

*Валяева Алина Олеговна*

*Студент магистратуры*

*Института экономики управления и права ГАОУ ВО «Московский  
городской педагогический университет» по Юриспруденция*

*Тетикова Ирина Васильевна*

*Студент магистратуры*

*Института экономики управления и права ГАОУ ВО «Московский  
городской педагогический университет» по Юриспруденция*

## **ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ОБЛАСТИ ТРАНСПЛАНТАЦИИ ОРГАНОВ И ТКАНЕЙ ЧЕЛОВЕКА**

***Аннотация.** В статье рассматриваются правовые и организационные аспекты лицензирования медицинской деятельности, связанной с трансплантацией органов и тканей человека. Раскрываются основные требования к получению лицензии, анализируется международный опыт, а также подчеркивается значение соблюдения этических норм и обеспечения качества медицинских услуг в этой области.*

***Annotation.** The article discusses the legal and organizational aspects of licensing medical activities related to human organ and tissue transplantation. The basic requirements for obtaining a license are revealed, international experience is analyzed, and the importance of observing ethical standards and ensuring the quality of medical services in this area is emphasized.*

***Ключевые слова.** Трансплантация органов, лицензирование, медицинская деятельность, этика, правовое регулирование, контроль качества.*

***Keywords.** Organ transplantation, licensing, medical activity, ethics, legal regulation, quality control.*

Трансплантация органов и тканей является высокотехнологичной областью медицины, которая требует строгого государственного контроля и регулирования. Лицензирование медицинской деятельности в этой сфере является важным механизмом обеспечения безопасности пациентов, защиты их прав и интересов, а также соблюдения этических стандартов, оно предполагает соблюдение определенных стандартов, правил и требований, направленных на обеспечение безопасности пациентов и повышение качества медицинской помощи. [4, с. 196].

Основной целью лицензирования является создание правового фундамента для обеспечения высокого уровня профессиональной подготовки специалистов, оснащения медицинских организаций необходимыми ресурсами, а также соблюдения всех нормативных требований, установленных законодательством.

Правовое регулирование лицензирования медицинской деятельности

Лицензирование медицинской деятельности в области трансплантации органов и тканей человека регулируется рядом нормативно-правовых актов, включая:

- Международные документы: Конвенция Совета Европы о защите прав человека и достоинства в связи с применением биологии и медицины (1997);

- Национальные законы:

Федеральный закон “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации” № 323-ФЗ;

Федеральный закон “О трансплантации органов и (или) тканей человека” № 4180-1;

- Подзаконные акты: Постановления правительства и приказы Минздрава, регулирующие порядок получения лицензии.

Процесс лицензирования медицинской деятельности включает несколько ключевых этапов: подачу заявки, проверку соответствия заявителя требованиям, проведение экспертизы и выдачу лицензии.

Для получения лицензии на осуществление деятельности в области трансплантации медицинская организация должна соответствовать следующим критериям:

1. Материально-техническое обеспечение: наличие специализированного оборудования и инфраструктуры, соответствующей нормативным стандартам.

2. Квалификация персонала: медицинский персонал должен иметь специальное образование, опыт работы в области трансплантологии и регулярно проходить повышение квалификации.

3. Этические стандарты: соблюдение прав пациентов, в том числе обеспечение добровольного информированного согласия, а также соблюдение конфиденциальности информации.

4. Качество медицинских услуг: внедрение систем контроля качества и безопасности медицинской помощи.

Выдача лицензии. При успешном прохождении всех этапов заявителю выдается лицензия на ведение медицинской деятельности. [6, с. 198]

В различных странах подходы к лицензированию трансплантационной деятельности имеют свои особенности.

- Европейский союз: Здесь действует единая директива, регулирующая стандарты качества и безопасности органов для трансплантации. Каждая страна ЕС обязана обеспечить выполнение этих стандартов через лицензирование медицинских учреждений.

- США: Лицензирование в области трансплантации регулируется на федеральном уровне. Особое внимание уделяется сертификации медицинского персонала и наличию программ контроля качества.

- Китай: в последние годы страна значительно ужесточила требования к лицензированию в ответ на международную критику и скандалы, связанные с нелегальной трансплантацией. [7, с. 265]

Сложности лицензирования связаны с необходимостью предотвращения незаконного оборота органов и тканей, а также с обеспечением равного доступа к трансплантационным услугам. Важной частью процесса является соблюдение принципов прозрачности и подотчетности, что минимизирует коррупционные риски и способствует повышению доверия к системе здравоохранения.

Особое внимание уделяется этическим аспектам трансплантации. Нелегальная торговля органами и использование принудительных доноров (например, заключенных) подрывают основы медицинской этики и требуют ужесточения контроля.

Для повышения эффективности системы лицензирования в области трансплантации органов и тканей человека необходимо:

- Усиление международного сотрудничества для борьбы с нелегальной трансплантацией;
- Внедрение цифровых технологий для контроля за деятельностью медицинских учреждений;
- Регулярное обновление стандартов и требований с учетом научного прогресса;
- Повышение уровня прозрачности процесса лицензирования.

Лицензирование медицинской деятельности в области трансплантации органов и тканей человека играет ключевую роль в обеспечении безопасности и качества медицинских услуг. Совершенствование этой системы требует комплексного подхода, включающего законодательные, организационные и технологические меры. Только при условии строгого соблюдения стандартов и этических норм возможно обеспечить устойчивое развитие трансплантологии и доверие общества к этой высокотехнологичной сфере медицины.

## Список литературы

1. Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 04.05.2011 N 99-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2011. - №19 – Ст. 2716.
2. Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ // СПС Консультант Плюс.
3. Закон РФ от 22 декабря 1992 г. N 4180-I "О трансплантации органов и (или) тканей человека" // СПС КонсультантПлюс.
4. Акимцева Г.В.: Медицинская организация как субъект гражданского права: особенности лицензирования и аккредитации медицинской деятельности. Дис. канд. юрид. наук: 12.00.03 / Акимцева Галина Васильевна - Волгоград, 2004. - 196 с.
5. Капранов С.А., Готье С.В., Мартынов А.В. и др. «Трансплантация органов в Российской Федерации в 2023 году». Вестник трансплантологии и искусственных органов, 2024, №1. URL: <https://journal.transpl.ru/vtio/article/view/1855>
6. Посулихина Н.С.: Административно-правовые процедуры лицензирования медицинской деятельности: дис. ... канд. юрид. наук 12.00.04 / Посулихина Наталья Семеновна - Москва, 2015. - 198 с.

## Научные статьи

7. Мельничук Г.В., Субъекты лицензирования и лицензия как вид административного разрешения в правовой системе США: статья// Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» Пробелы в российском законодательстве 1/2011-265с.