ВЕРХОВНЫЙ СУД РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Именем Российской Федерации

РЕШЕНИЕ

от 12 июля 2018 г. N АКПИ18-473

Верховный Суд Российской Федерации в составе:

судьи Верховного Суда Российской Федерации Назаровой А.М.,

при секретаре С.В.,

с участием прокурора Степановой Л.Е.,

рассмотрев в открытом судебном заседании административное дело по административному исковому заявлению некоммерческого партнерства "Межрегиональный альянс организаций в области сурдологии-отоларингологии, слухопротезирования и реабилитации" о признании частично недействующей номенклатуры медицинских услуг, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 октября 2017 г. N 804н,

установил:

приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 октября 2017 г. N 804н (далее - Приказ), зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 7 ноября 2017 г., N 48808, опубликованным 8 ноября 2017 г. на официальном интернет-портале правовой информации http://www.pravo.gov.ru, утверждена номенклатура медицинских услуг (далее - Номенклатура), которая представляет собой систематизированный перечень кодов и наименований медицинских услуг в здравоохранении. Код услуги состоит из буквенно-цифрового шифра от 8 до 11 (12) знаков. Первый знак обозначает раздел услуги, второй и третий знаки - тип медицинской услуги, четвертый и пятый (шестой) знаки - класс медицинской услуги (анатомо-функциональная область и/или перечень медицинских специальностей), с шестого по одиннадцатый знаки (с седьмого по двенадцатый) - вид, подвид услуги. Перечень медицинских услуг разделен на два раздела: "A" и "B", построенные по иерархическому принципу (пункты 1 - 3).

В разделе "A" Номенклатуры под кодом A23.25.008 поименованы "Услуги по обслуживанию слухового аппарата", а под кодом A23.25.008.001 - "Ремонт слухового аппарата".

Некоммерческое партнерство "Межрегиональный альянс организаций в области сурдологии-отоларингологии, слухопротезирования и реабилитации" (далее - Альянс) обратилось в Верховный Суд Российской Федерации с административным исковым заявлением о признании недействующей Номенклатуры в части, предусматривающей включение в перечень медицинских услуг раздела "A" Номенклатуры указанных выше услуг по обслуживанию и ремонту слухового аппарата, указывая на то, что нормативный правовой акт в оспариваемой части противоречит Федеральному закону от 4 мая 2011 г. N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (далее - Федеральный закон N 99-ФЗ), Федеральному закону от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Федеральный закон N 323-ФЗ), Положению о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково"), утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. N 291 (далее - Положение о лицензировании медицинской деятельности), и Положению о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 3 июня 2013 г. N 469 (далее - Положение о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники), и незаконно возлагает на хозяйствующие субъекты, осуществляющие предпринимательскую деятельность по техническому обслуживанию медицинской техники и ее отдельных элементов, в частности слуховых аппаратов, обязанность двойного лицензирования на основании различных нормативных правовых актов, что ведет к двойному администрированию со стороны различных государственных контролирующих органов, требующих от лицензиата (соискателя лицензии) соблюдения различных лицензионных требований.

В судебном заседании представители Альянса Г., К., П.А. и П.Ю. поддержали заявленное требование и просили его удовлетворить.

Члены Альянса, привлеченные к участию в деле в качестве заинтересованных лиц на стороне административного истца, общество с ограниченной ответственностью "Видэкс Сервис", общество с ограниченной ответственностью "Сонова Рус", открытое акционерное общество "ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ", общество с ограниченной ответственностью "Центр коррекции слуха и речи "МЕЛФОН", общество с ограниченной ответственностью "Слуховые аппараты и техника. Медсервис", общество с ограниченной ответственностью "Центр слуха", общество с ограниченной ответственностью "Завод слуховых аппаратов "РИТМ", общество с ограниченной ответственностью "МастерСлух, извещенные о времени и месте рассмотрения дела, в письменных отзывах на административный иск указали на его обоснованность и просили удовлетворить.

В судебном заседании представители общества с ограниченной ответственностью "Центр слуха" - К., открытого акционерного общества "ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ" - П.А., общества с ограниченной ответственностью "Завод слуховых аппаратов "РИТМ" - П.Ю. поддержали заявленное требование.

В письменных возражениях на административное исковое заявление Министерство здравоохранения Российской Федерации (далее - Минздрав России) указало, что Приказ издан федеральным органом исполнительной власти в пределах его компетенции, оспариваемые положения не противоречат действующему законодательству Российской Федерации и не нарушает права административного истца и заинтересованных лиц.

В судебном заседании представитель Минздрава России Ш. просил отказать в удовлетворении административного иска.

В письменном отзыве на административный иск Министерство юстиции Российской Федерации (далее - Минюст России) указало, что Приказ издан компетентным федеральным органом исполнительной власти с соблюдением порядка и введения в действие, в оспариваемой части Номенклатура не соответствует нормативным правовым актам большей юридической силы.

В судебном заседании представитель Минюста России С.Н. поддержала изложенную в отзыве правовую позицию и просила удовлетворить заявленное требование.

Выслушав стороны, заинтересованных лиц, проверив оспариваемые положения на соответствие нормативным правовым актам, имеющим большую юридическую силу, заслушав заключение прокурора Генеральной прокуратуры Российской Федерации Степановой Л.Е., полагавшей административное исковое заявление подлежащим удовлетворению отказать, Верховный Суд Российской Федерации находит заявленное требование подлежащим удовлетворению.

Согласно пункту 5 части 2 статьи 14 Федерального закона N 323-ФЗ утверждение соответствующей номенклатуры в сфере охраны здоровья (медицинских организаций, коечного фонда по профилям медицинской помощи, медицинских услуг, должностей медицинских работников и фармацевтических работников, специальностей специалистов, имеющих медицинское и фармацевтическое образование) отнесено к полномочиям федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, которым в соответствии с пунктом 1 и подпунктом 5.2.3 пункта 5.2 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608, является Минздрав России, самостоятельно принимающий номенклатуру медицинских услуг.

Процедура издания, введения в действие и опубликования Приказа, утвердившего Номенклатуру, соответствует положениям Указа Президента Российской Федерации от 23 мая 1996 г. N 763 "О порядке опубликования и вступления в силу актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти" и Правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 13 августа 1997 г. N 1009.

Таким образом, оспариваемый в части нормативный правовой акт принят полномочным федеральным органом исполнительной власти с соблюдением формы и порядка введения в действие.

По смыслу Федерального закона N 323-ФЗ, под медицинской услугой понимается медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение (пункт 4 статьи 2), а медицинское вмешательство представляет собой выполняемые медицинским работником и иным работником, имеющим право на осуществление медицинской деятельности, по отношению к пациенту затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, исследовательскую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность виды медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций, а также искусственное прерывание беременности (пункт 5 статьи 2).

Медицинской деятельностью является профессиональная деятельность по оказанию медицинской помощи, проведению медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и профессиональная деятельность, связанная с трансплантацией (пересадкой) органов и (или) тканей, обращением донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях (пункт 10 статьи 2 Федерального закона N 323-ФЗ).

Частью 1 статьи 69 названного федерального закона установлено, что право на осуществление медицинской деятельности в Российской Федерации имеют лица, получившие медицинское или иное образование в Российской Федерации в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами и имеющие свидетельство об аккредитации специалиста.

Медицинская деятельность (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") подлежит лицензированию в соответствии с Федеральным законом N 99-ФЗ (пункт 46 части 1 статьи 12).

Пунктом 3 Положения о лицензировании медицинской деятельности определено, что медицинскую деятельность составляют работы (услуги) по перечню согласно приложению, которые выполняются при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях.

Приложение содержит перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, в который включены работы (услуги) по сурдологии-оториноларингологии.

Исходя из понятия медицинского изделия, приведенного в части 1 статьи 38 Федерального закона N 323-ФЗ, которым являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека, слуховой аппарат, будучи звукоусиливающим прибором, применяющимся по медицинским показаниям при различных формах нарушений слуха, следует считать медицинским изделием.

Слуховые аппараты как вид медицинского изделия включены в номенклатурную классификацию медицинских изделий по видам, утвержденную приказом Минздрава России от 6 июня 2012 г. N 4н в порядке, предусмотренном частью 2 статьи 38 Федерального закона N 323-ФЗ.

Обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение (часть 3 статьи 38 Федерального закона N 323-ФЗ).

В силу пункта 17 части 1 статьи 12 Федерального закона N 99-ФЗ деятельность по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники также подлежит лицензированию в соответствии с названным законом.

В целях Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники понятие "медицинская техника" означает медицинские изделия, представляющие собой инструменты, аппараты, приборы, оборудование, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Следовательно, слуховые аппараты как вид медицинских изделий относятся к медицинской технике, производство и техническое обслуживание которой подлежит лицензированию, как самостоятельный вид деятельности.

Техническое обслуживание и ремонт медицинской техники входят в перечень выполняемых работ, оказываемых услуг в составе деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники (приложение к Положению о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники).

В части 1 статьи 9 Федерального закона N 99-ФЗ закреплено, что лицензия предоставляется на каждый вид деятельности, указанный в данном законе, и не допускает предоставление нескольких лицензий на один и тот же вид деятельности.

При изложенных обстоятельствах техническое обслуживание и ремонт слухового аппарата не относятся к медицинским услугам, и включение этих услуг в Номенклатуру не соответствует нормативным правовым актам большей юридической силы.

В соответствии с пунктом 1 части 2 статьи 215 Кодекса административного судопроизводства Российской Федерации по результатам рассмотрения административного дела об оспаривании нормативного правового акта суд принимает решение об удовлетворении заявленных требований полностью или в части, если оспариваемый нормативный правовой акт полностью или в части признается не соответствующим иному нормативному правовому акту, имеющему большую юридическую силу, и не действующим полностью или в части со дня его принятия или с иной определенной судом даты.

Руководствуясь статьями 175 - 180, 215 Кодекса административного судопроизводства Российской Федерации, Верховный Суд Российской Федерации

решил:

административное исковое заявление некоммерческого партнерства "Межрегиональный альянс организаций в области сурдологии-отоларингологии, слухопротезирования и реабилитации" удовлетворить.

Признать недействующей со дня вступления решения в законную силу номенклатуру медицинских услуг, утвержденную приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 октября 2017 г. N 804н, в части, включающей в перечень медицинских услуг раздела "A" медицинские услуги под кодом A23.25.008 "Услуги по обслуживанию слухового аппарата" и под кодом A23.25.008.001 "Ремонт слухового аппарата".

Взыскать с Министерства здравоохранения Российской Федерации в пользу некоммерческого партнерства "Межрегиональный альянс организаций в области сурдологии-отоларингологии, слухопротезирования и реабилитации" расходы на уплату государственной пошлины в сумме 4500 (четырех тысяч пятьсот) рублей.

Решение может быть обжаловано в Апелляционную коллегию Верховного Суда Российской Федерации в течение месяца со дня его принятия в окончательной форме.

Судья Верховного Суда

Российской Федерации

А.М.НАЗАРОВА