

УДК 349.3

DOI: 10.17072/1995-4190-2016-1-49-59

СТАНОВЛЕНИЕ ИНСТИТУТА ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ: РЕТРОСПЕКТИВНЫЙ АНАЛИЗ

К. И. Коробко

Кандидат юридических наук, зав. кафедрой гражданского права и процесса
Сыктывкарский государственный университет им. Питирима Сорокина
167000, г. Сыктывкар, ул. Коммунистическая, 25
E-mail: treshkina@mail.ru

Е. В. Юдин

Член совета молодых ученых и специалистов
Сыктывкарский государственный университет им. Питирима Сорокина
167000, г. Сыктывкар, ул. Коммунистическая, 25
E-mail: artemisfowl95@mail.ru

Введение: в статье проводится анализ развития и становления института лицензирования медицинской деятельности. **Цель:** исследовать явление трансформации института лицензирования медицинской деятельности для определения дальнейшего направления его развития. **Методы:** основными методами стали общенаучный диалектический метод познания и специальные юридические методы – историко-правовой и сравнительно-правовой. **Результаты:** институт лицензирования медицинской деятельности существует в нашей стране не так давно. Вместе с тем авторы отмечают активную динамику его развития, что подтверждается большим количеством нормативных правовых актов, дополняющих либо изменяющих предыдущие. Одним из дискуссионных вопросов является определение видов медицинской деятельности, подлежащих лицензированию. Проведен анализ лицензионных требований, предъявляемых в разное время к конкретным видам медицинской деятельности. **Вывод:** правовое содержание лицензирования медицинской деятельности существенно трансформировалось на протяжении всего периода становления, что подтверждается наличием значительной нормативной базы в рассматриваемой сфере. Таким образом, правовое регулирование лицензирования медицинской деятельности продолжает интенсивно развиваться, чему способствует социально-экономические и политические перемены, происходящие в РФ.

Ключевые слова: лицензирование; медицинская деятельность; контроль; качество; ответственность

Введение

Институт лицензирования медицинской деятельности имеет достаточно короткую историю развития. Как в дореволюционной России, так в России советского периода лицензий либо их аналогов не существовало. Только в 80-е гг. прошлого века, в период перестройки, когда частные предприятия стали выполнять функции государственных предприятий, на повестку дня был вынесен вопрос об осуществлении контроля в отношении таких предприятий. К примеру, в постперестроечный период открылось большое количество частных аптек. В итоге остро

встал вопрос о лицензировании фармацевтической деятельности. Аналогичная ситуация складывалась в медицинской отрасли.

Лицензирование медицинской деятельности в конце XX в.

Впервые понятие «лицензирование хозяйственной деятельности» появилось в законе РСФСР от 2 декабря 1990 г. № 395-1 «О банках и банковской деятельности» [2]. Следующий основополагающий документ, регулирующий вопросы взаимодействия предпринимателей с государством, – закон РСФСР от 25 декабря 1990 г. № 445-1 «О предприятиях и предприни-

мательской деятельности» [20]. По смыслу п. 4 ст. 21 данного закона, отдельные виды хозяйственной деятельности могли осуществляться только на основании специального разрешения (лицензии). Перечень этих видов деятельности и порядок получения лицензии определяли Совет Министров РСФСР и Советы Министров входящих в ее состав республик либо уполномоченные ими органы.

Закон РФ от 28 июня 1991 г. № 1499-1 «О медицинском страховании граждан в Российской Федерации» непосредственно заложил начала лицензирования медицинской деятельности [17]. Данный закон раскрывал содержание понятия лицензирования: лицензирование – выдача государственного разрешения медицинскому учреждению на осуществление им определенных видов деятельности и услуг по программам обязательного и добровольного медицинского страхования. Также закон определил, что лицензированию подлежат все медицинские учреждения независимо от формы собственности. Согласно ст. 2 рассматриваемого нормативного правового акта, медицинскими учреждениями в системе медицинского страхования являлись имеющие лицензии лечебно-профилактические учреждения, научно-исследовательские и медицинские институты, другие учреждения, оказывающие медицинскую помощь, а также лица, осуществляющие медицинскую деятельность как индивидуально, так и коллективно.

Во исполнение закона РФ от 28 июня 1991 г. № 1499-1 «О медицинском страховании граждан в Российской Федерации» был издан приказ Минздрава РФ от 20 марта 1992 г. № 93 «О мерах по выполнению Закона Российской Федерации “О медицинском страховании граждан в РФ”», который определил «Временное положение о лицензировании медицинских учреждений, предприятий в системе медицинского страхования граждан Российской Федерации» (приложение 1 к приказу) [18]. Также данный приказ содержал: перечень документов, направляемых учреждениям для лицензирования; официальную форму бланка лицензии и протокола к ней; «Временное положение об аккредитации медицинских учреждений и лиц в системе медицинского страхования граждан Российской Федерации» (приложение 2 к приказу); «План мероприятий Министерства здравоохранения Российской Федерации по реализации Закона РСФСР “О медицинском страховании граждан в РСФСР” на 1992 год».

С момента начала лицензирования медицинской деятельности в 1992 г. в основу формирования лицензионных требований был положен еще советский принцип, согласно которому

пациент приходил лечиться не к врачу, а в поликлинику либо в больницу. В результате законодатель до сих пор не рассматривает врача в качестве субъекта права, поэтому лицензированию подлежат хозяйствующие субъекты (юридические лица и индивидуальные предприниматели).

В соответствии с «Временным положением о лицензировании медицинских учреждений, предприятий в системе медицинского страхования граждан Российской Федерации» цель лицензирования медицинской деятельности заключалась в оценке возможности оказания различных видов медицинской помощи и услуг в медицинском учреждении. Лицензирование проводили специальные лицензионные комиссии, которые создавались при органах государственного управления на республиканском (для Российской Федерации и республик в ее составе), территориальных (краевых, областных или автономных образований, городских для Москвы и Санкт-Петербурга) и районных уровнях. Деятельность лицензионных комиссий контролировали органы государственного управления. Лицензионные комиссии:

- 1) разрабатывали программы лицензирования медицинских учреждений;
- 2) осуществляли непосредственно лицензирование медицинских учреждений;
- 3) координировали деятельность органов местной администрации, органов управления здравоохранением, аккредитационной комиссии, врачебных ассоциаций, страховых организаций, медицинских учреждений, специальных служб (санитарно-противоэпидемическая, материально-технического обеспечения, техники безопасности и др.) по лицензированию медицинских учреждений территорий;
- 4) организовывали и проводили социологические исследования (с привлечением представителей аккредитационной комиссий, врачебных ассоциаций, общественных организаций и других заинтересованных лиц), которые были направлены на изучение организации и состояния медицинской помощи;
- 5) анализировали деятельность по лицензированию медицинских учреждений территории;
- 6) проводили консультации по вопросам лицензирования;
- 7) информировали органы государственного управления и местной администрации по вопросам, относящимся к компетенции комиссии;
- 8) осуществляли иные полномочия, связанные с организацией лицензирования медицинских учреждений.

Приказ Минздрава РФ от 20 марта 1992 г. № 93 «О мерах по выполнению Закона Российской Федерации “О медицинском страховании

граждан в РФ»», к сожалению, не определил лицензионных требований, которые предъявлялись к соискателям лицензии, однако к положительному моменту можно отнести то, что приложением 6 к данному приказу являлся «Примерный перечень медицинских услуг, оказываемых за счет средств государственных, общественных организаций, учреждений, предприятий и других хозяйствующих субъектов с любыми формами собственности, а также личных средств граждан», который включал в себя 28 наименований. Несмотря на то, что данный перечень был отменен в марте 1993 г., это был единственный на тот момент перечень платных медицинских услуг, чем только и руководствовались представители лечебно-профилактических учреждений.

Следующий документ, о котором необходимо сказать, – приказ Минздрава РФ от 28 июня 1993 г. № 148 «О лицензировании и аккредитации медицинских учреждений» [11]. Исходя из смысла данного приказа, лицензирование – это установление следующего факта: есть ли у медицинского учреждения возможность оказывать лечебно-профилактическую помощь и услуги с наделением правом заниматься медицинской практикой в объеме и функциях, которые адекватно бы соответствовали уровню подготовки медицинского персонала, состоянию материально-технической базы медицинского учреждения и его оснащения. В свою очередь, аккредитация – это определение соответствия деятельности медицинских учреждений и врачебного персонала установленным стандартам по оказанию медицинской помощи и услуг.

Таким образом, вышеуказанный приказ фактически «собрал» понятия лицензирования и аккредитации медицинских учреждений в единое понятие, в результате чего аккредитация медицинских учреждений свелась на практике к нулю.

Логично предположить, что из вышеприведенного определения лицензирования, которое было дано в приказе Минздрава РФ от 28 июня 1993 г. № 148 «О лицензировании и аккредитации медицинских учреждений», следует, что к основным условиям осуществления медицинской деятельности относятся:

- 1) уровень подготовки медицинского персонала;
- 2) состояние материально-технической базы медицинского учреждения и его оснащение.

Однако согласно перечню документов, направляемых для лицензирования, необходимо предоставить 17 документов, чтобы получить лицензию на осуществление медицинской деятельности. Это, скорее всего, свидетельствует только о том, что «бюрократическая машина»

набирала обороты, а не о том, что государство в тот период действительно было заинтересовано в проведении качественного лицензирования медицинской деятельности. Требования о предоставлении финансового отчета учреждением за последний год, годового отчета за последние три года, заключений государственного санитарного и пожарного надзора способствовали, с одной стороны, выработке лицензионных требований к соискателям, а с другой – созданию барьеров для осуществления медицинской деятельности.

В соответствии с Основами законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г. № 5487-1, все предприятия, учреждения и организации государственной, муниципальной, частной систем здравоохранения могли осуществлять свою деятельность только при наличии лицензии на избранный вид деятельности (ст. 15) [22]. Как следует из данной нормы, законодатель теперь стал различать государственную, муниципальную и частную системы здравоохранения. Частную систему здравоохранения составляли лечебно-профилактические и аптечные учреждения, их имущество находилось в частной собственности. К частной системе здравоохранения также относились лица, которые занимались частной медицинской практикой и частной фармацевтической деятельностью.

Постановление Правительства РФ от 24 декабря 1994 г. № 1418 «О лицензировании отдельных видов деятельности» не внесло никаких новелл в отношении определения лицензионных требований и условий [13].

Первым постановлением, определяющим порядок и условия выдачи лицензии на осуществление медицинской деятельности, стало постановление Правительства РФ от 25 марта 1996 г. № 350 «Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности» [4]. В соответствии с данным документом лицензия – это официальный документ, разрешающий осуществление указанного в нем вида медицинской деятельности в течение установленного срока и определяющий обязательные для исполнения требования (условия) его осуществления.

Рассматриваемое постановление Правительства РФ от 25 марта 1996 г. № 350 провозглашало, что лицензирование медицинской деятельности осуществляют органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации. Лицензия выдавалась на срок не менее 3 лет. По заявлению лица, обратившегося за ее получением, лицензия могла быть выдана и на меньший срок.

К сожалению, данное постановление Правительства РФ от 25 марта 1996 г. № 350 не отразило никаких четких требований, предъявляемых к соискателям лицензии на осуществление медицинской деятельности. В рассматриваемом документе было только обозначено, что в лицензии указываются условия осуществления лицензируемого вида медицинской деятельности (правила и нормы, в соответствии с которыми осуществляется медицинская деятельность, а также дополнительные условия, отражающие специфические особенности лицензируемого вида медицинской деятельности). Таким образом, ответа от законодателя на вопрос, каким конкретным требованиям должен соответствовать соискатель лицензии, до сих пор не было. Также данное постановление Правительства РФ не определило перечень видов медицинской деятельности, которые подлежали лицензированию. В итоге каждый орган лицензирования в субъектах продолжил самостоятельно устанавливать виды лицензируемой медицинской деятельности и условия, которым должен был соответствовать соискатель лицензии.

Приказом Минздрава РФ от 29 апреля 1998 г. № 142 был определен перечень видов медицинской деятельности, подлежащих лицензированию [19]. К таким видам медицинской деятельности относились:

- 1) первичная (доврачебная) медико-санитарная помощь;
- 2) скорая медицинская помощь;
- 3) диагностика;
- 4) амбулаторно-поликлиническая медицинская помощь взрослому и детскому населению в учреждениях здравоохранения и (или) на дому;
- 5) общая врачебная практика, семейная медицина;
- 6) стационарная медицинская помощь взрослому и детскому населению.
- 7) фармацевтическая деятельность в структуре лечебно-профилактических учреждений;
- 8) народная (традиционная) медицина;
- 9) заготовка органов и тканей;
- 10) экспертная медицинская деятельность;
- 11) медицинская деятельность, осуществляемая в санаторно-курортных учреждениях, по видам деятельности, утвержденным данным «Перечнем»;
- 12) санитарно-гигиенические и противоэпидемические мероприятия в учреждениях.

Относительно лицензирования народной (традиционной) медицины возникла правовая неопределенность. Все же Верховный Суд РФ своим решением признал лицензирование народной (традиционной) медицины законным, по

мнению которого, «довод заявителей о том, что народная медицина (целительство) не относится к медицинской деятельности, подлежащей лицензированию, не может быть принят во внимание, поскольку он ни на чем не основан и фактически опровергается содержанием ст. 57 Основ «Об охране здоровья граждан», из которой следует, что народная медицина – это методы оздоровления, профилактики, диагностики и лечения, т. е. ей присущи все признаки медицинской деятельности и ее объектом, как и нетрадиционной медицины, является здоровье человека» [21].

В 1998 г. был принят Федеральный закон от 25 сентября 1998 г. № 158-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее по тексту – Закон о лицензировании 1998 г.), который был призван обеспечить единую государственную политику в отношении лицензирования различных видов деятельности [14]. По смыслу ст. 2 данного закона, лицензионными требованиями и условиями являлась совокупность установленных нормативными правовыми актами требований и условий, выполнение которых лицензиатом обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности. Согласно ст. 9 анализируемого закона к лицензионным требованиям и условиям относились:

- 1) соблюдение законодательства Российской Федерации, экологических, санитарно-эпидемиологических, гигиенических, противопожарных норм и правил, а также положений о лицензировании конкретных видов деятельности;
- 2) соблюдение дополнительных квалификационных требований к соискателю лицензии и лицензиату, в частности квалификационных требований к работникам юридического лица или гражданину, являющемуся индивидуальным предпринимателем;
- 3) соответствие дополнительно устанавливаемым специальным условиям объекта, в котором или с помощью которого осуществляется лицензируемый вид деятельности (в отношении лицензируемых видов деятельности, требующих специальных условий для их осуществления).

Перечень дополнительных лицензионных требований и условий в отношении отдельных лицензируемых видов деятельности определялся положением о лицензировании конкретного вида деятельности.

Следовательно, Федеральный закон от 25 сентября 1998 г. № 158-ФЗ впервые закрепил требования и условия для осуществления лицензируемых видов деятельности. По мнению С.В. Лазарева, на данном этапе фактически наметился главный принцип формирования лицензионных требований и условий при осу-

ществлении медицинской деятельности: наличие помещений; наличие оборудования; требования к медицинскому персоналу; соблюдение действующего законодательства в сфере здравоохранения [1].

Федеральный закон от 25 сентября 1998 г. № 158-ФЗ предусматривал, что срок действия лицензии не мог быть меньше трех лет. Более того, теперь федеральные законы и положения о лицензировании конкретных видов деятельности могли предусматривать бессрочное действие лицензии. Также стоит отметить, что данный нормативный правовой акт предусматривал лицензирование более 200 различных видов деятельности.

Развитие лицензирования медицинской деятельности в XXI в.

Постановление Правительства РФ от 21 мая 2001 г. № 402 «Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности» отличалось своей демократичностью [5]. Рассматриваемый нормативный правовой акт предусматривал четыре требования и условия для получения лицензии на осуществление медицинской деятельности:

1) выполнение требований законодательства Российской Федерации;

2) наличие помещения, соответствующего экологическим, санитарно-эпидемиологическим, гигиеническим, противопожарным нормам и правилам;

3) наличие в штате работников (врачей, среднего медицинского персонала, инженеров, техников и др.), имеющих профессиональное образование, подтверждаемое представлением соответствующих документов на право занятия профессиональной деятельностью по специальности, и специальную подготовку, соответствующие требованиям и характеру выполняемой работы, – для юридического лица; высшее или среднее медицинское образование и специальная подготовка, соответствующие требованиям и характеру выполняемой работы, – для индивидуального предпринимателя;

4) наличие организационно-технических возможностей и материально-технического оснащения (включая оборудование и инструменты) для осуществления медицинской деятельности.

Перечень работ и услуг, составляющих медицинскую деятельность, осуществляемую на основании лицензии, был достаточно простым и понятным как для лицензирующего органа, так и для соискателя лицензии. Данный перечень включал в себя следующие направления:

1) первичная (доврачебная) медицинская помощь;

- 2) скорая и неотложная медицинская помощь;
- 3) диагностика;
- 4) амбулаторно-поликлиническая медицинская помощь;
- 5) стационарная медицинская помощь;
- 6) традиционная медицина;
- 7) экспертная медицинская деятельность;
- 8) заготовка органов и тканей.

Как видно, по сравнению с 1998 г. данный перечень сократился на четыре пункта.

8 августа 2001 г. ознаменовалось принятием нового Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» № 128-ФЗ (далее по тексту – Закон о лицензировании 2001 г.) [15]. Данный закон имел ряд отличий от аналогичного закона 1998 г. Например, новый закон ограничил круг субъектов, которые могли осуществлять нормативное регулирование сферы лицензирования, – теперь к таким субъектам относилось только Правительство РФ (ранее к ним относился и Президент РФ) (ст. 5). Изменился срок действия лицензии.

К сожалению, новый Закон о лицензировании 2001 г. не предусматривал никаких общих лицензионных требований и условий к лицензиатам и соискателям лицензий, в отличие от Закона о лицензировании 1998 г. Только 4 октября 2010 г. в него была введена ст. 17.2, в которой говорилось о том, что при осуществлении деятельности по изготовлению экземпляров аудиовизуальных произведений, программ для электронных вычислительных машин, баз данных и фонограмм на любых видах носителей (за исключением случаев, если такая деятельность самостоятельно осуществляется лицами, обладающими правами на использование указанных объектов авторских и смежных прав в силу федерального закона или договора) одним из лицензионных требований и условий является требование об осуществлении такой деятельности с использованием производственного оборудования, принадлежащего лицензиату на праве собственности. Очевидно, что данное требование было сугубо индивидуальным, касалось только отдельного вида деятельности и не могло быть применено ко всем лицензируемым видам деятельности в целом.

Во исполнение Закона о лицензировании 2001 г. было принято постановление Правительства РФ от 4 июля 2002 г. № 499 «Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности» (далее по тексту – Положение о лицензировании медицинской деятельности 2002 г.) [6]. Изменились лицензионные требования и условия, а также перечень документов, которые должен был предоставить соискатель лицензии.

К лицензионным требованиям и условиям при осуществлении медицинской деятельности относились:

1) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании соответствующих помещений;

2) наличие соответствующих организационно-технических условий и материально-технического оснащения, включая оборудование, инструменты, транспорт и документацию, обеспечивающих использование медицинских технологий, разрешенных к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации;

3) наличие и содержание в работоспособном состоянии средств противопожарной защиты (пожарной сигнализации и пожаротушения), противопожарного водоснабжения и необходимого для ликвидации пожара расчетного запаса специальных средств, а также наличие плана действий персонала на случай пожара;

4) наличие в штате работников (врачей, среднего медицинского персонала, инженерно-технических работников и др.), имеющих высшее или среднее специальное, дополнительное образование и специальную подготовку, соответствующие требованиям и характеру выполняемых работ и предоставляемых услуг, а также наличие у руководителя лицензиата и (или) уполномоченного им лица высшего специального образования и стажа работы по лицензируемой деятельности (по конкретным видам работ и услуг) не менее 5 лет – для юридического лица;

5) наличие высшего или среднего медицинского образования, дополнительного образования и специальной подготовки, соответствующих требованиям и характеру выполняемых работ и предоставляемых услуг, и стажа работы по лицензируемой деятельности не менее 2 лет – для индивидуального предпринимателя;

6) повышение не реже одного раза в 5 лет квалификации работников юридического лица, осуществляющих медицинскую деятельность, а также индивидуального предпринимателя.

Перечень документов, которые соискатель лицензии должен был представить в лицензирующий орган, дополнился копией санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам выполняемых работ и предоставляемых услуг, составляющих медицинскую деятельность.

Приказ Минздрава РФ от 26 июля 2002 г. № 238 утвердил новую номенклатуру работ и услуг по оказанию соответствующей медицинской помощи [3]. В данную номенклатуру входили: доврачебная помощь; скорая и неотложная медицинская помощь; амбулаторно-поликлини-

ческая помощь, в том числе в условиях дневного стационара и стационара на дому; санаторно-курортная помощь; стационарная помощь, в том числе в условиях дневного стационара; прочие работы и услуги.

Постановление Правительства РФ от 30 июня 2004 г. № 323 утвердило «Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития» [9]. Данная служба стала осуществлять полномочия по лицензированию медицинской деятельности. Данные полномочия Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения реализует и по сей день.

В 2007 г. на смену Положению о лицензировании медицинской деятельности 2002 г. пришло новое Положение, утвержденное постановлением Правительства РФ от 22 января 2007 г. № 30 [7]. Новое Положение увеличило количество лицензионных требований и условий к лицензиату, установило новый перечень медицинских работ и услуг, увеличило количество предоставляемых соискателем лицензии документов. В развитие нового Положения Минздравсоцразвития РФ издало приказ от 10 мая 2007 г. № 323, которым утвердило «Порядок организации работ (услуг), выполняемых при осуществлении доврачебной, амбулаторно-поликлинической (в том числе первичной медико-санитарной помощи, медицинской помощи женщинам в период беременности, во время и после родов, специализированной медицинской помощи), стационарной (в том числе первичной медико-санитарной помощи, медицинской помощи женщинам в период беременности, во время и после родов, специализированной медицинской помощи), скорой и скорой специализированной (санитарно-авиационной), высокотехнологичной, санаторно-курортной медицинской помощи» [8]. Новые требования к организации данных работ были утверждены приказом Минздравсоцразвития РФ от 11 марта 2013 г. № 121н [10].

4 мая 2011 г. был принят новый Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности» № 99-ФЗ (далее по тексту – Закон о лицензировании 2011 г.), который до сих пор регулирует вопросы, связанные с лицензированием различных видов деятельности [16]. В ст. 3 данного закона по-новому раскрывается понятие «лицензионные требования»: это совокупность требований, которые установлены положениями о лицензировании конкретных видов деятельности, основаны на соответствующих требованиях законодательства Российской Федерации и направлены на обеспечение достижения целей лицензирования. Теперь закон не оперирует понятием «лицензионные требо-

вания и условия». Также закон провозглашает, что в перечень лицензионных требований с учетом особенностей осуществления лицензируемого вида деятельности (выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности) могут быть включены следующие требования:

1) наличие у соискателя лицензии и лицензиата помещений, зданий, сооружений и иных объектов по месту осуществления лицензируемого вида деятельности, технических средств, оборудования и технической документации, принадлежащих им на праве собственности или ином законном основании, соответствующих установленным требованиям и необходимым для выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;

2) наличие у соискателя лицензии и лицензиата работников, заключивших с ними трудовые договоры, имеющих профессиональное образование, обладающих соответствующей квалификацией и (или) имеющих стаж работы, необходимый для осуществления лицензируемого вида деятельности;

3) наличие у соискателя лицензии и лицензиата необходимой для осуществления лицензируемого вида деятельности системы производственного контроля;

4) соответствие соискателя лицензии и лицензиата требованиям, установленным федеральными законами и касающимся организационно-правовой формы юридического лица, размера уставного капитала, отсутствия задолженности по обязательствам перед третьими лицами.

На сегодняшний день лицензирование медицинской деятельности осуществляется согласно постановлению Правительства РФ от 16 апреля 2012 г. № 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 по тексту – Положение о лицензировании медицинской деятельности 2012 г.) [12]. В соответствии с Положением о лицензировании медицинской деятельности 2012 г. количество лицензионных требований существенно увеличилось, появился ряд новых требований: соблюдение контроля качества и безопасности медицинской деятельности, порядков оказания медицинской помощи; наличие у руководителя медицинской организации дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье».

Вывод

За более чем 20-летнюю историю правового регулирования лицензирования медицинской деятельности правовой ландшафт в данной сфере кардинально менялся на протяжении всего периода. Было принято большое количество нормативных правовых актов, которые в большей или меньшей степени соответствовали тем общественным отношениям, которые они должны были регулировать. Таким образом, система правового регулирования лицензирования медицинской деятельности отличается динамичностью, которую детерминируют социально-экономические и политические перемены, происходящие в нашей стране.

Библиографический список

1. *Лазарев С.В.* История формирования лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской деятельности в России (на примере Москвы). URL: <http://www.privatmed.ru/article/34/52/1340>. (дата обращения: 09.10.2015).
2. *О банках и банковской деятельности: закон РСФСР от 2 дек. 1990 г. № 395-1.* URL: http://www.lawrussia.ru/texts/legal_178/doc17a990x422.htm. (дата обращения: 05.10.2015).
3. *Об организации лицензирования медицинской деятельности (вместе с Номенклатурой работ и услуг по оказанию соответствующей медицинской помощи, Положением о Центральной комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по лицензированию медицинской деятельности): приказ Минздрава РФ от 26 июля 2002 г. № 238 // Бюл. норм. актов федер. органов исполнит. власти. 2002. № 45.*
4. *Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности [Электронный ресурс]: постановление Правительства Рос. Федерации от 25 марта 1996 г. № 350. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».*
5. *Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности: постановление Правительства Рос. Федерации от 21 мая 2001 г. № 402 // Собр. законодательства Рос. Федерации. 2001. № 22, ст. 2247.*
6. *Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности: постановление Правительства Рос. Федерации от 4 июля 2002 г. № 499 // Собр. законодательства Рос. Федерации. 2002. № 27, ст. 2710.*
7. *Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности: постановление Правительства Рос. Федерации от*

- 22 янв. 2007 г. № 30 // Собр. законодательства Рос. Федерации. 2007. № 5, ст. 656.
8. *Об утверждении* Порядка организации работ (услуг), выполняемых при осуществлении доврачебной, амбулаторно-поликлинической (в том числе первичной медико-санитарной помощи, медицинской помощи женщинам в период беременности, во время и после родов, специализированной медицинской помощи), стационарной (в том числе первичной медико-санитарной помощи, медицинской помощи женщинам в период беременности, во время и после родов, специализированной медицинской помощи), скорой и скорой специализированной (санитарно-авиационной), высокотехнологической, санаторно-курортной медицинской помощи: приказ Минздравсоцразвития РФ от 10 мая 2007 г. № 323 // Рос. газета. 2007. 20 июня.
 9. *Об утверждении* Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения: постановление Правительства Рос. Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 // Собр. законодательства Рос. Федерации. 2004. № 28, ст. 2900.
 10. *Об утверждении* Требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологической), 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: приказ Минздравсоцразвития РФ от 11 марта 2013 г. № 121 // Рос. газета. 2013. 15 мая.
 11. *О лицензировании* и аккредитации медицинских учреждений: приказ Минздрава РФ от 28 июня 1993 г. № 148. URL: http://www.law-russia.ru/texts/legal_568/doc568a481x494.htm (дата обращения: 05.10.2015).
 12. *О лицензировании* медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»): постановление Правительства Рос. Федерации от 16 апр. 2012 г. № 291 // Собр. законодательства Рос. Федерации. 2012. № 17, ст. 1965.
 13. *О лицензировании* отдельных видов деятельности: постановление Правительства Рос. Федерации от 24 дек. 1994 г. № 1418 // Собр. законодательства Рос. Федерации. 1995. № 1, ст. 69.
 14. *О лицензировании* отдельных видов деятельности: Федер. закон Рос. Федерации от 25 сент. 1998 г. № 158-ФЗ // Собр. законодательства Рос. Федерации. 1998. № 39, ст. 4857.
 15. *О лицензировании* отдельных видов деятельности: Федер. закон Рос. Федерации от 8 авг. 2001 г. № 128-ФЗ // Собр. законодательства Рос. Федерации. 2001. № 33, ч. I, ст. 3430.
 16. *О лицензировании* отдельных видов деятельности: Федер. закон Рос. Федерации от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ // Собр. законодательства Рос. Федерации. 2011. № 19, ст. 2716.
 17. *О медицинском* страховании граждан в Российской Федерации: закон Рос. Федерации от 28 июня 1991 г. № 1499-1 // Ведомости СНД и ВС РСФСР. 1991. № 27, ст. 920.
 18. *О мерах* по выполнению Закона Российской Федерации «О медицинском страховании граждан в РФ» [Электронный ресурс]: приказ Минздрава РФ от 20 марта 1992 г. № 93. Доступ из справ.-правовой системы «Гарант».
 19. *О перечне* видов медицинской деятельности, подлежащих лицензированию [Электронный ресурс]: приказ Минздрава РФ от 29 апр. 1998 г. № 142. Доступ из правовой системы «Референт».
 20. *О предприятиях* и предпринимательской деятельности: закон РСФСР от 25 дек. 1990 г. № 445-1 // Ведомости СНД и ВС РСФСР. 1990. № 30, ст. 418.
 21. *О рассмотрении* жалобы о признании недействительным п. 8 «Перечня видов медицинской деятельности, подлежащих лицензированию», утв. приказом Минздрава РФ от 29 апр. 1998 г. № 142 [Электронный ресурс]: решение СК Верховного Суда РФ от 24 сент. 1998 г. № ГКПИ98-435. Доступ из справ.-правовой системы «Гарант».
 22. *Основы* законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан: утв. Постановлением ВС РФ от 22 июля 1993 г. № 5487-1 // Ведомости СНД и ВС РФ. 1993. № 33, ст. 1318.

References

1. *Lazarev S.V. Istoriya formirovaniya litsenzionnykh trebovaniy i usloviy pri osushchestvlenii meditsinskoy deyatelnosti v Rossii (na primere Moskvy)* [The History of Formation of the Li-

- censing Requirements and Conditions for Medical Activities in Russia (a case study of Moscow)]. Available at: <http://www.privatmed.ru/article/34/52/1340> (accessed 09.10.2015). (In Russ.).
2. *O bankakh i bankovskoy deyatelnosti: zakon RSFSR ot 2 dek. 1990 g. № 395-1* [On Banks and Banking: the Law of the RSFSR of December 2, 1990 № 395-1]. Available at: http://www.lawrussia.ru/texts/legal_178/doc17a990x422.htm. (accessed 05.10.2015). (In Russ.).
 3. *Ob organizatsii litsenzirovaniya meditsinskoy deyatelnosti (vmeste s Nomenklaturoy rabot i uslug po okazaniyu sootvetstvuyushchey meditsinskoy pomoshchi, Polozheniem o Tsentral'noy komissii Ministerstva zdravookhraneniya Rossiyskoy Federatsii po litsenzirovaniyu meditsinskoy deyatelnosti): prikaz Minzdrava RF ot 26 iyulya 2002 g. № 238* [On Organization of the Licensing of Medical Activities (with the Nomenclature of Works and Services of Appropriate Medical Care, the Regulation on Licensing of Medical Activities of the Central Commission of the Ministry of Health of the Russian Federation): Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of July 26, 2002 № 238]. *Byulleten' normativnykh aktov federal'nykh organov ispolnitel'noy vlasti – Statutory Acts of Federal Agencies of Executive Authority Bulletin*. 2002. 11 November. № 45 (In Russ.).
 4. *Ob utverzhdenii Polozheniya o litsenzirovanii meditsinskoy deyatelnosti: postanovlenie Pravitel'stva Ros. Federatsii ot 25 marta 1996 g. № 350* [On Approval of the Regulation on Licensing of Medical Activities: Regulation of the Government of the Russian Federation of March 25, 1996 № 350]. Access from the legal reference system «Konsul'tantPlyus». (In Russ.).
 5. *Ob utverzhdenii Polozheniya o litsenzirovanii meditsinskoy deyatelnosti: postanovlenie Pravitel'stva RF ot 4 iyulya 2002 g. № 499* [On Approval of the Regulation on Licensing of Medical Activities: Regulation of the Government of the Russian Federation of July 4, 2002 № 499]. *Sobr. zakonodatel'stva Ros. Federatsii – Collected Legislation of the Russian Federation*. 2002. 8 July. № 27. Article 2710. (In Russ.).
 6. *Ob utverzhdenii Polozheniya o litsenzirovanii meditsinskoy deyatelnosti: postanovlenie Pravitel'stva RF ot 21 maya 2001 g. № 402* [On Approval of the Regulation on Licensing of Medical Activities: Regulation of the Government of the Russian Federation of May 21, 2001 № 402]. *Sobr. zakonodatel'stva Ros. Federatsii – Collected Legislation of the Russian Federation*. 2001. 28 May. № 22. Article 2247. (In Russ.).
 7. *Ob utverzhdenii Polozheniya o litsenzirovanii meditsinskoy deyatelnosti: postanovlenie Pravitel'stva RF ot 22 yanv. 2007 g. № 30* [On Approval of the Regulation on Licensing of Medical Activities: Regulation of the Government of the Russian Federation of January 22, 2007 № 30]. *Sobr. zakonodatel'stva Ros. Federatsii – Collected Legislation of the Russian Federation*. 2007. 29 January. № 5. Article 656. (In Russ.).
 8. *Ob utverzhdenii Poryadka organizatsii rabot (uslug), vypolnyaemykh pri osushchestvlenii dovrachebnoy, ambulatorno-poliklinicheskoy (v tom chisle pervichnoy mediko-sanitarnoy pomoshchi, meditsinskoy pomoshchi zhenshchinam v period beremennosti, vo vremya i posle rodov, spetsializirovannoy meditsinskoy pomoshchi), stacionarnoy (v tom chisle pervichnoy mediko-sanitarnoy pomoshchi, meditsinskoy pomoshchi zhenshchinam v period beremennosti, vo vremya i posle rodov, spetsializirovannoy meditsinskoy pomoshchi), skoroy i skoroy spetsializirovannoy (sanitarno-aviatsionnoy), vysokotekhnologichnoy, sanatorno-kurortnoy meditsinskoy pomoshchi: prikaz Minzdravsotsrazvitiya RF ot 10 maya 2007 g. № 323* [On Approval of the Organization of Works (Services) Performed in the Exercise of Pre-hospital, Outpatient (Including Primary Health Care, Health Care to Women during Pregnancy, during and after the Act of Delivery, Specialized Medical Care), Inpatient (Including Primary Health Care, Health Care to Women during Pregnancy, during and after the Act of Delivery, Specialized Medical Care), Emergency and Ambulance Specialized (Sanitary and Aviation), High-technology, Spa Health Care: Order of the Ministry of Health and Social Development of the Russian Federation of May 10, 2007 № 323]. *Rossiyskaya gazeta – The Russian Gazette*. 2007. 20 June (In Russ.).
 9. *Ob utverzhdenii Polozheniya o Federal'noy sluzhbe po nadzoru v sfere zdravookhraneniya: postanovlenie Pravitel'stva RF ot 30 iyunya 2004 g. № 323* [On Approval of the Federal Service for Supervision of Health: Regulation of the Government of the Russian Federation of June 30, 2004 № 323]. *Sobr. zakonodatel'stva Ros. Federatsii – Collected Legislation of the Russian Federation*. 2004. 12 July. № 28. Article 2900. (In Russ.).
 10. *Ob utverzhdenii Trebovaniy k organizatsii i vypolneniyu rabot (uslug) pri okazanii pervichnoy mediko-sanitarnoy, spetsializirovannoy (v tom chisle vysokotekhnologichnoy), skoroy (v tom chisle skoroy spetsializirovannoy), palliativnoy*

- meditsinskoy pomoshchi, okazanii meditsinskoy pomoshchi pri sanatorno-kurortnom lechenii, pri provedenii meditsinskikh ekspertiz, meditsinskikh osmotrov, meditsinskikh osvidetel'stvovaniy i sanitarno-protivoepidemiceskikh (profilakticheskikh) meropriyatiy v ramkakh okazaniya meditsinskoy pomoshchi, pri transplantatsii (peresadke) organov i (ili) tkaney, obrashchenii donorskoy krovi i (ili) ee komponentov v meditsinskikh tselyakh: prikaz Minzdravsotsrazvitiya RF ot 11 marta 2013 g. № 121* [On Approval of Requirements for the Organization and Execution of Works (Services) in the Provision of Primary Health Care, Specialized (Including the High-technology), Emergency (Including a Specialized Ambulance), Palliative Care, Health Care in the Spa Treatment, During Medical Examinations, Medical Certifications and Sanitary and Anti-epidemic (Preventive) Measures as Part of the Provision of Medical Care in Organs and (or) Tissues Graft (Transplantation), Donated Blood and (or) Its Components Handling for Medical Purposes: Order of the Ministry of Health and Social Development of the Russian Federation of March 11, 2013 № 121]. *Rossiyskaya gazeta* – The Russian Gazette. 2013. 15 May (In Russ.).
11. *O litsenzirovanii i akkreditatsii meditsinskikh uchrezhdeniy: prikaz Minzdrava RF ot 28 iyunya 1993 g. № 148* [On Licensing and Accreditation of Health Care Facilities: Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of June 28, 1993 № 148]. Available at: http://www.law-russia.ru/texts/legal_568/doc568a481x494.htm. (accessed 05.10.2015). (In Russ.).
 12. *O litsenzirovanii meditsinskoy deyatel'nosti (za isklyucheniem ukazannoy deyatel'nosti, osushchestvlyаемой meditsinskimi organizatsiyami i drugimi organizatsiyami, vkhodyashchimi v chastnyuyu sistemu zdravookhraneniya, na territorii innovatsionnogo tsentra «Skolkovo»): postanovlenie Pravitel'stva Ros. Federatsii ot 16 aprelya 2012 g. № 291 8.* [On Licensing of Medical Activities (Except for Specified Activities Carried out by Medical Organizations and Other Organizations Making Part of the Private Health Care System in the Territory of the Innovation Center «Skolkovo»): Regulation of the Government of the Russian Federation of April 16, 2012 № 291]. *Sobr. zakonodatel'stva Ros. Federatsii* – Collected Legislation of the Russian Federation. 2012. 23 April. № 17. Article 1965. (In Russ.).
 13. *O litsenzirovanii otdel'nykh vidov deyatel'nosti: postanovlenie Pravitel'stva Ros. Federatsii ot 24 dek. 1994 g. № 1418* [On Licensing of Certain Types of Activity: Regulation of the Government of the Russian Federation of December 24, 1994 № 1418]. *Sobr. zakonodatel'stva Ros. Federatsii* – Collected Legislation of the Russian Federation. 1995. 2 January. № 1. Article 69. (In Russ.).
 14. *O litsenzirovanii otdel'nykh vidov deyatel'nosti: federal'nyy zakon ot 25 sentyabrya 1998 g. № 158-FZ* [On Licensing of Certain Types of Activity: the Federal Law of September 25, 1998 № 158]. *Sobr. zakonodatel'stva Ros. Federatsii* – Collected Legislation of the Russian Federation. 1998. 28 September. № 39. Article 4857. (In Russ.).
 15. *O litsenzirovanii otdel'nykh vidov deyatel'nosti: federal'nyy zakon ot 8 avg. 2001 g. № 128-FZ* [On Licensing of Certain Types of Activity: the Federal Law of August 8, 2001 № 128]. *Sobr. zakonodatel'stva Ros. Federatsii* – Collected Legislation of the Russian Federation. 2001. 13 August. № 33 (Part I). Article 3430. (In Russ.).
 16. *O litsenzirovanii otdel'nykh vidov deyatel'nosti: federal'nyy zakon ot 4 maya 2011 g. № 99-FZ* [On Licensing of Certain Types of Activity: the Federal Law of May 4, 2011 № 99]. *Sobr. zakonodatel'stva Ros. Federatsii* – Collected Legislation of the Russian Federation. 2011. 9 May. № 19. Article 2716. (In Russ.).
 17. *O meditsinskom strakhovanii grazhdan v Rossiyskoy Federatsii: zakon Ros. Federatsii ot 28 iyunya 1991 g. № 1499-1* [On the Health Insurance of Citizens in the Russian Federation: the Federal Law of June 28, 1991 № 1499-1]. *Vedomosti SND i VS RSFSR* – The Congress of People's Deputies and the Supreme Soviet of the RSFSR Journal. 1991. 4 July. № 27. Article 920. (In Russ.).
 18. *O merakh po vypolneniyu Zakona Rossiyskoy Federatsii «O meditsinskom strakhovanii grazhdan v RF»: prikaz Minzdrava RF ot 20 marta 1992 g. № 93* [On Measures to Implement the Law «On the Health Insurance of Citizens in the Russian Federation»: order of Ministry of Health of the Russian Federation of March 20, 1992 № 93]. Access from the legal reference system «Garant». (In Russ.).
 19. *O perechne vidov meditsinskoy deyatel'nosti, podlezhashchikh litsenzirovaniyu: prikaz Minzdrava RF ot 29 apr. 1998 g. № 142* [On the List of Medical Activities Types which are Subject to Licensing: Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of April 29, 1998 № 142]. Access from the legal reference system «Referent». (In Russ.).
 20. *O predpriyatiyakh i predprinimatel'skoy deyatel'nosti: zakon RSFSR ot 25 dek. 1990 g.*

№ 445-1 [On Enterprises and Entrepreneurial Activity: the Law of the RSFSR of December 25, 1990 № 445-1]. *Vedomosti SND i VS RSFSR* – The Congress of People's Deputies and the Supreme Soviet of the RSFSR Journal. 1990. 27 December. № 30. Article 418. (In Russ.).

21. *O rassmotrenii zhaloby o priznanii nedeystvitel'nym p. 8 «Perechnya vidov meditsinskoj deyatel'nosti, podlezhashchikh litsenzirovaniyu», utverzhennogo prikazom Minzdrava RF ot 29 apr. 1998 g. № 142: reshenie SK Verkhovnogo Suda RF ot 24 sent. 1998 g. № GKPI98-435* [On the Complaint Concerning Annulment of statement 8 of «List of Medical Activities Types Subject to Licensing» ap-

proved by the order of the Ministry of Health of the Russian Federation of April 29, 1998 № 142: Decision of the Investigative Committee of the Supreme Court of September 24, 1998 № GKPI98-435]. Access from the legal reference system «Garant». (In Russ.).

22. *Osnovy zakonodatel'stva Rossiyskoy Federatsii ob okhrane zdorov'ya grazhdan: utverzhdeny VS RF 22 iyulya 1993 g. № 5487-1* [Fundamentals of the Legislation of the Russian Federation on Public Health Protection: Approved by the Supreme Court on July 22, 1993 № 5487-1]. *Vedomosti SND i VS RF* – The Congress of People's Deputies and the Supreme Soviet of the Russian Federation Journal. 1993. 19 August. № 33. Article 1318. (In Russ.).

THE ESTABLISHMENT OF THE INSTITUTE OF MEDICAL PRACTICE LICENSING IN THE RUSSIAN FEDERATION: RETROSPECTIVE ANALYSIS

K. I. Korobko

Syktvykar State University named after Pitirim Sorokin
25, Kommunisticheskaya st., Syktvykar, 167000
E-mail: treshkina@mail.ru

E. V. Yudin

Syktvykar State University named after Pitirim Sorokin
25, Kommunisticheskaya st., Syktvykar, 167000
E-mail: artemisfowl95@mail.ru

Introduction: the article analyzes the establishment and development of the institute of medical practice licensing. **Purpose:** to investigate the transformation of the institute of medical practice licensing in order to determine the future direction of its development. **Methods:** the main methods used while conducting this study are general scientific dialectical method and specific legal techniques such as historical legal and comparative legal methods. **Results:** the institute of medical practice licensing has a relatively short history of development. At the same time, the authors note a pronounced trend in its development, which is evidenced by a large number of complementary or modifying regulations. One of the controversial issues is determination of the types of medical practices that are subject to licensing. The article analyzes the licensing requirements to specific types of medical practice at different time intervals. **Conclusions:** the legal content of medical practice licensing has significantly transformed during the whole period of its development, which can be confirmed by a large number of legal acts in this sphere. Thus, the system of legal regulation of medical practice licensing continues to develop, facilitated by the socio-economic and political changes taking place in our country.

Keywords: licensing; medical practice; control; quality; responsibility

Информация для цитирования:

Коробко К.И., Юдин Е.В. Становление института лицензирования медицинской деятельности в Российской Федерации: ретроспективный анализ // Вестник Пермского университета. Юридические науки. 2016. Вып. 1(31). С. 49–59.

Korobko K.I., Yudin E.V. *Stanovlenie instituta litsenzirovaniya meditsinskoj deyatel'nosti v Rossiyskoy Federatsii: retrospektivnyi analiz* [The Establishment of the Institute of Medical Practice Licensing in the Russian Federation: Retrospective Analysis]. *Vestnik Permskogo universiteta. Juridicheskie nauki* – Perm University Herald. Juridical Sciences. 2016. № 1(31). Pp. 49–59. (In Russ.).