**Проблемы лицензирования в медицинской сфере**

02 марта 2020 года

**Выполнили магистры 1 года обучения по направлению «Медицинское и фармацевтическое право» Линненберг Артур и Копина Ксения под руководством к.ю.н. руководителя группы экспертов проекта «Мониторинг правоприменения» Белова С.А.**

Часть 1

«Осуществление фармацевтической деятельности без лицензии»

Проведен мониторинг правоприменения по медицинскому и фармацевтическому праву, в ходе которого была проанализирована проблема осуществления фармацевтической деятельности без лицензии в случаях, когда она требуется. В частности, были изучены судебные решения, вынесенные судами первой и второй инстанций в порядке гражданского и административного судопроизводства. В общей сложности проведен анализ 20 дел. Большая часть рассмотренных дел касалась вопроса привлечения к административной ответственности по ст.ст. 19.20, 14.1 КоАП РФ. В рамках данных решений судами подробно раскрывался вопрос о том, какие признаки указывают на признание деятельности в качестве фармацевтической. Следует отметить, что наиболее часто встречающимися субъектами привлечения к административной ответственности являются организации и учреждения, для которых данный вид деятельности основным не является. К таким, в частности, можно отнести психоневрологические интернаты, станции переливания крови, исправительные колонии, санатории. При этом, практически во всех рассмотренных мною делах у субъектов имелась лицензия на осуществление медицинской деятельности, что становилось обоснованием позиции ответчиков по делу. Так, ответчики, в большинстве, ссылались на то, что осуществляемая ими деятельность реализовалась в рамках медицинской деятельности, а следовательно получение иной лицензии обязательным требованием не является. Далее рассмотрим наиболее часто встречающиеся случаи нарушения правил лицензирования. Во-первых, к признакам указывающим на нарушения суды относили обнаружение многочисленных запасов лекарственных препаратов в количестве, превышающем 10-дневную потребность, что составляет фармацевтическую деятельность. Так, например, в деле № 5-46/2019 от 17 мая 2019 г., вынесенном Слободским районным судом (Кировская область), было установлено, что КОГАУСО «Каринский психоневрологический интернат» осуществляет хранение и отпуск лекарственных препаратов в количестве, превышающем 10 дневную потребность. Интересным фактом представляется то, что такое хранение обосновывается не только количеством, но и самим фактом наличия гражданско-правовых отношений с иными юридическими лицами, которые занимаются реализацией такой продукции. Например, в деле № 5-203/13 5-203/2013 от 29 октября 2013 г., Чайковский городской суд (Пермский край) пришел к выводу о том, что осуществление фармацевтической деятельности в ФАПе подтверждается договором комиссии, заключенным между ООО (Комитент) и МБУЗ (комиссионер), а также товарным отчетом. Согласно договору комиссии МБУЗ обязуется реализовывать товар Комитента - ООО в соответствии с Перечнем лекарственных средств для розничной продажи медицинскими организациями, от своего имени в структурном подразделении (ФАП). Хочется отметить, что в данном случае суд вынес справедливое решение в виде предупреждения, ввиду того, что правонарушение совершено впервые, обстоятельств, отягчающих административную ответственность, не установлено. Суд посчитал, что обстоятельством, смягчающим административную ответственность, следует признать принятие мер по устранению выявленного нарушения. Общественная опасность минимальная - не было умысла на совершение правонарушения и сразу же были устранены сами нарушения. Во-вторых, на осуществление фармацевтической деятельности без лицензии указывают действия по фасовке препаратов. Например, в деле № 5-813/2014 от 28 апреля 2014 г. против Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Сахалинской области «Областная станция переливания крови», в ходе проверки установлено наличие в использовании расфасованного лекарственного препарата. При этом ёмкости, в которых находятся расфасованные лекарственные средства не оформлены надлежащим образом: не имеют указаний на срок годности, серию, наименования производителя, условия хранения, не имеют этикеток с указанием даты фасовки, количества расфасованного лекарственного средства. Таким образом, суд сославшись на п. 33 статьи 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», согласно которому фармацевтическая деятельность - это деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов, установил, что фасовка является элементом изготовления лекарственного препарата. Представляется, что суд излишне расширительно истолковал указанные нормы (перечень) об изготовлении, обозначив фасовку как действие, требующее фармлицензию. Статья 56 указанного выше закона не включает фасовку в изготовление. Суд в данном случае руководствуется неправовыми терминами. Прежде всего необходимо было доказать, что использовались именно субстанции, а не было перелито исходное вещество в другую тару. Организации не могут быть уверены при подобном прочтении закона, что их деятельность не будет требовать фармацевтического лицензирования, ведь в любой момент судебным решением расширительно может быть истолковано хранение, перевозка (о чем далее идет речь) и иные пункты статьи. Также, мной была изучена часть дел, где факт осуществления фармацевтической деятельности подтверждается путем обоснования необходимости получения лицензии для перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения. Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» утверждён перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность. В указанный перечень (раздел I «В сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения») включены также работы (услуги) по перевозке лекарственных препаратов (средств) для медицинского применения. Указанные виды работ (услуг) должны заявлять соискатели лицензии (лицензиаты), являющиеся в соответствии с положениями статьи 52 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» субъектами осуществления фармацевтической деятельности и осуществляющими либо самовывоз лекарственных препаратов, либо их транспортировку грузополучателю. Согласно указанному Перечню «Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения» представляет собой отдельный вид работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, следовательно, организация, осуществляющая указанный вид работ, услуг должна иметь соответствующую лицензию с указанием в ней вида работ «Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения». Однако, также следует отметить некую пробельность законодательства, так как на сегодняшний день отсутствует нормативный акт, конкретизирующий лицензионные требования к услуге «перевозка лекарственных средств (препаратов) для медицинского применения». Из-за подобного применения опять же возникают вопросы толкования правовых норм. Далее, необходимо рассмотреть основные аргументы, которые приводят стороны в обоснование своей позиции. Прежде всего, важным выводом представляется то, что суды не считают доводы ответчиков о недостатке финансирования или об иных сторонних причинах невыполнения предписанных требований состоятельными. Так, в постановлении № 5-58/2014 от 21 апреля 2014 г. Ленинского районного суда г., суд счел необходимым отметить, что нарушение правил лицензирования не может быть поставлено в зависимость от каких-либо условий, в том числе, недостаточности материальных и финансовых ресурсов. Мне представляется, что доводы о финансовой невозможности выполнения требований законодательства действительно не должны учитываться судами как уважительные для нарушения законодательства, и в отношении признания ответчиком по такому деянию, но при этом сумма штрафов должна быть такой, чтобы решение суда было исполнимым, так как это неотъемлемое свойство законной силы судебного решения. Также, необходимо отметить, что часто доводы ответчиков основаны на неверном токовании норм материального права, наблюдается юридическая безграмотность в отношении правил лицензирования фармацевтической деятельности, при наличии медицинской. В нескольких из рассмотренных мною делах ответчики ссылались на то, что имея лицензию на осуществление медицинской деятельности, учреждение вправе хранить лекарственные средства в том объеме, который необходим для обеспечения лечебного процесса. Во всех случаях суды приходят к выводу о том, что подобные доводы на законе не основаны. Считаю, что суды верно признают доводы такого характера необоснованными. Но в данном случае не наблюдается большая общественная опасность, поэтому наказание должно быть минимально возможным при первом привлечении к административному ответственности. Возможно стоит предусмотреть законом больший лимит для медицинских учреждений и больший срок хранения лекарственных препаратов.
Среди проблем правоприменительной практики, следует отметить, что фактически во большинстве из рассмотренных дел, лицо, привлекаемое к административной ответственности не отрицает самого факта осуществления такой деятельности и осознания необходимости получения лицензии. Однако могу отметить к сожалению, что фактором препятствующим выполнению требований становятся сам механизм получения такой лицензии. Так, в деле № 5-423/2012 5-423/2013 от 9 октября 2013 г., рассмотренном Лысьвенским городским судом (Пермский край), привлекаемый к ответственности субъект ссылался на то, что в момент получения лицензии в данных ФАПах производился ремонт, следовательно, они не прошли бы санитарный контроль. Несомненно, такое объяснение не является снимающим вину, однако показывает тот факт, что сама возможность получения лицензии поставлена в зависимость от многих факторов, которые учитываются при решении вопросов лицензирования. Считаю, что данный аргумент не может считаться уважительным, ввиду того, что субъект осознает противоправность деяния и подвергает опасности жизнь принимающих лекарства, которые хранятся в ненадлежащих помещениях (в конкретном решении). Таким образом, можно сделать главный вывод, что действующие и разрабатываемые федеральные нормативные правовые акты должны содержать понятный и четкий терминологический аппарат, позволяющий обеспечить однозначное понимание целей и задач лицензирования фармацевтической деятельности, методов и форм лицензионного контроля, а также механизма взаимодействия лицензионных органов. Представляется необходимым создание правовых руководств для учреждений и организаций, которые в большей мере подвержены риску нарушить установленные законом требования в силу сложностей в разграничении медицинской деятельности и фармацевтической. Также суд должен учитывать уважительность причины нарушения законодательства о лицензировании в подобных случаях для вынесения наказания.

Часть 2

Выявление наличия связи между отсутствием лицензии на осуществление медицинской деятельности и нарушением прав граждан в сфере охраны здоровья, связанным с ненадлежащим оказанием медицинских услуг в условиях отсутствия лицензии. Влияние факта отсутствия лицензии на осуществление медицинской деятельности на решение суда.

Согласно ст. 18 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 29.05.2019) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ), каждый имеет право на охрану здоровья. В п. 2 ст. 18 Федерального закона № 323-ФЗ указано, что данное право обеспечивается также оказанием качественной медицинской помощи. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется путем проведением проверок, а также и осуществлением лицензирования медицинской деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности (п. 2 ст. 88 Федерального закона № 323-ФЗ). Лицензирование медицинской деятельности проводится государством в целях предотвращения ущерба правам, законным интересам, жизни или здоровью граждан, возможность нанесения которого связана с осуществлением юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями этой деятельности (п. 1 ст. 2 Федерального закона РФ от 04.04.2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»). Следует отметить, что при проведении процедуры лицензирования ограничивается и другая конституционная ценность – право на свободное использование своих способностей и имущества для предпринимательской и иной не запрещенной законом экономической деятельности (п. 1 ст. 34 «Конституция Российской Федерации» (принята всенародным голосованием 12.12.1993) (далее – Конституция РФ)). Получается, что законодательство о лицензировании медицинской деятельности содержит в себе коллизию между различными конституционными ценностями. При проведении мониторинга мною отмечен такой подход на процедуру лицензирования в Решении № 2-221/2012 от 17 января 2013 г по делу № 2-221/2012 Благовещенского городского суда, в котором представитель ответчика считал, что, по сути, она носит экономический характер, устанавливает финансовые возможности учреждения по выполнению определенного рода медицинской помощи, в то время как и без лицензии техническое и кадровое обеспечение позволяет заниматься оказанием этого рода медицинской помощи. Все вышеизложенное обуславливает особые требования к законодательству о лицензировании и применению правовых норм, регулирующих отношения между исполнителями медицинских услуг, пациентами и лицензирующими органами. С целью выявления влияния на обеспечение прав, гарантируемых Конституцией РФ, Федеральным законом № 323-ФЗ, нарушения законодательства Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности, проведен анализ судебных решений за временной промежуток с 2013 года по настоящее время по делам, связанным с оказанием медицинских услуг ненадлежащего качества, которые повлекли за собой причинение вреда здоровью или жизни пациента, в условиях отсутствия лицензии на осуществление медицинской деятельности. В мониторинг вошли решения по гражданским делам судов общей юрисдикции о компенсации морального вреда в результате нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья, и на момент оказания медицинской помощи отсутствовала лицензия на осуществление медицинской деятельности, или отдельных ее видов. А также, учитывая то, что за осуществление медицинской деятельности без лицензии, если такая лицензия обязательна, виновные привлекаются также и к уголовной ответственности (ч. 1 ч. 2 ст. 235 «Уголовного кодекса Российской Федерации» от 13.06.1996 № 63-ФЗ (ред. от 02.12.2019) (далее – УК РФ)), решено было включить в анализ и решения по уголовным делам, которые связанны с незаконным осуществлением медицинской деятельности. Поиск судебных решений для мониторинга правоприменительной практики был проведен на интернет-ресурсе «База судебных и нормативных актов РФ» ([https://sudact.ru](https://sudact.ru/)). По заданным параметрам были отобраны 12 решений по гражданским делам, и 8 решений по привлечению к уголовной ответственности по ст. 235 УК РФ. Большая часть (15 решений) связана с ненадлежащим оказанием платных медицинских услуг. Общественная опасность осуществления медицинской деятельности без лицензии состоит в том, что это связано с созданием угрозы неблагоприятных исходов при оказании медицинской помощи. И действительно, в ходе проведения мониторинга выявлено нарушение одного из базовых прав граждан в сфере охраны здоровья на получение качественной медицинской помощи. Вместе с уже вышеуказанными нормативно правовыми актами (Федеральный закон № 323-ФЗ, Конституция РФ) данное право обозначено и в положениях Закона РФ от 07.02.1992 № 2300-1 (ред. от 18.07.2019) «О защите прав потребителей» (далее – Закон № 2300-1). Он устанавливает право потребителя на безопасность услуги (ст. 7 Закона № 2300-1), на полную и достоверную информацию о предоставляемой услуге и исполнителе (ст. 8, ст. 9, ст. 10 Закона №2300-1). Ответственность наступает тогда, когда причинен вред здоровью. Причем вред от оказанных медицинских услуг может быть любой тяжести. Но хотелось бы сконцентрировать внимание на таких случаях, когда был причинен тяжелый вред здоровью или наступила смерть пациента. Так в Решении № 2-6211/2016 от 30.06.2016 Одинцовского городского суда по делу № 2-6211/2016 мы видим, что медицинская услуга, оказанная в нарушении требования п. 46 ч. 1 ст. 12 Федерального закона № 99-ФЗ от 04.05.2011 «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее Федеральный закон № 99-ФЗ), не соответствовала требованиям безопасности. При проведении проверки было выявлено нарушение правил хранения лекарственных препаратов, а реанимационную помощь малолетней оказывал врач, не имеющей необходимой квалификации по оказанию медицинской помощи детям. В Решении № 2-1/2018 от 08.05.2018 Пуровского районного суда по делу № 2-1/2018 также была оказана в нарушении п. 46 ч. 1 ст. 12 Федерального закона № 99-ФЗ врачом-стоматологом не имеющего дополнительного образования по хирургической стоматологии, что привело к ненадлежащему оказанию данной услуги, которая привела к причинению вреда средней тяжести. В Решении № 2-11/2018 от 27.06.2017 Кировского районного суда по делу № 2-11/2018 в ходе проведения судебно-медицинской экспертизы выявлен неправильный расчет дозировки лекарственного препарата для наркоза врачом, не имеющего специализации по оказанию помощи детскому населению, что привело к инвалидизации ребенка. В Приговоре № 1-575/2018 от 12.11.2018 Октябрьского районного суда г. Иркутска по делу № 1-575/2018 подсудимый незаконно осуществлял медицинскую деятельность без лицензии, и не имел необходимого уровня оснащенности медицинского учреждения (отсутствовал противошоковый набор для оказания экстренной помощи, необходимость которой возникла при проведении медицинской манипуляции), в результате чего это привело к смерти пациента. Аналогичные нарушения были выявлены при проведении анализа всех рассмотренных дел. В некоторых делах, по которым вынесены решения, также фигурировал и вред легкой степени тяжести. На основании этого можно сделать вывод, что связь между отсутствием лицензии на осуществление медицинской деятельности и нарушением права на качественную и безопасную медицинскую помощь имеется, и является опосредованной, но не причинно-следственной. Лицензирующий орган перед тем, как выдать лицензию на осуществление медицинской деятельности (или ее отдельных видов), тщательно проверяет соответствие условий, оснащения, наличие документов подтверждающих образование и квалификацию на этот вид деятельности (п. б, п. в ч. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)). Таким образом, лицензирование выступает преградой, которая препятствует юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, не имеющим необходимого уровня знаний и умений для осуществления медицинской деятельности, или отдельных ее видов, а также условий и оборудования, заниматься медицинской деятельностью. А это, в свою очередь, может предотвратить оказание медицинских услуг ненадлежащего качества, что обеспечит защиту права пациента на качественную и безопасную медицинскую помощь. Что касается влияния факта нарушения законодательства Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности на решение суда, то в отношении решений по гражданским делам суд руководствовался общими принципами. Никакого влияния наличия данного факта выявлено не было, кроме того, что лицо дополнительно привлекалось к административной ответственности по факту нарушения вышеуказанного законодательства. Чего нельзя сказать об уголовных делах, с привлечением к уголовной ответственности по ст. 235 УК РФ. Статья 235 УК РФ привлекает к уголовной ответственности за незаконное осуществление медицинской деятельности или фармацевтической деятельности, назначает наказание за осуществление данной деятельности лицом, не имеющим лицензии на такой вид деятельности, при условии, что такая лицензия обязательна, если это повлекло по неосторожности причинение вреда здоровью человека (ч. 1 ст. 235 УК РФ), или по неосторожности смерть человека (ч. 2 ст. 235 УК РФ). Как уже сказано выше, ответственность наступает в случае причинения вреда здоровью, и вред от оказанных услуг может быть любой тяжести. При мониторинге правоприменительной практики, мы видим, что при вынесении приговора № 1-14/2018 от 22.02.2018 Ухтинского городского суда Республики Коми по делу № 1-14/2018 и в постановлении № 1-1319/2016 от 21.12.2016 по делу № 1-1319/2016 подсудимые были привлечены к уголовной ответственности за причинение легкого вреда здоровью по неосторожности по ч.1 ст. 235 УК РФ. Но при этом, в других статьях УК РФ за неосторожное причинение легкого вреда здоровью уголовная ответственность не предусмотрена (по ч. 1 ст. 115 УК РФ, предусмотрена ответственность за причинение легкого вреда здоровью, только при наличии у лица умысла в момент причинения вреда, а ч. 2 ст. 115 УК РФ, только за причинение легкого вреда из хулиганских мотивов), поэтому возможно привлечь виновника исключительно к гражданско-правовой ответственности на основании ст. 1064 Гражданского кодекса Российской Федерации. А применение ст. 235 УК РФ, позволяет привлечь к уголовной ответственности и в случае причинения легкого вреда по неосторожности. Важным условием для привлечения к уголовной ответственности является наличие причинно-следственной связи между нарушением и последствием. Как мы уже выяснили, таковая связь нет между отсутствием лицензии на осуществление медицинской деятельности и причинением вреда здоровью. Она является опосредованной. А именно факт отсутствия лицензии на осуществление медицинской деятельности является ключевым, для привлечения к уголовной ответственности именно по ст. 235 УК РФ. Причинение же вреда жизни и здоровью – это следствие оказанных услуг ненадлежащего качества и ненадлежащего исполнения профессиональных обязанностей, за что наказание предусмотрено другими статьями УК РФ (ст. 109 и ст. 118 УК РФ). В данных статьях наказание предусмотрено за тяжкий вред здоровью или смерть пациента по неосторожности, не предусматривающее наказание за легкий вред. В совокупности это приводит к тому, что применение ст. 235 УК РФ дает больше оснований для привлечения медицинских работников при осуществлении профессиональной деятельности в виде оказания платных медицинских услуг к уголовной ответственности. Поэтому, на мой взгляд, для осуществления принципа равенства всех перед законом, необходимо дополнение с указанием степени причиненного вреда в формулировке ст. 235 УК РФ. И разумно предположить, что нарушение законодательства Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности, в связи отсутствия причинно-следственной связи с причинением вреда здоровью, желательно рассматривать только как административное правонарушение. А за причинение вреда здоровью, вследствие оказания услуг ненадлежащего качества или ненадлежащего исполнения профессиональных обязанностей, с точки зрения соответствующих статей Уголовного кодекса Российской Федерации.