Правовые проблемы подзаконной организации сферы охраны здоровья граждан охватывают проблемы нормотворчества центрального органа исполнительной власти и ведомственного нормотворчества, а также проблемы недостаточности подзаконного регулирования в этой сфере.

1. ПРОБЛЕМЫ НОРМОТВОРЧЕСТВА ЦЕНТРАЛЬНОГО ОРГАНА ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ В СФЕРЕ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН.

В сфере охраны здоровья граждан Правительство Российской Федерации как центральный орган исполнительной власти издает соответствующие Постановления во исполнение федеральных законов или Указов Президента РФ.

Исполнительный характер издаваемых Правительством РФ Постановлений определяется наличием, во-первых, оснований, в силу которых они во-вторых, приобретают правомерность; содержания подлежащего исполнению объема задания; в-третьих, И границ делегированных вышестоящим актом законодательства для исполнения задания полномочий, в пределах которых они правомерны и основательны.

1.1. Постановлением Правительства Российской Федерации от 13 января 1996 г. № 27 утверждены Правила предоставления платных медицинских услуг населению медицинскими учреждениями (далее — Правила). В резолютивной части приведено обоснование, что Правила изданы в соответствии с Законом Российской Федерации «О защите прав потребителей».

Однако согласно ст.38 Закона РФ «О защите прав потребителей» Правительством Российской Федерации утверждаются Правила бытового и иных видов обслуживания потребителей (правила выполнения отдельных видов работ и правила оказания отдельных видов услуг), но не Правила предоставления платных услуг. Центральный орган исполнительной власти в этой части вышел за пределы своей компетенции, преобразуя предписание закона.

Их предназначением было вовсе не исполнение предписаний названного закона в части улучшения правового режима регулирования гражданского оборота медицинских услуг, а легализация требований целесообразности на тот момент об обуздании активности государственных и муниципальных учреждений здравоохранения по предоставлению гражданам медицинских услуг за плату в ущерб тем, которые оплачивались из государственной казны.

1.1.1. Правила разделили медицинские услуги на те, которые оказываются в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, и «платные», т.е. дополнительные к этому объему.

Тем самым отличительным атрибутом медицинских услуг с этого времени стали не свойства самих услуг как объектов гражданских прав и гражданского оборота, а встречное предоставление — плата за эти услуги. Услуги были разделены по источнику их оплаты: если они оплачивались из государственной казны, то признавались относящимися к гарантированному объему бесплатной медицинской помощи; если же из иных (частных) источников, то — «платными».

По логике предназначения Правила были обращены к государственным и муниципальным учреждениям здравоохранения, и вполне могли быть изданы в виде ведомственного акта Министерства здравоохранения. Однако в этом случае их действие не распространялось бы на частные медицинские организации, на которые, собственно, и рассчитаны Правила в контексте Закона РФ «О защите прав потребителей».

Поэтому Правила определили «порядок и условия предоставления платных медицинских услуг населению лечебно-профилактическими учреждениями независимо от ведомственной подчиненности и формы собственности, в том числе научно-исследовательскими институтами и государственными медицинскими образовательными учреждениями высшего профессионального образования» (п.1). Это притом что в организационно-правовой форме учреждения (ст.120 ГК) не существовало и не существует ни одной частной медицинской организации. Иными словами, под родовым понятием «учреждения» вопреки закону в публичном акте подразумевались хозяйствующие субъекты любых организационно-правовых форм.

1.1.2. Договорная организация гражданского оборота, в том числе, в сфере охраны здоровья установлена законом. Так, должны совершаться в простой письменной форме, за исключением сделок, требующих нотариального удостоверения сделки юридических лиц между собой и с гражданами (п/п. 1 п.1 ст.161 ГК). В соответствии с Правилами (п.2) «платные медицинские услуги населению осуществляются медицинскими учреждениями в рамках договоров с гражданами или организациями на оказание медицинских услуг работникам и членам их семей». Означает ли это, что медицинские услуги, которые оказываются в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, в договорном оформлении не нуждаются? Безусловно, нет, поскольку оказываются в рамках договора о возмездном оказании услуг (гл.39 ГК), даже если оплачиваются в порядке договора в пользу третьего лица (ст.430 ГК), как в случае оплаты из государственной казны.

Более того, договор касается не только оказания и оплаты медицинских услуг, но и здоровья, являющегося объектом воздействия при их оказании. Для любого такого воздействия предусмотрено предварительно выраженное пациентом как правообладателем добровольное информированное согласие (ст.32 Основ законодательства об охране здоровья граждан, далее – Основы). зависимости Тем τογο, самым вне ot«платные» ИЛИ гарантированного объема бесплатной медицинской помощи оказываются медицинские услуги, добровольное информированное согласие обязательно. Но о добровольном информированном согласии, как и о проблематике договорной практики в сфере охраны здоровья граждан, Правила умалчивают.

- 1.1.3. Правила допускают отклонения от положений действующего законодательства, не выполняя регулятивной функции и предпочитая простую репродукцию существующих норм права.
- 1.1.3.1. Право на занятие медицинской и фармацевтической деятельностью в Российской Федерации имеют лица, получившие высшее или среднее медицинское и фармацевтическое образование в Российской Федерации, имеющие диплом и специальное звание, а также сертификат специалиста и медицинской фармацевтической осуществление или лицензию деятельности (абз.1 ст.54 Основ). Не говоря о сомнительности правового значения сертификата, не раскрытого ни в одном правовом акте и не действующим предусмотренного законодательством образовательного, ни какого-либо иного документа, Основами он отнесен к профессиональному статусу физического лица, получившего высшее или среднее медицинское и фармацевтическое образование.

Между тем Правила отнесли сертификат к хозяйственному статусу юридического лица: «предоставление платных медицинских услуг населению медицинскими учреждениями осуществляется при наличии у них сертификата и лицензии на избранный вид деятельности» (п.3).

1.1.3.2. Особо следует остановиться на положении Правил, согласно которому «контроль за организацией и качеством выполнения платных медицинских услуг населению, а также правильностью взимания платы с населения осуществляют в пределах своей компетенции органы управления здравоохранением и другие государственные органы и организации, на которые в соответствии с законами и иными правовыми актами Российской Федерации возложена проверка деятельности медицинских учреждений» (п.8).

Является ли качество медицинских услуг, в том числе «платных», категорией, установленной федеральным законом? Является ли установленным федеральным законом категория контроля качества медицинских услуг? В обоих случаях ответ отрицательный. Центральный орган исполнительной власти и в этой части вышел за пределы своей компетенции, расширив требования закона.

Вправе ли контрольные функции в гражданском обороте в сфере охраны здоровья граждан осуществлять не государственные органы, а не обладающие их компетенцией организации? Безусловно, нет. В случаях и в порядке, предусмотренных федеральными законами, указами Президента Российской Федерации и постановлениями Правительства Российской Федерации, нормативными актами субъектов Российской Федерации и муниципальных образований, по их специальному поручению от их имени могут выступать государственные органы, органы местного самоуправления, а также юридические лица и граждане (п.3 ст.125 ГК), но в частноправовых, гражданских отношениях. Публичная компетенция не передаваема.

Обладают ли компетенцией контроля за правильностью взимания платы с населения органы управления здравоохранением? Также нет за очевидностью.

- 1.1.3.3. Остальные положения Правил в большинстве случаев являются воспроизведением положений соответствующих законов, не нуждающихся в повторении в подзаконном акте.
- 1.2. Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. № 30 было утверждено Положение о лицензировании медицинской деятельности.

В соответствии с Федеральным законом от 8 августа 2001 года № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее Закон о лицензировании) перечень работ и услуг по космической деятельности, ветеринарной деятельности и медицинской деятельности устанавливается положениями о лицензировании указанных видов деятельности (п. 2 ст.17). В целях обеспечения единства экономического пространства на территории страны в соответствии с определенными Президентом РФ основными направлениями внутренней политики государства Положения о лицензировании конкретных видов деятельности утверждает Правительство РФ (ст.5 Закона о лицензировании).

1.2.1. Предназначение лицензирования в сфере охраны здоровья.

Лицензия — это специальное разрешение на осуществление конкретного вида деятельности при обязательном соблюдении лицензионных требований и условий, выданное лицензирующим органом юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю (ст.2 Закона о лицензировании), притом что обеспечение единства экономического пространства на территории Российской Федерации названо первым среди основных принципов осуществления лицензирования (ст.3 Закона о лицензировании).

К лицензируемым видам деятельности относятся виды деятельности, осуществление которых может повлечь за собой нанесение ущерба правам, законным интересам, здоровью граждан, обороне и безопасности государства, культурному наследию народов Российской Федерации и регулирование которых не может осуществляться иными методами, кроме как лицензированием (ст.4 Закона о лицензировании).

Таким образом, лицензирование предназначено для:

- упорядочения экономической (предпринимательской) деятельности (хозяйствующих субъектов);
 - предотвращения вреда охраняемым законом интересам;
 - регулирования гражданского оборота в отсутствие иных регуляторов.

Подлежащей лицензированию законом названа медицинская деятельность (п.1 ст.17 Закона о лицензировании).

Перечень работ и услуг по космической деятельности, ветеринарной деятельности и медицинской деятельности устанавливается положениями о лицензировании указанных видов деятельности (п.2 ст.17 Закона о лицензировании). Положением устанавливается перечень работ и услуг,

которые составляют деятельность, подлежащую лицензированию. Но подлежит лицензированию не перечень услуг (работ), а сама деятельность по их производству. Иными словами, лицензия выдается на медицинскую деятельность, а не на составляющие ее медицинские услуги по перечню, устанавливаемому Положением о лицензировании медицинской деятельности.

Медицинская деятельность предусматривает выполнение работ (услуг) по амбулаторно-поликлинической, доврачебной, стационарной, высокотехнологичной, скорой и санаторно-курортной медицинской помощи в соответствии с перечнем согласно приложению (п.4 Положения), а выданный лицензирующим органом документ, подтверждающий наличие лицензии, должен иметь приложение, содержащее наименования работ (услуг), являющееся неотъемлемой частью указанного документа (п.10 Положения). Тем самым вместо медицинской деятельности на основании РΦ Правительства Постановления лицензируются составляющие медицинские услуги (работы). А приложение к лицензии как неотъемлемая ее часть законом не предусмотрено. Центральный орган исполнительной власти и в этой части вышел за пределы своей компетенции, изменив и расширив требования закона.

Притом что лицензирование, в том числе медицинской деятельности, предназначено для предотвращения вреда охраняемым законом интересам, ни один из пунктов Положения о лицензировании медицинской деятельности не посвящен вопросам ее безопасности для пациента. И это с учетом того, что медицинская деятельность — единственная, которая состоит в профессиональной интервенции в состояние здоровья. Центральный орган исполнительной власти в этой части попросту пренебрег предназначением Положения о лицензировании медицинской деятельности.

1.2.2. Требования к представляемым для лицензирования медицинской деятельности документов.

Кроме указанных (в п.1 ст.9 Закона о лицензировании) документов в положениях о лицензировании конкретных видов деятельности может быть предусмотрено представление иных документов, наличие которых при осуществлении конкретного вида деятельности установлено соответствующими федеральными законами, а также иными нормативными правовыми актами, принятие которых предусмотрено соответствующими федеральными законами (абз.8 п.1 ст.9 Закона о лицензировании).

Но «не допускается требовать от соискателя лицензии представления документов, не предусмотренных настоящим Федеральным законом и иными федеральными законами» (абз. 9 п.1 ст. 9 Закона о лицензировании).

Другими словами, перечень истребуемых при лицензировании документов предусматривается только федеральными законами, но не Положением о лицензировании соответствующей деятельности — центральный орган исполнительной власти не уполномочен расширять этот перечень по своему усмотрению, но только по прямому указанию федерального закона. Правительство РФ и в этой части вышло за пределы своей компетенции,

установив требования представления не предусмотренных федеральными законами документов (рис.1).

Для получения лицензии соискатель лицензии представляет в соответствующий лицензирующий орган следующие документы (п.1 ст.9 Закона о лицензировании):

Для получения лицензии соискатель лицензии направляет или представляет в лицензирующий орган заявление о предоставлении лицензии, в котором указывает виды работ (услуг) по перечню согласно приложению к настоящему Положению, и документы (копии документов), указанные в пункте 1 статьи 9 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", а также:

заявление о предоставлении лицензии с указанием наименования и организационноправовой формы юридического лица, места его нахождения - для юридического лица; фамилии, имени, отчества, места жительства, данных документа, удостоверяющего личность, для индивидуального предпринимателя; лицензируемого вида деятельности, который юридическое лицо или индивидуальный предприниматель намерены осуществлять; копии учредительных документов и копия документа о государственной регистрации соискателя лицензии в качестве юридического лица (с предъявлением оригиналов в случае, если копии не заверены нотариусом) - для юридического лица; копия свидетельства о государственной регистрации гражданина в качестве индивидуального предпринимателя (с предъявлением оригинала в

случае, если копия не заверена

нотариусом) - для

- а) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или ином законном основании зданий, помещений, оборудования и другого материальнотехнического оснащения, необходимых для осуществления медицинской деятельности;
- б) копии документов об образовании (послевузовском профессиональном образовании, повышении квалификации) и документов, подтверждающих стаж работы руководителя юридического лица или его заместителя;
- в) копии документов об образовании (послевузовском, дополнительном профессиональном образовании, повышении квалификации) специалистов, состоящих в штате соискателя лицензии или привлекаемых им на законном основании для осуществления работ (услуг); г) копии документов об образовании
- (послевузовском, дополнительном профессиональном образовании, повышении квалификации) и документов, подтверждающих стаж работы индивидуального предпринимателя, связанный с выполнением работ (услуг); д) копии регистрационных

индивидуального предпринимателя; копия свидетельства о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе (с предъявлением оригинала в случае, если копия не заверена нотариусом); документ, подтверждающий уплату лицензионного сбора за рассмотрение лицензирующим органом заявления о предоставлении лицензии; сведения о квалификации работников соискателя лицензии.

удостоверений и сертификатов соответствия на используемую медицинскую технику; е) копии документов об образовании и квалификации работников соискателя лицензии, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники, или договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление этого вида деятельности; ж) копию выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам осуществляемой медицинской деятельности.

Рис. 1. Перечни документов, предусмотренные Законом о лицензировании и Положением о лицензировании медицинской деятельности.

В целом, Перечень, предусмотренный Положением о лицензировании медицинской деятельности, требует представления документов о средствах производства (включая объекты размещения, оборудование и медицинскую технику) и об образовании персонала субъекта медицинской деятельности.

1.2.2.1. Средства производства

Существующая практика лицензирования ассоциирует деятельность медицинской организации с наличием на соответствующем законном основании средств производства. По существу, лицензируется не медицинская деятельность, а средства производства, используемые при ее осуществлении, включая объект размещения: наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, помещений, оборудования и медицинской техники, необходимых для выполнения работ (услуг), соответствующих установленным ним требованиям (отнесено к лицензионным требованиям и условиям).

- 1.2.2.1.1. Объект размещения.
- 1.2.2.1.1.1. Назначение объекта размещения.
- а) Поскольку в большинстве случаев субъекты медицинской деятельности размещаются на объектах, принадлежащих им не на праве собственности, а на обязательственных правах (обычно аренды), постольку на них ложится бремя приведения в соответствие объектов для осуществления этой деятельности. Назначение объекта под осуществление медицинской деятельности придается арендатором, а не арендодателем.
- б) Документы о принадлежности объекта размещения на соответствующем праве требуются при их подаче на лицензирование, т.е. тогда, когда деятельность на этих объектах еще не ведется. Между тем на весь период

процедуры лицензирования арендуемые объекты уже должны оплачиваться соискателем лицензии.

в) Лицензия привязана к объектам размещения субъектов медицинской деятельности, поскольку с лишением их законного основания обладания этими объектами утрачивает действие и лицензия на осуществление ими медицинской деятельности. Это означает, что арендодателю достаточно поднять арендную плату, чтобы арендатор попросту прекратил свое существование, поскольку смена площадей означает приостановку деятельности на срок прохождения процедуры лицензирования, даже если найдены новые площади для аренды.

1.2.2.1.1.2. Состояние объекта размещения.

Бремя приведения в соответствие состояния (санитарноэпидемиологического, противопожарного и пр.) объектов для осуществления медицинской деятельности также лежит на арендаторе, а не на арендодателе.

Арендатор получает помещение в аренду не в том состоянии, которое требуется для осуществления медицинской деятельности при лицензировании.

Требуемого при лицензировании состояния объекта размещения арендатор достигает своими силами и за свой счет.

Вредообразующие же последствия несоответствия санитарноэпидемиологического, противопожарного и пр. состояния вытекают не для лицензирующих органов, а для лицензиата — субъекта медицинской деятельности, и не перед лицензирующими органами, а перед пострадавшими от несоблюдения соответствующего состояния объекта размещения.

1.2.2.1.2. Оборудование и медицинская техника.

Оборудование и медицинская техника также могут находиться в собственности или в обязательственной принадлежности (в аренде или безвозмездном пользовании и пр.) субъекта медицинской деятельности.

Субъект медицинской деятельности эксплуатирует оборудование медицинскую технику те, которые были разработаны и произведены для целей применения в медицине. Обеспечение их пригодности для этих целей лежит в обязанности производителя, который документирует необходимые параметры и условия эксплуатации. Если оборудование и медицинская техника требуют последующего технического обслуживания, то это – задача эксплуатирующего медицинской деятельности, корреспондирующая ответственности, в связи с чем либо он содержит в штате специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники, либо привлекает для этого организацию, имеющую лицензию на осуществление этого вида деятельности, по договору. Но это – вопрос свободы его усмотрения, а не обязанности перед лицензирующим органом.

Вредообразующие последствия несоблюдения условий эксплуатации оборудования и медицинской техники вытекают не для лицензирующих органов, а для лицензиата — субъекта медицинской деятельности, и не перед лицензирующими органами, а перед пострадавшими.

1.2.2.2. Образование.

К образованию персонала субъекта медицинской деятельности предъявляются требования следующие (отнесено К лицензионным требованиям условиям): наличие у руководителя ИЛИ заместителя руководителя юридического лица либо у руководителя структурного подразделения, ответственного осуществление лицензируемой за деятельности, - соискателя лицензии (лицензиата) высшего (среднего - в случае выполнения работ (услуг) по доврачебной помощи) профессионального образования, послевузовского (медицинского) ИЛИ дополнительного (медицинского) образования стажа профессионального И работы специальности не менее 5 лет; наличие у индивидуального предпринимателя соискателя лицензии (лицензиата) высшего (среднего - в случае выполнения работ (услуг) по доврачебной помощи) профессионального (медицинского) образования, послевузовского или дополнительного профессионального (медицинского) образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет; наличие в штате соискателя лицензии (лицензиата) или привлечение им на ином законном основании специалистов, необходимых для выполнения работ (услуг), имеющих высшее или среднее профессиональное (медицинское) образование и сертификат специалиста, соответствующие требованиям и характеру выполняемых работ (услуг).

Положение о лицензировании медицинской деятельности не дифференцирует требования к образованию персонала, занятого управленческой деятельностью (менеджмента) и занятого производственной деятельностью (медицинских работников).

1.2.2.2.1. Образование производственного персонала.

К медицинскому персоналу предъявляются требования подтверждения профессионального образования, а также сертификата специалиста, правовое значение которого в качестве документа действующим законодательством не установлено, в связи с чем правовые последствия наличия или отсутствия сертификата специалиста у дипломированного специалиста действующим законодательством (КоАП, УК) не определены.

1.2.2.2.2. Образование управленческого персонала (менеджмента).

К управленческому персоналу предъявляются требования такие же, как к медицинскому персоналу, а также неизвестного происхождения требования к стажу работы по медицинской специальности не менее 5 лет.

Однако управленческий персонал не осуществляет практическую лечебнодиагностическую деятельность — его задачей является осуществление организационно-хозяйственной, экономической, в том числе, возможно, многопрофильной (не только медицинской) деятельности.

Основания требований Положения о лицензировании медицинской деятельности к образованию персонала субъекта медицинской деятельности им не приведены — за отсутствием их в федеральном законе.

1.2.3. Лицензионные требования и условия.

Лицензионные требования и условия — это совокупность установленных положениями о лицензировании конкретных видов деятельности требований и условий, выполнение которых лицензиатом обязательно при

осуществлении лицензируемого вида деятельности (абз.5 ст.2 Закона о лицензировании).

- В соответствии c Положением 0 лицензировании медицинской деятельности (п.5) лицензионные требования и условия при осуществлении деятельности практически медицинской тождественны требованиям представляемым документам, лицензирования медицинской деятельности. Кроме рассмотренных, это:
- обеспечение лицензиатом при осуществлении медицинской деятельности контроля за соответствием качества выполняемых медицинских работ (услуг) установленным требованиям (стандартам). Но качество продукции – это потребность (повышение конкурентоспособности экономическая обеспечения потребительских предпочтений), а не обязанность перед лицензирующим органом. Ни качество медицинских услуг, ни критерии его действующим соответствия стандартам, ЭТИ стандарты сами законодательством не установлены.
- повышение квалификации специалистов, осуществляющих работы (услуги), не реже одного раза в 5 лет. Но поддержание профессионализма как составляющая качество продукции – это экономическая потребность (повышение конкурентоспособности для обеспечения потребительских предпочтений), a не обязанность перед лицензирующим органом. Самостоятельной правовой ответственности пороки повышения квалификации действующим специалистов законодательством предусмотрено.
- ведение лицензиатом при осуществлении медицинской деятельности учетной и отчетной медицинской документации. Но учет и контроль хозяйственной деятельности это функция менеджмента, посредством которой хозяйствующий субъект анализирует свое экономическое состояние и обосновывает его вовне перед фискальными органами и, в случае необходимости, перед судом, но только не перед лицензирующими органами. За пороки ведения учетной и отчетной медицинской документации действующим законодательством не предусмотрено иной, кроме публичноправовой (из налоговых нарушений) и частноправовой (вследствие причинения вреда) ответственности. Ответственность нарушителя в этом случае возникает не перед лицензирующими органами.
- соблюдение лицензиатом медицинских технологий при осуществлении деятельности, разрешенных к применению в медицинской установленном законодательством Российской Федерации. Но не факт несоблюдения существующих медицинских технологий, а причинение этим вреда охраняемым законом интересам правовые последствия. имеет Ответственность нарушителя В ЭТОМ случае возникает не перед лицензирующими органами, а перед пострадавшим.
- соблюдение лицензиатом правил предоставления платных медицинских услуг, утвержденных в установленном порядке. Но из несоблюдения названных правил не вытекает правовых последствий особых и иных, чем из несоблюдения действующего законодательства.

Лицензионные требования и условия обращены не к процессу осуществления медицинской деятельности и повышению его эффективности правовыми мерами, а к непродуктивным формальностям, не имеющим логического завершения правовыми последствиями, подменяя требования к безопасности требованиями к качеству продукции.

Таким образом, лицензионные требования и условия также не выполняют задач предотвращения вреда охраняемым законом интересам.

В целом, Положение о лицензировании медицинской деятельности направлено на то, чтобы обязать субъекта медицинской деятельности перед лицензирующими органами, но не на то, чтобы обеспечить предотвращение вреда охраняемым законом интересам пациентов.

2. ПРОБЛЕМЫ ВЕДОМСТВЕННОГО НОРМОТВОРЧЕСТВА В СФЕРЕ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН.

Пределы нормотворческой компетенции ведомств ограничены их компетенцией, закрепленной в соответствующих Положениях, утвержденных в установленном законом порядке.

Поскольку отрасли подведомственные органам управления здравоохранением государственные муниципальные учреждения И здравоохранения отграничены от действующих в гражданском обороте проблемы частных медицинских организаций, постольку возникают правомерности распространения на тех и других отраслевых ведомственных актов.

2.1. В соответствии со статьей 37.1 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г. N 5487-1 Минздравсоцразвития утверждает стандарты И порядок медицинской помощи. Подлежат государственной регистрации общего действия . Отсутствие необходимости ведомственные акты государственной регистрации ведомственных актов означает, что они носят технический характер нормативно-правовой, a И применению в рамках ведомства, но не подлежат распространению на неопределенный круг участников гражданского оборота и, следовательно, не являются обязательными для всех медицинских организаций.

В соответствии с п/п.1 ст.5.1 Основ к полномочиям Российской Федерации в области охраны здоровья граждан, переданным для осуществления органам государственной власти субъектов Российской Федерации, относится осуществление контроля за соответствием качества оказываемой медицинской помощи установленным федеральным стандартам в сфере здравоохранения.

Контроль качества высокотехнологичной медицинской помощи, а также медицинской помощи, оказываемой в федеральных организациях здравоохранения, осуществляет Росздравнадзор.

-

 $^{^1}$ Приказ Минюста РФ от 4 мая 2007 г. N 88 "Об утверждении Разъяснений о применении Правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации"

При наличии законодательно определенной функции контроля ведомственные нормативные акты, носящие рекомендательный характер, не подлежат применению при проведении мероприятий по государственному контролю (надзору) в отношении любых организаций, но только подведомственных учреждений здравоохранения.

Для исполнения функции по контролю за качеством медицинской помощи при соблюдении федеральных стандартов приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 31 декабря 2006 г. N 905 утвержден «Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за соблюдением стандартов качества медицинской помощи».

Минздравсоцразвития до настоящего времени не издал ни одного ведомственного нормативного акта, регламентирующего стандарты качества медицинской помощи.

Однако видимое различие в терминологических понятиях стандартов медицинской помощи и стандартов ее качества не является препятствием для органов надзора в использовании данного регламента для исполнения функции по контролю за соответствием качества медицинской помощи установленным федеральным стандартам в сфере здравоохранения.

Таким образом, государственные органы контроля (надзора), выполняя законодательно предписанную функцию, на практике осуществляет контроль за соблюдением рекомендательных стандартов, распространяя их за пределы ведомственной сферы действия и используя при этом неприменимый регламент.

2.2. Порядки оказания медицинской помощи разрабатываются и утверждаются приказами Минздравсоцразвития по профилям заболеваний и по видам медицинской помощи. Для государственных и муниципальных учреждений они являются обязательными к исполнению. Для частной системы здравоохранения порядок применения данных ведомственных нормативных актов федеральным законом не установлен.

Поспешность, с которой Минздравсоцразвития издает ведомственные нормативные акты, приводит к несогласованности не только между приказами этого ведомства, но и к установлению заведомо невыполнимых условий их исполнения. Так, на сайте министерства представлен проект Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «диетология». В соответствии с прописанным Порядком пациенты получают диетологическую помощь в амбулаторно-поликлинических условиях в рамках первичной медико-санитарной помощи в кабинете врача-диетолога.

В то же время приказом Минздравсоцразвития от 10 мая 2007 г. N 323 лицензирование услуг по диетологии в амбулаторно-поликлинических условиях не предусмотрено². В результате исполнить Порядок оказания

 $^{^2}$ Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 10 мая 2007 г. N 323 "Об утверждении Порядка организации работ (услуг), выполняемых при осуществлении доврачебной, амбулаторно-поликлинической (в том числе первичной медико-санитарной помощи, медицинской помощи

населению медицинской помощи по профилю «диетология» в поликлинике изначально невозможно без изменения требований названного приказа. Однако в опубликованном проекте соответствующего Порядка таких изменений не предусмотрено.

Таким образом, порядки оказания медицинской помощи на основе ведомственных актов обнаруживают несоответствие как другим ведомственным актам, так и действующему федеральному законодательству в части распространения на гражданский оборот в отрасли.

2.3. Нормотворчество Минздравсоцразвития направлено на освоение ведомственного бюджета, а не на удовлетворение потребностей общества.

разработке и утверждении стандартов и порядков В результате при оказания медицинской помощи министерство ориентируется на возможности финансового обеспечения со стороны государства внутриведомственного нормативных Отрасль выполнения издаваемых актов. сводится подведомственной государственной министерством организации муниципальной систем здравоохранения В рамках соответствующих бюджетов, пределами которых находится частная система потребностями, здравоохранения И общество c предоставленными самостоятельному удовлетворению в гражданском обороте.

При этом контрольно-надзорные органы в здравоохранении самодеятельно распространяют ведомственное нормотворчество на проверки деятельности частных медицинских организаций, несмотря на то, что частная система здравоохранения находится вне сферы ведомственного нормативного регулирования.

Таким образом, в отношении к бюджету здравоохранения ведомство ограничивает отрасль только рамками подведомственности, вне пределов бюджета здравоохранения – охватывает и гражданский оборот.

В целом, проблемы ведомственного нормотворчества в сфере охраны здоровья граждан сводятся к неоднозначности понимания различий понятий «ведомство» и «отрасль», «здравоохранение» и «гражданский оборот» в отсутствие формальной определенности их взаимного соответствия и соотношения.