

# Лицензирование медицинской деятельности. Нормативные новации

Правительство РФ 22.01.2007 утвердило постановлением № 30 новое "Положение о лицензировании медицинской деятельности". Предыдущее положение "отработало" менее 5 лет (постановление Правительства РФ № 499 от 04.07.2002)<sup>1</sup>. Проанализируем, какие нормативные новации ввёл этот подзаконный акт при условии, что Федеральный закон № 128-ФЗ от 8.08.2001 "О лицензировании отдельных видов деятельности" существенных изменений за эту "пятилетку" не претерпел.

Для этого сравним прилагаемые к положениям списки лицензируемых работ и услуг на примере судебно-медицинской экспертизы (см. таблицу). В столбце 2 помещён текст Номенклатуры-2002<sup>2</sup>, утратившей силу, в столбце 3 - текст нового Перечня-2007<sup>3</sup>. Текст разделён для удобства анализа и по усмотрению автора на отдельные части, каждая из которых занимает отдельную ячейку. Последовательность и непрерывность текста Перечня-2007 не нарушена. Части текста Номенклатуры-2002 располагаются так, чтобы максимально совпадать по содержанию в каждой строке с соответствующей частью Перечня-2007. Поэтому последовательность текста Номенклатуры-2002 не соблюдена. Номенклатура-2002 содержит больше работ и услуг, чем Перечень-2007, поэтому строки 2-4 и 18 столбца 3 не заполнены.

## Новации

Главнейшей из них является повышение статуса Перечня-2007. Предыдущая Номенклатура-2002 была утверждена приказом Минздрава РФ, действующий Перечень-2007 - Постановлением Правительства РФ. Мы понимаем, что повышение статуса является формальным, так как и новый перечень подготовил для постановления правительства тот же Минздрав. Выделим другие состоявшиеся изменения.

1. Название документа изменено с "Номенклатуры работ и услуг по оказанию соответствующей медицинской помощи" на "Перечень работ (услуг) при осуществлении медицинской деятельности". Так он должен был называться в соответствии Федеральным законом № 128-ФЗ от 8.08.2001 "О лицензировании отдельных видов деятельности" ещё в 2002 году<sup>4</sup>.

2. Осталось неясным, чем "работы" отличаются от "услуг". Термины введены Законом, но он не даёт им определения. Касаясь конкретных видов деятельности, законодатель или не применяет эти термины, или применяет произвольно, в разном контексте, например:

"Статья 9. ...Не допускается отказ в выдаче лицензии на основании величины объема продукции (работ, услуг<sup>5</sup>), производимой или планируемой для производства соискателем лицензии.

Статья 10. ...лицензируемый вид деятельности (с указанием выполняемых работ и оказываемых услуг при осуществлении видов деятельности...).

Статья 17. ...производство работ по монтажу, ремонту и обслуживанию средств обеспечения пожарной безопасности зданий и сооружений...

...техническое обслуживание медицинской техники (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя)...".

Поэтому авторы Положения-2007 вынуждены работы и услуги упоминать только вместе.

3. Заметим, что Закон обязал установить перечень работ и услуг только для семи видов деятельности, в том числе и медицинской (ст. 17). Остальные лицензируемые отрасли получают лицензию на всю деятельность, без выделения отдельных работ (услуг). Таких "счастливчиков" набирается почти 100. Избежали "медицинской" участии и вошли в "золотую" сотню и такие ответственные сферы, как:

"фармацевтическая деятельность ("сфера обращения предназначенных для медицинского применения лекарственных средств, включающая оптовую, розничную торговлю лекарственными средствами и изготовление лекарственных средств");

производство лекарственных средств; техническое обслуживание медицинской техники; изготовление протезно-ортопедических изделий по заказам граждан;

деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (разработка, производство, изготовление, переработка, хранение, перевозки, отпуск, реализация, распределение, приобретение, использование, уничтожение), внесенных в Список II в соответствии с Федеральным законом № 3-ФЗ от 8.01.1998 "О наркотических средствах и психотропных веществах";

то же самое по отношению к психотропным веществам Списка III;

деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке, размещению опасных отходов".

Универсальность лицензии по таким многообразным вопросам, как протезы, наркотики, психотропы, опасные отходы, изготовление лекарств, насчитывающих десятки тысяч наименований, мягко говоря, смущает.

Мы видим, к чему приводит на практике единая лицензия, например, на техническое обслуживание разнообразнейшей медицинской техники. Видимо, поэтому лицензированным предприятиям медтехники нельзя доверять

## Работы (услуги), специальности и должности в судебно-медицинской экспертизе

№ п/п	Номенклатура-2002	Перечень-2007 работы (услуги) по:	Предлагаемые		
			перечень работ(услуг) медицинские исследования биологических и иных объектов:	номенклатура специальностей <sup>2</sup> судебно-медицинская экспертиза:	номенклатура должностей <sup>3</sup> врач судебно-медицинский
1	2	3	4	5	6
2	<b>01. Доврачебная помощь</b>				
3	01.027 работы и услуги по специальности судебно-медицинская экспертиза				
4	<b>06. Прочие работы и услуги</b>				
5	06.010 судебно-медицинская экспертиза	судебно-медицинской экспертизе			
6	06.010.4 судебно-медицинская экспертиза вещественных доказательств и исследования биологических объектов:	судебно-медицинской экспертизе вещественных доказательств и исследованию биологических объектов:			
7	- биохимическая	биохимической			
8	- генетическая	генетической	генетические	генетическая	эксперт-генетик
9	- медико-криминалистическая	медико-криминалистической	криминалистические	криминалистическая	эксперт-криминалист
10	- спектрографическая	спектрографической			
11	- судебно-биологическая	судебно-биологической	биологические	биологическая	эксперт-биолог
12	- судебно-гистологическая	судебно-гистологической	гистологические	гистологическая	эксперт-гистолог
13	- судебно-химическая	судебно-химической	химические	химическая	эксперт-химик
14	- судебно-цитологическая	судебно-цитологической			
15	- химико-токсикологическая	химико-токсикологической			
16	06.010.1 судебно-медицинская экспертиза и исследование трупа	судебно-медицинской экспертизе и исследованию трупа			
17	06.010.2 судебно-медицинская экспертиза и обследование потерпевших, обвиняемых и других лиц	судебно-медицинской экспертизе и обследованию потерпевших, обвиняемых и других лиц	трупа и живого лица	трупа и живого лица	эксперт
18	06.010.3 судебно-медицинская экспертиза по материалам уголовных и гражданских дел				

ни одного серьёзного прибора.

4. При упрощённом подходе к другим лицензиатам "медицинская деятельность" расфасована аж на 130 работ (услуг). При этом бросается в глаза их неравнозначность.

Например, для управления сёстрами нужны две лицензии - "управление сестринским делом" и "организация сестринского дела". Управление более серьёзными уровнями (врачебная деятельность, медицинское учреждение, орган здравоохранения субъекта РФ, Минздрав РФ) перекрываеться одной лицензией - "общественное здоровье и организация здравоохранения".

Так, на пересадку биоматериала выделено три лицензии - "применение клеточных технологий", "трансфузиология", "трансплантация органов и тканей". А на подготовительные манипуляции к ним 8 лицензий - забор, хранение и транспортировка донорской спермы, органов и тканей человека для трансплантации донорской крови и ее компонентов, гемопоэтических стволовых клеток.

Медицинские осмотры разбиты на три лицензии: "пред-

варительные, периодические"; "предрейсовые, послерейсовые"; "предполетные, послеполетные". При такой детализации напрашиваются и другие варианты: "предсортировательные, послесортировательные"; "предсменные, послесменные"; "предвахтовые, послевахтовые"; "осмотры на речном транспорте"; "предкосмические, послекосмические" и т.д.

5. Исчезла имевшаяся в Номенклатуре-2002 удобная разбивка на шесть групп:

- «01. Доврачебная помощь
- 02. Скорая и неотложная медицинская помощь
- 03. Амбулаторно-поликлиническая помощь, в том числе в условиях дневного стационара и стационара на дому
- 04. Санаторно-курортная помощь
- 05. Стационарная помощь, в том числе в условиях дневного стационара

6. Прочие работы и услуги».

Это исключило повторы одной и той же лицензии в различных разделах, но сейчас надо гадать, какая работа (услуга)

луга) к какому разделу относится. Например, отсутствие раздела доврачебной помощи, содержащего в Номенклатуре-2002 целых 27 наименований, облегчило лицензионную жизнь судебным медикам (строки 2 и 3 столбца 2). Мы до сих пор теряемся в догадках, в чём заключалась доврачебная помощь в судебно-медицинской экспертизе, но получили, на всякий случай, в 2005 году и эту лицензию.

Сама доврачебная помощь никуда не делась, она упомянута в п. 4 Положения-2007 и преамбуле к Перечню-2007. Поэтому выстроенные в алфавитном порядке и длительном падеже<sup>7</sup> лицензии, надо полагать, являются:

дovрачебными (акушерское дело, медицинская оптика, медицинский массаж, операционное дело, сестринское дело и др.);

врачебными (например, абдоминальная хирургия, акушерство и гинекология);

врачебно-дovрачебными (скорая медицинская помощь и др.).

А куда относятся лицензии, из названия которых не простекает, на каком уровне (доврачебном, врачебном или "смешанном") она может быть представлена? Когда лицензирующий орган вправе потребовать, чтобы лицензиат представил сведения не только о врачах, но и средних медицинских работниках? Не заставят ли судебных медиков подтверждать лицензию по доврачебной помощи, да ещё по всем разделам судебно-медицинской экспертизы (строки 7-17 столбца 3)?

6. Внутри ликвидированных групп Номенклатуры-2002 работы (услуги) были расположены в произвольном порядке, но имели цифровое обозначение (строки 3, 5, 6, 16, 17 и 18 столбца 2). В Перечне-2007 работы (услуги) распределены подряд и построчно. Как правило, одна строкка соответствует одной лицензии, хотя это нигде не указано, в том числе и в многосоставных медицинских отраслях, таких, например, как судебно-медицинская (столбец 3) и судебно-психиатрическая экспертизы. Нет ясности в том, где заканчивается одна лицензия и начинается другая. Являются ли наименования, указанные в строках 5 и 6 столбца 3, отдельными лицензиями с последующей расшифровкой их содержания или это только объединяющие заголовки для последующих отдельных лицензий (строки 7-17 столбца 3)? Минздрав никогда не комментировал создаваемые им с 1996 года перечни (номенклатуры) видов медицинской деятельности (работ и услуг)<sup>8</sup>.

По этому и другим вопросам приходится руководствоваться революционным правосознанием и сложившейся практикой. Например, как соотносятся между собой лицензии:

6.1 "генетика", "лабораторная генетика" и "генетическая" судебно-медицинская экспертиза;

6.2 "организация сестринского дела" и "управление сестринской деятельностью".

Предложения

1. В дополнение к уже сказанному особо остановлюсь на наиболее близких мне судебно-медицинских лицензиях (столбец 3).

Неясно, почему в одних наименованиях слово "судебно-" присутствует (строки 5, 6, 11-14, 16 и 17), в других - отсутствует (строки 7-10 и 15). Термины должны быть единообразными и отражать практику, которая заключается в том, что значительная часть исследований выполняется вне рамок судебного или иного расследования.

Термин "судебно-медицинская экспертиза" (строки 5, 6, 16 и 17) применяется в "Основах законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан"<sup>9</sup> (ст. 52), только в отношении живого лица в УПК РФ (ст. 29, 163 и 203) и ФЗ "ОГСЭД" (ст. 18, 29 и 30). Поэтому его для лицензий надо исключить, но оставить в силу традиции для наименования специальности, должности и экспертного учреждения.

Термин "экспертиза" в строках 5, 6, 16 и 17 не нужен, достаточно термина "исследование". Выполнение назначенной в соответствии с законом экспертизы не нуждается в лицензировании, но не может состояться без лицензии на судебно-медицинские исследования. Ни одно право (уголовное, гражданское, административное, таможенное, арбитражное, налоговое), где применяется экспертиза, а также Федеральный закон "О государственной судебно-экспертной деятельности в РФ"<sup>10</sup> и ФЗ "ОЗоОЗГ" не упоминают о лицензии как условии назначения и проведения медицинской экспертизы. Лицензирование деятельности наших коллег по экспертному цеху (экспертно-криминалистические подразделения органов и Министерства внутренних дел РФ, государственные судебно-экспертные учреждения Министерства юстиции РФ, Главный государственный центр судебно-медицинских и криминалистических экспертиз и лаборатории военных округов Министерства обороны РФ) каким-либо законодательством не предусмотрено, хотя ими выполняются не только "свои" экспертизы (почерковедческие

кие, автотехнические, баллистические, химические, строительные, бухгалтерские, товароведческие и пр.), но и "наши" - судебно-биологические, генетические, медико-криминалистические и др. Лишь в ГГЦСМиКЭ МО РФ получили лицензию на медицинские экспертизы, но справедливо считают, что могли бы этого не делать.

Термин "обследование" (строка 17) корректней заменить более универсальным - "исследование".

Термины "потерпевшие, обвиняемые и другие лица" (строка 17) используются только в Уголовно-процессуальном кодексе РФ, термин "потерпевший" (строка 17) - в Кодексе об административных правонарушениях РФ. Поэтому желательнее более универсальный термин "живое лицо", используемый в ФЗ "ОГСЭД".

Термин "вещественные доказательства" (строка 6) используется в ФЗ "ОГСЭД" и почти всех (кроме налогового) видах права. Тем не менее, в Бюро судебно-медицинской экспертизы выполняется огромное количество медицинских исследований объектов вне рамок любого законодательства, но оснований только подзаконных актов. Поэтому этот термин следует заменить другим, более общим (см. следующий абзац).

Судебно-медицинские эксперты исследуют в качестве вещественных доказательств не только биологические объекты (строка 6), но и одежду, травмирующие предметы и пр. Поэтому вместо терминов "вещественные доказательства" и "биологические объекты" лучше использовать выражение "биологические и иные объекты".

Термин "химико-токсикологическая" (строка 15) сам Минздрав РФ применяет для наркологической службы - см. приказ Минздравсоцразвития РФ № 40 от 27.01.2006 "Об организации проведения химико-токсикологических исследований при аналитической диагностике наличия в организме человека алкоголя, наркотических средств, психотропных и других токсических веществ". Поэтому его следует исключить. Для Бюро судебно-медицинской экспертизы достаточно химической лицензии (строка 13). В ней же следует включить и биохимическую лицензию (строка 7).

На наш взгляд спектографическая лицензия (строка 10) должна быть поглощена криминалистической (строка 9), цитологической (строка 14) - биологической (строка 11).

Решением Верховного Суда РФ № ГКПИ04-738 от 23.06.2004 и Определением Кассационной коллегии Верховного Суда РФ № КАС04-451 от 16.09.2004 "судебно-медицинская экспертиза по материалам уголовных и гражданских дел" (строка 18) признана недействующей со дня вступления решения суда в законную силу. Только сейчас, через два с лишним года минздрав убрал из перечня эту работу (услугу).

С учётом наших замечаний предлагаем другой перечень работ и услуг (столбец 4).

2. Материальная (помещения, оборудование и пр.) и документальная (стандарты, протоколы, регламенты и пр.) составляющие лицензии мертвые без специалистов, занимающих определённые должности. Ядром лицензии является врачебный и средний медицинский персонал. Поэтому желательно, чтобы:

2.1 Перечень-2007 содержал не только лицензионные работы (услуги), но и соответствующие им специальности и должности врачей и средних медицинских работников;

2.2 названия специальностей и должностей совпадали с наименованиями лицензионных работ (услуг) или максимально приближались к ним.

Например, для врачей бюро судебно-медицинской экспертизы эти предложения могут быть реализованы следующим образом (столбцы 5 и 6).

Разработка такого соответствия позволит решить и другую задачу - очертить границы каждой лицензии без специального комментария, а с помощью квалификационных требований к специалистам и типовых должностных инструкций. Подробные сведения о специальностях и должностях содержатся в многочисленных "узкопрофильных" приказах минздрава, а также в следующих документах:

1. "Сборник квалификационных характеристик врачей-специалистов различных профилей" (Приложение 1 к приказу Минздрава СССР № 579 от 21.07.1988);

2. "Профессиональные требования для аттестации врачей-специалистов на квалификационные категории" (Приложение 1 к приказу Минздрава СССР № 271 от 25.09.1991);

3. Сборник должностных инструкций работников здравоохранения, госсанэпиднадзора и аптечных учреждений (Сост. М.А. Татарников, "ИНФРА-М", 2004).

**А. Семячков**  
заместитель по экспертной работе начальника  
ГУ ТО "Областное бюро  
судебно-медицинской экспертизы"

<sup>5</sup> Выделено автором - А.С.

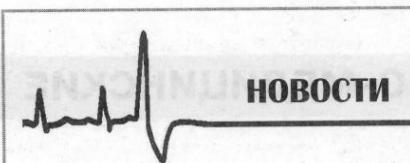
<sup>6</sup> Положение о лицензировании фармацевтической деятельности (утв. постановлением Правительства РФ № 416 от 6.07.2006).

<sup>7</sup> Это нельзя считать удачным, номенклатура-2002 обладала удобным именительным падежом.

<sup>8</sup> Первый из них: "Временный перечень видов медицинской деятельности, медицинской помощи и отдельных ее методов, подлежащих лицензированию в Российской Федерации". Приложение 1 к приказу Минздрава РФ № 270 от 1.07.1996.

<sup>9</sup> Далее сокращённо: ФЗ "ОЗоОЗГ".

<sup>10</sup> Далее сокращённо: ФЗ "ОГСЭД".



## НОВОСТИ

### УЧЕНЫЕ ПЕРЕЧИСЛИЛИ ГЛАВНЫЕ МИФЫ ОБ АНТИБИОТИКАХ

По статистике, антибиотики назначаются и применяются неправильно почти в половине случаев, пишет "Наука и Жизнь". На основе российского опыта ученые из НИИ антимикробной химиотерапии Смоленской государственной медицинской академии сформулировали основные стереотипные заблуждения об антибактериальной терапии.

Результаты исследования обобщены в докладе, представленном на прошедшем в Москве конгрессе "Человек и лекарство".

По словам автора доклада Ирины Андреевой, одно из самых распространенных заблуждений - мнение о том, что длительность курса антибиотиков должна составлять 10-14 дней. На самом деле, продолжать курс антибактериального лечения до полного исчезновения симптомов заболевания не нужно, и часто для достижения эффекта вполне достаточно кратких курсов и даже однократного приема лекарства.

Второе заблуждение касается необходимости менять препараты каждые 5-7 дней для предотвращения развития лекарственной устойчивости у микробов. Однако, по словам автора доклада, замена эффективного препарата другим не снижает, а, наоборот, увеличивает этот риск. Если же улучшения состояния больного не происходит в течение первых 2-3 суток, лекарство необходимо менять незамедлительно.

Устаревшим смоленские ученые считают и мнение о токсичности и угнетающем действии антибиотиков на иммунитет. Старые антимикробные средства действительно обладали этими нежелательными свойствами, однако в настоящее время лекарства, подавляющие иммунитет, отбраковываются еще на стадии доклинических исследований, отмечает Андреева. При этом некоторые антибиотики, например, макролиды, не только не угнетают, но даже стимулируют иммунную систему.

В связи с этим специалисты не рекомендуют сопровождать антимикробную терапию назначением иммуномодуляторов и противоаллергических препаратов, а противогрибковые средства советуют применять только при лечении больных с ослабленным иммунитетом - пациентов с ВИЧ или онкологическими заболеваниями.

Сильно преувеличены также и представления о таком побочном эффекте антибиотиков, как дисбактериоз. В подавляющем большинстве случаев, отмечают смоленские специалисты, изменение состава кишечной микрофлоры, вызванное антимикробными средствами, клинически не проявляется, не требует специальной коррекции и проходит самостоятельно. Если же прием лекарства сопровождается побочными эффектами, например, диареей, препарат лучше всего сменить, однако восстанавливающие микрофлору лекарства не требуются и в этом случае.

Многие врачи считают наиболее эффективным введение антибиотиков непосредственно в очаг инфекции. Однако большинство современных препаратов достигают необходимых концентраций в пораженных инфекцией тканях и при внутривенном введении. Кроме того, при местном применении трудно рассчитать оптимальную дозу препарата, поэтому оно оправдано лишь при инфекциях кожи, конъюнктивите, вагинозе и наружном отите.

Борьба с подобными заблуждениями среди практикующих врачей может существенно повысить качество и безопасность антимикробной терапии, считают ученые.

<sup>1</sup> Далее сокращено: Положение-2002 и Положение-2007.

<sup>2</sup> Номенклатура-2002 (сокращение автора - А.С.): Номенклатура работ и услуг по оказанию соответствующей медицинской помощи. Приложение к приказу Минздрава РФ № 238 от 26.07.2002 "Об организации лицензирования медицинской деятельности".

<sup>3</sup> Перечень-2007 (сокращение автора - А.С.): Перечень работ (услуг) при осуществлении медицинской деятельности. Приложение к Положению о лицензировании медицинской деятельности. Утв. Постановлением Правительства РФ № 30 от 22.01.2007 "Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности".

<sup>4</sup> Далее сокращено: Закон.