

Лазарев С.В., Тихомиров А.В. Врожденная патология Росздравнадзора
//Главный врач: хозяйство и право. – 2009. – № 6. - С.38-43.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (далее Росздравнадзор) является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения и социального развития (п.1 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, утвержденного постановлением Правительства РФ от 30 июня 2004 г. N 323, далее Положение).

Росздравнадзор осуществляет надзор за фармацевтической деятельностью; соблюдением государственных стандартов, технических условий на продукцию медицинского назначения (п.5.1 Положения). Иными словами, поднадзорным объектом является **товарная деятельность**. Обращает внимание, что медицинская деятельность (деятельность по оказанию медицинских услуг) как объект надзора не указана. И только если медицинские услуги рассматривать в составе понятия «продукция медицинского назначения», можно отнести к числу поднадзорных объектов и медицинскую деятельность. Однако, во-первых, понятие «продукция медицинского назначения» не раскрыто; во-вторых, к медицинской деятельности неприменимы «технические условия», относящиеся к материальной продукции. В исходной редакции Положения медицинская деятельность поднадзорной не является, в то время как согласно п/п. «а» п.4 Постановления Правительства РФ № 155 от 06.04.2004 «Вопросы федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития» основными функциями Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития является организация и осуществление контроля и надзора в сфере здравоохранения и социальной защиты населения, **в том числе за медицинской деятельностью**, деятельностью в сфере обращения лекарственных средств, деятельностью по оказанию протезно-ортопедической помощи.

Росздравнадзор призван также осуществлять контроль за порядком производства медицинской **экспертизы**; порядком установления степени утраты профессиональной трудоспособности в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний и ассоциированным с этим порядком организации и осуществления медико-социальной **экспертизы**; осуществлением судебно-медицинских и судебно-психиатрических **экспертиз**, т.е. медико-экспертной деятельности в целом. Понятие медицинской экспертизы приведено в Основах законодательства об охране здоровья граждан (далее Основы) в порядке перечисления составляющих – экспертизы временной нетрудоспособности, медико-социальной, военно-врачебной, судебно-медицинской и судебно-психиатрической, независимой медицинской экспертизы, но не в порядке раскрытия общего понятия «медицинская экспертиза». Значит ли это, что других видов медицинских экспертиз возникнуть не может? Разумеется, нет – например, в настоящее время возникла страховая медицинская экспертиза.

Подлежит ли она надзору, Положение ответа не содержит. С другой стороны, медицинская экспертиза слишком неоднородна. Судебная экспертиза (медицинская и психиатрическая) подчиняется не ведомственно-административному регламенту исполнительной власти, а процессуально-правовому регламенту судебной власти. Военно-врачебная экспертиза подчиняется регламенту военного, а не медико-социального ведомства. Медико-социальная экспертиза не имеет регламентированного статуса эксперта, и ее могут проводить комиссии любого набора врачей. Независимая экспертиза не только нуждается в определении объекта независимости, но прежде всего – объекта экспертизы. В целом, государственный надзор, чтобы быть возможным по отношению к медико-экспертной деятельности, нуждается в приведении к единству того общего, что содержится в разных ее видах, либо исключить ее из сферы своего распространения.

Осуществляя **надзор** за фармацевтической деятельностью; соблюдением государственных стандартов, технических условий на продукцию медицинского назначения, Росздравнадзор осуществляет **контроль** за производством, изготовлением, качеством, эффективностью, безопасностью, оборотом и порядком использования лекарственных средств; производством, оборотом и порядком использования изделий медицинского назначения и организует проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. В чем различие надзора и контроля за деятельностью по поводу изделий медицинского назначения, в том числе лекарственных средств, ни закон, ни Положение объяснений не содержит.

Как деятельность по поводу лекарственных средств оказалась объединена подконтрольностью Росздравнадзору с проведением их доклинических и клинических исследований, так и медико-социальная экспертиза – с реабилитацией инвалидов. Между тем, как предмет объединяемой деятельности, так и объект контроля со стороны Росздравнадзора – различны. Деятельность по проведению доклинических и клинических исследований принципиально отличается от деятельности по производству лекарственных средств, и уж не менее – от лабораторной и клинической практики (хотя это словосочетание не раскрыто ни в Положении, ни в законе), а равно реабилитационная деятельность (оказание услуг) – от экспертной оценки состояния здоровья инвалидов. Объект контроля со стороны Росздравнадзора во всех этих случаях нуждается в определении и различении. Единство чего объединяет подконтрольностью Росздравнадзору этих видов деятельности, требует легального разъяснения.

Аналогичным образом, Росздравнадзор осуществляет контроль за соблюдением стандартов качества медицинской помощи, а также контроль и надзор за соблюдением государственных стандартов социального обслуживания. При этом если стандарты социального обслуживания поименованы государственными, то стандарты качества медицинской помощи – нет; если за соблюдением стандартов качества медицинской помощи Росздравнадзор призван осуществлять только контроль, то за

соблюдением государственных стандартов социального обслуживания – и контроль, и надзор; если применительно к медицинской помощи понятие стандартов ассоциировано с профессиональным содержанием деятельности (медицинской помощью), то применительно к социальному обслуживанию – с товарным (обслуживание, оказание услуг); если применительно к медицинской помощи понятие стандартов ассоциировано с понятием качества, то применительно к социальному обслуживанию – нет. Тем самым в отношении сходных категорий Положение использует различающиеся подходы, а в отношении различающихся – одинаковые.

Выводы:

1. Нуждаются в формальной определенности и взаимной разграниченности, во-первых, понятия надзора и контроля; во-вторых, предмет надзора и контроля; в-третьих, объекты надзора и контроля в здравоохранении и социальной сфере.

2. Требует одинаковых подходов общность предмета и объекта надзора и контроля и неодинаковых – их различие.

3. Предмет надзора или контроля должен, во-первых, соответствовать характеру деятельности, являющейся их объектом; во-вторых, быть ограниченным пределами такого соответствия; в-третьих, быть ограниченным пределами соответствия своему назначению.

Росздравнадзор в целях реализации полномочий в установленной сфере деятельности имеет право (п.6 Положения): **строить внутреннюю организацию** – осуществлять контроль за деятельностью территориальных органов Службы и подведомственных организаций; **пользоваться ресурсами извне** – привлекать в установленном порядке для проработки вопросов, отнесенных к установленной сфере деятельности, научные и иные организации, ученых и специалистов; организовывать проведение необходимых исследований, испытаний, экспертиз, анализов и оценок, а также научных исследований по вопросам осуществления надзора в установленной сфере деятельности; создавать совещательные и экспертные органы (советы, комиссии, группы, коллегии) в установленной сфере деятельности; **осуществлять процедуру** – запрашивать и получать сведения, необходимые для принятия решений по вопросам, отнесенным к компетенции Службы; беспрепятственно получать доступ на любое предприятие-производитель лекарственных средств, изымать образцы производимых лекарственных средств в установленном законодательством Российской Федерации порядке; снимать копии с документов, необходимых для проведения контроля производства и качества лекарственных средств в установленном законодательством Российской Федерации порядке; **налагать санкции** – запрещать производство лекарственных средств и продажу уже произведенных лекарственных средств в случаях, перечень которых содержится в правилах организации производства и контроля качества лекарственных средств, в установленном законодательством Российской Федерации порядке; запрещать рекламу лекарственных средств и предупреждать рекламодателя о необходимости изменения рекламы

лекарственного средства в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации, в установленном законодательством Российской Федерации порядке; применять предусмотренные законодательством Российской Федерации меры ограничительного, предупредительного и профилактического характера, направленные на недопущение и (или) ликвидацию последствий нарушений юридическими лицами и гражданами обязательных требований в установленной сфере деятельности, с целью пресечения фактов нарушения законодательства Российской Федерации.

Однако то, что полномочие давать юридическим и физическим лицам разъяснения по вопросам, отнесенным к компетенции Службы, приведено как право Росздравнадзора, (п. 6.3 Положения), позволяет им попросту не пользоваться или пользоваться избирательно, поскольку не является обязанностью. ***Обязанности Росздравнадзора в Положении вообще опущены.*** Между тем не свобода усмотрения (разрешено все, что не запрещено), а предписания (разрешено только то, что предписано) определяют деятельность государственных органов. Компетенция нижестоящих государственных органов определяется предписаниями вышестоящих в соответствующих положениях. Это не рамочные, а всесторонние, полные, законченные документы. Положение о Росздравнадзоре к таковым не относится.

Результаты допущенной в Положении свободы Росздравнадзора в определении содержания и границ собственной компетенции отражены на ведомственном сайте¹. Росздравнадзор осуществляет, в том числе, функции по контролю и надзору за реализацией государственных гарантий обеспечения граждан Российской Федерации бесплатной медицинской помощью; диспансеризацией населения, диспансерным наблюдением и медицинской реабилитацией больных, страдающих хроническими заболеваниями, в том числе социально-значимыми; соблюдением государственных стандартов на социальные услуги, технические средства реабилитации, средства связи и информатики, установленных норм и правил, обеспечивающих доступность для инвалидов среды жизнедеятельности; метрологическим и нормативно-техническим обеспечением в организациях системы здравоохранения и социального развития; контроль за соблюдением стандартов качества (протоколов) медицинской и медико-социальной помощи; ведёт государственный реестр курортного фонда РФ и т.д. – в большинстве случаев со ссылкой на компетенцию Российской Федерации в области охраны здоровья граждан (ст.15 Основ), но не Росздравнадзора.

На каком основании Росздравнадзор присвоил функцию «ратификации сертификатов соответствия региональных систем добровольной сертификации медицинских услуг²», неизвестно. Росздравнадзор наделил себя и рядом других несвойственных ему функций, изобретая

¹ <http://www.roszdravnadzor.ru/>

² Информационное письмо Росздравнадзора 06.03.2006 № 01И-170/06

дополнительные к ним возможности расширения своих полномочий и обоснования разрастания бюрократического аппарата.

Выводы:

1. Компетенция Росздравнадзора не является исчерпывающе определенной и закрытой Положением, что допускает волюнтаризм и не предупреждает коррупцию в его деятельности.

2. Положение содержит не перечень общеизвестных и единообразно понимаемых категорий в ясной логической структурированности их взаимосвязей, а неоформленную, недетализированную и недифференцированную совокупность словосочетаний, содержание которых доступно произвольному толкованию.

3. Вместо ограничительного сосредоточения на обязанностях в рамках публичной сферы Росздравнадзор проводит ограничительную интервенцию в сферу гражданских прав, расширительно интерпретируя предоставленные и безосновательно присваивая дополнительные правомочия, несмотря на то, что гражданские права могут быть ограничены только федеральным законом (п.3 ст.55 Конституции РФ).

В целом определено, что федеральная служба не вправе осуществлять в установленной сфере деятельности **оказание платных услуг** (п/п. «в» п.4 Указа Президента Российской Федерации от 9 марта 2004 г. N 314 «О системе и структуре федеральных органов исполнительной власти» в исходной редакции).

Росздравнадзор не вправе осуществлять в установленной сфере деятельности **нормативно-правовое регулирование**, кроме случаев, устанавливаемых указами Президента Российской Федерации и постановлениями Правительства Российской Федерации, а также управление государственным имуществом и **оказание платных услуг** (п.7 Положения). Эти ограничения не распространяются на управление закрепленным за Росздравнадзором имуществом, решение кадровых вопросов и вопросов организации деятельности.

Между тем Росздравнадзор планомерно множит подведомственные учреждения здравоохранения «особого типа» по **оказанию** лицензиатам (соискателям лицензии) **платных** консультативных **услуг**. При каждом территориальном подразделении Росздравнадзора созданы всевозможные консультативно-методические центры лицензирования медицинской деятельности – например, ФГУ КМЦЛ Росздравнадзора в Санкт-Петербурге³, Тульской области⁴, Ставропольском крае⁵ и т.д., а на сайте Росздравнадзора указано центральное ФГУ «Консультативно-методический центр лицензирования Росздравнадзора»⁶.

³ <http://www.kmclspb.ru/uslugi.php>

⁴ <http://alltula2.ru/tulacatalog/tulacompany/426/>

⁵ <http://www.26rosfirm.ru/catalog/card/26.10643>

⁶ <http://www.roszdravnadzor.ru/about/structure/podorg/8031>

При этом Росздравнадзор **«издает индивидуальные правовые акты по вопросам, входящим в компетенцию Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития»⁷**.

Выводы: если Росздравнадзор является государственным органом:

1. ему должно быть запрещено создавать не являющиеся государственными органами подведомственные учреждения;
2. он может взимать только публичные платежи (налоги, пошлины, сборы), но не плату за товарные предоставления (услуги).
3. он не вправе преодолевать прямой запрет в определяющем его компетенцию Положении, в частности, на осуществление нормативно-правового регулирования в установленной сфере деятельности, даже в порядке издания индивидуальных правовых актов по вопросам, входящим в его компетенцию.

Государственный надзор существует, очевидно, как наблюдение за соблюдением обществом и государством требований, выраженных в законе: исполнения обязанностей, совершения обязательных действий, производства обязательных платежей и т.д. Это – одна из форм деятельности государственных органов по обеспечению законности. Таким является, например, прокурорский, санитарно-эпидемиологический, антимонопольный и т.п. надзор. Государственный надзор в сфере здравоохранения и социального развития представляет собой наблюдение за исполнением в социальной сфере требований законодательства, регулирующего ее состояние.

Государственный контроль – это проверка, проверка состояния контролируемой системы, среды общества и государства. Вообще контроль – это процесс, состоящий из трех основных элементов: установление показателей состояния системы, подлежащих проверке; сравнение полученных результатов с ожидаемыми результатами; корректировка происходящих в системе процессов. Государственный контроль в сфере здравоохранения и социального развития представляет собой проверку состояния социальной сферы для целей его корректировки мерами государственного регулирования.

И надзор, и контроль государства осуществляется в отношении соответствующих объектов.

Единая мера надзора или контроля применима к объекту, обладающему единообразием характеристик. Невозможно применять одну и ту же меру надзора или контроля к объекту, лишенному признаков единообразия, как невозможно и к однородному объекту применять разные меры одного и того же надзора или контроля.

Единообразный надзор и контроль может осуществляться только в единообразной среде. Социальная сфера (сфера здравоохранения и социального развития) за отсутствием единообразия такой средой не является. Из-за отсутствия должной диверсификации в социальной сфере в

⁷ <http://www.roszdravnadzor.ru/about/jus/jus.html>

ней без различения характеристик смешаны государство и общество, экономика и власть, производители и потребители. Отсюда фокус государственного внимания, т.е. что подлежит надзору и контролю, оказывается размытым, неясным, неопределенным.

Подлежит ли государственному надзору и контролю медицинская (фармацевтическая и т.д.) деятельность? Нет, поскольку она осуществляется не по правилам государства, а по правилам профессии, будучи в этом единообразной во всех странах мира. Государственному надзору и контролю подлежит не профессиональная, а экономическая деятельность с объектами, не ограниченными и ограниченными в обороте (деятельность с объектами, изъятыми из оборота, контролируется и пресекается не службами надзора, а правоохранительными органами). Соответственно, надзор и контроль в социальной сфере возможен лишь за происходящим в ней гражданским (экономическим) оборотом, за товарообменом в отношениях между товаропроизводителями и потребителями, покупателями и продавцами.

Отсюда следует ряд выводов.

Во-первых, привязка надзорных и контрольных требований к экономической деятельности в социальной сфере имеет цель обеспечения удовлетворения потребностей гражданского оборота. Не для удовлетворения потребностей государства (например, политических) или бюрократии (административных), а для удовлетворения потребностей общества. Потребности общества состоят в том, чтобы государство следило за соблюдением правил нахождения хозяйствующих субъектов и производимых ими объектов в гражданском обороте в социальной сфере мерами допуска (лицензирования) и отзыва допуска (лишения лицензии).

Во-вторых, привязка надзорных и контрольных требований к экономической деятельности в социальной сфере ограничивается рамками потребностей гражданского оборота, товарообмена в отношениях между товаропроизводителями и потребителями. Иными словами, другие, кроме как к допуску хозяйствующих субъектов и производимых ими объектов в гражданский оборот, требования не являются основательными.

В-третьих, привязка надзорных и контрольных требований к профессиональной деятельности не является основательной (и действительно – во всем мире это функция профессиональных, в том числе медицинских, сообществ).

Однако отсюда вытекает важное следствие. Бюджетные учреждения здравоохранения как находящиеся в административном подчинении органам управления здравоохранением не являются свободными участниками гражданского оборота, не будучи хозяйствующими субъектами (ст.4 Федерального закона «О защите конкуренции» № 135-ФЗ от 26 июля 2006 года), своей волей и в своем интересе (п.2 ст.1 ГК РФ), на свой риск (п.1 ст.2 ГК РФ) осуществляющими товарную деятельность, приносящую им доход. Они являются участниками бюджетного процесса (ст.161 БК РФ) в качестве получателей бюджетных средств (ст.162 БК РФ) от распорядителя (ст.159 БК РФ) или главного распорядителя (ст.158 БК РФ) бюджетных средств –

органов управления здравоохранением и фондов обязательного медицинского страхования.

Либо бюджетные учреждения здравоохранения находятся в сфере действия бюджетного законодательства и являются получателями бюджетных средств, либо они являются хозяйствующими субъектами, и тогда – находятся в сфере действия гражданского законодательства и не вправе на получение бюджетных средств иначе, чем все остальные хозяйствующие субъекты. Платные услуги являются противоправной интервенцией из бюджетной сферы в гражданский оборот – государством с общества не взимаются иные платежи, кроме определенных как налоги (сборы, пошлина).

К государственному надзору это имеет прямое отношение: если бюджетные учреждения здравоохранения не являются хозяйствующими субъектами, не подлежит лицензированию осуществляемая ими деятельность как не являющаяся деятельностью в гражданском обороте. Лицензирование деятельности бюджетных учреждений здравоохранения – это пустая трата денег на то, что достигается не с помощью надзора и контроля в гражданском обороте, а с помощью традиционного административного управления по субординации органам управления здравоохранением (аналогично – аккредитация и сертификация).

В той мере, в какой социальная сфера представляет собой пространство гражданского оборота, площадку товарообмена (оказания медицинских услуг, производства и реализации лекарственных средств и других товаров медицинского назначения и т.д.), государственному контролю подлежит равно состояние среды потребителей и состояние среды товаропроизводителей в социальной сфере. В действительности контролю подвергается состояние среды потребителей (по социально-медицинским и демографическим показателям), но не среды товаропроизводителей. То, что товаропроизводители осуществляют экономическую деятельность, предметом которой является медицинская помощь, а не сугубо медицинскую, государственным контролем не учитывается. В противном случае существовали бы, во-первых, понимание структуры гражданского оборота в социальной сфере как структурированная система координат; во-вторых, система критериев и показателей (индикаторов) состояния пула товаропроизводителей; в-третьих, механизм экономического мониторинга. Отсутствие этого со стороны органа государственного надзора и контроля в сфере здравоохранения и социального развития свидетельствует о его безразличии к состоянию среды товаропроизводителей. Вместо внимания к состоянию экономического звена здравоохранения, хозяйствующих субъектов, Росздравнадзор сосредоточился на требованиях к профессиональной квалификации их работников, а работодателям вместо помощи достаются многочисленные административные регламенты.

Под административным регламентом понимается нормативный правовой акт, устанавливающий стандарты исполнения государственных функций, т.е. обязательные требования к показателям, содержанию, порядку совершения,

качеству управленческих действий, процедур и процессов, обеспечивающие эффективную реализацию государственных функций исполнительным органом государственной власти в пределах его компетенции в интересах государства, граждан и юридических лиц.

Административный регламент должен исчерпывающим образом (с описанием последовательно выполняемых действий, процедур и их стадий, сроков исполнения, вариативностью возможных решений, формой результата, должностным положением исполнителя и т.д.) регулировать исполнение соответствующих государственных функций.

Применительно к функциям Росздравнадзора – федеральные органы исполнительной власти не вправе устанавливать в административных регламентах исполнения государственных функций полномочия федеральных органов исполнительной власти, не предусмотренные федеральными конституционными законами, федеральными законами, актами Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации, а также ***ограничения в части реализации прав и свобод граждан, прав и законных интересов коммерческих и некоммерческих организаций***, за исключением случаев, когда возможность и условия введения таких ограничений актами уполномоченных федеральных органов исполнительной власти прямо предусмотрены Конституцией Российской Федерации, федеральными конституционными законами, федеральными законами и издаваемыми на основании и во исполнение Конституции Российской Федерации, федеральных конституционных законов и федеральных законов актами Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации (п.10 Порядка разработки и утверждения административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 11 ноября 2005 г. № 679).

Однако и в части административных регламентов к Росздравнадзору есть вопросы.

В соответствии с Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по выдаче разрешений на применение новых медицинских технологий, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 20 июля 2007 г. № 488 (п.1.3) к новым медицинским технологиям отнесены впервые предлагаемые к использованию на территории Российской Федерации или усовершенствованные совокупности методов (приемов, способов) лечения, диагностики, профилактики, реабилитации (далее – метод), средств, с помощью которых данные методы осуществляются, а в некоторых случаях и способ получения средства, применяемого в данной технологии. Методы и средства, применяемые в новых медицинских технологиях, могут включать в себя использование лекарственных средств и изделий медицинского назначения при условии, что они зарегистрированы в установленном порядке

в Российской Федерации и используются в строгом соответствии с утвержденными при регистрации инструкциями по медицинскому применению. Использование в новых медицинских технологиях зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств и (или) изделий медицинского назначения с отклонениями от инструкций по медицинскому применению не допускается.

На каком правовом основании орган исполнительной власти ввел дефиницию новых медицинских технологий и сопутствующие ей ограничения?

Ведомство этого делать, по общему правилу, не вправе (п.10 Порядка), даже если соответствующий регламент для Росздравнадзора утвержден Министерством здравоохранения и социального развития.

Административный регламент – это руководство к действию для Росздравнадзора, но не для тех, кто находится в гражданском обороте в сфере его юрисдикции.

Положения Административного регламента регулируют исполнение соответствующих государственных функций, а не создают, изменяют или дополняют систему публично-правовых требований к субъектам частного права.

В соответствии с Конституцией РФ (п.3 ст.55) и Гражданским кодексом РФ (п.2 ст.1) гражданские права могут быть ограничены только федеральным законом и только в той мере, в какой это необходимо в целях защиты основ конституционного строя, нравственности, здоровья, прав и законных интересов других лиц, обеспечения обороны страны и безопасности государства. Никакой орган исполнительной власти не вправе произвольно ограничивать гражданские права, в том числе хозяйствующих субъектов, создавать по своему усмотрению обязательные для них правила и требовать от них соблюдения того, что не находит правовых оснований.

Таким образом, государственный надзор в сфере здравоохранения и социального развития в настоящее время носит репрессивный характер, которому подчинена политика расширительной интерпретации Росздравнадзором недостаточно определенных и пробельных оснований его деятельности. В рамках формальной дозволенности Росздравнадзор самодетельно создает новую реальность своей компетенции на основе собственного усмотрения.