

УДК 34

<https://doi.org/10.25587/2587-5612-2025-4-32-38>

Оригинальная научная статья

Лицензирование медицинской деятельности: правовые проблемы и пути совершенствования

A.A. Муталиева, Л.С. Васильева

Северо-Восточный федеральный университет им. М.К. Аммосова,
г. Якутск, Российская Федерация
Ca11melena@yandex.ru

Аннотация. В статье рассматриваются системные правовые проблемы лицензирования медицинской деятельности в Российской Федерации. Целью исследования является выявление ключевых дефектов действующей модели лицензирования и разработка на этой основе конкретных предложений по ее совершенствованию. Для достижения цели решаются задачи по анализу нормативной базы, классификации проблем, изучению судебной практики. Научная новизна заключается в обосновании комплексного подхода к реформе, ключевыми элементами которого являются: переход к риск-ориентированной модели, полная цифровизация процедур («электронное лицензионное дело») и разработка специализированных требований для услуг с использованием телемедицинских технологий. Результаты исследования могут быть использованы в законотворческой деятельности для совершенствования законодательства о лицензировании, а также в практической работе контрольно-надзорных органов и медицинских организаций. В результате проведенного исследования правового регулирования лицензирования медицинской деятельности, установлено, что несмотря на свою значимость с точки зрения обеспечения охраны здоровья граждан, существуют определенные пробелы, связанные с фрагментарностью и избыточностью требований, установленных при проведении лицензирования медицинской деятельности. Внесены предложения по реформированию данного института, реализация которых позволит достичь баланса между необходимым уровнем государственного контроля и созданием благоприятных условий для развития медицинского предпринимательства и инноваций.

Ключевые слова: лицензирование, медицинская деятельность, медицинское предпринимательство, государственный контроль, лицензионные требования.

Финансирование. Исследование не имело финансовой поддержки.

Для цитирования: Муталиева А.А., Васильева Л.С. Лицензирование медицинской деятельности: правовые проблемы и пути совершенствования. *Вестник Северо-Восточного федерального университета имени М.К. Аммосова. Vestnik of North-Eastern Federal University. Серия «Общественные науки. Social science»*. 2025, № 4(40): С. 32-38. DOI: 10.25587/2587-5612-2025-4-32-38

Original article

Licensing of medical activities: legal problems and ways of improvement

Aza A. Mutalieva, Lena S. Vasilieva

M.K. Ammosov North-Eastern Federal University, Yakutsk, Russian Federation
Ca11melena@yandex.ru

Abstract. The article examines the systemic legal problems of licensing medical activities in the Russian Federation. The purpose of the study is to identify key defects in the current licensing model and develop specific proposals for its improvement. To achieve the goal, the tasks of analyzing the regulatory framework, classifying problems, and studying judicial practice are solved. The methodological basis was formed by formal-legal, comparative legal methods and the method of analysis of judicial practice. The main problems are identified and analyzed: fragmentation and redundancy of requirements, formal nature of inspections, legal vacuum in the regulation of telemedicine. The scientific novelty lies in the justification

of a comprehensive approach to reform, the key elements of which are: the transition to a risk-oriented model, full digitalization of procedures (“electronic licensing file”) and the development of specialized requirements for services using telemedicine technologies. The results of the study can be used in legislative activities to improve licensing legislation, as well as in the practical work of supervisory authorities and medical organizations.

Keywords: licensing, medical activity, medical entrepreneurship, state control, license requirements.

Funding. No funding was received for writing this manuscript.

For citation: Mutalieva A.A., Vasilieva L.S. Licensing of medical activities: legal problems and ways of improvement . *Vestnik of North-Eastern Federal University. Social science.* 2025, 4(40):. P. 32-38. DOI: 10.25587/2587-5612-2025-4-32-38

Введение

Лицензирование представляет собой способ государственного регулирования медицинской деятельности. Его социально-правовое предназначение заключается в создании правовых фильтров, обеспечивающих допуск к рынку только тех субъектов, которые способны гарантировать безопасность, качество и доступность медицинской помощи. В условиях стремительного роста частного сектора и цифровизации медицины эффективность этого института становится критически важной для защиты прав пациентов и устойчивого развития отрасли.

Материалы и методы

Методологическую основу исследования составляют общенаучные методы и частнонаучные методы теоретического исследования. Формально-юридический метод применялся для выработки правовых понятий, используемых в сфере лицензирования медицинской деятельности, классификации, систематизации и изложения результатов исследования, посредством которого удалось выявить определенные пробелы в действующем законодательстве. Сравнительно-правовой метод применялся для сопоставления и анализа различных нормативных источников сфере лицензирования медицинской деятельности.

Обсуждения и результаты

Несмотря на развитую нормативную базу, сформированную вокруг Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – ФЗ № 99) и Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – ФЗ № 323), механизм лицензирования содержит ряд устойчивых правовых проблем. Они обусловлены фрагментарностью регулирования, дублированием контрольно-надзорных функций, избыточностью административных процедур и их низкой цифровой зрелостью, что в конечном итоге снижает эффективность контроля и создает неоправданные барьеры для добросовестных предпринимателей.

Вопросы правового регулирования лицензирования медицинской деятельности находились в поле зрения таких исследователей, как О.В. Мишина, С.Ю. Голубев, Н.В. Козлова, И.В. Говоров, П.А. Минаков и других. [8; 9; 10; 13]. Однако комплексный анализ системных проблем в их взаимосвязи с современными вызовами, такими как развитие телемедицины и необходимость внедрения риск-ориентированных моделей контроля, требует углубленного научного осмысления.

Целью настоящего исследования является выявление системных правовых проблем в механизме лицензирования медицинской деятельности и разработка на этой основе конкретных предложений по его совершенствованию.

Для достижения поставленной цели решаются следующие задачи:

1. Проанализировать систему нормативных актов, регулирующих лицензирование медицинской деятельности, и выявить правовые коллизии.

2. Классифицировать и детально исследовать основные правовые проблемы действующей модели лицензирования.

3. Сформулировать научно обоснованные предложения по реформированию института лицензирования с учетом современных тенденций.

1. Нормативные основания лицензирования медицинской деятельности: анализ и выявленные коллизии

Правовое регулирование лицензирования медицинской деятельности носит комплексный, многоуровневый характер. Базовым актом является ФЗ № 99, закрепляющий общие принципы, такие как единство экономического пространства, установление исчерпывающих перечней лицензионных требований, гласность и открытость. Конкретизация этих принципов применительно к медицинской деятельности осуществляется ФЗ № 323, который определяет медицинскую деятельность как лицензируемый вид, и специальным актом Правительства РФ – Постановлением от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности...» (далее – Постановление № 852) [3]. Последний документ содержит детализированный перечень лицензионных требований (наличие помещений, оборудования, квалифицированного персонала, разрешительных документов).

Основная правовая коллизия заключается в сложном, не всегда непротиворечивом взаимодействии этих актов. ФЗ № 323, помимо лицензионных требований, вводит собственные основания для приостановления и аннулирования лицензии, связанные с нарушением порядков и стандартов оказания медицинской помощи (ст. 100). Данные основания не всегда напрямую коррелируют с нарушениями лицензионных требований из Постановления № 852 [5], что создает правовую неопределенность для лицензиата.

2. Основные правовые проблемы действующей модели лицензирования

2.1. Фрагментарность, дублирование и избыточность лицензионных требований. Анализ Постановления № 852 показывает, что предъявляемые требования носят комплексный, но недостаточно систематизированный характер. Ключевая проблема – их дублирование с нормами иных отраслей регулирования. Например, требования к санитарно-эпидемиологическому состоянию помещений (п. 11 Положения) по сути воспроизводят нормы СанПиН. В результате медицинская организация проходит двойной контроль: со стороны Роспотребнадзора в рамках санитарно-эпидемиологического надзора и со стороны Росздравнадзора при лицензионном контроле. Это создает избыточную административную нагрузку, особенно для субъектов малого и среднего предпринимательства. Отсутствие дифференциации требований в зависимости от степени риска вида медицинской деятельности является системным дефектом, не позволяющим реализовать принцип соразмерности государственного вмешательства [9].

2.2. Формальный характер и неоднородность контрольно-надзорных мероприятий. Действующая модель делает акцент на документарных проверках соответствия формальным критериям (наличие договора аренды, сертификатов на оборудование, дипломов у сотрудников). При этом оценка реальной способности организации обеспечить безопасный и эффективный лечебный процесс часто остается за рамками проверки. Судебная практика фиксирует случаи, когда лицензия выдавалась организации, формально соответствовавшей всем требованиям, но впоследствии допустившей грубые нарушения, повлекшие вред здоровью пациентов. Это указывает на недостаточную глубину проверки профессиональной компетенции и систем менеджмента качества. Кроме того, отсутствие единых методик оценки для лицензирующих органов в субъектах РФ приводит к неоднородности право-применимой практики и нарушению принципа единства экономического пространства [8].

2.3. Правовой вакуум в регулировании лицензирования телемедицинской деятельности. Бурное развитие цифровых технологий в здравоохранении, ускоренное пандемией COVID-19, выявило значительное отставание регуляторной базы. Действующие лицензионные требования, сформулированные для «стационарной» медицины, плохо применимы к оказанию услуг с использованием телемедицинских технологий (ТМТ). Неясны требования к информационным системам, обеспечивающим конфиденциальность и сохранность медицинской тайны, к квалификации персонала, работающего в цифровой среде, к организации удаленного рабочего места врача [12]. Этот правовой вакуум, с одной стороны, сдерживает развитие инновационных сервисов, а с другой – создает риски для пациентов, получающих помочь в недостаточно регулируемом правовом поле.

3. Направления совершенствования лицензирования медицинской деятельности: предложения с точки зрения закона

3.1. Внедрение риск-ориентированного подхода как основа реформы. В целях преодоления формализма и избыточности предлагается законодательное закрепление риск-ориентированной модели лицензирования. Это предполагает:

1. Проведение научно обоснованной классификации всех видов медицинской деятельности по категориям потенциального риска для жизни и здоровья пациентов (высокий, средний, низкий). К высокорисковым следует отнести, например, хирургические вмешательства под общей анестезией, к низкорисковым – консультативно-диагностические услуги.

2. Установление для каждой категории дифференцированного режима контроля: для высокорисковых видов – сохранение жестких предварительных проверок и частых плановых выездных мероприятий; для низкорисковых – упрощенный порядок лицензирования (уведомительный или заявительный) и переход к выборочному контролю на основе анализа данных.

3. Освобождение низкорисковых видов деятельности от части формальных требований (например, излишне детализированных норм к площадям), что снизит барьеры для входа на рынок.

3.2. Цифровизация процедур и создание электронного лицензионного дела. Для повышения прозрачности и сокращения сроков необходимо создать единую государственную информационную систему «Электронное лицензионное дело медицинской организации». В нее должны интегрироваться данные из смежных реестров (реестр медицинских работников, реестр сертифицированного оборудования, сведения Роспотребнадзора о соответствии помещений). Это позволит перевести процесс подачи документов и их проверки в онлайн-формат, минимизировать субъективный фактор и бумажный документооборот, а также обеспечить непрерывный мониторинг соответствия лицензиата установленным требованиям.

3.3. Разработка специализированных лицензионных требований для услуг с использованием ТМТ. В целях устранения правового вакуума необходимо утвердить отдельный раздел в лицензионных требованиях, посвященный телемедицине. Он должен включать критерии к: а) программному обеспечению (требования к шифрованию, аутентификации, протоколированию действий, совместимости с государственными информационными системами); б) квалификации специалистов (наличие дополнительной подготовки по основам телемедицины и цифровой этике); в) организации процесса (наличие регламентов на случай сбоев связи, алгоритмов перехода на очный прием). Это создаст правовые рамки для безопасного и эффективного развития цифрового здравоохранения [12].

Заключение

Проведенный анализ позволяет констатировать, что институт лицензирования медицинской деятельности, несмотря на свою значимость, функционирует в условиях системных правовых проблем. Фрагментарность и избыточность требований, формализм проверок и отсутствие адекватного регулирования для новых форм оказания помощи снижают его эффективность как инструмента гарантии качества и безопасности.

Реформирование данного института должно носить комплексный характер и базироваться на трех ключевых направлениях: 1) переход от универсальных формальных требований к гибкой, риск-ориентированной модели контроля; 2) глубокая цифровизация всех административных процедур, связанных с лицензированием; 3) оперативное развитие нормативной базы, идущее в ногу с технологическим прогрессом, в частности, принятие четких правил для телемедицины.

Реализация данных предложений позволит достичь баланса между необходимым уровнем государственного контроля за критически важной сферой и созданием благоприятных условий для развития медицинского предпринимательства и инноваций. Это, в конечном счете, будет способствовать повышению качества и доступности медицинской помощи для граждан Российской Федерации.

Литература

1. Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12 декабря 1993 г.) // Российская газета. – 1993. – 25 дек.
2. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) от 30.11.1994 № 51-ФЗ // Собрание законодательства РФ. – 1994. – № 32. – Ст. 3301.
3. О лицензировании отдельных видов деятельности: федер. закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ // Собрание законодательства РФ. – 2011. – № 19. – Ст. 2716
4. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: федер. закон от 21 нояб. 2011 г. № 323-ФЗ // Собрание законодательства РФ. – 2011. – № 48. – Ст. 6724.
5. Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 (ред. от 08.05.2025) «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляющейся медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра “Сколково”) и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (вместе с «Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляющейся медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)») // Собрание законодательства РФ. – 2021. – № 23. – Ст. 4091.
6. Приказ Минздрава России от 19.08.2021 N 866н (ред. от 21.05.2025) «Об утверждении классификатора работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность» (Зарегистрировано в Минюсте России 31.08.2021 N 64810) // Официальный интернет-портал правовой информации <http://pravo.gov.ru>, 31.08.2021.
7. Приказ Росздравнадзора от 28.10.2020 N 9936 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляющейся медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» (Зарегистрировано в Минюсте России 22.12.2020 N 61696) // Официальный интернет-портал правовой информации <http://pravo.gov.ru>, 22.12.2020.
8. Мишина О.В. Лицензирование медицинской деятельности: теория и практика правоприменения // Государственная служба и кадры. – 2020. – № 2. – С. 78–82.
9. Голубев С.Ю. Административные барьеры в сфере частной медицины: лицензирование и контроль // Право и государство: теория и практика. – 2021. – № 4 (196). – С. 112–115.

10. Козлова Н.В. Современные проблемы правового регулирования лицензирования медицинской деятельности // Медицинское право. – 2022. – № 3. – С. 45–49.
11. Резник Г.М. Телемедицина в России: правовые аспекты внедрения и проблемы регулирования // Медицинское право. – 2021. – № 1. – С. 33–38.
12. Петров А.И. Риск-ориентированный подход в контрольно-надзорной деятельности: перспективы для здравоохранения // Вопросы экономики и права. – 2023. – № 2. – С. 56–60.
13. Говоров И.В., Минаков П.А. Особенности лицензирования медицинской деятельности в условиях введения новых положений Федерального закона № 99-ФЗ в рамках “регуляторной гильотины” // Медицинское право. 2022. N 4. С. 14 – 17.

References

1. Constitution of the Russian Federation (adopted by popular vote on December 12, 1993) // Rossiyskaya Gazeta. 1993. December 25. (in Russian)
2. Civil Code of the Russian Federation (Part One) No. 51-FZ of November 30, 1994 // Sobraniye Zakonodatelstva Rossiiskoi Federatsii [SZ RF]. 1994. No. 32. Article 3301. (in Russian)
3. On Licensing of Certain Types of Activity: Federal Law No. 99-FZ of May 4, 2011 // SZ RF. 2011. No. 19. Article 2716. (in Russian)
4. On the Fundamentals of Public Health Protection in the Russian Federation: Federal Law No. 323-FZ of November 21, 2011 // SZ RF. 2011. No. 48. Article 6724. (in Russian)
5. Decree of the Government of the Russian Federation No. 852 of June 1, 2021 (as amended on May 8, 2025) “On Licensing of Medical Activity (Except for the Said Activity Carried Out by Medical Organizations and Other Organizations within the Private Healthcare System on the Territory of the ‘Skolkovo’ Innovation Center) and on Invalidating Certain Acts of the Government of the Russian Federation” (together with the “Regulation on Licensing of Medical Activity (Except for the Said Activity Carried Out by Medical Organizations and Other Organizations within the Private Healthcare System on the Territory of the ‘Skolkovo’ Innovation Center)”) // SZ RF. 2021. No. 23. Article 4091. (in Russian)
6. Order of the Ministry of Health of Russia No. 866n of August 19, 2021 (as amended on May 21, 2025) “On Approval of the Classifier of Works (Services) Constituting Medical Activity” (Registered with the Ministry of Justice of Russia on August 31, 2021 No. 64810) // Official Internet Portal of Legal Information <http://pravo.gov.ru>, August 31, 2021. (in Russian)
7. Order of Roszdravnadzor [Federal Service for Surveillance in Healthcare] No. 9936 of October 28, 2020 “On Approval of the Administrative Regulation of the Federal Service for Surveillance in Healthcare for the Provision of the State Service for Licensing of Medical Activity (Except for the Said Activity Carried Out by Medical Organizations and Other Organizations within the Private Healthcare System on the Territory of the ‘Skolkovo’ Innovation Center)” (Registered with the Ministry of Justice of Russia on December 22, 2020 No. 61696) // Official Internet Portal of Legal Information <http://pravo.gov.ru>, December 22, 2020. (in Russian)
8. Mishina O.V. Licensing of Medical Activity: Theory and Practice of Law Enforcement. *Gosudarstvennaya sluzhba i kadry* [Public Service and Personnel]. 2020;(2):78-82. (in Russian)
9. Golubev S.Yu. Administrative Barriers in the Sphere of Private Medicine: Licensing and Control. *Pravo i gosudarstvo: teoriya i praktika* [Law and State: Theory and Practice]. 2021;4(196):112-115. (in Russian)
10. Kozlova N.V. Contemporary Problems of Legal Regulation of Medical Activity Licensing. *Meditinskoye pravo* [Medical Law]. 2022;(3):45-49. (in Russian)
11. Reznik G.M. Telemedicine in Russia: Legal Aspects of Implementation and Regulatory Problems. *Meditinskoye pravo* [Medical Law]. 2021;(1):33-38. (in Russian)
12. Petrov A.I. Risk-Oriented Approach in Control and Supervisory Activities: Prospects for Healthcare. *Voprosy ekonomiki i prava* [Issues of Economics and Law]. 2023;(2):56-60. (in Russian)
13. Gоворов И.В., Минаков П.А. Специфика лицензирования медицинской деятельности под новыми положениями Федерального закона № 99-ФЗ в рамках “регуляторной гильотины”. *Meditinskoye pravo* [Medical Law]. 2022;(4):14-17. (in Russian)

Сведения об авторах

МУТАЛИЕВА Аза Абукаровна – к. юрид. н., доцент кафедры «Гражданское право и процесс», юридический факультет, ФГАОУ ВО «Северо-Восточный федеральный университет имени М.К. Аммосова», г. Якутск, Российской Федерации, e-mail: mutualievaaza@mail.ru

ВАСИЛЬЕВА Лена Семеновна – обозреватель парламентской газеты «Ил Тумэн», г. Якутск, Российской Федерации, e-mail: Cal1melena@yandex.ru

About the authors

MUTALIEVA Aza Abukarovna – Cand. Sci. (Law), Docent, Associate Professor, Department of Civil Law and Process, Faculty of Law, M.K. Ammosov North-Eastern Federal University, Yakutsk, Russian Federation, e-mail: mutualievaaza@mail.ru

VASILYEVA Lena Semyonovna – «Il Tumen» parliamentary newspaper correspondent, . Yakutsk, Russian Federation, e-mail: Cal1melena@yandex.ru

Вклад авторов

Все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

Authors' contribution

All authors made equivalent contributions to the publication.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Conflict of Interests

The author declares no relevant conflict of interests.

Поступила в редакцию / Received 01.11.2025

Поступила после рецензирования/ Revised 10.11.2025

Принята к публикации / Accepted 29.11.2025