

Казнина Екатерина Викторовна

магистрант

Научный руководитель

Фастова Марина Андреевна

канд. юрид. наук, доцент

ФГБОУ ВО «Российский государственный

социальный университет»

г. Москва

АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ ПРАВОПРИМЕНЕНИЯ ЛИЦЕНЗИОННЫХ ТРЕБОВАНИЙ В СФЕРЕ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Аннотация: в статье проводится комплексный анализ актуальных проблем правоприменения лицензионных требований в сфере медицинской деятельности в Российской Федерации. Лицензирование как ключевой административно-правовой механизм обеспечения качества и безопасности медицинских услуг сталкивается с трудностями, связанными с изменчивостью и сложностью нормативно-правовой базы, что создаёт барьеры для добросовестных участников рынка и оставляет пробелы для недобросовестных. На основе системно-правового, сравнительно-правового и формально-юридического методов анализируется правоприменительная и судебная практика, выявляющая расхождения в трактовке требований контролирующими органами. Рассматриваются проблемы формального подхода при проверках, недостаточной эффективности последующего контроля, квалификации правонарушений, а также сложности лицензирования высокотехнологичных видов медпомощи (телемедицина). Предложены меры по гармонизации нормативной базы, внедрению риск-ориентированного подхода и повышению прозрачности процедур.

Ключевые слова: медицинская деятельность, лицензирование, лицензионные требования, правоприменение, государственный контроль, качество медицинской помощи, юридическая ответственность.

Обеспечение права граждан на охрану здоровья и качественную медицинскую помощь является одной из приоритетных задач любого социального государства [12]. В Российской Федерации ключевым инструментом государственного регулирования, призванным гарантировать безопасность и профессионализм в сфере здравоохранения, выступает институт лицензирования медицинской деятельности. Несмотря на регулярное обновление нормативно-правовой базы, в том числе принятие нового Положения о лицензировании медицинской деятельности [4], правоприменительная практика свидетельствует о наличии целого комплекса нерешенных проблем. Данные проблемы лежат в плоскости как избыточного административного давления на медицинские организации, так и недостаточной эффективности существующих механизмов выявления и пресечения грубых нарушений лицензионных требований, что напрямую угрожает жизни и здоровью пациентов [13]. В связи с этим актуализируется потребность в научном осмыслении дефектов правоприменения и поиске путей оптимизации лицензионных процедур.

Правовая природа и значение лицензирования медицинской деятельности.

Лицензирование медицинской деятельности представляет собой сложный межотраслевой институт, сочетающий в себе элементы административного, гражданского и медицинского права. Как справедливо отмечается в научной литературе, правовое регулирование любой профессиональной сферы, сопряженной с рисками для общества, требует четко выверенного баланса между свободой предпринимательства и государственным принуждением. В этом контексте ряд авторов, например, С.Н. Артамонова, Е.В. Гоц и др., указывают на важность актуализации проблем правового регулирования и организации контрольно-надзорной деятельности в современных условиях [6].

Основная цель лицензирования заключается в предотвращении ущерба правам, законным интересам, жизни или здоровью граждан. Для получения лицензии медицинская организация обязана подтвердить свое соответствие ряду строгих критериев: наличие принадлежащих ей на законном основании помещений, соответствующих санитарно-эпидемиологическим нормам; наличие

медицинских изделий и оборудования, зарегистрированных в установленном порядке [3]; укомплектованность штата квалифицированными медицинскими работниками с соответствующим образованием и аккредитацией.

Однако на практике правовая природа лицензионных требований зачастую искажается формальным подходом лицензирующих органов. Проверка соответствия соискателя лицензии нередко сводится к «документарному» контролю, при котором оценивается правильность заполнения форм, а не фактическая способность клиники оказывать безопасную медицинскую помощь [10].

Проблемы правоприменения при лицензировании новых форматов оказания медицинской помощи.

Стремительное развитие медицинских технологий и цифровизация здравоохранения бросают новые вызовы системе правового регулирования. Внедрение телемедицины, использование систем искусственного интеллекта для диагностики и применение высокоавтоматизированных медицинских комплексов требуют адаптации лицензионных требований. Как отмечают Н.Л. Бондаренко и Ю.Г. Конаневич, правовая и организационная природа процессов цифровизации требует новой регуляторной функции государства [7].

На сегодняшний день лицензирование телемедицинских услуг сопряжено с правовой неопределенностью. Законодательство рассматривает телемедицину не как отдельный вид медицинской деятельности, а как технологию ее оказания. Это означает, что клиника должна получать лицензию на конкретный вид услуг (например, «кардиология» или «терапия»), просто заявляя о намерении использовать телемедицинские технологии. Тем не менее, правоприменители часто сталкиваются с трудностями при проверке соблюдения требований информационной безопасности, защиты врачебной тайны и идентификации пациентов в цифровой среде [2]. Учитывая рост рисков в информационной сфере, актуальным становится подход к обеспечению информационной безопасности, который в иных отраслях исследовали А.И. Землин и Д.А. Колоколова [11].

Кроме того, законодательство слабо регулирует вопросы использования медицинского программного обеспечения. Отсутствие четких критериев

разграничения медицинских и немедицинских ИТ-продуктов создает трудности при определении необходимости их включения в лицензируемый периметр медицинской организации.

Особенности контрольно-надзорной деятельности и привлечения к ответственности.

После получения лицензии медицинская организация попадает в сферу постоянного лицензионного контроля. Практика показывает, что контрольно-надзорная деятельность в этой сфере зачастую страдает обвинительным уклоном. Органы Росздравнадзора при выявлении малейших несоответствий стремятся квалифицировать их как грубые нарушения лицензионных требований, что влечет за собой строгие санкции вплоть до административного приостановления деятельности [6].

Интересным представляется анализ деформаций системы предупреждения правонарушений. Как подчеркивает А.И. Землин, деформации системы предупреждения и направления совершенствования законодательства требуют пристального внимания [9]. В сфере медицины такие деформации проявляются в ситуациях, когда медицинские работники, стремясь выполнить все бюрократические требования, вынуждены уделять меньше времени непосредственному лечению пациентов.

Привлечение к административной ответственности по ст. 14.1 или 19.20 КоАП РФ [1] за осуществление деятельности с нарушением лицензионных требований также порождает споры. Часто возникают проблемы разграничения понятий «недостаток качества медицинской помощи» (регулируемого гражданским законодательством и законодательством о защите прав потребителей) и «нарушение лицензионных требований» [5].

Судебная практика по делам о нарушении лицензионных требований.

Анализ судебной практики демонстрирует отсутствие единообразия в разрешении споров, связанных с привлечением медицинских организаций к ответственности. Суды по-разному трактуют понятие «грубое нарушение лицензионных требований».

В ряде случаев суды встают на сторону медицинских организаций, признавая незаконными предписания Росздравнадзора, если выявленные нарушения носили формальный характер и не повлекли реальной угрозы причинения вреда здоровью граждан. Например, отсутствие в кабинете врача определенного медицинского изделия, предусмотренного стандартом оснащения, но фактически не используемого применяемой в клинике методике лечения, суды часто признают малозначительным правонарушением.

С другой стороны, суды жестко реагируют на нарушения, связанные с отсутствием у медицинского персонала действующих сертификатов специалиста или свидетельств об аккредитации, а также на использование незарегистрированных медицинских изделий. В таких ситуациях, как отмечают исследователи правовых проблем, например Е.С. Митякина в рамках анализа нарушений корпоративных требований, необходимо строго следовать букве закона во избежание системных рисков [13].

Существенной проблемой остается доказывание причинно-следственной связи между нарушением лицензионных требований и наступившими негативными последствиями для здоровья пациента, что часто требует проведения сложных комиссионных судебно-медицинских экспертиз.

Перспективы совершенствования законодательства.

Для преодоления выявленных проблем правоприменения необходима комплексная модернизация лицензионного законодательства в сфере здравоохранения. Во-первых, целесообразно перейти от жесткой регламентации стандартов оснащения к более гибким, функциональным требованиям, учитывающим реальные потребности конкретной клиники и применяемые в ней медицинские технологии. Это перекликается с развитием юридической квалиметрии, о которой пишут Н.Л. Бондаренко и Ю.Г. Конаневич, предлагая новые методы оценки правовых явлений [8].

Во-вторых, требуется дальнейшее развитие риск-ориентированного подхода при осуществлении лицензионного контроля. Частота и глубина проверок должны напрямую зависеть от категории риска медицинской организации,

которая должна определяться не только формальными признаками (видами оказываемой помощи), но и историей предыдущих проверок, наличием обоснованных жалоб пациентов и результатами внутреннего контроля качества. О важности непрерывного образования как условия повышения эффективности контроля (надзора) обоснованно заявляют А.И. Землин и соавторы [10].

В-третьих, необходимо уточнить правовой статус телемедицины и разработать специализированные лицензионные требования для организаций, оказывающих помощь исключительно в дистанционном формате, с акцентом на кибербезопасность и защиту персональных данных.

Институт лицензирования медицинской деятельности в Российской Федерации находится на этапе трансформации. Выявленные проблемы правоприменения свидетельствуют о том, что действующая система все еще страдает излишним формализмом и не всегда способна оперативно реагировать на технологические изменения в здравоохранении. Совершенствование лицензионных требований должно идти по пути их разумной либерализации для добросовестных участников рынка при одновременном ужесточении контроля за наиболее рискованными аспектами медицинской деятельности. Только системный, научно обоснованный подход к реформированию законодательства и унификации судебной практики позволит превратить лицензирование из административного барьера в реально работающий механизм обеспечения качества и безопасности медицинской помощи.

Список литературы

1. Федеральный закон «Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» №195-ФЗ от 30.12.2001 // Собрание законодательства РФ. – 2002. – №1 (ч. 1). – Ст. 1.
2. Федеральный закон «О персональных данных» №152-ФЗ от 27.07.2006 // Собрание законодательства РФ. – 2006. – №31 (ч. 1). – Ст. 3451.
3. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» №323-ФЗ от 21.11.2011 // Собрание законодательства РФ. – 2011. – №48. – Ст. 6724.

4. Постановление Правительства РФ «О лицензировании медицинской деятельности» №852 от 01.06.2021 // Собрание законодательства РФ. – 2021. – №23. – Ст. 4091.
5. Постановление Пленума Верховного Суда РФ «О рассмотрении судами гражданских дел по спорам о защите прав потребителей» №17 от 28.06.2012 // Бюллетень Верховного Суда РФ. – 2012. – №9.
6. Актуальные проблемы правового регулирования и организации контрольно-надзорной деятельности: учебник / С.Н. Артамонова, Е.В. Гоц, Ю.Г. Едигарева [и др.]. – М.: КноРус, 2023. – 592 с. EDN ZFMLLM
7. Бондаренко Н.Л. Правовая и организационная природа процессов цифровизации и регуляторная функция государства в данной сфере / Н.Л. Бондаренко, Ю.Г. Конаневич // Ex Jure. – 2021. – №1. – С. 56–67. DOI 10.17072/2619-0648-2021-1-56-67. EDN OZFAFE
8. Бондаренко Н.Л. Юридическая квалиметрия как новая отрасль правового научного знания / Н.Л. Бондаренко, Ю.Г. Конаневич // Право.by. – 2022. – №5. – С. 117–124. EDN KCSRAO
9. Землин А.И. К вопросу о некоторых деформациях системы предупреждения коррупции и направлениях совершенствования антикоррупционного законодательства Российской Федерации / А.И. Землин // Противодействие терроризму. Проблемы XXI века. – 2018. – №4. – С. 32–45. EDN YSGERN
10. Непрерывное образование как условие повышения эффективности контроля (надзора) на транспорте в условиях санкций / А.И. Землин, Е.Г. Багреева, С.В. Карпова, О.М. Землина // Экономика. Налоги. Право. – 2024. – Т. 17. №4. – С. 53–63. DOI 10.26794/1999-849X-2024-17-4-53-63. EDN ZKBTKL
11. Землин А.И. Обеспечение информационной безопасности в условиях специальной военной операции / А.И. Землин, Д.А. Колоколова // Военное право. – 2025. – №3(91). – С. 13–17. EDN DARBAZ
12. Землин А.И. Ценности здравоохранения на языке права... / А.И. Землин, П.Ю. Наумов, Р.Н. Шепель // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. –

2024. – Т. 23. №4. – С. 115–120. DOI 10.15829/1728-8800-2024-4023. EDN KSLWJM

13. Митячкина Е.С. К вопросу о нарушениях требований законодательства по вопросам заключения сделок, заключенных корпорациями / Е.С. Митячкина, Н.В. Куркина // Современное состояние и перспективы развития науки и образования. – Анапа, 2022. – С. 14–18. EDN XFAVIY