

ОГЛАВЛЕНИЕ

Список условных сокращений	10
Коллектив авторов	11
Предисловие	12

РАЗДЕЛ I. ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ ОРГАНИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Глава 1. Медицинское право: краткая история, определение, источники	17
Глава 2. Органы государственной власти и местного самоуправления в сфере здравоохранения	25
Глава 3. Системы здравоохранения и их роль в организации охраны здоровья	35
Глава 4. Медицинская деятельность: состав, правовые понятия, классификации	43
Глава 5. Право осуществления медицинской деятельности	52
5.1. Условия для осуществления медицинской деятельности медицинскими работниками	56
Глава 6. Виды медицинской помощи, предусмотренные законодательством в сфере здравоохранения	66

РАЗДЕЛ II. ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Глава 7. Общий порядок лицензирования отдельных видов деятельности, осуществляемых медицинской организацией	79
7.1. О цели и задачах лицензирования в сфере здравоохранения	79
7.2. О правовых понятиях «лицензия» и «лицензируемый вид деятельности»	82
7.3. О правовых понятиях «соискатель лицензии» и «лицензиат»	85
7.4. О правовом понятии «лицензирующие органы» и разграничении их полномочий в сфере здравоохранения	87
7.5. О правовом понятии «лицензионные требования»	90

7.6. Общий порядок предоставления лицензии	94
7.7. Общий порядок «переоформления» лицензии	97
7.8. Общий порядок приостановления, возобновления, прекращения действия лицензии и аннулирования лицензии (применительно к сфере здравоохранения).	99
Глава 8. Лицензионные требования при осуществлении медицинской деятельности	103
8.1. Наличие зданий, строений, сооружений и (или) помещений	108
8.2. О порядках оказания медицинской помощи	110
8.3. О правилах проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований	112
8.4. Требования к осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности	116
8.5. Требования к порядку предоставления платных медицинских услуг	121
8.6. Требования к регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения.	130
Глава 9. Требования к обращению медицинских изделий	133
9.1. Медицинские изделия: правовое понятие, классификация, условия обращения	133
9.2. Требования к государственной регистрации, сертификации и декларированию соответствия медицинских изделий	138
9.3. Требования к маркировке медицинских изделий	145
9.4. Требования к оснащенности медицинскими изделиями	148
9.5. Требования к мониторингу безопасности медицинских изделий на уровне медицинской организации	150
9.6. Приостановление применения и изъятие из обращения медицинского изделия	154
9.7. О контрафактных, фальсифицированных, недоброкачественных медицинских изделиях и порядке их уничтожения	156
9.8. Ограничения, налагаемые на медицинских работников при обращении медицинских изделий.	160

9.9. Об урегулировании конфликта интересов при осуществлении медицинской деятельности, связанной с обращением медицинских изделий	162
9.10. Порядок назначения и выписывания изделий медицинского назначения, в том числе в рамках льготного обеспечения	163
Глава 10. Требования к обращению лекарственных средств	167
10.1. Лекарственные средства в медицинской организации: правовые понятия, классификация, условия обращения	167
10.2. Особенности государственной регистрации лекарственных средств	175
10.3. Требования к хранению лекарственных средств в медицинской организации	180
10.4. Общие требования к транспортированию лекарственных средств	187
10.5. Требования к оснащенности лекарственными средствами и порядку получения лекарственных средств.	190
10.6. Требования к мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов на уровне медицинской организации	196
10.7. Приостановление применения лекарственного препарата	204
10.8. О контрафактных, фальсифицированных, недоброкачественных лекарственных средствах и порядке их уничтожения	206
10.9. Ограничения, налагаемые при осуществлении деятельности в сфере обращения лекарственных средств	209
10.10. О порядке ввоза в Российскую Федерацию незарегистрированных лекарственных препаратов для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента.	212
Глава 11. Требования к обращению наркотических и психотропных лекарственных средств	216
11.1. Основные термины и определения в сфере оборота наркотических лекарственных средств и психотропных лекарственных средств	216

11.2. Особенности лицензирования медицинской организацией деятельности, связанной с оборотом наркотических и психотропных лекарственных препаратов	221
11.3. Особенности лицензионных требований и условий	226
11.4. Условия обращения наркотических и психотропных лекарственных средств	230
Глава 12. Права медицинской организации	248
12.1. О праве внесения предложений учредителю юридического лица	249
12.2. О праве участия медицинской организации в оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, включающей в себя базовую программу обязательного медицинского страхования	250
12.3. О праве выдавать справки и медицинские заключения	253
12.4. О праве выдавать рецепты на лекарственные средства	257
12.5. О праве выдавать листки нетрудоспособности	265
12.6. О врачебной комиссии и консилиуме врачей медицинской организации	266
Глава 13. Обязанности медицинской организации	272
13.1. Об оказании медицинской помощи в экстренной форме	275
13.2. Об организации медицинской деятельности в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и с учетом стандартов медицинской помощи	277
13.3. Об оказании медицинской помощи на основе клинических рекомендаций	280
13.4. О критериях оценки качества медицинской помощи	283
13.5. Об обязанности соблюдать врачебную тайну	289
13.6. Об обязанности предоставлять достоверную информацию об оказываемой медицинской помощи	293
13.7. Об обязанности информировать граждан в доступной форме, в том числе с использованием сети Интернет, об осуществляемой медицинской деятельности и о медицинских работниках	299
13.8. Об обязанности обеспечивать профессиональную подготовку, переподготовку и повышение квалификации медицинских работников	305

13.9. Об обязательном информировании органов внутренних дел	307
13.10. Об обязанности вести медицинскую документацию . . .	309
13.11. О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения	323
13.12. Об обязанности обеспечивать учет и хранение медицинской документации, в том числе бланков строгой отчетности	326
13.13. Требования к организации посещения родственниками и иными членами семьи или законными представителями пациента при оказании ему медицинской помощи в стационарных условиях	333
13.14. Об обязанности оказывать медицинскую помощь в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи	336
Глава 14. Права и обязанности пациента (гражданина)	352
14.1. Обязанности граждан в сфере здравоохранения	352
14.2. Права граждан в сфере здравоохранения	354
Глава 15. Права и обязанности медицинского работника	368
15.1. Обязанности медицинского работника, предусмотренные законодательством об основах охраны здоровья граждан	368
15.2. Обязанности лечащего врача	377
15.3. Права медицинского работника, предусмотренные законодательством об основах охраны здоровья	380
15.4. Права и обязанности медицинского работника согласно трудовому законодательству	383

РАЗДЕЛ III. КОНТРОЛЬ И НАДЗОР В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Глава 16. Виды контроля в сфере здравоохранения	403
16.1. Ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности	405
16.2. Контроль объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию	408

16.3. Государственный контроль (надзор) в сфере охраны здоровья	413
16.4. Особенности прокурорского надзора в сфере здравоохранения	442
16.5. Особенности проведения судебно-медицинской экспертизы	447
Глава 17. Юридическая ответственность в сфере здравоохранения	454
17.1. Материальная ответственность медицинского работника	458
17.2. Материальная ответственность работодателя (медицинской организации)	462
17.3. Дисциплинарная ответственность медицинских работников	467
17.4. Гражданско-правовая ответственность в сфере здравоохранения	473
17.5. Административная ответственность в сфере здравоохранения	483
17.6. Уголовная ответственность медицинских работников	514
Библиография	551
Перечень цитируемых нормативно-правовых актов, писем федеральных органов власти и судебных актов	553
Приложение	580
Перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность	580
Номенклатура медицинских организаций	584
Журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения	588
Нормативы для расчета потребности в наркотических лекарственных средствах	589
Извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата	590
Журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ	593

Перечень вариантов законных представителей пациента.	595
Форма протокола установления смерти человека	597
Перечень основных учетных документов со сроками их хранения	599
Предметный указатель.	601

Глава 1

МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО: КРАТКАЯ ИСТОРИЯ, ОПРЕДЕЛЕНИЕ, ИСТОЧНИКИ

Элементы правового регулирования медицинской деятельности, прежде всего в части, касающейся ответственности врача, впервые встречаются задолго до нашей эры в своде законов вавилонского царя Хаммурапи. Если говорить о нашей стране, то первые нормы регулирования медицинской деятельности можно найти в «Русской Правде», принятой великим князем Ярославом Мудрым в XI в., а в последующем — в «Судебнике», созданном в эпоху правления Ивана III в XV в. В первой половине XVIII в. Петром I создается Медицинская коллегия, а медицинские нормы включаются в Воинский и Морской уставы, а также в отдельный Указ «Об учреждении в городах аптек под смотрением Медицинской Коллегии, о вспоможении приискивающим медикаменты в Губерниях, и о бытии под надзором упомянутой Коллегии госпиталей». В середине XIX в. учреждается Медицинский департамент и принимается «Свод Учреждений и Уставов врачебных по гражданской части» («Врачебный устав»). В XX в. в органах исполнительной власти Союза ССР сформировано Министерство здравоохранения СССР, изданы Декрет ВЦИК, СНК РСФСР от 01.12.1924 «О профессиональной работе и правах медицинских работников», Закон СССР от 19.12.1969 № 4589-VII «Об утверждении Основ законодательства Союза ССР и союзных республик о здравоохранении» и во многом заложена основа современной модели здравоохранения. Современный этап начинает отсчет с 1993 г. — образования Российской Федерации, принятия Конституции Российской Федерации, вступления в силу Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан. При этом за прошедшие десятилетия современное законодатель-

ство в сфере здравоохранения не раз пересматривалось, примером чему служит «регуляторная гильотина», призванная обновить нормативную базу, сохранив только те документы, которые отвечают современным требованиям¹.

Первая в Российской Федерации кафедра медицинского права была сформирована в 1995 г. в Первом Московском государственном университете имени И.М. Сеченова под руководством чл.-корр. РАН, заслуженного юриста России, профессора Ю.Д. Сергеева.

Строго говоря, возможность выделения медицинского права в качестве отдельной самостоятельной отрасли среди ведущих правоведов остается дискуссионным вопросом. Тем не менее многие исследователи считают, что медицинское право уже сформировалось и выделение данной отрасли является обоснованным и целесообразным шагом на пути развития отечественной правовой системы².

При этом под *медицинским правом* понимают комплексную отрасль права, представленную совокупностью норм, регулирующих общественные отношения в сфере здравоохранения.

В свою очередь, под *здравоохранением* понимается система охраны здоровья граждан в стране. В нее включаются организации, учреждения, предприятия, ассоциации, научные общества, специалисты и другие хозяйственные субъекты вне зависимости от их ведомственной принадлежности и организационно-правовой формы деятельности. Их деятельность должна быть связана с производством, обеспечением, контролем качества, реализацией лекарственных средств, медицинской техники, медицинских услуг, проведением работ по предупреждению заболеваний, организацией и управлением процессами и финансами в сфере ох-

¹ Послание Президента РФ Федеральному собранию РФ от 20.02.2019.

² Сергеев Ю.Д., Милушин М.И. О теоретических основах и концепции национального медицинского права // Медицинское право. 2003. № 3. С. 3–8; Мохов А.А. Медицинское право как отрасль права и его место в системе российского права // Медицинское право. 2003. № 4. С. 7–9; Флоря В.Н. Медицинское право как самостоятельная отрасль права // Медицинское право. 2004. № 1. С. 8–10; Труханова Э.Ф. Институционализация медицинского права в качестве самостоятельной отрасли: теоретико-правовой анализ // Медицинское право. 2011. № 2.

раны здоровья граждан, образованием медицинских работников на додипломном и последипломном уровне¹.

Правовая система Российской Федерации имеет иерархическое строение. Иначе говоря, в зависимости от издавшего его органа вышестоящий нормативно-правовой акт обладает большей юридической силой, чем нижестоящий. Высшую юридическую силу имеет Конституция Российской Федерации, она применяется на всей территории Российской Федерации, и правовые акты, принимаемые в Российской Федерации, не должны противоречить ее положениям. Следующую ступень занимают законы, которые могут быть представлены (в порядке взаимной подчиненности) федеральными конституционными законами, федеральными законами и законами субъектов Российской Федерации. В отношении федеральных законов как актов одинаковой юридической силы применяется правило «последующий закон отменяет предыдущие», означающее, что, даже если в последующем законе отсутствует специальное предписание об отмене ранее принятых законоположений, в случае коллизии между ними действует последующий закон. Вместе с тем независимо от времени принятия приоритетными признаются нормы того закона, который специально предназначен для регулирования соответствующих отношений². В случаях и пределах, которые установлены федеральными законами, обязательные требования могут быть установлены указами президента Российской Федерации, нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации, федеральных органов исполнительной власти (например, Минздрава России).

Помимо федеральных законов обязательные требования в сфере здравоохранения определяются Договором о Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС) от 29.05.2014 и актами, составляющими право ЕАЭС. С учетом вышеизложенного законодательство в сфере здравоохранения можно условно представить в виде нижеперечисленных разделов.

¹ Приказ Росстата от 22.11.2010 № 409 «Об утверждении Практического инструктивно-методического пособия по статистике здравоохранения».

² Постановление Конституционного суда РФ от 29.06.2004 № 13-П.

Законодательство о медицинской деятельности

- ▶ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
- ▶ Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании (ОМС) в Российской Федерации».
- ▶ Федеральный закон от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов».
- ▶ Федеральный закон от 18.06.2001 № 77-ФЗ «О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации».
- ▶ Федеральный закон от 30.03.1995 № 38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)».
- ▶ Закон Российской Федерации от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека».
- ▶ Закон Российской Федерации от 02.07.1992 № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании».

Законодательство об обращении лекарственных средств

- ▶ Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
- ▶ Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».
- ▶ Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах».
- ▶ «Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС (заключено в г. Москве 23.12.2014).

Законодательство об обращении медицинских изделий

- ▶ «Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках ЕАЭС» (заключено в г. Москве 23.12.2014).
- ▶ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 27 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них».

- ▶ Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12.11.2018 № 25 «О Критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках ЕАЭС».

Законодательство о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения

- ▶ Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».
- ▶ Федеральный закон от 09.01.1996 № 3-ФЗ «О радиационной безопасности населения».
- ▶ Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 „Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг”».

Законодательство о лицензировании отдельных видов деятельности

- ▶ Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».
- ▶ Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра „Сколково”) и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации».
- ▶ Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности».
- ▶ Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений».

Законодательство о порядке предоставления платных медицинских услуг

- ▶ Закон РФ от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».

- ▶ Постановление Правительства РФ от 04.10.2012 № 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг».

Законодательство о социальной защите при оказании медицинской помощи

- ▶ Федеральный закон от 29.12.2006 № 255-ФЗ «Об обязательном социальном страховании на случай временной нетрудоспособности и в связи с материнством».
- ▶ Федеральный закон от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи».
- ▶ Федеральный закон от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации».
- ▶ Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения».

Законодательство о труде медицинских работников

- ▶ Трудовой кодекс Российской Федерации.

Законодательство, регулирующее организацию финансово-экономической деятельности медицинской организации

- ▶ Гражданский кодекс Российской Федерации.
- ▶ Налоговый кодекс Российской Федерации.
- ▶ Федеральный закон от 06.12.2011 № 402-ФЗ «О бухгалтерском учете».
- ▶ Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».
- ▶ Федеральный закон от 22.05.2003 № 54-ФЗ «О применении контрольно-кассовой техники при осуществлении расчетов в Российской Федерации».

В силу требований ч. 3 ст. 15 Конституции Российской Федерации любые нормативные правовые акты, затрагивающие права, свободы и обязанности человека и гражданина, не могут применяться, если они не опубликованы официально для всеобщего сведения. Кроме того, нормативные правовые акты, затрагивающие права, свободы и обязанности человека и гражданина, устанавливающие правовой статус организаций, подлежат государствен-

ной регистрации¹. Официальным опубликованием нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти считается первая публикация их полных текстов в «Российской газете», или их размещение на интернет-портале «Российской газеты» (www.rg.ru), или их первое размещение на «Официальном интернет-портале правовой информации» (www.pravo.gov.ru). Нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти, не прошедшие государственную регистрацию, а также зарегистрированные, но не опубликованные в установленном порядке, не влекут правовых последствий как не вступившие в силу и не могут служить основанием для регулирования соответствующих правоотношений, применения санкций к гражданам, должностным лицам и организациям за невыполнение содержащихся в них предписаний. На указанные акты нельзя ссылаться при разрешении споров².

С 1 января 2021 г. в Российской Федерации действует «регуляторная гильотина»³, предусматривающая запрет на оценку соблюдения содержащихся в нормативных правовых актах требований, которые связаны с осуществлением предпринимательской и иной экономической деятельности, если они вступили в силу до 1 января 2020 г. В то же время Правительство Российской Федерации вправе определить перечень нормативных правовых актов либо групп нормативных правовых актов, в отношении которых «регуляторная гильотина» не применяется.

Федеральные органы исполнительной власти в отношении принятых ими нормативных правовых актов дают официальные разъяснения обязательных требований исключительно в целях пояснения их содержания. Деятельность медицинских организаций и их работников, осуществляемая в соответствии с официальными разъяснениями обязательных требований, не может квалифицироваться как нарушение.

¹ П. 10 Правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации, утвержденных постановлением Правительства РФ от 13.08.1997 № 1009.

² П. 9, 10 Указа Президента РФ от 23.05.1996 № 763 «О порядке опубликования и вступления в силу актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти».

³ Ст. 15 Федерального закона от 31.07.2020 № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации».

Вопросы для самоконтроля

1. *Кратко охарактеризуйте историю медицинского права в России.*
2. *Дайте определение понятию «медицинское право».*
3. *Какими нормативно-правовыми актами представлена правовая система РФ?*
4. *Приведите примеры законодательных актов, регулирующих медицинскую деятельность.*
5. *Назовите условия для вступления в силу приказов Минздрава России.*