признана виновной в совершении преступления, предусмотренного ч. 1 ст. 235 УК РФ, Громова Н.А. которая, не имея медицинской лицензии причинила вред здоровью человека, потерпевшей, введя ей внутримышечно, путем инъекций, в область лица лекарственный препарат. Тем самым она незаконно осуществила медицинскую деятельность по профилю «Косметология», в результате которой произошла деформация верхнего века левого глаза потерпевшей с его утолщением и опущением (птозом), вызвавшая длительное расстройство здоровья сроком более 21 дня¹.

Как ранее подчеркивалось в настоящем исследовании, характерной особенностью лицензирования медицинской деятельности является наличие большого количества подзаконных актов, в том числе ведомственных. Наиболее важными из них являются:

- Постановление Правительства РФ от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»²;

- Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 № 323 «Об утверждении Положения о службе по надзору в сфере здравоохранения»³;

- Положение о лицензировании и другие.

Важное значение имеют также Приказы Минздрава РФ. Так, Приказ Минздрава РФ от 11.03.2013 № 121н «Об утверждении Требований к организации

¹ См.: Приговор Бежецкого городского суда Тверской области от 29.01.2019 по делу № 1-1/2019 г. [Электронный ресурс] // Судебные и нормативные акты РФ: сайт, URL: http://https://sudact.ru/regular/doc/qrgdFohK4wJB/?regular-txt=1-1%2F2019+%amp;regular-case_doc=®ular-lawchunkinfo=®ular-date_from=®ular-date_to=®ular-workflow_stage=®ular-area=®ular-court=Бежецкий+городской+суд+%28Тверская+область%29®ular-judge=&_=1579441195669 (Дата обращения: 30.09.2019).

² См.: Постановление Правительства РФ от 21.11.2011 № 957 (ред. от 11.07.2019) «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» // Собрание законодательства РФ. – 2011. – 48. Ст. 6931.

³ См.: Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 № 323 (ред. от 26.11.2019) «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» // Собрание законодательства РФ. – 2004. – № 28. – Ст. 2900.

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»¹ применяется в целях лицензирования медицинской деятельности (п. 1 Требований).

Среди источников нормативно-правового обеспечения лицензионного производства медицинской деятельности целесообразно также отметить Приказ Минздрава РФ от 05.06.1998 № 186 «О повышении квалификации специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием»,² которым утвержден перечень циклов специализации и усовершенствования в системе дополнительного образования среднего медицинского и фармацевтического персонала.

Особняком стоят информационные письма Министерства здравоохранения Российской Федерации, которые нормативными актами не являются. Тем не менее, отдельные моменты, регулирующие медицинскую деятельность посредством лицензирования, в них встречаются. Например, в Информационном письме Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального

¹ Приказ Минздрава РФ от 11.03.2013 № 121н (ред. от 25.03.2019) «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» // Официальный интернет-портал правовой информации (www.pravo.gov.ru), 04.12.2019.

² См.: Приказ Минздрава РФ от 05.06.1998 № 186 (ред. от 05.08.2003) «О повышении квалификации специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием» // Новая аптека. – 1998. – № 10.

развития от 09.04.2008 № 01И-136/08 «О лицензировании медицинской деятельности» заключен акт распределения поручений внутри системы: «Федеральная служба поручает территориальным управлениям Росздравнадзора в субъектах РФ осуществление процедуры лицензирования медицинской деятельности здравпунктов ФТС России в установленном порядке по месту их нахождения»¹.

В силу того, что полномочия по лицензированию медицинской деятельности отнесены и на органы регионального уровня, субъекты Российской Федерации также принимают отдельные акты в этой сфере. В то же время они носят процедурный характер и не должны вводить новых ограничений. Примером подобного документа является Постановление Правительства Челябинской области от 20.10.2017 № 562-П «Об Административном регламенте предоставления государственной услуги «Лицензирование медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти)» и признании утратившими силу некоторых постановлений Правительства Челябинской области»² (далее – Административный регламент), который определяет сроки и последовательность административных процедур, административных действий Министерства здравоохранения Челябинской области при предоставлении государственной услуги «Лицензирование медицинской деятельности медицинских организаций», а также порядок взаимодействия Минздрава Челябинской области с юридическими лицами,

¹ См.: Информационное письмо Росздравнадзора от 09.04.2008 № 01И-136/08 «О лицензировании медицинской деятельности» // Бюллетень нормативно-справочной информации по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. - 2008. - Выпуск 4.

² См.: Постановление Правительства Челябинской области от 20.10.2017 № 562-П (ред. от 23.08.2019) «Об Административном регламенте предоставления государственной услуги «Лицензирование медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти)» и признании утратившими силу некоторых постановлений Правительства Челябинской области»

(вместе с «Административным регламентом предоставления государственной услуги «Лицензирование медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти)») // Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>.

физическими лицами при предоставлении государственной услуги.

На основании проведенного исследования можно сделать следующие выводы:

1. Специфика лицензирования как административной деятельности, обосновывает ее выделение в качестве самостоятельного вида административного производства - лицензионного производства, которое характеризуется тем, что инициатором его возникновения всегда является невластный субъект (лицензиат), который по своей воле обращается к органу исполнительной власти; совмещение правонаделительное и контрольного производства; его результат выражен в правоформирующем акте управления, правовые последствия которого распространяются не только на лицензиата, но и на органы управления; оно ограничивает права граждан и организаций; в нем осуществляет активное взаимодействие с другими административно-правовыми производствами.

2. Современное российское правовое регулирование лицензионного производства медицинской деятельности представляет собой комплексную систему международных и национальных правовых актов различного уровня, направленных на создание условий баланса между интересами государств, общества и предпринимателя. Несмотря на достаточно большое количество нормативных актов, регулирующих эту деятельность, ее основным недостатком остается значительное количество ведомственных актов, посредством которых происходит устранение выявляемых пробелов и коллизий.

2.2. Этапы лицензионного производства в здравоохранении

Лицензионное производство медицинской деятельности связано с последовательным прохождением определенных этапов¹:

1. Возбуждение производства по делу. Основное значение этого этапа заключается в том, что именно на нем решается, будет ли проведено производство

¹ В целях наглядности этапы лицензионного процесса представлены в Приложении 2 настоящего исследования (С. 73).

в целом. Его особенностью является то, что инициатива прохождения исходит от соискателя лицензии. Ведь именно он осуществляет подготовку полного пакета документов, подает его. Лицензирующий орган же до момента регистрации материалов фактически остается за пределами процесса и не участвует в нем.

Тем не менее, существует возможность консультаций по вопросам, связанным с предоставляемыми государственными услугами.

Этап возбуждения производства по делу условно можно разделить на несколько стадий.

Первая: подготовка материалов для рассмотрения вопроса о выдаче лицензии. Указанные материалы согласно ст. 13 ФЗ «О лицензировании» составляет заявление, форма которого должна быть установлена, прилагаемые к нему документы и опись. В заявлении указывается:

- полное и сокращенное наименование и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию, а также номера телефона и адреса электронной почты соискателя лицензии;

- фамилия, имя и отчество индивидуального предпринимателя, адрес его места жительства, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять соискатель лицензии, данные документа, удостоверяющего его личность, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию, а также номера телефона и адреса электронной почты индивидуального предпринимателя;

- идентификационный номер налогоплательщика, данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе;
- лицензируемый вид деятельности, который соискатель лицензии намерен осуществлять, с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид;
- реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за предоставление лицензии, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины;
- реквизиты прилагаемых документов.

Согласно п. 13 Административного регламента для получения лицензии в рассматриваемой сфере по общи правилам необходим следующий пакет документов:

- копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг);
- копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании медицинского оборудования, аппаратов, приборов, инструментов, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг);
- копии документов, подтверждающих наличие у руководителя медицинской организации, заместителей руководителя медицинской организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности, руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности, - высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификата специалиста, а также дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности «организация

здравоохранения и общественное здоровье»;

- копии документов, подтверждающих наличие у руководителя структурного подразделения медицинской организации, осуществляющего медицинскую деятельность, - высшего профессионального образования, послевузовского (для специалистов с медицинским образованием) и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, и сертификата специалиста;

- копии документов, подтверждающих наличие у индивидуального предпринимателя - высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, и сертификата специалиста, а при намерении осуществлять доврачебную помощь - среднего медицинского образования и сертификата специалиста по соответствующей специальности;

- копии документов, подтверждающих наличие стажа работы по специальности не менее 5 лет - при наличии высшего медицинского образования и не менее 3 лет - при наличии среднего медицинского образования;

- копии документов, подтверждающих наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, имеющих среднее, высшее, послевузовское и (или) дополнительное медицинское или иное необходимое для выполнения заявленных работ (услуг) профессиональное образование и сертификат специалиста;

- копии документов, подтверждающих наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности.

Уже на этой стадии возникает проблема, которая может привести к

невозможности реализации соискателем лицензии своих прав. Так, например, отсутствие установленной формы заявления фактически лишает его шанса на прохождение лицензионного процесса.

Именно такая ситуация создалась в настоящий момент для соискателей лицензий на услуги по акушерству и гинекологии. Дело в том, что с декабря 2017 года действует редакция Перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность (Положение о лицензировании), в которую были внесены изменения относительно акушерства и гинекологии: услуга по акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий) была разделена на услуги по акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий и искусственного прерывания беременности) и акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности). В результате возникла необходимость переоформления существующих лицензий (ст. 18 ФЗ «О лицензировании»).

Однако, на сегодняшний момент орган лицензионного контроля Челябинской области не разработал форму соответствующего заявления, предлагая соискателям лицензий сначала прекращать деятельность по этому виду услуги, а потом подавать заявление на новую услугу. На этот период лицензиат будет вынужден не оказывать соответствующие услуги, что, очевидно, не соответствует целям организации предпринимательской деятельности, и интересам пациентов, которые по формальным для них признакам лишаются возможности обращения в привычную для них медицинскую организацию. Подаваемые же заявления по форме для приведения в соответствие с законодательством от организаций, столкнувшихся с такой проблемой, не принимает, указывая на то, что форма заявления выбрана неверно.

Решением этой проблемы является разработка формы заявления о переоформлении в связи с переименованием работ и услуг, предусматривающей, несколько вариантов ее подачи:

- 1) уведомительный характер, не требующий повторной подачи передаваемых ранее документов и их проверки, в случаях, когда организация не

изменила перечень оказываемых услуг по данному виду;

2) порядок, аналогичный новой подаче документов на лицензию, если будут оказываться услуги, для которых необходимо соответствие новым требованиям, которых не было ранее.

При этом должен быть установлен срок подачи документов, а на весь период переоформления лицензии лицензиат имел право оказывать соответствующий вид деятельности.

Кроме того, вызывает сомнение необходимость наличия у руководителя, заместителей руководителя медицинской организации, помимо основного образования, дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по определенным специальностям, а также наличие стажа работы по ней; наличие документов, подтверждающих права владения помещением. По статистике до 80% случаев отказов в выдаче лицензии обусловлено этими факторами¹, но на практике лишь создают избыточные административные барьеры для развития бизнеса в этой области.

Второй стадией этапа возбуждения производства является прием и регистрация заявления о выдаче лицензии на соответствующий вид деятельности. С этого момента роли участников лицензионного производства меняются.

Отказ в регистрации может быть обжалован в вышестоящий орган или суд. Как представляется вышестоящий орган, признавая отказ в регистрации необоснованным, должен вынести решение о регистрации заявления.

2. Рассмотрение документов в установленный срок, который предполагает проведение проверок и экспертизы и принятие решения о выдаче (отказе в выдаче) лицензии.

Содержание этого этапа составляет, главным образом, процесс доказывания соискателем соответствие его всем предъявляемым требованиям, связанным с:

- его структурно-организационным делением;
- материально-техническим оснащением;

¹ См.: Абрамов А.Ю. Новое в лицензировании медицинской деятельности // Менеджер здравоохранения. – 2007. – 43.

- кадровым потенциалом;
- соблюдением санитарно-эпидемиологических правил, правил техники безопасности и охраны труда, стандартов медицинских технологий.

При этом для лицензионного производства характерно взаимное доказывание предоставляемых фактов, т.е. субъектом доказывания является не только соискатель, но и лицензирующий орган.

По результатам этого процесса согласно п. 1 ст. 13 ФЗ «О лицензировании» лицензирующий орган принимает решение о предоставлении или об отказе в предоставлении лицензии в течение 45 рабочих дней со дня получения заявления о предоставлении лицензии со всеми необходимыми документами в полном объеме.

Предусмотрено только 2 основания для отказа: наличие в представленных соискателем лицензии заявления и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации и установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям. Это решение, равно как бездействие лицензирующего органа может быть обжаловано соискателем лицензии.

Стадия исполнения принятого решения. На этой стадии заявитель получает статус лицензиата и на него начинают распространяться соответствующие требования. Функции лицензирующего органа также меняются и сводятся к контрольным, а также ведению реестров выданных лицензий.

На этой же стадии должен решаться вопрос об исправлении технической ошибки. Тем не менее в настоящее время четких пояснений нет, что может негативно отразиться на стабильной деятельности лицензиата¹ и требует устранения.

На основании проведенного исследования можно сделать следующие выводы:

1. Лицензионное производство медицинской деятельности связано с

¹См.: Посулихина Н. С. Административно-правовые процедуры лицензирования медицинской деятельности / Дис. ... к. ю. н. – М., 2015. – С. 123-125.

последовательных прохождением трех этапов: возбуждения производства по делу, включающего в себя подготовку материалов для рассмотрения вопроса о выдаче лицензии и возбуждение производства; рассмотрение документов в установленный срок, предполагающий проведение проверок и экспертизы и принятие решения о выдаче (отказе в выдаче) лицензии; исполнения принятого решения.

2. В целях устранения избыточных административных барьеров для развития бизнеса в области медицины представляется целесообразным исключить требования о наличии у руководителя, заместителей руководителя медицинской организации, помимо основного образования, дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по определенным специальностям, а также наличие стажа работы по ним.

3. В целях исключения ситуаций невозможности осуществления медицинской деятельности при изменении его наименования в Перечне, представляется необходимым разработать форму заявления о переоформлении в связи с переименованием работ и услуг, и предусмотреть в ней два варианта подачи, предполагающий:

1) уведомительный характер, не требующий повторной подачи передаваемых ранее документов и их проверки, в случаях, когда организация не изменила перечень оказываемых услуг по данному виду;

2) порядок, аналогичный новой подаче документов на лицензию, если будут оказываться услуги, для которых необходимо соответствие новым требованиям, которых не было ранее.

При этом должен быть установлен срок подачи документов, а на весь период переоформления лицензии лицензиат имел право оказывать соответствующий вид деятельности.

4. Для устранения пробела, в вопросе исправления технической ошибки представляется целесообразным внести изменения в ст. 18 ФЗ «О лицензировании», представив ее в следующей редакции:

«1. Лицензия подлежит переоформлению в случаях реорганизации

юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность, адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности (за исключением деятельности по перевозкам грузов, пассажиров или иных лиц), перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, изменения в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации наименования лицензируемого вида деятельности, перечней работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности, если необходимость переоформления лицензии определена этим нормативным правовым актом, выявления технической ошибки».

2.3 Основные проблемы лицензирования медицинской деятельности в Российской Федерации

Как было отмечено в предыдущем параграфе настоящей работы, контроль исполнения принятого решения является неотъемлемой частью лицензионного производства.

При этом в настоящее время система построена таким образом, что лицензирующие органы сосредоточены на хозяйственных требованиях, предъявляемых к лицензиату.

Указанный вывод сделан на основании анализа наиболее частых правонарушений, выявляемых в процессе осуществления медицинской деятельности. Так, в результате государственного контроля, проводимого центральным аппаратом Росздравнадзора в III квартале 2018 года выявлены следующие нарушения:

- 1) осуществление медицинского вмешательства без получения

добровольного информированного согласия на него со стороны гражданина либо его законного представителя;

2) нарушение права на медицинскую помощь в гарантированном объеме, оказываемую без взимания платы в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

3) невыполнение требований к содержанию и форме информации о деятельности медицинских организаций, размещаемой на официальных сайтах медицинских организаций в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;

4) несоблюдение стандартов оснащения подразделений медицинских организаций;

5) невыполнение требований к организации деятельности медицинской организации¹.

Сходные результаты были получены в ходе проверки, проведенной на территории Челябинской области в 2018 году. Наиболее распространенными причинами правонарушений стали:

- отсутствие у лицензиата необходимых медицинских изделий и их регистрации в установленном порядке;

- отсутствие у руководителя медицинской организации, заместителей руководителя медицинской организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности, руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности, - дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье»;

¹ См.: Нарушения обязательных требований, выявляемые в ходе контроль-надзорных мероприятий в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности / [Электронный ресурс] / URL: <http://www.roszdravnadzor.ru/i/upload/files/Реформа%20контрольно-надзорной%20деятельности/Система%20комплексной%20профилактики%20нарушений/30.10.2018/1%20Прыкин%20Правоприменительная%203%20кв%202018.pdf> (Дата обращения: 11.12.2019 г.)

- несоблюдение порядка оказания медицинской помощи.

В то же время анализ обращений граждан показывает, что большинство из них поступают по вопросам качества оказываемой медицинской помощи и отсутствию узких специалистов.

Более того, некоторые выявляемые нарушения многими специалистами рассматривается как результат неправильных требований закона. Так, лицензирование проводится по фактическому адресу медицинской организации. Однако в ряде случаев это создает сложности для оказания квалифицированной медицинской помощи. Подобная проблема, в частности, проявляется если пациент находится в стационаре, в котором в штате нет требуемого специалиста. Получается, что подготовленный врач не вправе оказать консультативную помощь на территории больницы, т.к. у последней нет соответствующей лицензии. Таким образом складывается ситуация, в которой формальные требования, предъявляемые к лицензии, идут в разрез с качеством оказания медицинских услуг. Кроме того, это привело к исключению из-под правового пространства врачей индивидуальных предпринимателей-консультантов, которые, по сути, оказывают свои услуги нелегально. Также практически невозможно получить лицензию на работу передвижного стоматологического и флюорографического кабинетов. Отсюда, еще более проблематичной становится оказание медицинских услуг в отдаленных районах.

Так, государственное автономное учреждение здравоохранения «Оренбургская районная больница», было признано виновным в совершении административного правонарушения, предусмотренного ч. 2 ст. 19.20 КоАП РФ. Ему назначено наказание в виде штрафа в размере 50000 рублей. Основанием для этого стало то, что в одном из филиалов больницы, адрес которого не был указан в лицензии, осуществлялась медицинская деятельность без соответствующего разрешения при оказании первичной врачебной медико-социальной помощи в условиях дневного стационара по терапии¹.

¹ См.: Постановление Оренбургского районного суда Оренбургской области № 5-3/2019 5-372/2018 от 21 января 2019 г. по делу №5-3/2019 [Электронный ресурс] // Судебные и

принадлежности не определены. Хотя пп. «а» п. 4 Положения о лицензировании говорит о соответствии «установленным требованиям».

Например, Федеральное казенное учреждение) обратилось в Арбитражный суд с заявлением о признании незаконным решения территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Из материалов следует, что основанием для отказа в переоформлении лицензии стали выводы лицензирующего органа о несоответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям, заключающимся в наличии у лицензиата зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих указанному лицу на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих установленным требованиям.

Между тем суд сделал вывод о том, что для получения лицензии лицензиат должен подтвердить наличие у него на законных основаниях необходимых для осуществления лицензируемой деятельности зданий, строений, сооружений и (или) помещений. При этом указанное Положение о лицензировании не требует от лицензиата наличия соответствующих зданий, сооружений и (или) помещений исключительно на основании права собственности. Таким образом, предоставления документов, подтверждающих право оперативного управления, является достаточным законным основанием для использования помещений для осуществления медицинской деятельности.

При этом установление факта государственной регистрации права оперативного управления в компетенцию Росздравнадзора не входит и не может быть в основе отказа в предоставлении лицензии¹;

2) количественные характеристики, образование медицинских работников, работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий, а также требования к стажу руководителя медицинской организации (пп. «г», «д», «е» п. 4 Положения о лицензировании).

¹ См.: Старчиков М.Ю. Юридическая регламентация лицензирования медицинской деятельности: проблемные вопросы правоприменения и судебная практика // СПС КонсультантПлюс. – 2019.

Так, требование о наличии пятилетнего стажа работы по специальности для главного врача не соответствует Единому квалификационному справочнику должностей руководителей, специалистов и служащих, где к кандидатуре главного врача медицинской организации предъявляются требования к стажу работы не менее пяти лет только на руководящих должностях¹. Подобная юридико-лингвистическая неопределенность является коррупциогенным фактором и требует устранения;

3) требование о наличии внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности и обязательности его соблюдения (пп. «и» п. 4, пп. «б» п. 5 Положения о лицензировании) предполагают систематическую деятельность врачебной комиссии медицинской организации. Учитывая, что исключений для частнопрактикующих врачей не предусмотрено, не ясно как именно они могут реализовать эту норму².

Как представляется, удобным вариантом решения этого вопроса стало бы использование индивидуальным предпринимателем ресурсов медицинских организаций путем заключения договора об участии врачебной комиссии соответствующей медицинской организации к работе по проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности предпринимателя;

4) параметры принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности (на ином законном основании медицинских изделий, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) не всегда обоснованы и приводит к неэффективному «использованию материальных ресурсов и простояю

¹ См.: Приказ Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 № 541н (ред. от 09.04.2018) «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» (Зарегистрировано в Минюсте России 25.08.2010 № 18247) // Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 20.06.2018.

² См.: Пивень Д.В., Кицул И.С. Контроль качества и безопасности медицинской деятельности, осуществляемой индивидуальным предпринимателем: вопросы и ответы // Вестник Росздравнадзора. – 2015. – № 1. / URL: <http://cyberleninka.ru/article/n/kontrol-kachestva-i-bezopasnosti-meditsinskoj-deyatelnosti-osuschestvlyаемoyindividualnym-predprinimatelem-voprosy-i-otvety> (Дата обращения: 28.08.2019); Шишов М.А. О коллизиях законодательства в сфере контроля качества и безопасности медицинской деятельности // Медицинское право. – 2015. – № 5. – С. 32 - 36.

большинства технического оборудования ввиду того, что применение его по утвержденным стандартам оказания медицинской помощи необходимо лишь в редких случаях»¹.

Более того, до сих пор не разработаны стандарты по отдельным видам оказания медицинской помощи (медицинская генетика, сексология).

На основании проведенного исследования можно сделать следующие основные выводы:

1. Установленная в настоящее время лицензионная система не вполне отвечает интересам отрасли здравоохранения и требует изменения ряда формальных правил. По этой причине целесообразным представляется:

- уточнить параметры объектов недвижимости, принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности (ином законном основании), а также основания его принадлежности не определены;

- исключить привязанность лицензии к фактическому адресу осуществления медицинской деятельности;

- уточнить требования внутреннего контроля применительно к деятельности индивидуальных предпринимателей за счет использования ими ресурсов медицинских организаций путем заключения договора об участии врачебной комиссии соответствующей медицинской организации к работе по проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности предпринимателя.

2. В целях устранения юридико-лингвистической неопределенности как коррупциогенного фактора предлагается внести изменения в Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и служащих, изменив требования к стажу кандидатуры главного врача медицинской организации в соответствие с лицензионным законодательством: стаж работы по специальности не менее 5 лет.

¹ Шеметова О.Ю. Проблемы процедуры лицензирования медицинской деятельности // Молодой ученый. – 2019. – № 3. – С. 303 – 306.

2.4 Система лицензирования как важнейший инструмент контроля качества медицинских услуг

Анализ, проведенный в ходе настоящего диссертационного исследования и конкретные примеры из судебной практики, позволяют утверждать, что лицензирование медицинской деятельности в современной России, по сути, направлено на проверку хозяйственной деятельности медицинских организаций. Тогда как вопросы контроля качества медицинских услуг, очевидно, более значимые, остаются без должного внимания. Между тем, важно понимать, что в такой социально обусловленной сфере как здравоохранение любые используемые стандарты должны быть направлены на достижение и поддержания высокого качества оказываемых услуг¹.

Наличие этой проблемы предопределено тем, что процесс оказания медицинских услуг – явление комплексное, включающее в себя две неотъемлемые стороны: непосредственно медицинскую деятельность и обслуживающую ее хозяйственную деятельность. Цель последней создать нормальные условия для работы медицинского персонала: обеспечение необходимым работоспособным оборудованием, расходными материалами, достойными условиями труда, организация обучения для повышения квалификации. Однако несмотря на всю ее многогранность она не охватывает лечение пациента.

Вместе с тем существующий институт лицензирования практически не разделяет эти элементы. Более того, в значительной мере он строится именно на хозяйственной деятельности, оставляя вопросы сохранения здоровья и жизни за своими границами.

Учитывая институциональный характер указанного недостатка, внесение точечных изменений в систему здравоохранения обречено на провал. Нужно

¹ См.: Акимцева Г.В. Медицинская организация как субъект гражданского права: особенности лицензирования и аккредитации медицинской деятельности / Автореферат дис. ... к. ю. н. — Волгоград, 2004. — С. 7.

менять основу.

В этой связи наглядным является опыт некоторых зарубежных государств, зарекомендовавших себя как страны с передовой медициной (США, Великобритания, Германия, Израиль), где получателями лицензий являются не медицинские учреждения, а физические лица - врачи¹. Преимущества такого подхода с точки зрения качества оказания медицинских услуг очевидны: происходит естественное разделение административной и медицинской деятельности, повышается уровень личной ответственности врача за свои действия.

Соответственно, лицензионный контроль должен поменять карательную направленность на профилактическую, а штрафы заменены на гражданско-правовую ответственность лицензиата и органа лицензирования. Последний будет определенным гарантом, как для пациентов, так и лицензиатов от необоснованных исков.

Другим важным направлением усовершенствования государственного регулирования медицинской деятельности должен стать отказ от внедрения стандартов оказания медицинской помощи и замена их на стандарты безопасности. Последние в отличие от первых допускают индивидуальный подход к лечению пациента и, основываясь на анализе и учете допущенных врачебных ошибок, закрепляют то, что нельзя делать, чтобы не причинить пациенту вред жизни и здоровью.

Кроме того, отсутствие какого-либо стандарта безопасности на переходный период не является основанием для отказа в оказании медицинской помощи, исключает формальный подход врача к своей деятельности. Наглядным примером негативного влияния действующей лицензионной системы и стандартов оказания медицинской помощи является следующий случай, описанный в решении Советского районного суда Кировской области № 2-3/32/2018 2-3/32/2018~М-3/10/2018 М-3/10/2018 от 22 октября 2018 г. по делу № 2-3/32/2018, где сам

¹ См.: Посулихина Н. С. Административно-правовые процедуры лицензирования медицинской деятельности / Дис. ... к. ю. н. – М., 2015. – С. 106.

ответчик КОГБУЗ «Станция скорой медицинской помощи г. Кирова» обращает внимание суда на то, что пациенту был поставлен клинический диагноз «P24.3 Аспирационный синдром». Стандарт оказания скорой медицинской помощи по нему отсутствует, а действующая лицензия выдана только на оказание услуг скорой медицинской помощи вне медицинской организации, медицинские осмотры (предрейсовые, послерейсовые). Оказание помощи пациенту в медицинском учреждении, вызов врача педиатра (который был необходим по состоянию здоровья ребенка) не предусмотрено¹.

При этом следование стандартам (даже, если был причинен вред здоровью пациента) суды рассматривают как обоснование правомерности медицинских работников.

В своем решении Северский районный суд Краснодарского края от 9.06.2017 по делу № 2-626/2017, оказывая в удовлетворении требований пациента сослался на то, что не были представлены доказательства нарушения медицинской организацией стандартов, клинических протоколов, иных условий, несмотря на наличие вреда здоровью².

Стандарты безопасности оставляют на усмотрение врача применение тех или иных технологий, которые он вправе выбирать сам, оценивая их с точки зрения доказательной медицины и возможностей пациента (условий договора со страховой компанией).

Одновременно с этим повышается важность подтверждения врачом уровня своей квалификации, что возможно реализовать путем получения сертификата по направлению оказываемых медицинских услуг. Сертификация снимет и проблему

¹ См.: Решение Советского районного суда Кировской области № 2-3/32/2018 2-3/32/2018~М-3/10/2018 М-3/10/2018 от 22 октября 2018 г. по делу № 2-3/32/2018 [Электронный ресурс] // Судебные и нормативные акты РФ, URL: https://sudact.ru/regular/doc/kiEbc1sZyEbj/?regular-txt=+осуществляя+медицинскую+деятельность+в+квартире+пациента®ular-case_doc=®ular-lawchunkinfo=®ular-date_from=®ular-date_to=®ular-workflow_stage=®ular-area=®ular-court=®ular-judge=&_id=1579465563394&snippet_pos=4100#snippet (Дата обращения: 28.09.2019).

² См.: Решение Северского районного суда Краснодарского края от 09.06.2017 по делу № 2-626/2017 [Электронный ресурс] / Судебные и нормативные акты РФ, URL: <https://sudact.ru/regular/doc/iQqG8ON6iQ18/> (Дата обращения: 29.10.2018).

формального несоответствия квалификационных требований реальному уровню знаний и навыков врача.

К аналогичному выводу приходит, например, Г. В. Мельничук. Отмечая важность постепенного формирования института лицензирования профессиональной деятельности, он предлагает рассматривать сертификат как документ, подтверждающий право использовать соответствующее название профессии¹.

Зарубежный опыт также показывает целесообразность введения сертификации. Так, в Германии право осуществлять медицинскую деятельность имеет врач, который получил:

- диплом о высшем медицинском образовании;
- разрешение на врачебную деятельность в Германии;
- сертификат врача-специалиста;
- лицензию.

Как представляется такая многоступенчатость в данном случае оправдана важностью медицинской деятельности. Она предполагает значительное ослабление влияния государства на систему здравоохранения, но повышения степени ответственности врачебного сообщества. Врачи, неся полную ответственность за результаты лечения, становятся заинтересованными в поиске новых форм повышения эффективности своей работы и квалификации.

Предлагая такие глобальные изменения в систему лицензирования медицинской деятельности, следует подчеркнуть слабую вероятность их принятия в ближайшем будущем. Более того, наметилась определенная тенденция к усилению роли государства. Так, Минздравом России подготовлен проект Постановления Правительства РФ «О внесении изменений в пункт 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории

¹ См.: Мельничук Г. В. Формирование лицензирования в США // Бизнес в законе. – 2011. – № 2. – С. 164.

инновационного центра «Сколково»)), который вводит дополнительные требования к лицензиату¹.

На основании проведенного исследования можно сделать следующий вывод:

Диспропорция в отношении важности решения медицинскими учреждениями хозяйственных вопросов перед качеством оказания медицинских услуг, может быть снята за счет изменения направления лицензионного контроля: с карательной на профилактическую. При таком подходе штрафы будут заменены на гражданско-правовую ответственность лицензиата и органа лицензирования. Последний будет определенным гарантом, как для пациентов, так и лицензиатов от необоснованных исков.

Указанное изменение должно сопровождаться:

- отказом от внедрения стандартов оказания медицинской помощи и заменой их на стандарты безопасности;
- использованием сертификации как элемента подтверждения врачом уровня своей квалификации;
- созданием упрощенного порядка лицензирования медицинской деятельности, осуществляемой членами саморегулируемых организаций.

¹ См.: Проект Постановления Правительства РФ «О внесении изменений в пункт 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»))» по состоянию на 25.11.2019) (подготовлен Минздравом России, ID проекта 02/07/11-19/00097513) [Электронный ресурс] / URL: <https://regulation.gov.ru/projects/List/AdvancedSearch#search=o%20лицензировании%20медицинской%20деятельности&npr=97513> (Дата обращения: 12.12.2019).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенное в рамках данной магистерской диссертации научное исследование позволяет сформулировать ряд выводов:

1. Государственное регулирование системы здравоохранения в Российской Федерации представляет собой деятельность федеральных, региональных органов государственной власти и местного самоуправления в соответствии с разделенными между ними полномочиями по управлению и учреждению институтов системы здравоохранения, проявляющуюся через использование как экономических, так и административных методов воздействия на управляемые ими медицинские (фармацевтические) организации, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность в целях создания общественных медицинских услуг высокого качества.

2. Возникновение институциональных проблем государственного регулирования здравоохранения (кадровый дефицит квалифицированных работников в системе здравоохранения, наличие коррупциогенных факторов, значительный масштаб неисполнения нормативных предписаний) в значительной степени связано с недостатками правового регулирования сферы, где одни нормы являются избыточными и создающими административные барьеры оказания медицинских услуг, а другие - недостаточно определенными, неясными исполнителям, а также переизбытком ведомственных актов.

В этой связи решение этих проблем возможно только после детальной проработки и обновления нормативно-правовой базы, которая должна быть лаконичной, юридически грамотной, ясной в применении и не нарушать права граждан, закрепленные в Конституции Российской Федерации и других законах.

3. Лицензирование медицинской деятельности представляет собой институт административного права, выраженный в форме самостоятельной процессуальной деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и уполномоченных органов исполнительной власти субъектов

Российской Федерации, направленный на недопущение возможных правонарушений в сфере здравоохранения путем оценки возможностей медицинской (фармацевтической) организации оказывать качественную и безопасную медицинскую и/или фармацевтическую помощь, санкционировании, официальном признании за ними права на занятие отдельными видами медицинской деятельности.

4. В целях установления определенного порядка в многообразии лицензий, обнаружения общих проблем, выявляемых в процессе их получения применительно к отдельным территориальным единицам Российской Федерации, выработки эффективных мер, направленных на совершенствование лицензионной деятельности, а также законодательства, регулирующего ее предлагается классификация лицензий по субъектам лицензионной деятельности (медицинские лицензии, выданные федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации), по юридической силе (действительные, приостановленные, аннулированные и возобновленные медицинские лицензии), по характеру требований, предъявляемых к соискателю лицензии (медицинские лицензии, требующие специальных знаний и не требующие специальных знаний).

5. Специфика лицензирования как административной деятельности, обосновывает ее выделение в качестве самостоятельного вида административного производства - лицензионного производства, которое характеризуется тем, что инициатором его возникновения всегда является невластный субъект (лицензиат), который по своей воле обращается к органу исполнительной власти; совмещение правонаделительное и контрольного производства; его результат выражен в правоформирующем акте управления, правовые последствия которого распространяются не только на лицензиата, но и на органы управления; оно ограничивает права граждан и организаций; в нем осуществляет активное взаимодействие с другими административно-правовыми производствами.

6. Современное российское правовое регулирование лицензионного производства медицинской деятельности представляет собой комплексную

систему международных и национальных правовых актов различного уровня, направленных на создание условий баланса между интересами государств, общества и предпринимателя. Несмотря на достаточно большое количество нормативных актов, регулирующих эту деятельность, ее основным недостатком остается значительное количество ведомственных актов, посредством которых происходит устранение выявляемых пробелов и коллизий.

7. Лицензионное производство медицинской деятельности связано с последовательным прохождением трех этапов: возбуждения производства по делу, включающего в себя подготовку материалов для рассмотрения вопроса о выдаче лицензии и возбуждение производства; рассмотрение документов в установленный срок, предполагающий проведение проверок и экспертизы и принятие решения о выдаче (отказе в выдаче) лицензии; исполнения принятого решения.

8. В целях устранения избыточных административных барьеров для развития бизнеса в области медицины представляется целесообразным исключить требования о наличии у руководителя, заместителей руководителя медицинской организации, помимо основного образования, дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по определенным специальностям, а также наличие стажа работы по ним.

9. В целях исключения ситуаций невозможности осуществления медицинской деятельности при изменении его наименования в Перечне, представляется необходимым разработать форму заявления о переоформлении в связи с переименованием работ и услуг, и предусмотреть в ней два варианта подачи, предполагающий:

1) уведомительный характер, не требующий повторной подачи передаваемых ранее документов и их проверки, в случаях, когда организация не изменила перечень оказываемых услуг по данному виду;

2) порядок, аналогичный новой подаче документов на лицензию, если будут оказываться услуги, для которых необходимо соответствие новым требованиям, которых не было ранее.

При этом должен быть установлен срок подачи документов, а на весь период переоформления лицензии лицензиат имел право оказывать соответствующий вид деятельности.

11. Для устранения пробела, в вопросе исправления технической ошибки представляется целесообразным внести изменения в ст. 18 ФЗ «О лицензировании», представив ее в следующей редакции:

«1. Лицензия подлежит переоформлению в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность, адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности (за исключением деятельности по перевозкам грузов, пассажиров или иных лиц), перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, изменения в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации наименования лицензируемого вида деятельности, перечней работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности, если необходимость переоформления лицензии определена этим нормативным правовым актом, выявления технической ошибки».

12. Установленная в настоящее время лицензионная система не вполне отвечает интересам отрасли здравоохранения и требует изменения ряда формальных правил. По этой причине целесообразным представляется:

- уточнить параметры объектов недвижимости, принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности (ином законном основании), а также основания его принадлежности не определены;

- исключить привязанность лицензии к фактическому адресу осуществления медицинской деятельности;

- уточнить требования внутреннего контроля применительно к деятельности индивидуальных предпринимателей за счет использования ими ресурсов

медицинских организаций путем заключения договора об участии врачебной комиссии соответствующей медицинской организации к работе по проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности предпринимателя.

13. В целях устранения юридико-лингвистической неопределенности как коррупциогенного фактора предлагается внести изменения в Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и служащих, изменив требования к стажу кандидатуры главного врача медицинской организации в соответствие с лицензионным законодательством: стаж работы по специальности не менее 5 лет.

14. Диспропорция в отношении важности решения медицинскими учреждениями хозяйственных вопросов перед качеством оказания медицинских услуг, может быть снята за счет изменения направления лицензионного контроля: с карательной на профилактическую. При таком подходе штрафы будут заменены на гражданско-правовую ответственность лицензиата и органа лицензирования. Последний будет определенным гарантом, как для пациентов, так и лицензиатов от необоснованных исков.

Указанное изменение должно сопровождаться:

- отказом от внедрения стандартов оказания медицинской помощи и заменой их на стандарты безопасности;
- использованием сертификации как элемента подтверждения врачом уровня своей квалификации;
- созданием упрощенного порядка лицензирования медицинской деятельности, осуществляемой членами саморегулируемых организаций.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ И ЛИТЕРАТУРЫ

Раздел 1. Нормативные и иные правовые акты, официальные документы:

1. Генеральное соглашение по торговле услугами (ГАТС/GATS) [рус., англ.] (Вместе с Приложениями <Об изъятиях из обязательств по статье II>, <О перемещении физических лиц, поставляющих услуги в соответствии с Соглашением>, <По авиатранспортным услугам>, <По финансовым услугам>, <О переговорах по услугам морского транспорта>, <По телекоммуникациям>) (Заключено в г. Марракеше 15.04.1994) // Собрание законодательства РФ. – 2012. – 37.

2. Протокол о присоединении Российской Федерации к Марракешскому соглашению об учреждении Всемирной торговой организации от 15 апреля 1994 г. [рус., англ.] (Вместе с <Перечнем CLXV уступок и обязательств по товарам>, <Таблицами ежегодных снижений ставок для части I, секций I-A (сельскохозяйственные тарифы), II (прочие товары)>, <Перечнем специфических обязательств по услугам>, <Списками изъятий из статьи II (РНБ), традиционных операторов>, <Дополнительными обязательствами в области услуг базовых телекоммуникаций>) (Подписан в г. Женеве 16.12.2011) // Бюллетень международных договоров. - 2012. - № 12. - С. 55 - 58.

3. Конституция Российской Федерации» (принята всенародным голосованием 12.12.1993) (с учетом поправок, внесенных Законами РФ о поправках к Конституции РФ от 30.12.2008 № 6-ФКЗ, № 6-ФКЗ, от 30.12.2008 № 7-ФКЗ, от 05.02.2014 № 2-ФКЗ, от 21.07.2014 № 11-ФКЗ) // Собрание законодательства РФ. – 04.08.2014. – № 31. – Ст. 4398.

4. Федеральный закон от 29.07.2017 № 216-ФЗ «Об инновационных научно-технологических центрах и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» // Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 26.07.2019.

5. Федеральный закон от 13.07.2015 № 212-ФЗ (ред. от 26.07.2019) «О свободном порте Владивосток» // Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 26.07.2019.

6. Федеральный закон от 29.06.2015 № 160-ФЗ (ред. от 26.07.2019) «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» // Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 26.07.2019.

7. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 27.12.2019, с изм. от 13.01.2020) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 08.01.2020) // Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 28.12.2019.

8. Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ (ред. от 02.08.2019) «О лицензировании отдельных видов деятельности» // Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 02.08.2019.

9. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 №195-ФЗ (ред. от 27.12.2019) (с изм. и доп., вступ. в силу с 13.01.2020) // Официальном интернет-портале правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 28.12.2019.

10. Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 05.08.2000 № 117-ФЗ (ред. от 27.12.2019) (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2020) // Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 28.12.2019.

11. Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 № 63-ФЗ (ред. от 02.08.2019) // Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 02.08.2019.

12. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) от 30.11.1994 № 51-ФЗ (ред. от 16.12.2019) // Собрание законодательства РФ. -1994. - № 32. - Ст. 3301.

13. Постановление Правительства РФ от 26.12.2017 № 1640 (ред. от 30.11.2019) «Об утверждении государственной программы Российской Федерации

«Развитие здравоохранения» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2020) // Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 06.12.2019.

14. Постановление Правительства РФ от 19.06.2012 № 608 (ред. от 05.06.2019) «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации» // Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 07.06.2019.

15. Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 № 291 (ред. от 08.12.2016) «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» // Официальный интернет-портале правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 12.12.2016.

16. Постановление Правительства РФ от 21.11.2011 № 957 (ред. от 11.07.2019) «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» // Собрание законодательства РФ. – 2011. – № 48. – Ст. 6931.

17. Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 № 323 (ред. от 26.11.2019) «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» // Собрание законодательства РФ. – 2004. – № 28. – Ст.2900.

18. Приказ Минздрава России от 22.05.2018 № 260 «Об утверждении ведомственной целевой программы «Развитие материально-технической базы детских поликлиник и детских поликлинических отделений медицинских организаций» // Документ официально опубликован не был.

19. Приказ Минздрава РФ от 11.03.2013 № 121н (ред. от 25.03.2019) «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» // Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 04.12.2019.

20. Приказ Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 № 541н (ред. от 09.04.2018) «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» (Зарегистрировано в Минюсте России 25.08.2010 № 18247) // Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 20.06.2018.

21. Приказ Минздрава РФ от 05.06.1998 № 186 (ред. от 05.08.2003) «О повышении квалификации специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием» // Новая аптека. – 1998. – № 10.

22. Постановление Правительства Челябинской области от 20.10.2017 № 562-П (ред. от 23.08.2019) «Об Административном регламенте предоставления государственной услуги «Лицензирование медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти)» и признании утратившими силу некоторых постановлений Правительства Челябинской области» (вместе с «Административным регламентом предоставления государственной услуги «Лицензирование медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти)») // Официальный интернет-портале правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>.

23. Порядок лицензирования медицинской деятельности (утв. Управлением Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и

34. Закон РСФСР от 28.06.1991 № 1499-1 «О медицинском страховании граждан в РСФСР» // Ведомости СНД и ВС РСФСР. – 1991. – № 27. – Ст. 920 (утратил силу).

35. Приказ Минздрава РФ от 20.03.1992 № 93 «О мерах по выполнению Закона Российской Федерации «О медицинском страховании граждан в РСФСР» // Документ официально опубликован не был.

36. Проект Постановления Правительства РФ «О внесении изменений в пункт 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» по состоянию на 25.11.2019) (подготовлен Минздравом России, ID проекта 02/07/11-19/00097513) [Электронный ресурс] / URL: <https://regulation.gov.ru/projects/List/AdvancedSearch#search=o%20лицензировании%20медицинской%20деятельности&пра=97513> (Дата обращения: 12.12.2019).

Раздел 2. Научная и учебная литература, иные источники

37. Агапова, М.А. Институт лицензирования в административном праве / М.А. Агапова / Дис. ... к. ю. н. – М., 2006. – 179 с.

2.1. Акимцева, Г.В. Медицинская организация как субъект гражданского права: особенности лицензирования и аккредитации медицинской деятельности / Г.В. Акимцева / Автореферат дис. ... к. ю. н. – Волгоград, 2004. – 28 с.

2.2. Алехин, А.П., Козлов, Ю.М. Административное право Российской Федерации / А.П. Алехин, Ю.М. Козлов. – М., 1994. – с.

2.3. Галстян Г.С. Совершенствование механизма государственно-частного партнёрства в сфере здравоохранения. – СПб.: Астерион, 2014.

2.4. Гузанов, К.А. Правовое регулирование деятельности по оказанию услуг связи/ К.А. Гузанов/ Автореферат дисс. ... к. ю. н. – М., 2018. – 31 с.

2.5. Ерохина Т.В. Органы управления здравоохранением в России: теоретико – правовое исследование / М-во образования и науки Российской Федерации, ФГБОУ ВПО «Саратовский гос. социально-экономический ун-т». – Саратов: СГСЭУ, 2013.

2.6. Костылева, К.И. Административно-правовое регулирование лицензионно-разрешительной деятельности / К.И. Костылева/ Автореферат дисс. ... к. ю. н. - М., 2005. – 28 с.

2.7. Лисицын Ю.П. Общественное здоровье и здравоохранение: учеб. /Ю.П. Лисицын, Г.Э. Улумбекова. - 3-е изд., перераб. и доп. – М.: ЭОТАР-Медиа, 2015.

2.8. Малахов, С.А. Лицензирование деятельности в механизме государственного регулирования: социально-экономический аспект/ С.А. Малахов /Дисс. . к. эк. н. – М., 2008.

2.9. Новохатский, Д.В. Лицензирование медицинской деятельности: Организационно-правовой аспект / Д.В. Новохатский /Автореферат дисс. ... к. ю. н. - Саратов, 2003. – 24 с.

2.10. Орлов, А.Н. Теория и практика правового регулирования лицензионных отношений в Российской Федерации / А.Н. Орлов/ Дисс. ... к. ю. н. - М., 2001. -203 с.

2.11. Посулихина, Н. С. Административно-правовые процедуры лицензирования медицинской деятельности / Н. С. Посулихина/ Дисс. ... к. ю. н. – М., 2015. – 217 с.

2.12. Титова, Е.В. Конституционные основы лицензирования отдельных видов деятельности в Российской Федерации/ Е.В. Титова/ Дисс. ... к. ю. н. - Челябинск, 2002. - 198 с.

2.13. Baldwin R., Cave M., Lodge M. Th e Oxford hand book of regulation // Oxford university press. - 2010. - P. 19.

2.14. Абрамов А.Ю. Новое в лицензировании медицинской деятельности // Менеджер здравоохранения. – 2007. - С.40-45.

2.15. Александрова О.Ю. Механизм реализации прав граждан в сфере охраны здоровья при обращении в медицинскую организацию / О.Ю. Александрова, А.А. Крюкова, М.В. Горелов // Вестн. Росздравнадзора. – 2014. – № 3.– С. 75.

2.16. Борьбы с коррупцией: миссия выполнима? [Электронный ресурс] / URL: <https://wciom.ru/index.php?id=236&uid=115189> (Дата обращения: 10.09.2019).

2.17. Володина Н.В. Особенности методологии по вопросам научного познания в современном правовом исследовании // Экономика, политология и право. - 2017. - № 1/ URL: <http://ecopolaw.ru/ru/2017/1> (Дата обращения: 20.09.2019).

2.18. Гандилов Т.М. Законодательство о лицензировании и проблемы малого бизнеса // Государство и право на рубеже веков. 2001.

2.19. Глава МВД перечислил пять самых коррумпированных сфер в России [Электронный ресурс] / URL: <https://ria.ru/20161005/1478557987.html> (Дата обращения: 10.09.2019).

2.20. Ершова И.В. Лицензирование медицинской и фармацевтической деятельности: правовые нормы, доктрина, судебная практика // Вектор юридической науки. - 2015. -№ 1. - С. 128-141.

2.21. Клименко А.В., Минченко О.С. Государственное регулирование экономики: вопросы теории и лучшая практика // Вопросы государственного и муниципального управления. - 2016. - № 3. - С. 7 – 30.

2.22. Кучеренко В.З. Бюджетная система России на сегодняшний день // Здравоохранение. –2009. –№15. – С. 37.

2.23. Мельничук Г. В. Формирование лицензирования в США // Бизнес в законе. - 2011. - № 2. - С. 164.

2.24. Ольшевская А.В., Попович О.М. Актуальные проблемы института лицензирования в административном праве России // Вестник экономической безопасности. – 2016. - № 4. -С. 133-136.

2.25. Пивень Д.В., Кицун И.С. Контроль качества и безопасности медицинской деятельности, осуществляемой индивидуальным предпринимателем: вопросы и ответы // Вестник Росздравнадзора. 2015. № 1. / URL: <http://cyberleninka.ru/article/n/kontrol-kachestva-i-bezopasnosti-meditsinskoj-deyatelnosti-osuschestvlyаемoyindividualnym-predprinimatelem-voprosy-i-otvety> (Дата обращения: 28.08.2019).

2.26. Правовые основы лицензирования хозяйственной деятельности // Закон. - 1994. - №6. - С. 31.

2.27. Созарукова Ф.М. Кадровый дефицит специалистов здравоохранения: причины возникновения и пути решения // Вестник экспертного совета. – 2018. - № 4 (15). –С. 104-109.

2.28. Соловьев М. Ю., Ковалев Е. В., Кожевникова И. Ф., Пономарева Е. А., Бузакин Д. И. Лицензирование в лечебно-профилактических учреждениях // Врач. – 2012.-№ 3 (30). – С. 7-9.

2.29. Спектор Е.И. Правовые иллюзии и реалии Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» // Законодательство и экономика. - 2011. - № 7. - С. 22.

2.30. Стандзюнь Л. В. Система федерального законодательства о лицензировании: проблемы и перспективы законодательного регулирования // Государственное управление и административный процесс. - 2018. - № 12 (97). С. 70 -77.

2.31. Старчиков М.Ю. Юридическая регламентация лицензирования медицинской деятельности: проблемные вопросы правоприменения и судебная практика // СПС КонсультантПлюс. - 2019.

2.32. Тrepель В. Г., Шишов М. А., Шумилина Е. В. Новое в законодательстве о лицензировании медицинской деятельности // Главный врач Юга России. - 2011. – 4 (27). – С. 4-5.

2.33. Туренко Т. А. Методические подходы к оценке результативности и эффективности здравоохранения на основе данных официальной статистики // Известия ИГЭА. - 2013. - № 4 (90). – С. 120-125.

2.34. Шеметова О.Ю. Проблемы процедуры лицензирования медицинской деятельности // Молодой ученый. - 2019. - № 3. - С. 303 – 306.

2.35. Шишов М.А. О коллизиях законодательства в сфере контроля качества и безопасности медицинской деятельности // Медицинское право. - 2015. - № 5. - С. 32 - 36.

2.36. Доклад о лицензировании отдельных видов деятельности за 2018 год. Официальный документ [Электронный ресурс] / URL: <http://old.economy.gov.ru/minec/about/structure/dknrd/2019062703> (Дата обращения: 10.09.2019), свободный // Официальный сайт Министерства экономического развития Российской Федерации [Электронный ресурс] / URL: <http://old.economy.gov.ru/minec/main>, свободный. — Загл. с экрана. — Яз. рус.

2.37. Нарушения обязательных требований, выявляемые в ходе контрольно-надзорных мероприятий в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности URL: <http://www.roszdravnadzor.ru/i/upload/files/Реформа%20контрольно-надзорной%20деятельности/Система%20комплексной%20профилактики%20нарушений/30.10.2018/1%20Прыкин%20Правоприменительная%203%20кв%202018.pdf> (Дата обращения: 11.12.2019 г.)



