

М. А. Демина*

Правовое регулирование научной и инновационной деятельности медицинских организаций

Аннотация. В статье автор исследует нормативные правовые акты как на уровне законов, так и на уровне подзаконных актов, регламентирующие научную и инновационную деятельность медицинских организаций, в целях определения надлежащего правового регулирования указанных видов деятельности, соответствующего существующим реалиям. На основании проведенного исследования автор приходит к выводу о несовершенстве действующей нормативно-правовой базы в указанной сфере. Данный вывод обосновывается тем, что, во-первых, основополагающий закон в сфере научной деятельности — Федеральный закон от 23.08.1996 № 127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике» — устарел и его нормы не могут адекватно регулировать современную науку в сфере медицины, поскольку он принят более 20 лет назад, а за указанный период произошли существенные перемены, в частности создано высокотехнологичное медицинское оборудование, в практику медицинских организаций внедряются инновационные разработки. Во-вторых, основополагающий закон, регламентирующий инновационную деятельность в целом до настоящего времени не принят, что, безусловно, создает проблемы в правовом регулировании инновационной деятельности медицинских организаций.

Ключевые слова: деятельность медицинских организаций, научная и инновационная деятельность медицинских организаций.

DOI: 10.17803/1994-1471.2018.96.11.116-123

Медицинские организации законодательно наделены правом осуществлять, помимо основного вида деятельности — медицинской, иные виды экономической деятельности, в частности научную (научно-исследовательскую), инновационную, образовательную и инвестиционную.

В свете принятия Указа Президента РФ от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской

Федерации до 2024 года»¹, целью которого является осуществление прорывного научно-технологического развития страны, считаем целесообразным рассмотреть в данной работе правовое регулирование научной и инновационной деятельности медицинских организаций.

Научно-технологическое развитие страны направлено на обеспечение ее независимости и конкурентоспособности за счет создания эффективной системы наращивания и наиболее

¹ СЗ РФ. 2018. № 20. Ст. 2817.

© Демина М. А., 2018

* Демина Мария Александровна, аспирант кафедры предпринимательского и корпоративного права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)

jobe00@mail.ru

125993, Россия, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 9

полного использования интеллектуального потенциала нации, что отражено в Указе Президента РФ от 01.12.2016 № 642 «О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации»².

Научная и инновационная деятельность является основным направлением, которое способно решить задачу по прорывному развитию страны, поскольку в процессе осуществления научной деятельности получается новое знание, а инновационная деятельность направлена на внедрение результатов, полученных в процессе осуществления научной деятельности.

Для выполнения поставленной Президентом РФ цели необходима соответствующая нормативно-правовая база, отвечающая требованиям современных реалий. Соответственно, вопрос о надлежащем правовом регулировании научной и инновационной деятельности стоит особо остро.

Современная нормативно-правовая база не совершенна и требует серьезного пересмотра, поскольку основополагающий закон в сфере научной деятельности — Федеральный закон от 23.08.1996 № 127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике»³ (далее — Закон о науке) — устарел, т.к. был принят более 20 лет назад, в связи с произошедшим научным прогрессом (созданием новых технологий) его нормы не могут адекватно регулировать научную сферу. По этим причинам, а также по причинам декларативного характера многих норм, их несогласованности с отраслевыми положениями закона и пр. Закон о науке подвергается критике в научном сообществе⁴. Кроме этого, из существующих норм Закона невозможно определить соотношение научной и научно-исследовательской деятельности по причине того, что ее

определение не приводится и в самих нормах не раскрывается ее сущность. Законодатель также выделяет научно-техническую деятельность, но при этом в связи с законодательным неурегулированием возникает вопрос о соотношении ее с научной деятельностью.

На наш взгляд, выделение научно-исследовательской деятельности нецелесообразно, поскольку любая научная деятельность является исследовательской, т.к. для получения и применения новых знаний необходимо провести исследование изучаемого явления (объекта). Что касается соотношения научной и научно-технической деятельности, отметим, что они соотносятся между собой как вид (научная) и подвид (научно-техническая).

Надо сказать, что в 2017 г. Минобрнауки России разработало законопроект «О научной, научно-технической и инновационной деятельности в Российской Федерации», в котором научно-исследовательская деятельность отсутствует, но при этом назревшие проблемы по разграничению научной и научно-технической деятельности не решены, а также он содержал ряд иных недостатков. Поэтому данный документ не был внесен на рассмотрение в Государственную Думу РФ.

Помимо Закона о науке, правовое регулирование научной деятельности медицинских организаций осуществляется на основе:

1. Конституции Российской Федерации⁵, в которой в ст. 34 закреплено право каждого на свободное использование своих способностей и имущества для предпринимательской и иной не запрещенной законом экономической деятельности;
2. Гражданского кодекса Российской Федерации от 26.01.1996 № 14-ФЗ⁶, которым урегу-

² СЗ РФ. 2016. № 49. Ст. 6887.

³ СЗ РФ. 1996. № 35. Ст. 4137.

⁴ См., например: Степаненко Ю. В. О проекте федерального закона «О научной, научно-технической и инновационной деятельности в Российской Федерации» в фокусе реализации Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации // Право и экономика: междисциплинарные подходы в науке и образовании. IV Московский юридический форум. XII Международная научно-практическая конференция (Кутафинские чтения) : материалы конференции : в 4 ч. М. : РГ-Пресс, 2017. Ч. 2. С. 53—54.

⁵ СЗ РФ. 2014. № 31. Ст. 4398.

⁶ СЗ РФ. 1996. № 5. Ст. 410.

- лированы договорные обязательства по выполнению научно-исследовательских работ;
3. Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»⁷, где в п. 4 ст. 78 закреплено право медицинской организации осуществлять научную и (или) научно-исследовательскую деятельность, в том числе проводить фундаментальные и прикладные научные исследования;
 4. Указа Президента РФ от 07.07.2011 № 899 «Об утверждении приоритетных направлений развития науки, технологий и техники в Российской Федерации и перечня критических технологий Российской Федерации»⁸;
 5. Указа Президента РФ от 07.05.2012 № 598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения»⁹;
 6. Указа Президента РФ от 07.05.2012 № 599 «О мерах по реализации государственной политики в области образования и науки»¹⁰;
 7. Указа Президента РФ от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации до 2024 года»;
 8. Комплексной программой развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года, утвержденной Председателем Правительства РФ 24.04.2012 № 1853п-П8¹¹;
 9. Программы фундаментальных научных исследований государственных академий наук на 2013—2020 годы, утвержденной распоряжением Правительства РФ от 03.12.2012 № 2237-р¹²;
 10. Стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года, утвержденной распоряжением Правительства РФ от 28.12.2012 № 2580-р (далее — Стратегия развития медицинской науки)¹³.

⁷ СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

⁸ СЗ РФ. 2011. № 28. Ст. 4168.

⁹ СЗ РФ. 2012. № 19. Ст. 2335.

¹⁰ СЗ РФ. 2012. № 19. Ст. 2336.

¹¹ Документ опубликован не был. См.: СПС «КонсультантПлюс».

¹² СЗ РФ. 2012. № 50 (ч. 6). Ст. 7089.

¹³ СЗ РФ. 2013. № 2. Ст. 111.

¹⁴ Документ опубликован не был.

Обращаем внимание, что одним из ключевых документов, определяющих направления развития медицинской науки, является Стратегия развития медицинской науки. Согласно ей основной целью является создание высокотехнологичных инновационных продуктов, обеспечивающих на основе трансфера инновационных технологий в практическое здравоохранение сохранение и укрепление здоровья населения. Для достижения поставленной цели необходимо формирование системы центров лидерства по приоритетным направлениям.

В 2017 г. Минздравом России начат процесс организации работы по формированию сети национальных научно-практических медицинских центров — центров-лидеров (далее НМИЦ). Приказом Минздрава России от 11.09.2017 № 622 «О сети национальных медицинских исследовательских (научно-практических) центров»¹⁴ сформирована сеть таких центров на базе научных организаций, подведомственных Министерству здравоохранения РФ. В состав сети НМИЦ вошло 20 организаций (в частности, ФГБУ «НМИЦ акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В. И. Кулакова» Минздрава России, ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России, ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России).

Планируется наделение НМИЦ полномочиями, входящими в компетенцию Минздрава России (например, аналитическая работа по профилю оказания медицинской помощи, разработка и анализ нормативных документов Минздрава России, разработка и реализация профильных образовательных программ ординатуры, аспирантуры, повышения квалификации и профессиональной переподготовки и пр.).

Надо отметить, что не любая медицинская организация может осуществлять научную де-

тельность, а только та, в учредительных документах которой такая деятельность предусмотрена (ст. 3 Закона о науке).

Базовый закон, регулирующий отношения в сфере инновационной деятельности, до настоящего времени не принят, несмотря на неоднократные попытки. Например, в 1998 г. на рассмотрение в Государственную Думу РФ вносился проект федерального закона «Об инновационной деятельности и о государственной инновационной политике», а также в 2010 г. проект «Об инновационной деятельности в Российской Федерации».

Определение инновационной деятельности, а также положения, посвященные государственной поддержке инновационной деятельности, содержатся в Законе о науке, которые введены только в 2011 г. Видимо, это была попытка законодателя каким-то образом устранить пробел в правовом регулировании инновационной деятельности.

Несмотря на законодательное закрепление понятия, в доктрине ведутся дискуссии и поиски оптимального определения инновационной деятельности¹⁵. Действительно, легальное определение несовершенно и вызывает ряд вопросов: в частности, инновационная деятельность шире по содержанию и включает в себя научную? На наш взгляд, такой подход представляется неправильным. Научная и инновационная деятельность, бесспорно, тесно связаны, но являются

самостоятельными видами деятельности. Данная позиция также приводится в литературе¹⁶.

Помимо этого, в специальных законах имеется ряд норм, фрагментарно регулирующих инновационную деятельность в соответствующей сфере. Например, Федеральный закон от 29.07.2017 № 216-ФЗ «Об инновационных научно-технологических центрах и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации»¹⁷, Федеральный закон 28.09.2010 № 244-ФЗ «Об инновационном центре “Сколково”»¹⁸, Федеральный закон 29.06.2015 № 160-ФЗ «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации»¹⁹.

На подзаконном уровне также можно выделить ряд нормативных правовых актов:

1. Указ Президента РФ от 31.12.2015 № 683 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации»²⁰.
2. Распоряжение Правительства РФ от 08.12.2011 № 2227-р, которым утверждена Стратегия инновационного развития Российской Федерации на период до 2020 года²¹.
3. Постановление Правительства РФ от 17.02.2011 № 91 «О федеральной целевой программе “Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу”»²².

¹⁵ См., например: *Белецкая А. А.* Гражданско-правовое регулирование инвестирования инноваций : автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Краснодар, 2014. С. 9 ; *Сушкова О. В.* Гражданско-правовой режим инноваций в научно-технической сфере (на примере деятельности высших учебных заведений) : автореф. дис. ... канд. юрид. наук. М., 2010. С. 10 ; *Волынкина М. В.* Правовой инновационный опыт регионов // Журнал российского права. 2006. № 5. С. 57 ; *Российское предпринимательское право : учебник / отв. ред. И. В. Ершова, Г. Д. Отнюкова.* 4-е изд. М. : Проспект, 2012. С. 601 ; *Правовое регулирование экономической деятельности: единство и дифференциация : монография / отв. ред. И. В. Ершова, А. А. Мохов.* М. : Норма, 2017. С. 447—452 ; *Звездкина А. С.* Инновационная деятельность в России: проблемы правового регулирования : автореф. дис. ... канд. юрид. наук. М., 2005. С. 8.

¹⁶ *Предпринимательское право : Правовое сопровождение бизнеса : учебник для магистров / отв. ред. И. В. Ершова.* М. : Проспект, 2017.

¹⁷ СЗ РФ. 2017. № 31 (ч. I). Ст. 4765.

¹⁸ СЗ РФ. 2010. № 40. Ст. 4970.

¹⁹ СЗ РФ. 2015. № 27. Ст. 3951.

²⁰ СЗ РФ. 2016. № 1 (ч. II). Ст. 212.

²¹ СЗ РФ. 2012. № 1. Ст. 216.

²² СЗ РФ. 2011. № 12. Ст. 1628.

4. Постановление Правительства РФ от 24.04.2012, которым утверждена ВП-П8-2322. Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года²³.
5. Распоряжение Правительства РФ от 17.11.2008 № 1662-р «О Концепции долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 года»²⁴.

Отметим, что на региональном уровне приняты нормативные правовые акты, регламентирующие инновационную деятельность, например, Закон Воронежской области от 06.10.2011 № 133-ОЗ «Об инновационной политике Воронежской области»²⁵, Закон Новосибирской области от 15.12.2007 № 178-ОЗ «О политике Новосибирской области в сфере развития инновационной системы»²⁶, Закон Мурманской области от 08.11.2001 № 301-01-ЗМО «Об основах организации, научной, научно-технической и инновационной деятельности в Мурманской области»²⁷.

Во всех перечисленных подзаконных правовых актах указывается на необходимость развития промышленно-технологической базы и национальной инновационной системы в целях обеспечения экономической безопасности страны.

Указ Президента РФ от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации до 2024 года» в качестве стратегической задачи приводит внедрение инновационных медицинских технологий, включая систему ранней диагностики и дистанционный мониторинг состояния здоровья пациентов.

Стратегия развития медицинской науки в качестве проблемы, тормозящей развитие наиболее динамичных областей медицины, указывает на отсутствие соответствующего нормативного правового регулирования, в том числе в инно-

вационной сфере, с чем нельзя не согласиться ввиду отсутствия основополагающего федерального закона, регулирующего инновационную деятельность.

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» не содержит прямого указания на возможность осуществления медицинскими организациями инновационной деятельности. Однако из анализа действующего законодательства следует, что такое право может быть предоставлено медицинской организации при ее соответствии установленным требованиям закона, о чем будет сказано ниже. Полагаем, что целесообразно законодательно закрепить право медицинских организаций на осуществление инновационной деятельности в названном федеральном законе.

Для выполнения целей и задач, поставленных в поименованных выше указах и стратегиях, в отношении развития инновационной деятельности законодателем созданы специальные правовые режимы: международный медицинский кластер, инновационные научно-технологические центры, инновационный центр «Сколково».

Законодатель определил достаточно широкий круг участников международного медицинского кластера, в который входят российское юридическое лицо, индивидуальный предприниматель либо созданные и зарегистрированные в соответствии с законодательством иностранного государства — члена Организации экономического сотрудничества и развития иностранные юридическое лицо, индивидуальный предприниматель, заключившие соглашение об осуществлении проекта с управляющей компанией.

Инициатором создания инновационного научно-технологического центра может быть медицинская научная организация, отвечающая установленным Правительством РФ критери-

²³ Документ опубликован не был.

²⁴ СЗ РФ. 2008. № 47. Ст. 5489.

²⁵ URL: <http://docs.cntd.ru/document/469702327>.

²⁶ URL: <http://docs.cntd.ru/document/5427702>.

²⁷ URL: <http://docs.cntd.ru/document/913504660>.

ям, что следует из смысла Федерального закона «Об инновационных научно-технологических центрах и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации»

Согласно Федеральному закону «Об инновационном центре “Сколково”» медицинская деятельность на территории Центра осуществляется медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, без получения ими лицензий на соответствующие виды деятельности. Соответственно, право на осуществление инновационной деятельности предоставлено только медицинским организациям частной системы здравоохранения на основании разрешений, выданных управляющей компанией.

Еще одним примером практической реализации инновационной деятельности служит создание на базе медицинских научных и образовательных организаций центров коллективного пользования научным оборудованием (ЦКП). На подзаконном уровне приняты нормативные правовые акты, устанавливающие требования к таким центрам²⁸.

Цель создания ЦКП — разработка инноваций, загрузка высококлассного научного оборудования путем выполнения работ (оказания

услуг) научными или образовательными организациями в первую очередь для третьих лиц на основании заключения гражданско-правового договора, а также возможность допуска третьих лиц к самостоятельной работе на научном оборудовании, принадлежащем научной или образовательной организации.

Надо отметить, что законодательно не все вопросы функционирования ЦКП урегулированы. Например, показатели, которые должны достигнуть ЦКП по истечении года, установлены не всеми лицами, предусмотренными п. 3 постановления Правительства РФ от 17.05.2016 № 429.

В настоящее время функционируют 32 ЦКП, созданных на базе научных и образовательных медицинских организаций, подведомственных Министерству здравоохранению РФ²⁹.

Таким образом, до сих пор остается нерешенным вопрос об адекватном правовом регулировании научной и инновационной деятельности как в целом, так и в отношении медицинских организаций, которое соответствовало бы современному уровню развития технологий. Предпринятую законодателем попытку правовой регламентации инновационной деятельности нельзя признать удачной.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. *Белецкая А. А.* Гражданско-правовое регулирование инвестирования инноваций : автореф. дис. ... канд. юрид. наук. — Краснодар, 2014. — 25 с.
2. *Волынкина М. В.* Правовой инновационный опыт регионов // Журнал российского права. — 2006. — № 5. — С. 53—60.

²⁸ См.: постановление Правительства РФ от 17.05.2016 № 429 «О требованиях к центрам коллективного пользования научным оборудованием и уникальным научным установкам, которые созданы и (или) функционирование которых обеспечивается с привлечением бюджетных средств, и правилах их функционирования» // СЗ РФ. 2016. № 22. Ст. 3208 ; приказ Минобрнауки России от 18.07.2016 № 871 «Об утверждении Типовых требований к содержанию и функционированию официальных сайтов центров коллективного пользования научным оборудованием и (или) уникальных научных установок, которые созданы и (или) функционирование которых обеспечивается с привлечением бюджетных средств, в информационно-телекоммуникационной сети “Интернет” и (или) их страниц на официальных сайтах научных организаций и (или) образовательных организаций, которыми созданы и (или) в которых функционируют такие центры и уникальные установки // URL: <http://www.pravo.gov.ru>.

²⁹ URL: <http://www.ckp-rf.ru/>.

3. Звездкина А. С. Инновационная деятельность в России: проблемы правового регулирования : автореф. дис. ... канд. юрид. наук. — М., 2005. — 28 с.
4. Правовое регулирование экономической деятельности: единство и дифференциация : монография / отв. ред. И. В. Ершова, А. А. Мохов. — М. : Норма, 2017. — 464 с.
5. Предпринимательское право : Правовое сопровождение бизнеса : учебник для магистров / отв. ред. И. В. Ершова. — М. : Проспект, 2017. — 848 с.
6. Российское предпринимательское право : учебник / отв. ред. И. В. Ершова, Г. Д. Отнюкова. — 4-е изд. — М. : Проспект, 2014. — 808 с.
7. Степаненко Ю. В. О проекте федерального закона «О научной, научно-технической и инновационной деятельности в Российской Федерации» в фокусе реализации Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации // Право и экономика: междисциплинарные подходы в науке и образовании. IV Московский юридический форум. XII Международная научно-практическая конференция (Кутафинские чтения) : материалы конференции : в 4 ч. — М. : РГ-Пресс, 2017. — Ч. 2.
8. Сушкова О. В. Гражданско-правовой режим инноваций в научно-технической сфере (на примере деятельности высших учебных заведений) : автореф. дис. ... канд. юрид. наук. — М., 2010. — 23 с.

Материал поступил в редакцию 25 июля 2018 г.

LEGAL REGULATION OF SCIENTIFIC AND INNOVATIVE ACTIVITIES OF MEDICAL ORGANIZATIONS

DEMINA Maria Aleksandrovna, Postgraduate Student of the Department of Business and Corporate Law of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL)
jobe00@mail.ru
125993, Russia, Moscow, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9

Abstract. *In the paper the author examines regulatory legal acts both at the level of laws and at the level of by-laws regulating scientific and innovative activity of medical organizations in order to determine a legal regulation of such activities that corresponds to the existing realities. On the basis of the study the author comes to the conclusion that the existing legal framework in this area is imperfect. This conclusion is justified by the fact that, first, the fundamental law in the field of scientific activity — the Federal law of 23.08.1996 № 127-FZ “On Science and State-Technical Policy” — is outdated and its provisions cannot properly regulate modern science in the field of medicine, since it was adopted more than 20 years ago and, during this period, there have been significant changes in the field, e.g. high-tech medical equipment has been created, medical organizations are using innovative developments in their work. Second, the fundamental law regulating innovation activity as a whole has not been adopted until now, which, of course, causes problems for the legal regulation of innovative activities of medical organizations.*

Keywords: *Activities of medical organizations, scientific and innovative activities of medical organizations.*

REFERENCES (TRANSLITERATION)

1. Beletskaya A. A. Grazhdansko-pravovoe regulirovanie investirovaniya innovatsiy : avtoref. dis. ... kand. yurid. nauk. — Krasnodar, 2014. — 25 s.
2. Volynkina M. V. Pravovoy innovatsionniy opyt regionov // Zhurnal rossiyskogo prava. — 2006. — № 5. — S. 53—60.
3. Zvezdkina A. S. Innovatsionnaya deyatel'nost' v Rossii: problemy pravovogo regulirovaniya : avtoref. dis. ... kand. yurid. nauk. — M., 2005. — 28 s.

4. Правовое регулирование экономической деятельности: единство и дифференциация : монография / отв. ред. I. V. Ershova, A. A. Mokhov. — М. : Norma, 2017. — 464 с.
5. Предпринимательское право : Правовое сопровождение бизнеса : учебник для магистров / отв. ред. I. V. Ershova. — М. : Prospekt, 2017. — 848 с.
6. Российское предпринимательское право : учебник / отв. ред. I. V. Ershova, G. D. Otnyukova. — 4-е изд. — М. : Prospekt, 2014. — 808 с.
7. *Stepanenko Yu. V.* O proekte federal'nogo zakona «O nauchnoy, nauchno-tekhnicheskoy i innovatsionnoy deyatel'nosti v Rossiyskoy Federatsii» v fokuse realizatsii Strategii nauchno-tekhnologicheskogo razvitiya Rossiyskoy Federatsii // Pravo i ekonomika: mezhdistsiplinarnye podkhody v nauke i obrazovanii. IV Moskovskiy yuridicheskiy forum. XII Mezhdunarodnaya nauchno-prakticheskaya konferentsiya (Kutafinskie chteniya) : materialy konferentsii : v 4 ch. — М. : RG-Press, 2017. — Ch. 2.
8. *Sushkova O. V.* Grazhdansko-pravovoy rezhim innovatsiy v nauchno-tekhnicheskoy sfere (na primere deyatel'nosti vysshikh uchebnykh zavedeniy) : avtoref. dis. ... kand. yurid. nauk. — М., 2010. — 23 с.