

# **МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

## **ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ**

### **МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

Борисов Дмитрий Александрович,  
кандидат экономических наук,  
эксперт Федеральной антимонопольной службы России  
по здравоохранению и образованию

Методические рекомендации для специалистов, ответственных за организацию медицинской деятельности, взаимодействие с надзорными органами и выполнение лицензионных требований

Данные методические рекомендации включают в себя:  
краткий исторический экскурс, требования нормативно-правовых актов,  
практические рекомендации, судебную практику.

Москва  
2019 год

## Оглавление

ИЗМЕНЕНИЕ ПРЕДМЕТА САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО ЗАКЛЮЧЕНИЯ.....	7
ПРОДЛЕНИЕ СРОКА ДЕЙСТВИЯ ЛИЦЕНЗИИ .....	7
ПОРЯДКИ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ.....	8
ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ С УЧЕТОМ РАНЕЕ ДЕЙСТВОВАВШЕЙ НОМЕНКЛАТУРЫ.....	9
ВНЕСЕНИЕ В ЛИЦЕНЗИЮ РАБОТ (УСЛУГ) ПУТЕМ ПЕРЕОФОРМЛЕНИЯ .....	10
СОБЛЮДЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ .....	11
ИЗМЕНЕНИЕ ПОЛОЖЕНИЯ О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ .....	12
ПЕРЕДАЧА ФУНКЦИИ ПО ЛИЦЕНЗИОННОМУ КОНТРОЛЮ РОСЗДРАВНАДЗОРУ .....	12
РАЗДЕЛЕНИЕ ФУНКЦИЙ ПО ВЫДАЧЕ ЛИЦЕНЗИЙ И ЛИЦЕНЗИОННОМУ КОНТРОЛЮ .....	14
РАЗЛИЧИЕ ТРЕБОВАНИЙ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫХ К СОИСКАТЕЛЮ ЛИЦЕНЗИИ И ЛИЦЕНЗИАТУ .	15
НАЛИЧИЕ ЗДАНИЙ И ПОМЕЩЕНИЙ .....	17
ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К НАЛИЧИЮ ЗДАНИЙ И / ИЛИ ПОМЕЩЕНИЙ И / ИЛИ ЗЕМЕЛЬНЫХ УЧАСТКОВ.....	17
СООТВЕТСТВИЕ САНИТАРНЫМ ПРАВИЛАМ ЗДАНИЙ, СТРОЕНИЙ, СООРУЖЕНИЙ И (ИЛИ) ПОМЕЩЕНИЙ.....	17
РАЗМЕЩЕНИЕ В ОДНОМ КАБИНЕТЕ СПЕЦИАЛИСТОВ РАЗНЫХ ПРОФИЛЕЙ ПОСМЕННО .....	18
ВИД РАЗРЕШЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЗЕМЕЛЬНОГО УЧАСТКА ДЛЯ РАЗМЕЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ОБЪЕКТОВ.....	19
ОФОРМЛЕНИЕ ПАСПОРТА БЕЗОПАСНОСТИ ОБЪЕКТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.....	20
СПЕЦИАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К НАЛИЧИЮ ЗДАНИЙ И / ИЛИ ПОМЕЩЕНИЙ .....	22
НАЛИЧИЕ ПОМЕЩЕНИЙ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ОБОРУДОВАНИЯ .....	22
НАЛИЧИЕ ОТДЕЛЬНО СТОЯЩИХ ЗДАНИЙ.....	23
ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.....	24
ТРЕБОВАНИЕ О НАЛИЧИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В ПОЛОЖЕНИИ О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ	27
ПОИСК ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.....	28
СОБЛЮДЕНИЕ СТАНДАРТОВ ОСНАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ КАБИНЕТОВ.....	30
ПРИМЕРЫ ТРЕБОВАНИЙ К ОСНАЩЕНИЮ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ .....	31
НАЛИЧИЕ ОБОРУДОВАНИЯ В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ ОСНАЩЕНИЯ НА ПРИМЕРЕ РАБОТ (УСЛУГ) ПО КОЛОПРОКТОЛОГИИ .....	31
ВЗАИМОСВЯЗЬ МЕЖДУ ТРЕБОВАНИЯМИ К НАЛИЧИЮ ПОМЕЩЕНИЙ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ НА ПРИМЕРЕ РАБОТ (УСЛУГ) ПО КОСМЕТОЛОГИИ .....	32
ПРОТИВОРЕЧИЯ В СТАНДАРТАХ ОСНАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ КАБИНЕТОВ.....	35
ТЕРМИН «ПО ТРЕБОВАНИЮ» В СТАНДАРТАХ ОСНАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ КАБИНЕТОВ .....	36
ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К НАЛИЧИЮ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ .....	37
НАЛИЧИЕ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ, ЗАКЛЮЧИВШИХ ТРУДОВЫЕ ДОГОВОРЫ .....	37

КВАЛИФИКАЦИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКАМ С ВЫСШИМ И СРЕДНИМ ОБРАЗОВАНИЕМ .....	39
СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ АККРЕДИТАЦИИ.....	40
ЗАМЕЩЕНИЕ ДОЛЖНОСТЕЙ СРЕДНЕГО МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА.....	41
ОБЯЗАТЕЛЬНАЯ ВАКЦИНАЦИЯ СОТРУДНИКОВ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ.....	43
ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМИ СТАНДАРТАМИ .....	47
КОМПЛЕКСНЫЙ ПРИМЕР ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ НА ПРИМЕРЕ УСЛУГ ПО ЗАБОРУ КРОВИ И ДРУГИХ БИОМАТЕРИАЛОВ .....	49
ПРОТИВОРЕЧИЯ В ТРЕБОВАНИЯХ НА ПРИМЕРЕ ФОРМИРОВАНИЯ БРИГАДЫ СКОРОЙ ПОМОЩИ .....	51
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.....	54
ПРОВЕРОЧНЫЙ ЛИСТ: СОБЛЮДЕНИЕ ПОРЯДКОВ ОКАЗАНИЯ И СТАНДАРТОВ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ .....	56
ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ АНОНИМНО .....	59
ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ В СЛУЧАЕ ОТКАЗА ПАЦИЕНТА ОТ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ .....	61
ПОРЯДОК НАЗНАЧЕНИЯ И ВЫПИСЫВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ .....	62
ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К РЕЦЕПТУ, ВКЛЮЧАЯ НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА .....	63
ФОРМЫ РЕЦЕПТУРНЫХ БЛАНКОВ.....	65
ВЫПИСЫВАНИЕ ПАЦИЕНТУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.....	68
ХРАНЕНИЕ РЕЦЕПТУРНЫХ БЛАНКОВ.....	69
ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ В СЛУЧАЕ ВОСПРЕпятСТВОВАНИЯ ОКАЗАНИЮ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ .....	70
О НАПРАВЛЕНИЕ ЗАСТРАХОВАННОГО ЛИЦА НА ПЛАНОВУЮ ГОСПИТАЛИЗАЦИЮ .....	72
ПРОВЕРОЧНЫЙ ЛИСТ: ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА.....	73
ПЛАТНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ УСЛУГИ.....	76
ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПОДЛЕЖАЩИХ ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННОМУ УЧЕТУ .....	80
ПЕРЕОФОРМЛЕНИЕ ЛИЦЕНЗИИ В СВЯЗИ С ИЗМЕНЕНИЕМ АДРЕСА МЕСТА НАХОЖДЕНИЯ ЛИЦЕНЗИАТА .....	82
НЕОБХОДИМОСТЬ ПЕРЕОФОРМЛЕНИЯ ЛИЦЕНЗИИ В СЛУЧАЕ НЕ ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТ (УСЛУГ).....	83
ПЕРЕОФОРМЛЕНИЕ ЛИЦЕНЗИИ В СВЯЗИ С ИЗМЕНЕНИЕМ НАИМЕНОВАНИЯ РАБОТ (УСЛУГ) .....	84
АДМИНИСТРАТИВНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В СФЕРЕ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ .....	90
ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ С НАРУШЕНИЕМ ЛИЦЕНЗИОННЫХ ТРЕБОВАНИЙ.....	92
ПРИМЕР КОЛЛИЗИИ: ПЛАТНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ УСЛУГИ .....	94
ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ БЕЗ ЛИЦЕНЗИИ.....	95
КОНКУРЕНЦИЯ НОРМ ПРАВА ПРИ КВАЛИФИКАЦИИ АДМИНИСТРАТИВНОГО ПРАВОНАРУШЕНИЯ .....	96

ПРИМЕНЕНИЕ АДМИНИСТРАТИВНОГО НАКАЗАНИЯ В СЛУЧАЕ ОТСУТСТВИЯ СПЕЦИАЛЬНЫХ НОРМ .....	97
ОТСУТСТВИЕ ЛИЦЕНЗИОННЫХ ТРЕБОВАНИЙ К РАБОТАМ (УСЛУГАМ) .....	99
СОИСКАТЕЛИ ОБЯЗАНЫ ЗАЯВЛЯТЬ ПРИ ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РАБОТЫ (УСЛУГИ) .....	100
НОРМАТИВНЫЕ АКТЫ РОСЗДРАВНАДЗОРА .....	102
РАССМОТРЕНИЕ АДМИНИСТРАТИВНЫХ ДЕЛ В ПОРЯДКЕ УПРОЩЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА	103
РАСШИРИТЕЛЬНОЕ ТОЛКОВАНИЕ ЛИЦЕНЗИОННЫХ ТРЕБОВАНИЙ.....	104
ГРУБЫЕ НАРУШЕНИЯ ЛИЦЕНЗИОННЫХ ТРЕБОВАНИЙ .....	105
СУДЕБНАЯ ПРАКТИКА ПО ВКЛЮЧЕНИЮ В ЛИЦЕНЗИЮ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ РАБОТ (УСЛУГ) .....	106
ПОЗИЦИЯ ВЕРХОВНОГО СУДА ПО ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ РАБОТ (УСЛУГ) ДЛЯ СОБСТВЕННЫХ НУЖД .....	108
ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ РАБОТ (УСЛУГ), НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМ ВМЕШАТЕЛЬСТВОМ .....	109
ВКЛЮЧЕНИЕ В ПРИЛОЖЕНИЕ К ЛИЦЕНЗИИ ВИДОВ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ .....	111

В настоящих методических рекомендациях рассмотрены следующие лицензионные требования к медицинской деятельности:

- 1) получение санитарно-эпидемиологического заключения;
- 2) наличие помещений, необходимых для выполнения работ (услуг);
- 3) наличие оборудования, необходимого для выполнения работ (услуг) и зарегистрированного в установленном порядке с учетом обязательных стандартов оснащения медицинских кабинетов;
- 4) требования к лицам, ответственным за осуществление медицинской деятельности:
  - наличие сертификата по специальности "организация здравоохранения и общественное здоровье";
  - наличие у руководителя структурного подразделения - высшего профессионального образования и послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста;
  - наличие стажа работы по специальности не менее 5 лет;
- 5) требования к индивидуальному предпринимателю:
  - наличие высшего профессионального образования и послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста или среднего медицинского образования и сертификата специалиста по соответствующей специальности, при намерении осуществлять доврачебную помощь;
  - наличие стажа работы по специальности не менее 5 лет - при наличии высшего медицинского образования или не менее 3 лет - при наличии среднего медицинского образования;
- 6) наличие медицинских работников, соответствующих квалификационным требованиям, необходимых для выполнения работ (услуг), заключивших трудовые договоры;
- 7) осуществление технического обслуживания медицинских изделий;
- 8) ведение журнала учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету.

**Что не входит в данные рекомендации.** Ниже перечислены лицензионные требования, являющиеся предметом рассмотрения отдельных методических рекомендаций, ввиду значительного объема данных вопросов:

- 1) допуск медицинских работников к деятельности,
- 2) соблюдение порядков оказания медицинской помощи,
- 3) осуществление внутреннего контроля качества,
- 4) соблюдение порядка предоставления платных медицинских услуг.

## ИСТОРИЯ ПРЕОДОЛЕНИЯ АДМИНИСТРАТИВНЫХ БАРЬЕРОВ

### **ИСКЛЮЧЕНИЕ ТРЕБОВАНИЯ О СООТВЕТСТВИИ ОБЪЕКТА УСЛОВИЯМ ПОЖАРНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ**

В соответствии с подпунктом «в» пункта 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 04.07.2002 N 499 (отменено — прим. авт.) лицензионным требованием при осуществлении медицинской деятельности являлись:

наличие и содержание в работоспособном состоянии средств противопожарной защиты (пожарной сигнализации и пожаротушения), противопожарного водоснабжения и необходимого для ликвидации пожара расчетного запаса специальных средств, а также наличие плана действий персонала на случай пожара.

На этом основании лицензирующие органы требовали предъявления заключения органа государственного пожарного надзора о соответствии объекта обязательным требованиям пожарной безопасности.

В Положении о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 22.01.2007 N 30 (отменено — прим. авт.), данное требование было исключено. О необходимости внесения изменений неоднократно заявлял в том числе автор настоящих методических рекомендаций.

## **ИЗМЕНЕНИЕ ПРЕДМЕТА САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО ЗАКЛЮЧЕНИЯ**

В соответствии с частью 2 статьи 40 Федерального закона от 30.03.1999 N 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (далее — Закон о санитарно-эпидемиологическом благополучии) обязательным условием для принятия решения о выдаче лицензии для осуществления медицинской деятельности является представление соискателем лицензии санитарно-эпидемиологического заключения.

До 08.11.2007 должно было выдаваться санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии санитарным правилам медицинской деятельности. На этом основании органы Роспотребнадзора требовали представления всего объема документации, характеризующей медицинскую деятельность с точки зрения соблюдения санитарных правил, в том числе: медицинских книжек, договоров на стирку, вывоз мусора, дезинсекцию и т. п.

После внесения изменений в Закон о санитарно-эпидемиологическом благополучии должно выдаваться санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и иного имущества, которые соискатель лицензии предполагает использовать для осуществления медицинской деятельности. Данные изменения значительно сократили требования к соискателю лицензии в части оформления санитарно-эпидемиологического заключения. О необходимости внесения изменений неоднократно заявлял в том числе автор настоящих методических рекомендаций.

## **ПРОДЛЕНИЕ СРОКА ДЕЙСТВИЯ ЛИЦЕНЗИИ**

ООО «Медицинский центр «Реднор», заместителем генерального директора которого являлся автор настоящих рекомендаций, в апреле 2008 года подал заявление о продлении лицензии на медицинскую деятельность по прошествии очередных 5 лет путем ее переоформления, руководствуясь статьями 8 и 11 Федерального закона от 8 августа 2001 г. №128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее — закон №128-ФЗ, в настоящее время не действует).

Департамент здравоохранения г. Москвы в своем уведомлении от 23.04.08 №14-28-403 указал следующие причины отказа:

«В связи с нарушением п.1 ст.11 закона №128-ФЗ, а именно: не представлены полные сведения о соблюдении лицензионных требований и условий, предусмотренные постановлением Правительства Российской Федерации от 22.01.2007 № 30 «Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности» (далее — постановление №30), действующим на момент обращения лицензиата и на период действия указанной лицензии, и которые не были предусмотрены лицензионными требованиями и условиями при осуществлении медицинской деятельности, установленными постановлением Правительства РФ от 04.07.2002 №499 «Об утверждении положения о лицензировании медицинской деятельности», действовавшим на момент предоставления лицензии.

Кроме того, выполняемые работы и оказываемые услуги, указанные в лицензии, о продлении срока действия которой в порядке переоформления подано заявление, не

соответствуют Перечню работ (услуг), утвержденному приказом Минздравсоцразвития РФ от 10.05.2007 г. №323 во исполнение постановления № 30, и действующему на момент обращения.»

ООО «Медицинский центр «Реднор» 24 июля 2008 года подал иск в Арбитражный суд г. Москвы к Департаменту здравоохранения г. Москвы об оспаривании отказа в переоформлении лицензии.

Суд проанализировав виды работ и услуг ООО «МЦ «Реднор», пришел к выводу, что поскольку имеет место изменение формы изложения работ и услуг, а по существу указанные в лицензии заявителя работы и услуги указываются и в действующем перечне работ (услуг) при осуществлении медицинской деятельности, утвержденному постановлением №30, оснований для отказа в переоформлении не имелось.

Кроме того, согласно Положению о лицензировании медицинской деятельности, утвержденному постановлением №30, срок действия лицензии может быть продлен в порядке, предусмотренном для переоформления лицензии. Принятие решение лицензирующим органом о переоформлении лицензии осуществляется в порядке, установленном законом №128-ФЗ. В связи с этим, новое Положение о лицензировании медицинской деятельности не содержит запрета на переоформление ранее оформленных лицензий, срок действия которых истекает. При таких обстоятельствах суд приходит к выводу, что отказ неправомерен, носит формальный характер, не соответствует действующему законодательству о лицензировании.

Что касается вопроса нарушения прав организации, то суд приходит к выводу, что поскольку имело место оформление организацией лицензии в общем порядке со сбором полного пакета документов, а также затратой времени, нарушения прав имеет место.

## **ПОРЯДКИ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**

*Благодаря антикоррупционной экспертизе порядка по косметологии в 2010 была сформирована структура порядков.*

Автором настоящей статьи в мае 2010 года была проведена антикоррупционная экспертиза проекта порядка оказания медицинской помощи по профилю косметология. Приказ Минздравсоцразвития от 18 апреля 2012 г. N 381н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю "косметология"» был подготовлен с учетом указанной ранее экспертизы. В проект были внесены поправки.

Кроме изменения конкретного проекта, Минздравсоцразвития была установлена структура порядков, штатные нормативы перешли из разряда «обязательных» в разряд «рекомендательных», из порядков исключили требования к площади кабинетов, требования о тематических усовершенствованиях медицинских работников.



## **ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ С УЧЕТОМ РАНЕЕ ДЕЙСТВОВАВШЕЙ НОМЕНКЛАТУРЫ**

*Лицензирующие органы руководствуются только последней номенклатурой специальностей.*

При введении новой номенклатуры медицинских специальностей или изменении наименования работ (услуг) в положении о лицензировании лицензирующие органы руководствуются только последней номенклатурой специальностей и выносят предписания о грубом нарушении лицензионных требований.

Вместе с тем врачу, имеющему стаж работы, получать второе послевузовское образование в ординатуре за свой счет, зачастую в другом городе, т.е. с отрывом от производства, практически невозможно.

Верховный суд РФ признал право медицинского работника на осуществление деятельности не только на основании действующих квалификационных требований, но и на основании требований, действовавших на момент допуска работника к деятельности

Сотрудник <...> медицинского центра "РЕДНОР", генеральным директором которого являлся автор настоящей статьи, обратилась в Верховный суд о признании частично недействующими Квалификационных требований, утвержденных Приказом Минздравсоцразвития №415н (отменен — прим. авт.), поскольку требуется получения второго профессионального образования по вновь образованным специальностям на платной основе с отрывом от основной работы.

В решении от 9 сентября 2010 г. N ГКПИ10-929 Верховный суд отказал <...> в удовлетворении заявленных требований - однако цель обращения была достигнута. Верховный суд указал, что для медицинских работников, имеющих стаж более 10 лет (на основании трудовых договоров суд установил, что <...> выполняла услуги по косметологии 13 лет, несмотря на отсутствие записи в трудовой книжке "врач-косметолог") Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 9 декабря 2008 г. N 705н (пункт 6.1.) предусмотрено прохождение повышения квалификации (144 ч.) в рамках соответствующих образовательных программ.

На основании обращения Мисюлина С.С. - руководителя НП «Содействие объединению частных медицинских центров и клиник» - ФАС России направило запрос о ситуации с введением специальности "Косметология". Минздравсоцразвития в письме от 25 января 2011 года №16-3/10/2-620 пояснило, что врачи, работающие в должностях врачей-дерматовенерологов косметологической лечебницы могут получить дополнительное профессиональное образование (переподготовку или повышение квалификации) и сертификат специалиста по специальности "Косметология", при этом Порядок, утвержденный Приказом № 705н (отменен — прим. авт.), допускает, что врач-специалист может получить необходимое дополнительное профессиональное образование при наступлении очередного пятилетнего срока (пункт 5 Порядка).

Несмотря на письмо Минздравсоцразвития Седьмым арбитражным апелляционным судом было принято Постановление от 25 марта 2011 г. N 07АП-1424/11, в котором требования лицензирующего органа признаны обоснованными, а утверждение

представителя ООО "Мон Ами" на наличие профессиональной подготовки по специальности "Косметология" не может быть принято, так как Бугай А.В. проходила повышение квалификации по специальности "Терапевтической косметологии" в 2009 г. в количестве 182 часа. Вместе с тем, согласно пункта 6.2 Приказа Минздравсоцразвития РФ от 09.12.2008 N 705н "Об утверждении Порядка совершенствования профессиональных знаний медицинских работников" предусмотрено, что для специалистов, имеющих стаж работы по специальности от 5 до 10 лет обучение проводится по образовательным программам профессиональной подготовки, сроком прохождения обучения свыше 500 аудиторских часов.

В материалах, упомянутого ранее дела, имеются образовательные документы Бугай А.В.: свидетельство Новосибирского областного кожно-венерологического диспансера об окончании интернатуры по специальности "Врач-дерматовенеролог" от 28.06.2002 г. N 01/2002; свидетельство Новосибирского государственного медицинского университета от 25.02.2009 г. N 31258 о повышении квалификации по Косметологии терапевтической. Таким образом, суд, отклоняя доводы частной организации, не учел позицию Минздравсоцразвития об очередном сроке дополнительного профессионального образования, предусмотренном пунктом 5 Порядка, который наступит, с учетом ранее пройденного повышения квалификации, для Бугай А.В. 25.02.2014 г.

#### **ВНЕСЕНИЕ В ЛИЦЕНЗИЮ РАБОТ (УСЛУГ) ПУТЕМ ПЕРЕОФОРМЛЕНИЯ**

*Суд обязал переоформить лицензию, включив новую работу (услугу) без проведения проверки и сбора документов*

По заявлению ООО "РЕДНОР-Профи", генеральным директором которого являлся автор настоящей статьи, в 2011 году арбитражный суд обязал лицензирующий орган переоформить документ, подтверждающий наличие лицензии, в связи с внесением дополнений в сведения о выполняемых работах и об оказываемых услугах в составе лицензируемого вида деятельности без проведения проверки и сбора документов.

Обществом было подано заявление о внесении в лицензию работ (услуг) по контролю качества медицинской помощи, общественному здоровью и организации здравоохранения, были приложены санитарно-эпидемиологическое заключение и документы об образовании специалиста.

Департамент здравоохранения, отказывая в переоформлении, полагал, что обществу необходимо получить еще одну лицензию. Суд пришел к выводу, что перечень оснований, по которым переоформляется лицензия, содержащийся в статье 11 закона №128-ФЗ (отменен — прим. авт.), не является исчерпывающим, а доводы Департамента здравоохранения не соответствуют основным принципам осуществления лицензирования.

## **СОБЛЮДЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ**

*Требование о соблюдении лицензиатом медицинских технологий было исключено.*

Автор настоящей статьи принимал участие в заседаниях рабочей группы Координационного Совета Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации по оптимизации правовых основ предпринимательства в сфере здравоохранения по вопросу совершенствования Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по выдаче разрешений на применение новых медицинских технологий.

История регистрации новых медицинских технологий началась в 2004 году, когда в часть 1 статьи 5 «Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» (утвержденных Верховным советом РФ 22.07.1993 N 5487-1, далее — Основы, отменены — прим. авт.) был добавлен пункт 22: выдача разрешений на применение на территориях субъектов Российской Федерации новых методов профилактики, диагностики и лечения, новых медицинских технологий.

В последней редакции Основ данное полномочие фигурировало в пункте 25: выдача разрешений на применение новых медицинских технологий, включая новые методы профилактики, диагностики и лечения.

С 1 января 2012 года утратили силу Основы в связи с принятием Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон об основах охраны здоровья). В новом законе полномочие федеральных органов государственной власти по выдаче разрешений на применение новых медицинских технологий было исключено. Так завершилась эпоха регистрации новых медицинских технологий.

Соблюдение лицензиатом медицинских технологий при осуществлении медицинской деятельности, разрешенных к применению в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, было включено в качестве лицензионного требования при осуществлении медицинской деятельности в подпункт "е" пункта 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 22 января 2007 г. N 30 (отменено — прим. авт.).

В Положении о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково"), утвержденного Постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 N 291 (далее - Положении о лицензировании) требование о соблюдении лицензиатом медицинских технологий было исключено.

## **ИЗМЕНЕНИЕ ПОЛОЖЕНИЯ О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ**

*Предложения наших экспертов были учтены в Положении о лицензировании медицинской деятельности.*

В результате совместной с ФАС деятельности экспертов, включая автора настоящих рекомендаций, в 2009 - 2011 гг. были подготовлены предложения, нашедшие свое отражение в Законе о лицензировании и Постановлении Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 291 О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") (далее - Положение о лицензировании):

- разделены требования к соискателю и лицензиату;
- исключены требования о соблюдении медицинских технологий;
- исключены требования о соблюдении санитарных норм и правил (далее - СанПиН) в качестве лицензионных требований;
- предусмотрено внесение в лицензию новых работ (услуг) и мест осуществления деятельности путем переоформления лицензии.

## **ПЕРЕДАЧА ФУНКЦИИ ПО ЛИЦЕНЗИОННОМУ КОНТРОЛЮ РОСЗДРАВНАДЗОРУ**

*Органы государственной власти субъектов Российской Федерации более не осуществляют лицензионный контроль (кроме выдачи лицензии).*

ФАС проводит целенаправленную работу по устранению избыточных административных барьеров. Так из положения о лицензировании медицинской деятельности в свое время было исключено требование о соблюдении СанПиН. Данное положение позволяло органам лицензирования субъектов РФ при проведении лицензионного контроля осуществлять не свойственные им функции Роспотребнадзора.

Систематические проверки деятельности органов лицензирования субъектов РФ и Росздравнадзора, проводимые ФАС с привлечением экспертов, в том числе автора настоящей статьи, показали дублирование предметов проверок разными надзорными органами: например, соблюдение порядков и стандартов оказания помощи входит в состав лицензионных требований, предусмотренных положением о лицензировании медицинской деятельности, что составляет предмет лицензионного контроля. В то же время Росздравнадзор, осуществляя контроль качества медицинской помощи, также проверяет соблюдение порядков и стандартов оказания помощи

3 октября 2016 г. вступили в силу изменения, внесенные в Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон об основах охраны здоровья).

С 1 января 2017 года Росздравнадзор осуществляет лицензионный контроль в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий), полномочия по приостановлению, возобновлению действия и аннулированию лицензий.

В связи с внесенными изменениями количество плановых проверок членов саморегулируемой организации сократилось. Как установлено частью 10 статьи 9 Федерального закона от 26.12.2008 N 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», плановые проверки могут проводиться в отношении не более 10% членов саморегулируемой организации (далее - СРО). В соответствии со сложившейся практикой данная норма применяется в отношении каждого органа, осуществляющего надзор. Например, в состав СРО Национальная Ассоциация медицинских организаций в 2016 году входило 169 членов. В план проверок могли быть включены 16 проверок Росздравнадзора, 16 проверок Роспотребнадзора и 16 проверок органов лицензирования субъектов РФ — итого 48 проверок.

Поскольку органы государственной власти субъектов Российской Федерации более не будут осуществлять лицензионный контроль, то количество проверок сократилось. В план проверок могли быть включены 16 проверок Росздравнадзора и 16 проверок Роспотребнадзора итого 32 проверки вместо 48.

# ПРИНЦИПЫ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ

## РАЗДЕЛЕНИЕ ФУНКЦИЙ ПО ВЫДАЧЕ ЛИЦЕНЗИЙ И ЛИЦЕНЗИОННОМУ КОНТРОЛЮ

*Росздравнадзор осуществляет лицензионный контроль*

С 1 января 2017 года вступила в силу следующая редакция части 1 статьи 15 Закона об основах охраны здоровья:

Российская Федерация передает органам государственной власти субъектов Российской Федерации осуществление следующих полномочий:

1) лицензирование (в части предоставления и переоформления лицензий, предоставления дубликатов лицензий и копий лицензий, осуществления лицензионного контроля в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий, прекращения действия лицензий, формирования и ведения реестров выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации лицензий, утверждения форм заявлений о предоставлении и переоформлении лицензий, утверждения форм уведомлений, выписок из указанных реестров лицензий и других используемых в процессе лицензирования документов, а также предоставления заинтересованным лицам информации по вопросам лицензирования, включая размещение этой информации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" на официальных сайтах органов государственной власти субъектов Российской Федерации с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информации могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация) следующих видов деятельности:

а) медицинская деятельность медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти).

Часть 9 статьи 15 Закона об основах охраны здоровья дополнена пунктом 3, в соответствии с которым уполномоченный федеральный орган исполнительной власти (см. Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 N 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения», далее - Росздравнадзор), осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья осуществляет лицензионный контроль в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий), полномочия по приостановлению, возобновлению действия и аннулированию лицензий.

## **РАЗЛИЧИЕ ТРЕБОВАНИЙ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫХ К СОИСКАТЕЛЮ ЛИЦЕНЗИИ И ЛИЦЕНЗИАТУ**

Согласно пункта 46 части 1 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее - Закон о лицензировании) лицензирование медицинской деятельности осуществляется в соответствии с указанным законом.

Согласно пункта 2 части 1 статьи 5 Закона о лицензировании Правительство утверждает положения о лицензировании конкретных видов деятельности и принимает нормативные правовые акты по вопросам лицензирования.

Положение о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") утверждено Постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 N 291 (далее Положение о лицензировании).

Пунктом 4 Положения о лицензировании установлены требования к соискателю лицензии и лицензиату.

Подпунктом «г» пункта 7 Положения о лицензировании установлено, что для получения лицензии соискатель лицензии представляет сведения о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг).

Пунктом 5 установлены дополнительные требования к лицензиату:

- соблюдение порядков оказания медицинской помощи,
- осуществление внутреннего контроля качества,
- соблюдение порядка предоставления платных медицинских услуг,
- ведение журнала учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету,
- повышение квалификации специалистов, выполняющих заявленные работы (услуги), не реже 1 раза в 5 лет.

Стандарты оснащения медицинских кабинетов являются частью порядков оказания медицинской помощи, соблюдение которых обязательно для лицензиатов. Несмотря на это, данные стандарты фактически применяются в качестве требований к соискателю в части наличия оборудования, необходимого для выполнения работ (услуг) - согласно подпункта «б» пункта 4 Положения о лицензировании.

Повышение квалификации специалистов, выполняющих заявленные работы (услуги), не реже 1 раза в 5 лет обязательно для лицензиатов. Тем не менее, основываясь на:

- подпункте «д» пункта 4 Положения о лицензировании, согласно которому обязательно наличие работников, имеющих дополнительное медицинское образование,

- квалификационных требованиях, утвержденных приказами Минздрава от 8 октября 2015 г. N 707н, от 10.02.2016 N 83н, согласно которым повышение квалификации не реже 1 раза в 5 лет является обязательным дополнительным профессиональным образованием, -

данное требование фактически применяется к соискателям.

При подготовке к лицензированию, а также проверке Росздравнадзора следует обратить внимание на подпункты «а» (требования к помещениям) и «б» (требования к медицинским изделиям) пункта 4 и подпункт «а» (соблюдение порядков оказания медицинской помощи) пункта 5 Положения о лицензировании.

В структуре порядков оказания медицинской помощи предусмотрены требования к наличию кабинетов и стандарты оснащения кабинетов медицинскими изделиями.



# НАЛИЧИЕ ЗДАНИЙ И ПОМЕЩЕНИЙ

## **ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К НАЛИЧИЮ ЗДАНИЙ И / ИЛИ ПОМЕЩЕНИЙ И / ИЛИ ЗЕМЕЛЬНЫХ УЧАСТКОВ**

*Санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений*

В соответствии с подпунктом «а» пункта 4 Положения о лицензировании требуется наличие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих установленным требованиям.

В соответствии с подпунктом «г» пункта 7 Положения о лицензировании для получения лицензии соискатель лицензии направляет или представляет в лицензирующий орган заявление, к которому прилагаются в том числе сведения о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг).

Согласно пункта 8 Положение о лицензировании при намерении лицензиата осуществлять медицинскую деятельность по адресу места ее осуществления, не указанному в лицензии, либо выполнять новые работы (услуги), составляющие медицинскую деятельность (то есть при переоформлении лицензии) представляется в том числе сведения о санитарно-эпидемиологическом заключении.

Таким образом, санитарно-эпидемиологическое заключение является основным документов, который подтверждает наличие необходимых помещений.

## **СООТВЕТСТВИЕ САНИТАРНЫМ ПРАВИЛАМ ЗДАНИЙ, СТРОЕНИЙ, СООРУЖЕНИЙ И (ИЛИ) ПОМЕЩЕНИЙ**

*Получение санитарно-эпидемиологического заключения*

Подпунктом «г» пункта 7 Положения о лицензировании установлено, что для получения лицензии соискатель лицензии представляет сведения о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг).

Таким образом, в Положения о лицензировании речь идет только о необходимых зданиях и помещения.

В соответствии с частью 2 статьи 40 Закона о санитарно-эпидемиологическом благополучии обязательным условием для принятия решения о выдаче лицензии для осуществления медицинской деятельности является представление соискателем

лицензии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и иного имущества, которые соискатель лицензии предполагает использовать для осуществления медицинской деятельности.

Таким образом, в законе речь идет не только о зданиях и помещениях, но и об оборудовании и ином имуществе, которые соискатель лицензии предполагает использовать. При этом соискатель может заявить в Роспотребнадзор только помещения, необходимые для получения заключения.

### **РАЗМЕЩЕНИЕ В ОДНОМ КАБИНЕТЕ СПЕЦИАЛИСТОВ РАЗНЫХ ПРОФИЛЕЙ ПОСМЕННО**

*Амбулаторно-поликлиническими организациям разрешается осуществление приема врачей-специалистов терапевтического профиля по графику*

В соответствии с Решением от 23.10.2014 г. №62-Р жалоба ООО на отказ в выдаче санитарно-эпидемиологического заключения удовлетворена. В решение указано, что для осуществления медицинской деятельности территориальными амбулаторно-поликлиническими организациями мощностью до 100 посещений в смену допускается осуществление приема врачей-специалистов терапевтического профиля (терапевт, невролог, кардиолог, нефролог, ревматолог, гастроэнтеролог, эндокринолог) в одном кабинете строго по графику и без применения аппаратных методов диагностики, лечения и парентеральных вмешательств, то есть только на уровне консультаций.

В решении также отмечено, что пунктом 3.3. главы I СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», утвержденными Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 18.05.2010 N 58 (далее — СанПиН 2.1.3.2630-10) установлено, что структура, планировка и оборудование помещений должны исключать возможность перекрещивания потоков с различной степенью эпидемиологической опасности.

В соответствии с пунктом 3.6 главы I СанПиН 2.1.3.2630-10 структура, состав, функциональное назначение и площади помещений должны определяться мощностью и видами деятельности организации.

Кроме того, нормами СанПиН 2.1.3.2630-10 не установлен запрет на численность врачей, осуществляющих консультационный прием в одном кабинете, с учетом строго соблюдения графика приема.

## **ВИД РАЗРЕШЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЗЕМЕЛЬНОГО УЧАСТКА ДЛЯ РАЗМЕЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ОБЪЕКТОВ**

*Инспекции по недвижимости выявляют нарушения вида разрешенного использования земельного участка в случае размещения в зданиях, объектов, не разрешенных договором аренды земли*

Инспекциями по недвижимости осуществляется контроль за использованием земель находящихся в собственности муниципальных образований, составляются протоколы об административных правонарушениях в связи с нарушением вида разрешенного использования земельного участка в случае размещения в зданиях, находящихся на земельном участке, объектов, не разрешенных договором аренды земли.

Рассмотрим пример. ООО является арендатором земельного участка на основании договора аренды земельного участка, предоставляемого правообладателю зданий, строений, сооружений, расположенных на земельном участке. Вид разрешенного использования земельного участка был установлен Распоряжением Департамента земельных ресурсов города Москвы: участки размещения административно-деловых центров с несколькими функциями (1.2.7.), а также пунктом 1.1. Договора аренды: земельный участок предоставляется на условиях аренды для эксплуатации офисного здания.

ООО, являясь собственником отдельно стоящего здания, расположенного на земельном участке, сдает помещения здания в аренду. Один из арендаторов (арендует 168,7 кв.м.) осуществляет медицинскую деятельность, использует арендуемые помещения под медицинский кабинет, а также под административные функции (кабинет директора и бухгалтерии указанной коммерческой медицинской компании).

Инспекцией по недвижимости города Москвы составлен протокол в связи с нарушением ООО п.6.7. Кодекса города Москвы об административных правонарушениях.

Пунктом 4.2.7 Положения о Департаменте городского имущества города Москвы, утвержденного постановлением Правительства города Москвы от 20.02.2013 N 99-ПП, Департамент принимает (изменяет, отменяет) правовые акты, решения об установлении вида разрешенного использования земельного участка или об изменении одного вида разрешенного использования земельного участка на другой вид такого использования до утверждения правил землепользования и застройки города Москвы.

Несмотря на то, что инспекцией был нарушен порядок проведения проверок юридических лиц, в том числе внеплановых проверок, так как не было основания для проведения внеплановой проверки, не соблюдены положения в части проведения внеплановых проверок, инспектор не провел мероприятий по осмотру помещений, арендуемых под «медицинский центр», а руководствовался рекламой Арендатора в интернете, собственнику здания пришлось обратиться в Департамент для включения в договор аренды дополнительного вида разрешенного использования земельного участка: объекты размещения амбулаторно-поликлинических учреждений без стационарных отделений (номер группы вида 1.2.17).

## **ОФОРМЛЕНИЕ ПАСПОРТА БЕЗОПАСНОСТИ ОБЪЕКТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

*Объектом (территорией) не могут являться отдельные части зданий. Исключением могут являться медицинские организации, занимающие часть здания и имеющие отдельные входы (выходы)*

Рассмотрим вопрос о необходимости соблюдения частной медицинской организацией требований постановления Правительства РФ № 8 от 13.01.17 "Об утверждении требований к антитеррористической защищенности объектов (территорий) Министерства здравоохранения Российской Федерации и объектов (территорий), относящихся к сфере деятельности Министерства здравоохранения Российской Федерации, и формы паспорта безопасности этих объектов (территорий)" В п. 2 Требований отмечено: "2. Для целей настоящих требований под объектами (территориями) понимаются комплексы технологически и технически связанных между собой зданий (строений, сооружений) и систем, отдельных зданий (строений и сооружений), правообладателями которых являются Министерство здравоохранения Российской Федерации, Федеральное медико-биологическое агентство и его территориальные органы, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальные органы, Федеральный фонд обязательного медицинского страхования, территориальные фонды обязательного медицинского страхования, подведомственные Министерству здравоохранения Российской Федерации организации, подведомственные Федеральному медико-биологическому агентству организации, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органы местного самоуправления, осуществляющие полномочия в сфере охраны здоровья, организации, находящиеся в ведении органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления, осуществляющих полномочия в сфере охраны здоровья, и иные организации, осуществляющие медицинскую и фармацевтическую деятельность (далее - органы (организации), являющиеся правообладателями объектов (территорий)).

Уточняющие вопросы:

- 1) разрабатывать мероприятия по антитеррористической защищенности и паспорт безопасности объектов должны и частные медицинские организации в отношении занимаемых ими объектов как на праве собственности, так и аренды?
- 2) как быть в том случае, если медицинская организация занимает только часть здания, например, этаж?

Национальная Ассоциация обратилась в Правительство РФ Исх. № 20/18 от 01 июня 2018 года Повторное обращение

О требованиях к антитеррористической защищенности объектов (территорий) Министерства здравоохранения российской федерации и объектов (территорий), относящихся к сфере деятельности Министерства здравоохранения российской федерации, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 13 января 2017 г. N 8 Председателю Правительства РФ Медведеву Дмитрию Анатольевичу. Уважаемый Дмитрий Анатольевич!

Прошу Вас в соответствии с полномочиями дать разъяснение — распространяется ли пункт 2 указанных требований на:

- 1) организацию, использующую на основании договора аренды здание целиком для осуществления медицинской деятельности;
- 2) организацию, использующую отдельное помещение для осуществления медицинской деятельности в здании, правообладателем которого она является;
- 3) организацию, использующую для осуществления медицинской деятельности отдельное помещение на основании договора аренды в здании, правообладателем которого она не является.

Из Минздрава поступил ответ 28.06.2018 №14-3/1005980 Департамент организации экстренной медицинской помощи и экспертной деятельности рассмотрел Ваше обращение, поступившее из Аппарата Правительства Российской Федерации, по вопросу применения требований к антитеррористической защищенности объектов (территорий) Министерства здравоохранения Российской Федерации и объектов (территорий), относящихся к сфере деятельности Министерства здравоохранения Российской Федерации, утверждённых постановлением Правительства Российской Федерации от 13 января 2017 года № 8 (далее - Требования) и сообщает следующее.

По пункту 1 обращения.

В соответствии с пунктом 2 Требования под объектами (территориями) понимаются комплексы технологически и технически связанных между собой зданий (строений, сооружений) и систем, отдельных зданий (строений и сооружений), правообладателями которых являются иные организации, осуществляющие медицинскую и фармацевтическую деятельность.

В соответствии с частью первой статьи 650 Гражданского кодекса Российской Федерации по договору аренды здания или сооружения арендодатель обязуется передать во временное владение и пользование или во временное пользование арендатору здание или сооружение.

Организации, имеющие лицензию на осуществление медицинской деятельности, должны соответствовать Требованиям, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 3 Требованиям.

По пунктам 2 и 3 обращения.

В соответствии с пунктом 2 Требования объектом (территорией) не могут являться отдельные части зданий вне зависимости от формы собственности, в данных случаях требования антитеррористической защищенности обеспечиваются собственником всего объекта. Исключением могут являться медицинские организации, занимающие часть здания и имеющие отдельные входы (выходы), при условии, что данное здание не имеет иных утверждённых требований антитеррористической защищенности.

Также Департамент направляет информацию по вопросам применения требований к антитеррористической защищенности объектов (территорий) Министерства здравоохранения Российской Федерации и объектов (территорий), относящихся к сфере деятельности Министерства здравоохранения Российской Федерации, утверждённых постановлением Правительства Российской Федерации от 13 января 2017 года № 8 (прилагаются), для учета в работе и реализации в части касающейся.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

## **СПЕЦИАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К НАЛИЧИЮ ЗДАНИЙ И / ИЛИ ПОМЕЩЕНИЙ НАЛИЧИЕ ПОМЕЩЕНИЙ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ОБОРУДОВАНИЯ**

*Получение санитарно-эпидемиологического заключения для организации работ с источниками ионизирующего излучения*

Рассмотрим данную тему на примере ответа на вопрос, поступивший от медицинской организации: в настоящее время отменено лицензирование работы с источниками ионизирующего излучения (далее - ИИИ) для медицинских организаций. Требуется ли при этом переоформлять санитарно-эпидемиологическое заключение на ИИИ?

Ответ: в соответствии с пунктом 39 статьи 12 Федерального закона от 4 мая 2011 г. N 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее - Закон о лицензировании) подлежит лицензированию деятельность в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности).

Таким образом, с 4 мая 2011 г. оформление отдельной лицензии для осуществления деятельности в области использования источников ионизирующего излучения для медицинских организаций не требуется.

Вместе с тем, данное заключение о соответствии СанПиНам деятельности, связанной с использованием источников ионизирующего излучения, выдано 13.07.2011, то есть после вступления в силу Закона о лицензировании. Заключение действительно до 12.07.2016.

В соответствии с Санитарными правилами и нормативами СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)», утвержденными постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 26.04.2010 г. N 40:

Пункт 3.4. Организация работ с источниками ионизирующего излучения

3.4.2. Все виды обращения с источниками ионизирующего излучения, включая радиационный контроль, разрешаются только при наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии условий работы с источниками ионизирующего излучения санитарным правилам, которое выдают органы, осуществляющие федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор по обращению юридического или физического лица.

Санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии условий работы с источниками ионизирующего излучения санитарным правилам действительно на срок не более пяти лет. По истечении срока действия санитарно-эпидемиологического заключения по запросу юридического или физического лица органы, осуществляющие федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, решают вопрос о продлении срока его действия.

Таким образом, продление срока действия санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии условий работы с источниками ионизирующего излучения санитарным правилам необходимо в связи с требованием данных СанПиН.

При этом, с формальной точки зрения, наличие данного санитарно-эпидемиологического заключения не связано с лицензированием данной деятельности или медицинской деятельности, поскольку санитарно-эпидемиологическое заключение, выдаваемое для целей лицензирования, действует бессрочно, а заключение по ИИИ, ограничено по времени и является отдельным документом, необходимость представления которого не указана в Положении о лицензировании.

С другой стороны, при намерении осуществлять рентгенологические обследования, томографию: рентгеновскую, ядерно-магнитнорезонансную, протонную, ультразвуковую, гамма-томографию, требуется наличие соответствующих помещений и лицензирующий орган может потребовать предоставления соответствующего заключения, ссылаясь на пункт 3.4.3. СП 2.6.1.2612-10, согласно которому работа с источниками ионизирующего излучения разрешается только в помещениях, зданиях (сооружениях) и на территориях, указанных в санитарно-эпидемиологическом заключении.

## **НАЛИЧИЕ ОТДЕЛЬНО СТОЯЩИХ ЗДАНИЙ**

### *Примеры установления требований к зданиям*

В структуре порядков оказания медицинской помощи предусмотрены медицинские кабинеты, что можно рассматривать как установление требований к наличию помещений. Однако необходимость наличия отдельных зданий, площади и другие характеристики помещений в порядках оказания медицинской помощи не указаны.

Требования к площади и другие характеристики помещений установлены в Санитарно-эпидемиологических правилах и нормативах (далее СанПиН). Например, СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» содержит следующие пункты:

- пункт 10.8.1., инфекционные отделения следует размещать в отдельно стоящем или пристроенном здании с отдельным приемным отделением;
- пункт 14.1. пищеблок МО следует размещать в отдельно стоящем здании, которое может соединяться транспортными тоннелями с палатными отделениями, кроме инфекционных.

Таким образом, поскольку ни лицензирующие органы, ни Росздравнадзор не уполномочены проверять соблюдение СанПиН, в том числе площади кабинетов, то основным документом, подтверждающим наличие необходимых зданий и помещений является санитарно-эпидемиологическое заключение.

## **ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

*Требования к помещениям, условиям хранения, распространяются на организации, осуществляющие деятельность по обращению лекарственных средств, имеющие лицензию на медицинскую деятельность*

Рассмотрим решение арбитражного суда по делу № А76-12770/2017. Согласно указанному решению требования заявителя подлежат удовлетворению. Судом установлено, что Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н (далее – Правила № 706н), устанавливают, в том числе требования к помещениям для хранения лекарственных средств, условиям хранения лекарственных средств, распространяются на аптечные организации, медицинские и иные организации, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность.

Согласно пункту 2 Правил № 706н устройство, состав, размеры площадей (для производителей лекарственных средств, организаций оптовой торговли лекарственными средствами), эксплуатация и оборудование помещений для хранения лекарственных средств должны обеспечивать их сохранность.

В помещениях для хранения лекарственных средств должны поддерживаться определенные температура и влажность воздуха, позволяющие обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств (пункт 3 Правил № 706н).

Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оборудованы кондиционерами и другим оборудованием, позволяющим обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств, либо помещения рекомендуется оборудовать форточками, фрамугами, вторыми решетчатыми дверьми (пункт 4 Правил № 706н).

Пунктом 6 Правил № 706н предусмотрено, что отделка помещений для хранения лекарственных средств (внутренние поверхности стен, потолков) должна быть гладкой и допускать возможность проведения влажной уборки.

Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами). Измерительные части этих приборов должны размещаться на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов. Приборы и (или) части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, должны располагаться в доступном для персонала месте на высоте 1,5 - 1,7 м от пола. Показания этих приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом (пункт 7 Правил № 706н).



В обоснование своей позиции Министерство ссылается на нарушения заявителем указанных требований, а именно: на субъективный взгляд проверяющих, в нарушение требований пункта 7 приказа № 706н в части помещений, заявленных как торговые залы (где возможно осуществлять хранение лекарственных препаратов для медицинского применения), отсутствуют приборы для регистрации параметров воздуха, разместить которые не представляется возможным.

В силу статьи 346.27 НК РФ площадь торгового зала - часть магазина, павильона, занятая оборудованием, предназначенным для выкладки, демонстрации товаров, проведения денежных расчетов и обслуживания покупателей, площадь контрольно-кассовых узлов и кассовых кабин, площадь рабочих мест обслуживающего персонала. Площадь помещений для приема, хранения товаров и подготовки их к продаже, в которых не производится обслуживание покупателей, не относится к площади торгового зала.

Согласно материалам проверки, торговые залы аптечных пунктов по лицензируемым адресам отделены от надлежащим образом оборудованной зоны хранения и не предназначены для хранения лекарственных препаратов медицинского назначения.

Из пояснений представителей заявителя, следует, что имеющиеся в торговых залах полки (стеллажи) предусмотрены исключительно для размещения товаров дополнительного аптечного ассортимента (медицинских изделий, средств ухода и гигиены; продуктов лечебного и профилактического назначения; предметов и средств для обеспечения здорового образа жизни; посуды для медицинских целей; минеральных вод и других).

Созданные в аптечных пунктах зоны торговли лекарственными препаратами ни при каких обстоятельствах не могут являться зонами хранения лекарственных препаратов, поскольку не оборудованы шкафами и стеллажами для хранения. Зона же хранения лекарственных препаратов отделена от торгового зала перегородкой, как и отражено в акте проверки, и имеет все необходимое оборудование - шкафы, стеллажи, оснащена гигрометром, что отражено в разделе 1 приложениях к акту проверки.

Имеющиеся в материалах настоящего дела фотографии наглядно подтверждают доводы заявителя о том, что зоны для хранения лекарственных препаратов медицинского назначения имеют соответствующее оборудование, том числе, и гигрометр; при этом стеллажи и лотки оснащены соответствующей маркировкой. Торговые зоны отделены и не предназначены для хранения лекарственных препаратов медицинского назначения.

Таким образом, суд приходит к выводу о том, что лицензирующий орган необоснованно распространил требования к помещениям для хранения лекарственных препаратов на площадь торгового зала, при этом необоснованно фиксируя гипотетическую возможность хранения лекарственных препаратов для медицинского применения не в оснащенной согласно установленным требованиям зоне хранения, отделенной перегородкой от торговой зоны, а именно к помещению торговой зоны.

Кроме того, суд считает необходимым отметить, что пунктом 3.5 СанПиН 2.1.3.2630-10 установлены требования к зданиям, сооружениям и помещениям: подразделения (помещения) с асептическим режимом, палатные отделения, отделения лучевой

диагностики и терапии, другие подразделения с замкнутым технологическим циклом (лаборатория, пищеблок, ЦСО, аптека, прачечная) не должны быть проходными.

Пунктом 4.2 СанПиН 2.1.3.2630-10 установлены требования к внутренней отделке помещений: поверхность стен, полов и потолков помещений должна быть гладкой, без дефектов, легкодоступной для влажной уборки и устойчивой к обработке моющими и дезинфицирующими средствами.

При использовании панелей их конструкция также должна обеспечивать гладкую поверхность.

В материалах настоящего дела имеются санитарно-эпидемиологические заключения, согласно которым помещения, оборудование и иное имущество, которое предполагается использовать для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения, выполнения видов работ (услуг) в аптечных пунктах, соответствуют государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормам.

# НАЛИЧИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К НАЛИЧИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

## **ТРЕБОВАНИЕ О НАЛИЧИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В ПОЛОЖЕНИИ О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ**

*Соблюдение порядков является требованием, предъявляемым к лицензиату, на практике стандарты оснащения предъявляются и к соискателям лицензии.*

В соответствии с подпунктом «б» пункта 4 Положения о лицензировании необходимо наличие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке.

Согласно части 1 статьи 37 Закона об охране здоровья медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями.

Согласно части 3 статьи 37 Порядок оказания медицинской помощи включает в себя в том числе стандарт оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений.

Кроме того, согласно подпункту «а» пункта 5 Положение о лицензировании соблюдение порядков оказания медицинской помощи является лицензионным требованием, предъявляемым к лицензиату при осуществлении им медицинской деятельности. Согласно пункту 6 несоблюдение порядков является осуществлением медицинской деятельности с грубым нарушением лицензионных требований.

Несмотря на то, что соблюдение порядков является требованием, предъявляемым к лицензиату, на практике стандарты оснащения предъявляются и к соискателям лицензии.

## **ПОИСК ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

*На практике не всегда удается найти зарегистрированные медицинские изделия, предусмотренные стандартом оснащения*

Медицинские изделия, зарегистрированные в установленном порядке, содержатся в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

На сайта Росздравнадзора в разделе <http://www.roszdravnadzor.ru/services/misearch> размещена форма для поиска зарегистрированных медицинских изделий.

Поиск медицинских изделий по виду осуществляется в разделе [http://www.roszdravnadzor.ru/services/mi\\_reeset](http://www.roszdravnadzor.ru/services/mi_reeset)

Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам (далее – номенклатурная классификация) утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Номенклатурная классификация содержит:

- числовое обозначение вида медицинского изделия – шестизначный идентификационный уникальный номер записи, представленный на сайте в первом столбце таблицы (столбец «Код»),
- наименование вида медицинского изделия (столбец «Наименование»),
- описание вида медицинского изделия (столбец «Описание»).

Наименование вида не является стандартизованным наименованием конкретного медицинского изделия, а определяет вид или видовую группу, которая представляет собой совокупность изделий, имеющих одинаковое или аналогичное назначение и устройство (конструкцию).

Поиск вида осуществляется в первую очередь по наименованию. Для уточнения отнесения применяется поиск по описанию вида, которое содержит описание свойств и классификационных признаков медицинского изделия.

Поиск вида в номенклатурной классификации возможно осуществлять следующими способами:

1. Поиск по слову или части слова в наименовании вида производится путем помещения слова или его части в строку поиска наименования.

2. Строка «Расширенный поиск» позволяет осуществлять навигацию:

- по коду вида;
- по слову или части слова в описании вида;

- по слову или части слова в названии раздела.

3. В левой части страницы расположен перечень разделов и подразделов, который позволяет выбрать виды, содержащиеся в данном разделе (подразделе). Один вид может относиться к нескольким разделам (подразделам). Если не удастся найти вид по ключевому слову, рекомендуется внимательно просмотреть виды, входящие в соответствующий раздел. Это позволяет подобрать дополнительные ключевые слова для поиска вида.

Одновременное использование поиска по наименованию и описанию, или одновременный поиск по наименованию и выбор соответствующего раздела (подраздела) позволяет сузить поиск нужного вида.

Рассмотрим пример поиска. Наименование изделия: Стенты коронарные кобальт-хромовые.

Шаг 1. В строку поиска по наименованию ввести слово «стент». В таблице выбрано 174 записей видов, содержащих слова, в состав которых входит это сочетание букв.

Шаг 2. Чтобы сузить поиск, можно одновременно в «Расширенном поиске» в строке «Описание» ввести часть слова «коронар». Выбрано 14 записей, в них – 6 различных видов (некоторые виды повторяются, так как относятся к нескольким подразделам).

Шаг 3. Просмотр выведенных на экран видов позволяет выбрать нужный вид:

218190 «Стент для коронарных артерий непокрытый металлический».

На практике не всегда удается найти зарегистрированные медицинские изделия, предусмотренные стандартом оснащения. Например, автору рекомендаций не удалось найти средство радиосвязи и мобильный абонентский комплект автоматизированной навигационно-диспетчерской системы управления с возможностью использования глобальной навигационной спутниковой системы ГЛОНАСС и GPS и возможностью подачи сигнала тревоги, предусмотренные для автомобиля скорой медицинской помощи класса "А" для общепрофильной фельдшерской выездной бригады скорой медицинской помощи, в соответствии с пунктом 2.38 Приложение N 5 к Порядку оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, утвержденному Приказом Минздрава России от 20.06.2013 N 388н.

В связи с этим в Росздравнадзор был направлен вопрос: достаточно ли для исполнения указанного требования наличия у сотрудника бригады скорой помощи следующего оборудования - смартфон: версия ОС Android 5.1, связь: стандарты GSM 900/1800/1900, 3G, интерфейсы: Wi-Fi 802.11n, Wi-Fi Direct, Bluetooth 4.0, USB, спутниковая навигация: GPS/ГЛОНАСС и система A-GPS? Запрос был переправлен в Минздрав, ответ в течение 1,5 месяцев не поступил.

## СОБЛЮДЕНИЕ СТАНДАРТОВ ОСНАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ КАБИНЕТОВ

*Стандарт оснащения обязателен к соблюдению в полном объеме вне зависимости от того, какие услуги в организации фактически оказываются*

Как было установлено в п.2.3.4. Доклада Федеральной антимонопольной службы о проблемах государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности за 2015 год из письма Росздравнадзора от 15.10.2014 № 01-22532/14 следует, что в 2013 году Росздравнадзором проведены проверки соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи в отношении 5746 юридических лиц. Нарушения порядков оказания медицинской помощи выявлены в 3073 случаях. По результатам контрольных мероприятий основными нарушениями при исполнении медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи являлись в 62,2 % случаев нарушения стандартов оснащения (1912 нарушения), в 25,4 % (782) - несоблюдение штатных нормативов и в 12,4 % (379) - нарушение требований к организации деятельности медицинской организации.

В первом полугодии 2014 года Росздравнадзором проведено 3757 проверок соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, в результате которых выявлено 914 нарушений порядков оказания медицинской помощи, из них 56,7 % (518) выявленных нарушений связано с нарушением стандартов оснащения, 27 % (247) - с нарушением требований к организации деятельности медицинской организации и 16,3 % (149) - с несоблюдением штатных нормативов.

Такое существенное количество выявляемых нарушений стандартов оснащения в стране может свидетельствовать либо о дефиците бюджетных средств на закупку всего оборудования, требуемого утвержденными Минздравом России порядками оказания медицинской помощи, либо о том, что у значительного числа медицинских организаций для объема оказываемых ими услуг отсутствует необходимость закупки всего предусмотренного стандартами оснащения оборудования.

13 февраля 2018 года состоялись публичные обсуждения результатов анализа правоприменительной практики Росздравнадзора за 4 квартал 2017 года. Чаще всего при проверках медицинских организаций выявлялись в том числе несоблюдение порядков оснащения.

Руководитель Росздравнадзора М.А. Мурашко отметил, что стандарты оснащения устанавливаются для определенного профиля медицинской деятельности и не могут варьироваться в зависимости от перечня фактически оказываемых услуг.

То есть, стандарт оснащения обязателен к соблюдению в полном объеме вне зависимости от того, какие услуги из спектра разрешенных в соответствии с выданной лицензией в организации оказываются, а какие – нет.

## **ПРИМЕРЫ ТРЕБОВАНИЙ К ОСНАЩЕНИЮ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ НАЛИЧИЕ ОБОРУДОВАНИЯ В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ ОСНАЩЕНИЯ НА ПРИМЕРЕ РАБОТ (УСЛУГ) ПО КОЛОПРОКТОЛОГИИ**

*Стандарты оснащения медицинскими изделиями установлены в порядках оказания медицинской помощи*

Как было установлено ранее, стандарты оснащения медицинских кабинетов являются частью порядков оказания медицинской помощи, соблюдение которых обязательно для лицензиатов. Несмотря на это, данные стандарты фактически применяются в качестве требований к соискателю в части наличия оборудования, необходимого для выполнения работ (услуг) - согласно подпункта «б» пункта 4 Положения о лицензировании.

Рассмотрим в качестве примера следующую ситуацию. Организации была выдана лицензия в 2009 году сроком на пять лет до 2014 года. На основании части 3 статьи 22 Закона о лицензировании лицензия действует бессрочно.

Росздравнадзор, проведя проверку лицензиата, на основании Порядка оказания медицинской помощи населению с заболеваниями толстой кишки, анального канала и промежности колопроктологического профиля, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 2 апреля 2010 г. N 206н выдал предписание:

Согласно ст.37 Закона №323-ФЗ Об основах охраны здоровья граждан стандарты оснащения медицинскими изделиями, установленные в Порядках оказания медицинской помощи Минздравом, являются обязательными для исполнения всеми медицинскими организациями. В связи с этим лицензиату необходимо оснастить указанный кабинет колопроктологии в соответствии со стандартом (приложение №3) — приобрести сфинктерометр, фотокоагулятор, аппарат радиоволновой хирургический с наконечником.

Рассмотрим возможные возражения на акт проверки: в соответствии с подпунктом «б» пункта 4 Положения о лицензировании для лицензиата является обязательным наличие, медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих установленным требованиям.

Услуги, для выполнения которых требуются сфинктерометр, фотокоагулятор, аппарат радиоволновой хирургический с наконечником, лицензиатом не оказываются по следующим причинам:

- отсутствие платежеспособного спроса на данные процедуры ввиду их высокой стоимости;
- снижение стоимости услуг для населения не представляется возможным из-за высокой стоимости указанного оборудования: стоимость сфинктерометра составляет более 400 000 руб., что равно стоимости базового комплекта оснащения всего кабинета колопроктолога, фотокоагулятора - более 250 000 руб., аппарата радиоволнового хирургического с наконечником – более 200 000 руб.

Однако, несмотря на возражения, следует иметь ввиду, что в данном случае возможно придется приобрести дополнительное оборудование или отказаться от этих услуг.

## **ВЗАИМОСВЯЗЬ МЕЖДУ ТРЕБОВАНИЯМИ К НАЛИЧИЮ ПОМЕЩЕНИЙ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ НА ПРИМЕРЕ РАБОТ (УСЛУГ) ПО КОСМЕТОЛОГИИ**

*Является обязательным наличие медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)*

Согласно пункту 7 Положения о лицензировании для получения лицензии соискатель представляет в лицензирующий орган (в данном случае Департамент здравоохранения г. Москвы) заявление о предоставлении лицензии, к которому прилагаются в т.ч. сведения о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг).

Соискатель лицензии обратился в Роспотребнадзор для оформления санитарно-эпидемиологического заключения указав вид работ (услуг) - косметология и помещения — кабинет врача-косметолога № 1 площадью 16 м<sup>2</sup> и процедурный кабинет №2 площадью 12 м<sup>2</sup>.

Роспотребнадзор выдал положительное заключение, руководствуясь положениями СанПиН 2.1.3.2630-10:

### **8. Требования к инвентарю и технологическому оборудованию**

8.4. Лечебно-диагностическое оборудование, не требующее специальных условий размещения и используемое в ходе приема врача, может быть установлено непосредственно в его кабинете (например: физиотерапевтическое оборудование - в кабинете косметологии терапевтической, аппарат ЭКГ - в кабинете терапевта/кардиолога, аппарат УЗИ - в кабинете гинеколога).

### **10. Санитарно-эпидемиологические особенности организации подразделений различного профиля**

#### **10.19. Прием косметолога-терапевта.**

10.19.1. Оказание медицинской помощи по косметологии терапевтической без нарушения целостности кожных покровов, в том числе с применением физиотерапевтических методов лечения, проводится в кабинете врача-косметолога. В случае применения инъекционных методов лечения предусматривается и процедурный кабинет.

#### **Приложение 1 Минимальные площади помещений**

п. 29 Кабинет врача (фельдшера) для приема взрослых пациентов (без специализированных кресел, аппаратных методов диагностики, лечения и парентеральных вмешательств), кабинет предрейсовых/послереисовых осмотров 12 м<sup>2</sup>

п. 32 Манипуляционная, смотровая с аппаратными методами диагностики и лечения, в том числе при кабинете врача-специалиста 16 м<sup>2</sup>



п. 34 Процедура для внутривенных вливаний, забора венозной крови, внутримышечных, внутрикожных инъекций, экстракорпоральной гемокоррекции, прививочный кабинет, процедурная врача-косметолога с парентеральными вмешательствами 12 м<sup>2</sup>

Департамент здравоохранения г. Москвы на основании заключения Роспотребнадзора выдал лицензию, указав в приложении вид работ (услуг) — косметология.

Росздравнадзор, проведя проверку лицензиата, на основании Порядка оказания медицинской помощи по профилю "косметология", утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 18 апреля 2012 г. N 381н (далее - Порядок по косметологии) выдал предписание:

Согласно статьи 37 Закона №323-ФЗ Об основах охраны здоровья граждан стандарты оснащения медицинскими изделиями, установленные в Порядках оказания медицинской помощи Минздравом, являются обязательными для исполнения всеми медицинскими организациями. В связи с этим лицензиату необходимо организовать пять кабинетов: кабинет врачебного приема, манипуляционный кабинет, процедурный кабинет (приложение №1 Положение об организации деятельности косметологического кабинета), кабинет аппаратных методов лечения в косметологии(приложение №4 Положение об организации деятельности кабинета аппаратных методов лечения в косметологии), кабинет для проведения деструкций в составе покровных тканей (приложение №7 Положение об организации деятельности кабинета для проведения деструкций в составе покровных тканей)

Оснастить указанные кабинеты в соответствии со стандартами (приложения №№ 2, 5, 8).

Например, в приложении № 5 указано, N по порядку, наименование оснащения (оборудования), требуемое количество, шт.

1. Мебель медицинская - 1 комплект
2. Стерилизатор ультрафиолетовый (кварцевый), в том числе передвижной — 1, для передвижных - 1 на 2 кабинета
3. Облучатель - рециркулятор воздуха ультрафиолетовый - 1
4. Аппарат лазерный терапевтический - 1
5. Аппарат для фонофореза - 1
6. Аппарат для электромиостимуляции - 1
7. Аппарат для микротоковой терапии - 1
8. Аппарат для радиочастотного воздействия - 1
9. Аппарат для ультрафиолетового облучения тканей - 1
10. Аппарат для дарсонвализации - 1
11. Аппарат для лечения широкополосным импульсным светом - 1
12. Аппарат для магнитотерапии - 1

Рассмотрим возможные возражения на акт проверки: в соответствии с подпунктами «а» и «б» пункта 4 Положения о лицензировании для лицензиата является обязательным наличие помещений, медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих установленным требованиям. Согласно статьи 37 Закона №323-ФЗ Об

основах охраны здоровья граждан стандарты оснащения медицинскими изделиями, установленные в Порядках оказания медицинской помощи Минздравом, являются обязательными для исполнения всеми медицинскими организациями. Согласно пункта 6 приложения №1 к Порядку по косметологии в манипуляционной проводятся неинвазивные процедуры, согласно пункту 7 в процедурной осуществляются инвазивные процедуры.

Согласно Санитарно-эпидемиологических правил и нормативов СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» (далее - СанПиН) — пункт 10.19.1. — оказание медицинской помощи по косметологии без нарушения целостности кожных покровов, в том числе с применением физиотерапевтических методов лечения, проводится в кабинете врача-косметолога. В случае применения инъекционных методов лечения предусматривается и процедурный кабинет. Согласно пункта 8.4. лечебно-диагностическое оборудование, не требующее специальных условий размещения и используемое в ходе приема врача, может быть установлено непосредственно в его кабинете (например: физиотерапевтическое оборудование - в кабинете косметологии). Согласно пункта 34 Приложения № 1 к СанПиН процедурная врача-косметолога с парентеральными вмешательствами составляет 12 м<sup>2</sup>. Согласно пункта 32 Приложения № 1 к СанПиН смотровая с аппаратными методами диагностики и лечения составляет 16 м<sup>2</sup>.

В связи с указанным выше лицензиатом организованы два кабинета:

- кабинет врача-косметолога № 1 площадью 16 м<sup>2</sup>, оснащенный в соответствии с приложением № 2 к Порядку по косметологии, а также имеющий в наличии лечебно-диагностическое оборудование, не требующее специальных условий размещения и используемое в ходе приема врача, в том числе физиотерапевтическое оборудование, для оказания медицинской помощи по косметологии без нарушения целостности кожных покровов, в том числе с применением физиотерапевтических методов лечения;

- процедурный кабинет №2 площадью 12 м<sup>2</sup>, оснащенный в соответствии с приложением № 5 к Порядку по косметологии, а также имеющий в наличии оборудование для парентеральных вмешательств.

Указанные кабинеты, соответствуют требованиям действующего законодательства, лицензиат оказывает услуги, выполнение которых допускается в данных кабинетах. Количество посещений пациентов в смену соответствует мощности указанных кабинетов. Услуги, для выполнения которых требуются иные кабинеты, лицензиатом не оказываются.

## **ПРОТИВОРЕЧИЯ В СТАНДАРТАХ ОСНАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ КАБИНЕТОВ**

*Внесение изменений в стандарты оснащения, утвержденные много лет назад, фактически заблокировано*

Большинство порядков оказания медицинской помощи, включая стандарты оснащения были утверждены в 2012 году и с тех пор не обновляются. Внесение в них изменений фактически заблокировано.

Приведем в качестве примера Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях нервной системы, утвержденный приказом Минздрава России от 15.11.2012 N 926н, согласно которому для амбулаторного приема врача-невролога органы лицензирования требуют наличия персонального компьютера с программами когнитивной реабилитации.

Однако, при прочтении Порядка, выясняется, что стандарт оснащения в приказе определен в одной таблице сразу для двух кабинетов, а именно - кабинета врача-невролога и клиничко-диагностического кабинета.

При этом сама функция медицинской реабилитации согласно этому приказу возложена только на клиничко-диагностический кабинет и отсутствует в кабинете врача-невролога.

Кроме того, в Порядке установлено, что кабинет врача-невролога создается в качестве структурного подразделения любой медицинской организации, а клиничко-диагностический кабинет создается как структурное подразделение медицинской организации, оказывающей специализированную медицинскую помощь больным с заболеваниями нервной системы. И данная медицинская организация должна иметь в своем штате врачей-психотерапевтов, врачей-физиотерапевтов, врачей по медицинской реабилитации, врачей по лечебной физкультуре, инструкторов по лечебной физкультуре, логопедов и медицинских психологов, а также должна иметь отделения функциональной диагностики и лечебной физкультуры.

Получается, что наличие персонального компьютера с программами когнитивной реабилитации по логике предусмотрено только в клиничко-диагностическом кабинете, на который и возложена функция медицинской реабилитации, а в кабинете врача-невролога не требуется.

Кроме того, врач-невролог на амбулаторном приеме не может проводить когнитивную реабилитацию, так как согласно Приказу Минздрава России от 02.06.2015 N 290н утверждены типовые отраслевые нормы времени на выполнение работ, связанных с посещением одним пациентом врача-невролога, согласно которому для приема пациента врачу-неврологу отведено 22 минуты, а минимальное время проведения сеанса когнитивной реабилитации составляет 40 минут.

Дополнительно надо сказать, что Минздравом утвержден отдельный документ, регламентирующий проведение «медицинской реабилитации», это «Порядок организации медицинской реабилитации» (Приказ от 29.12.2012 N 1705н), к которой относится и когнитивная реабилитация. Соответственно, для оказания услуг по «медицинской реабилитации» необходимо дополнить лицензию. Но, органы лицензирования, заставляя медицинскую организацию при лицензировании кабинета врача-невролога закупать программу когнитивной реабилитации, не

требуют для работы с этой программой дополнительно лицензировать услуги по медицинской реабилитации.

Необходимо отметить, что на рынке медицинских изделий представлены программы когнитивной реабилитации, стоимостью от 100 000 до 1 000 000 рублей. Анализ предложений рынка медицинского оборудования показал, что на сегодняшний день существует всего 3-5 компаний, предлагающих приобрести программы когнитивной реабилитации как российского, так и зарубежного производства, зарегистрированные в установленном порядке.

При этом право пользования оборудованием (лицензия) приобретается за дополнительную плату на каждый последующий год эксплуатации. Стоимость лицензии программы когнитивной реабилитации: 1 год – около 100 тысяч рублей, 3 года – около 800 тысяч рублей. Даже минимальный расчет показывает, что на 1000 кабинетов врача-невролога в стране необходимо ежегодно тратить 100 миллионов рублей для оплаты лицензии программы когнитивной реабилитации, если соблюдать все требования.

Несмотря на нелепость данной ситуации, ФАС потребовалось провести экспертный совет, представителям Национальной Ассоциации медицинских организаций потребовалось провести встречу с заместителем руководителя Росздравнадзора по вопросу стандарта оснащения кабинета врача-невролога, Росздравнадзору пришлось заручиться поддержкой главного внештатного специалиста-невролога Минздрава России, д.м.н., профессора, академика РАН Гусева Е.И., и только затем в Минздрав было направлено предложения по внесению изменений в Приложение №5 к Порядку оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях нервной системы, утвержденному приказом Минздрава России от 15.11.2012 №926н. Однако, изменения до сих пор не внесены.

#### **ТЕРМИН «ПО ТРЕБОВАНИЮ» В СТАНДАРТАХ ОСНАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ КАБИНЕТОВ**

*В случае указания в стандартах оснащения фразы «по требованию» при отсутствии у лицензиата данной позиции фиксируется факт несоблюдения указанных стандартов*

Росздравнадзор в случае указания в стандартах оснащения, в колонке «количество» фразы «по требованию» при отсутствии у лицензиата данной позиции фиксирует факт несоблюдения указанных стандартов. Данную позицию занимает Минздрав в письме от 04.10.2017 №17-8/3100500-48025, несмотря на то, что формулировка «по требованию» указывается в случае дорогого редко используемого в практике оборудования и лингвистический анализ подразумевает возможные варианты, включая «ноль», вместо конкретного количества, например, радионож в кабинете врача-хирурга.

# НАЛИЧИЕ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

## ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К НАЛИЧИЮ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ НАЛИЧИЕ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ, ЗАКЛЮЧИВШИХ ТРУДОВЫЕ ДОГОВОРЫ

*Договоры гражданско-правового характера, по мнению Минздрава и Минтруда, не допустимы*

В соответствии с подпунктом «д» пункта 4 Положения о лицензировании необходимо наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, имеющих среднее, высшее, послевузовское и (или) дополнительное медицинское или иное необходимое для выполнения заявленных работ (услуг) профессиональное образование и сертификат специалиста (для специалистов с медицинским образованием).

Большинство названий работ (услуг), предусмотренных Положением о лицензировании соответствует названию медицинских специальностей. Например, для лицензирования работ (услуг) по хирургии, требуется наличие врача-хирурга.

Рекомендуемое штатное расписание является частью порядков оказания медицинской помощи, соблюдение которых обязательно для лицензиатов. Несмотря на это, данное штатное расписание фактически применяется в качестве требования к соискателю в части наличия медицинских работников, необходимых для выполнения работ (услуг). На практике рекомендуемый характер применяется в отношении наличия структурных подразделений, кабинетов и количества штатных единиц.

На практике между медицинской организацией и медицинским работником достаточно часто складываются не только трудовые отношения. Нередко возникают ситуации, когда медицинской организации, имеющей постоянный штат медицинских работников, работающих по трудовым договорам, тем не менее, требуется привлечь отдельных специалистов для разового проведения консультации или выполнения отдельных медицинских вмешательств. Например, такие ситуации возникают при разовом или условно периодическом (без заранее определенного графика) привлечении специалистов из другого города или при привлечении специалиста в сложных клинических случаях, когда доподлинно известно, что такой специалист является одним из лучших в этой области. Такие отношения нелогично и невозможно оформлять путем заключения трудовых договоров, так как они не содержат признаков трудовых отношений.

Минздрав обосновывает свою позицию о невозможности заключения договоров гражданско-правового характера лицензионным требованием о наличии заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, имеющих среднее, высшее, послевузовское и (или) дополнительное медицинское или иное необходимое для выполнения заявленных работ (услуг) профессиональное образование и сертификат специалиста (для специалистов с медицинским образованием).

Однако из данной нормы отнюдь не следует, что медицинские организации не вправе заключать наряду с трудовыми договорами также и гражданско-правовые договоры с лицами, соответствующими квалификационным требованиям.

По мнению автора рекомендаций, имея лицензию на осуществление медицинской деятельности и работающих на регулярной основе штатных медицинских работников, медицинские организации не могут быть лишены права привлекать отдельных (дополнительных, сверх штатных единиц) медицинских специалистов в рамках гражданско-правовых договоров в случаях, когда характер таких отношений не отвечает признакам трудовых отношений (например, в случаях привлечения врача-специалиста для разовых консультаций или выполнения отдельных медицинских вмешательств в рамках имеющейся у медицинской организации лицензии).

В старом положении о лицензировании медицинской деятельности (Постановление Правительства РФ от 22.01.2007 № 30) была немного иная формулировка обсуждаемого лицензионного требования: допускалось наличие специалистов в штате или привлечение их на ином законном основании (к коим безусловно относятся и гражданско-правовые отношения). В новую же редакцию постановления второй вариант взаимодействия с медицинскими работниками не попал.

Минтруд России аргументирует свою позицию, исходя в первую очередь из определения термина «медицинский работник», данного статьей 2 Закона об охране здоровья. Закон говорит именно о трудовых (должностных) обязанностях медицинского работника. Таким образом, Минтруд отталкивается от различий трудового и гражданско-правового договоров, и приходит к выводу, что выполнение трудовых (должностных) обязанностей подразумевает наличие именно трудовых отношений, сторонами которых являются работник и работодатель.

Стоит отметить, что позицию о недопустимости «существования гражданско-правовых договоров на оказание медицинских услуг с лицами, не имеющими лицензии на осуществление медицинской деятельности» придерживаются некоторые должностные лица Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

## **КВАЛИФИКАЦИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКАМ С ВЫСШИМ И СРЕДНИМ ОБРАЗОВАНИЕМ**

### *Дополнительное профессиональное образование*

Требования к образованию медицинских работников установлены Приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации:

- от 8 октября 2015 г. N 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «здравоохранение и медицинские науки»,

- от 10.02.2016 N 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием».

Повышение квалификации специалистов, выполняющих заявленные работы (услуги), не реже 1 раза в 5 лет обязательно для лицензиатов. Тем не менее, основываясь на квалификационных требованиях, утвержденных упомянутыми выше приказами, согласно которым повышение квалификации не реже 1 раза в 5 лет является обязательным дополнительным профессиональным образованием, данное требование фактически применяется к соискателям.

Также обязательным является наличие действующего сертификата или свидетельства об аккредитации специалиста, срок действия которых составляет 5 лет.

## **СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ АККРЕДИТАЦИИ**

*Специалисты успешно прошедшие процедуру первичной аккредитации, имеющие выписку из протокола аккредитационной комиссии могут осуществлять медицинскую деятельность*

Рассмотрим Письмо Министерства здравоохранения РФ от 20 июля 2017 г. N 16-5/10/2-4889 О праве лиц на осуществление медицинской или фармацевтической деятельности в РФ, получивших медицинское или фармацевтическое образование в РФ в соответствии с ФГОС и имеющих свидетельство об аккредитации специалиста.

В соответствии с частью 1 и частью 2 статьи 69 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Федеральный закон N 323-ФЗ) право на осуществление медицинской или фармацевтической деятельности в Российской Федерации имеют лица, получившие медицинское или фармацевтическое образование в Российской Федерации в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами и имеющие свидетельство об аккредитации специалиста.

Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии с частью 3 статьи 69 Федерального закона N 323-ФЗ, в целях организации и проведения процедуры аккредитации изданы следующие нормативные правовые акты:

- приказ от 25.02.2016 N 127н "Об утверждении сроков и этапов аккредитации специалистов, а также категорий лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов" (зарегистрирован в Минюсте России 14.03.2016, N 41401) (далее - приказ N 127н, в настоящее время отменен, принят приказ №1043н, в который были внесены изменения);
- приказ от 02.06.2016 N 334н "Об утверждении положения об аккредитации специалиста" (далее - Положение);
- приказ от 06.06.2016 N 352н "Об утверждении порядка выдачи свидетельства об аккредитации специалиста, формы свидетельства об аккредитации специалиста и технических требований к нему".

Вместе с тем, в соответствии с пунктом 52 Положения аккредитуемому, признанному прошедшим или не прошедшим аккредитацию специалиста, в течение 3 дней с даты подписания протокола заседания аккредитационной комиссии ответственным секретарем аккредитационной комиссии выдается выписка из протокола заседания аккредитационной комиссии, содержащая соответствующие решения.

В соответствии с пунктом 61 Положения свидетельство об аккредитации специалиста выдается лицу, признанному аккредитационной комиссией прошедшим процедуру аккредитации специалиста, не позднее чем через 30 календарных дней с момента подписания протокола заседания аккредитационной комиссии.

В настоящее время бланки свидетельств об аккредитации специалистов находятся на стадии изготовления.

На основании изложенного, в настоящее время в организациях здравоохранения, независимо от их формы собственности и ведомственной принадлежности, могут



осуществлять медицинскую деятельность специалисты, успешно прошедшие в 2017 году процедуру первичной аккредитации специалистов, имеющие выписку из протокола аккредитационной комиссии и не получившие до настоящего времени свидетельство об аккредитации специалиста.

Министерство здравоохранения Российской Федерации полагает возможным допуск указанных специалистов к осуществлению медицинской или фармацевтической деятельности и просит довести данную информацию до сведения территориальных органов Росздравнадзора.

По мнению автора настоящих рекомендаций, для урегулирования сложившейся ситуации необходимо внести изменения в Положение о лицензировании, не ограничиваясь письмом. Даже если Росздравнадзор будет руководствоваться указанным письмом, судебные органы могут занять иную позицию при рассмотрении жалобы пациента на нарушение его прав, оказание услуг врачом, не имеющим сертификата специалиста.

### **ЗАМЕЩЕНИЕ ДОЛЖНОСТЕЙ СРЕДНЕГО МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА**

*Лица с высшим медицинским образованием могут быть допущены к осуществлению медицинской деятельности при наличии положительного результата сдачи экзамена*

Согласно части 5 статьи 69 Закона об охране здоровья лица, не завершившие освоение образовательных программ высшего медицинского или высшего фармацевтического образования, и лица с высшим медицинским или высшим фармацевтическим образованием могут быть допущены к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности на должностях среднего медицинского или среднего фармацевтического персонала в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Согласно Порядка допуска лиц, не завершивших освоение образовательных программ высшего медицинского или высшего фармацевтического образования, а также лиц с высшим медицинским или высшим фармацевтическим образованием к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности на должностях среднего медицинского или среднего фармацевтического персонала, утвержденного приказом Минздрава от 27 июня 2016 г. N 419н:

Лица, не завершившие освоение образовательных программ высшего медицинского или высшего фармацевтического образования, могут быть допущены к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности на должностях среднего медицинского или среднего фармацевтического персонала при наличии справки об обучении или о периоде обучения, подтверждающей освоение образовательной программы высшего медицинского или высшего фармацевтического образования в объеме и по специальности (направлению подготовки), соответствующим требованиям к образованию, установленным настоящим Порядком, а также положительного результата сдачи экзамена по допуску к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности на должностях среднего медицинского или среднего фармацевтического персонала (далее - экзамен), подтвержденного выпиской из протокола сдачи экзамена (пункт 2 Порядка).

Лица с высшим медицинским или высшим фармацевтическим образованием могут быть допущены к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности на должностях среднего медицинского или среднего фармацевтического персонала при наличии диплома специалиста (диплома бакалавра) по специальности (направлению подготовки), соответствующей требованиям к образованию, установленным настоящим Порядком, а также положительного результата сдачи экзамена, подтвержденного выпиской из протокола сдачи экзамена (пункт 3 Порядка).

Лица, освоившие образовательную программу высшего медицинского образования по специальностям "Лечебное дело", "Педиатрия", "Медико-профилактическое дело", "Стоматология" в объеме трех курсов и более или по направлению подготовки "Сестринское дело" в объеме двух курсов и более либо имеющие диплом специалиста (диплом бакалавра) по специальности "Лечебное дело", "Педиатрия", "Медико-профилактическое дело", "Сестринское дело" или "Стоматология", могут быть допущены к осуществлению медицинской деятельности на следующих должностях среднего медицинского персонала (пункт 4 Порядка):

медицинская сестра;

медицинская сестра палатная (постовая);

медицинская сестра перевязочной;

медицинская сестра по приему вызовов скорой медицинской помощи и передаче их выездным бригадам скорой медицинской помощи;

медицинская сестра процедурной;

медицинская сестра приемного отделения;

медицинская сестра участковая;

медицинский регистратор.

По мнению автора настоящих рекомендаций, для урегулирования сложившейся ситуации необходимо внести изменения в Положение о лицензировании, не ограничиваясь приказом. Даже если Росздравнадзор будет руководствоваться указанным приказом, судебные органы могут занять иную позицию при рассмотрении жалобы пациента на нарушение его прав, оказание услуг лицом, не имеющим сертификата специалиста.

## **ОБЯЗАТЕЛЬНАЯ ВАКЦИНАЦИЯ СОТРУДНИКОВ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ** *Работники вправе отказаться от проведения вакцинации, вместе с тем работодатели обязаны оказывать услуги, безопасные для потребителей и иных лиц*

Несмотря на то, что данный вопрос относится к соблюдению санитарных норм и правил, которые не относятся к лицензионным требованиям, на взгляд автора методики, его рассмотрение здесь вполне уместно.

В соответствии с пунктом 1 статьи 5 Федерального закона от 17 сентября 1998 г. N 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» предусмотрено право гражданина на отказ от профилактических прививок. Никто не вправе заставить человека делать прививку от гриппа, кори или иной болезни.

Работники, как и любые другие граждане, вправе отказаться от проведения вакцинации, но, с другой стороны, законом на юридические лица и индивидуальных предпринимателей при осуществлении предпринимательской деятельности, эксплуатации зданий, сооружений, оказании услуг и выполнении работ возложена обязанность соблюдения санитарных норм. Работодатели обязаны обеспечивать безопасные для работников условия труда (статьи 22 и 212 Трудового кодекса РФ), оказывать услуги, проводить работы и производить продукцию, безопасные для потребителей и иных лиц (статьи 11, 24 и 32 Федерального закона от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»).

На юридические лица и индивидуальных предпринимателей возложена обязанность разрабатывать и проводить названные мероприятия, включающие в себя и проведение вакцинации как составной части иммунопрофилактики инфекционных болезней (статья 1 Федерального закона от 17 сентября 1998 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней», статья 1 Федерального закона от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»).

На законодательном уровне устанавливается перечень работ и категории работников, которые подлежат профилактической вакцинации. Поэтому работодателям рекомендуется периодически отслеживать изменения в соответствующих нормативных правовых актах. Речь идет, прежде всего, о:

а) перечне работ, выполнение которых связано с высоким риском заболевания инфекционными болезнями и требует обязательного проведения профилактических прививок, который установлен Постановлением Правительства РФ от 15 июля 1999 г. № 825;

б) национальном календаре профилактических прививок и календаре прививок по эпидемическим показаниям (Приказ Минздрава России от 21 марта 2014 г. № 125н).

Данные нормативно-правовые акты дополняют друг друга, поскольку перечень не уточняет какие конкретно виды прививок должны быть у работников, а лишь указывает в каком случае проведение вакцинации обязательно. При этом некоторые виды работ "попадают под прививки" только в том случае, когда проводятся на территории, неблагополучной по инфекциям, общим для человека и животных, или перерабатывается продукция из такой зоны. Границы такой зоны могут меняться в зависимости от эпидемиологической ситуации и выявления очагов заболевания

(например, клещевого вирусного энцефалита, сибирской язвы и т.п., см. для примера, СП 3.1.7.2629-10. Профилактика сибирской язвы. Санитарно-эпидемиологические правила).

Календарь прививок, в отличие от перечня, конкретно указывает какой вид прививки должен быть у определенной категории работников. Национальный календарь профилактических прививок – общий, касается определенной категории работников независимо от территории проживания. Календарь прививок по эпидемическим показаниям устанавливает виды прививок, которые делаются работникам, в зависимости от территории осуществления работ; или, если работа связана с повышенным риском заражения конкретным заболеванием.

Так, например, "общими" являются прививки против гриппа и кори.

Вакцинации против гриппа, подлежат работники:

а) образовательных и медицинских организаций;

Вакцинации и ревакцинации от кори работники:

а) образовательных и медицинских организаций;

Вакцинация и ревакцинация против кори проводится только в случае, если работник не болел ранее корью, не прививался, прививался однократно, или у работника нет сведений о проведении иммунизации.

Календарь прививок по эпидемическим показаниям устанавливает виды прививок в зависимости от территории проведения работ и категории работ (есть ли риск заражения конкретным заболеванием).

Против вирусного гепатита А прививаются медицинские работники, работники сферы обслуживания населения, занятые на предприятиях пищевой промышленности, а также обслуживающие водопроводные и канализационные сооружения, оборудование и сети.

Игнорирование работодателем прививок по эпидемическим показаниям может послужить основанием для привлечения к административной ответственности (Решение Арбитражного суда Свердловской области от 14 июля 2014 г. по делу № А60-16173/2014), хотя встречается и иная практика, когда, например, суд посчитал, что вопрос вакцинации против туляремии, был отнесен строго к компетенции органов здравоохранения при вспышке заболевания (Постановление Восьмого арбитражного апелляционного суда от 21 марта 2014 № 08АП-741/2014 по делу № А75-9289/2013).

Судебная практика формируется в результате исследования конкретных обстоятельств в деле, поэтому работодатель может оказаться в зоне риска привлечения к ответственности. Прежде всего следует обратить внимание на категории работ и работников, которым проведение вакцинации положено независимо от территории выполнения работ (врачи, педагоги и тому подобное), в отношении остальных можно проконсультироваться в Роспотребнадзоре.

Работодатель не вправе заставить работника пройти вакцинацию, но при этом может и даже должен отстранить такого работника от работы, а соискателю отказать в приеме на работу в соответствии с пунктом 2 статьи 5 Федерального закона от 17 сентября 1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней». То есть работодатель обязан принять меры по соблюдению требований закона, именно поэтому обычно работодатели при оспаривании предписаний или привлечения к административной ответственности контролирующими органами проигрывают.

Так, например, суд указал, что предписание не обязывают заявителя в любом случае обеспечить наличие у его сотрудников вакцинации против дизентерии и гепатита, а указывают на обеспечение принятия им мер, направленных на выполнение положений санитарного законодательства, в том числе, и на соблюдения обществом права граждан на отказ от профилактических прививок. Доказательств, свидетельствующих о принятии мер, направленных на соблюдение санитарного законодательства в данной части (в том числе, документов, подтверждающих отказ работников от профилактических прививок) обществом в материалы дела не было представлено.

То есть работодатель, чтобы избежать ответственности, должен подтвердить, что он:

а) потребовал от работников соблюдения требований закона о проведении вакцинации (это можно сделать разными способами вплоть до направления письменного уведомления);

б) получил от работников, отказавшихся от прививки, письменный отказ от прохождения вакцинации;

в) отстранил работников, не прошедших вакцинацию от работы. Стоит отметить, что при этом работодатель не вправе привлечь работника к дисциплинарной ответственности, поскольку работник не совершает дисциплинарный проступок, отказываясь от прививки, в смысле статьи 192 Трудового кодекса РФ, а реализует свое законное право уклониться от вакцинации.

Отстранение осуществляется в порядке статьи 76 ТК до прохождения работником вакцинации без сохранения за работником заработной платы. Такое отстранение «из-за прививки» при соблюдении процедуры суд обычно признает законным (например, Апелляционное определение Ярославского областного суда от 22 ноября 2012 г. по делу № 33-5976/2012).

Не каждый работник организации, деятельность которой попадает под «календарь прививок» может быть отстранен от работы. Так, например, суд признал незаконным отстранение работницы за отказ пройти вакцинацию против гриппа, так как хотя она и работает в поликлинике, но в ее должностные обязанности не входит работа с больными инфекционными заболеваниями, а, значит, она «не попадает» в перечень, утвержденный правительством (Апелляционное определение Верховного суда Республики Коми от 16 июля 2015 г. по делу № 33-3452/2015).

Вместе с тем помимо перечня работ, где просто указаны виды деятельности, при осуществлении которых делаются профилактические прививки, руководствоваться надо и национальным календарем профилактических прививок, где медицинские работники указаны без разбивки на подвиды их деятельности. Между тем

работодателю следует учитывать подобную судебную практику, и ориентироваться, прежде всего, на перечень.

При несоблюдении работодателем выше указанного алгоритма действий его могут привлечь к административной ответственности, в частности по статье 6.3 КоАП и (или) вынести предписание (внести представление) об устранении нарушений. Такой вывод подтверждает судебная практика (Постановление ФАС Уральского округа от 31 марта 2014 г. № Ф09-805/14 по делу № А50-17156/2013, Решение Свердловского областного суда от 30 марта 2016 г. по делу № 72-453/2016). При этом на работодателя могут возложить обязанность организовать вакцинацию на рабочем месте (Апелляционное определение Красноярского краевого суда от 20 октября 2014 г. № 33-10102/2014).

Работодатели, у которых трудятся работники, подлежащие обязательной вакцинации, обязаны направлять списки работников ежегодно (в сентябре-октябре) в лечебно-профилактические организации для целей планирования мероприятий по вакцинации (п. 5.6 СП 3.3.2367-08 «Организация иммунопрофилактики инфекционных болезней»), а за уклонение от этого организацию или индивидуального предпринимателя могут привлечь к административной ответственности (Решение Санкт-Петербургского городского суда от 11 апреля 2017 г. № 12-402/2017 по делу № 5-28/2017).

## **ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМИ СТАНДАРТАМИ**

*Требования к квалификации, содержащиеся в профессиональных стандартах, будут обязательными только в том случае, если они будут установлены, приказом Минздрава*

Статьей 195.3 Трудового кодекса РФ (далее - ТК) «Порядок применения профессиональных стандартов» установлено, если настоящим Кодексом, другими федеральными законами, иными нормативными правовыми актами Российской Федерации установлены требования к квалификации, необходимой работнику для выполнения определенной трудовой функции, профессиональные стандарты в части указанных требований обязательны для применения работодателями.

Характеристики квалификации, которые содержатся в профессиональных стандартах и обязательность применения которых не установлена в соответствии с частью первой настоящей статьи, применяются работодателями в качестве основы для определения требований к квалификации работников с учетом особенностей выполняемых работниками трудовых функций, обусловленных применяемыми технологиями и принятой организацией производства и труда.

Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере труда, вправе давать разъяснения по вопросам применения профессиональных стандартов.

Приведем извлечения из письма Минтруда РФ от 04.04.2016 N 14-0/10/В-2253 «Ответы на типовые вопросы по применению профессиональных стандартов».

Вопрос 13. Какие санкции будут применяться за неприменение или неправильное применение профессиональных стандартов?

Ответ. ТК устанавливает обязательность применения требований, содержащихся в профессиональных стандартах, в том числе при приеме работников на работу, в следующих случаях:

- согласно статье 195.3 ТК РФ требования к квалификации работников, содержащиеся в профессиональных стандартах, обязательны для работодателя в случаях, если они установлены ТК РФ, другими федеральными законами, иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

В других случаях эти требования носят рекомендательный характер.

Таким образом, если не соблюдены указанные обязательные требования законодательства, то работодателю может быть выдано предписание об устранении выявленных нарушений трудового законодательства, а также он может быть привлечен к административной ответственности в соответствии со статьей 5.27 Кодекса об административных правонарушениях.

В остальных случаях требования проверяющих органов в части применения профессиональных стандартов неправомерны.

В ответе на 8-й вопрос Минтруд указал, что при применении вышеуказанного положения статьи 195.3 ТК РФ под иными нормативными правовыми актами имеются в виду постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации, приказы федеральных органов исполнительной власти, которые устанавливают специальные требования к работникам, выполняющим те или иные трудовые обязанности, носящие нормативный правовой характер (например, приказы Минтранса России и др.). В этом случае, в части требований применяются данные нормативные правовые акты.

По статье 5.27 КоАП дела возбуждает Трудовая инспекция, а Росздравнадзор проверяет лицензионные требования (статья 14.1. КоАП), которые устанавливаются Правительством или Минздравом. То есть, обучение медицинских работников, требования к квалификации, содержащиеся в профессиональных стандартах, будут обязательными только в том случае, если они будут установлены, например, приказом Минздрава.



# ПРИМЕРЫ ТРЕБОВАНИЙ К КВАЛИФИКАЦИИ И НАЛИЧИЮ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

## КОМПЛЕКСНЫЙ ПРИМЕР ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ НА ПРИМЕРЕ УСЛУГ ПО ЗАБОРУ КРОВИ И ДРУГИХ БИОМАТЕРИАЛОВ

*Взаимосвязь между медицинскими манипуляциями, работами (услугами) и лицензионными требованиями к медицинским работникам, помещениям и медицинским изделиям*

Рассмотрим пример из практики. В приложении к лицензии у организации было указано сестринское дело. Организация решила заключить сублицензионный договор с лабораторией. Лаборатория, ссылаясь на устные разъяснения лицензирующего органа (Департамента здравоохранения), включила в договор пункт о наличии у сублицензиата в приложении к лицензии работ (услуг) — акушерство и гинекология или акушерское дело — для взятия мазков у женщин. На вопрос: требуется ли лицензия на урологию для взятия мазков у мужчин, представители лаборатории ответили отрицательно, ссылаясь на устные пояснения специалистов лицензирующих органов.

На наш взгляд, требование о наличии двух отдельных кабинетов для забора крови и взятия мазков вполне обоснованно, исходя из СанПиН. В связи с этим при наличии в приложении к лицензии работ (услуг) — сестринское дело — можно ограничиться получением заключения Роспотребнадзора о соответствии помещений, которые лицензиат намерен использовать для забора крови и взятия мазков.

Требование о наличии в приложении к лицензии работ (услуг) — акушерство и гинекология или акушерское дело — для взятия мазков у женщин, вызывает сомнение.

Наличие работ (услуг) в приложении к лицензии подразумевает осуществление деятельности: наличие помещений, оборудования в соответствии со стандартами оснащения, трудовых отношений с врачом-гинекологом или акушеркой.

С точки зрения стандартов оснащения, наиболее затратным будет получение лицензии на работы (услуги) — по акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий), но и в случае с акушерским делом приобретение оборудования абсолютно неоправданно в случае отсутствия намерений оказывать соответствующие услуги.

С точки зрения наличия необходимых медицинских работников, следует иметь ввиду, что в соответствии с Единым квалификационным справочником должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения", утвержденным Приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.07.2010 N 541н:

- медицинская сестра процедурной производит взятие крови из вены для исследования и отправляет ее в лабораторию;
- медицинская сестра осуществляет забор биологических материалов для лабораторных исследований, -

деятельность данных работников требует наличия в приложении к лицензии работ (услуг) - сестринское дело.

Таким образом, в должностные обязанности врача акушера-гинеколога или акушерки не входит оказание данных услуг.

При этом, руководствуясь устными разъяснениями Департамента здравоохранения, выдающего лицензию, следует иметь ввиду, что соблюдение лицензионных требований в части стандартов оснащения и наличия необходимых медицинских работников контролирует Росздравнадзор.

## **ПРОТИВОРЕЧИЯ В ТРЕБОВАНИЯХ НА ПРИМЕРЕ ФОРМИРОВАНИЯ БРИГАДЫ СКОРОЙ ПОМОЩИ**

*Справочником должностей не предусмотрена должность «медицинская сестра выездной бригады скорой медицинской помощи»*

Рассмотрим противоречия в требованиях, предъявляемых к медицинским работникам на пример замещения должности медицинской сестры бригады скорой помощи.

В Росздравнадзор было направлено обращение с просьбой дать разъяснения в соответствии с полномочиями службы:

1. Согласно пунктов 7 и 8 Приложения № 2 к Порядку оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, утвержденному Приказом Минздрава России от 20.06.2013 N 388н (далее — Порядок оказания скорой помощи): общепрофильная выездная бригада скорой медицинской помощи может включать медицинскую сестру (медицинского брата).

Согласно пункту 21 Приложения № 4 к Порядку оказания скорой помощи для обеспечения круглосуточной работы общепрофильной фельдшерской или врачебной выездной бригады скорой медицинской помощи рекомендуется в штате предусмотреть должность медицинской сестры (медицинского брата).

Согласно пункту 7 Приложения к Приказу Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 июля 2010 г. N 541н «Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и служащих» (далее - Справочник должностей) в медицинских организациях наименование должности "медицинская сестра", замещаемой лицами мужского пола, именуется соответственно "медицинский брат (медбрат)".

Справочником должностей не предусмотрена должность «медицинская сестра выездной бригады скорой медицинской помощи».

Согласно Справочнику должностей, к должности «медицинская сестра» предъявляются следующие требования к квалификации: среднее профессиональное образование по специальности "Лечебное дело", "Акушерское дело", "Сестринское дело" и сертификат специалиста по специальности "Сестринское дело", "Общая практика", "Сестринское дело в педиатрии" без предъявления требований к стажу работы.

Приложением к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.02.2016 N 83н «Квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием» (далее - Квалификационные требования) предусмотрено, что специальность "Функциональная диагностика", также позволяет занимать должность «Медицинская сестра».

Вопрос: является ли нарушением лицензионных требований, предусмотренных подпунктом «д» пункта 4 «Положения о лицензировании медицинской деятельности ...», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 291 (далее — Положение о лицензировании) включение в общепрофильную выездную бригаду скорой медицинской помощи специалиста, занимающего должность «медицинская сестра» и имеющего сертификат по одной из

специальностей "Сестринское дело", "Общая практика", "Сестринское дело в педиатрии", "Функциональная диагностика"?

2. Согласно пункту 9 Приложения № 2 к Порядку оказания скорой помощи специализированная выездная бригада скорой медицинской помощи анестезиологии-реанимации, в том числе педиатрическая включает двух медицинских сестер-анестезистов.

Согласно пункту 18 Приложения № 4 к Порядку оказания скорой помощи для обеспечения круглосуточной работы специализированной выездной бригады скорой медицинской помощи анестезиологии-реанимации, в том числе педиатрической, рекомендуется в штате предусмотреть должность медицинской сестры-анестезиста.

Справочником должностей не предусмотрена должность «медицинская сестра-анестезист выездной бригады скорой медицинской помощи».

Вопрос: является ли нарушением лицензионных требований, предусмотренных подпунктом «д» пункта 4 Положения о лицензировании включение в специализированную выездную бригаду скорой медицинской помощи анестезиологии-реанимации, в том числе педиатрическую, специалиста, занимающего должность «медицинская сестра-анестезист» и имеющего сертификат по специальности "Анестезиология и реаниматология"?

3. Подпунктом «г» пункта 5 Положения о лицензировании предусмотрено повышение квалификации специалистов, выполняющих заявленные работы (услуги), не реже 1 раза в 5 лет. Согласно письма Минздрава от 29 марта 2016 г. N 16-5/10/2-1907 до утверждения примерных дополнительных профессиональных программ профессиональной переподготовки и повышения квалификации предлагается руководствоваться приказом Минздрава России от 05.06.1998 N 186 "О повышении квалификации специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием" в части реализации дополнительных профессиональных программ повышения квалификации.

Вопрос: по какой тематике необходимо обучение на цикле повышения квалификации специалиста, занимающего должность «медицинская сестра» общепрофильной выездной бригады скорой медицинской помощи и имеющего сертификат по одной из специальностей "Сестринское дело", "Общая практика", "Сестринское дело в педиатрии", "Функциональная диагностика"?

Вопрос: по какой тематике необходимо обучение на цикле повышения квалификации специалиста, занимающего должность «медицинская сестра-анестезист» специализированной выездной бригады скорой медицинской помощи анестезиологии-реанимации, в том числе педиатрической, и имеющего сертификат по специальности "Анестезиология и реаниматология"?

4. Является ли нарушением лицензионных требований, предусмотренных подпунктом «д» пункта 4 Положения о лицензировании, отсутствие сертификата у лиц, замещающих должность «медицинской сестры» согласно пункта 4 Порядка допуска лиц, не завершивших освоение образовательных программ высшего медицинского или высшего фармацевтического образования, а также лиц с высшим медицинским или высшим фармацевтическим образованием к осуществлению

медицинской деятельности или фармацевтической деятельности на должностях среднего медицинского или среднего фармацевтического персонала, утвержденного приказом Минздрава от 27 июня 2016 г. N 419н, в связи с тем, что пунктами 2 и 3 указанного Порядка выдача сертификатов не предусмотрена.

Запрос был переправлен в Росздравнадзор, который переправил его в Минздрав: ответ до настоящего времени не поступил.

## **ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

*Наличие у работников профессионального образования и необходимой квалификации, исполнение договора на техническое обслуживание*

В соответствии с подпунктом «е» пункта 4 Положения о лицензировании необходимо наличие заключивших трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности.

В соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 3 июня 2013 г. N 469 лицензируется деятельности по техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники.

Согласно пункта 5 Положения о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию к лицензионным требованиям относятся наличие у лицензиата, осуществляющего деятельность по техническому обслуживанию медицинской техники, работников, заключивших с ним трудовые договоры, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники, имеющих высшее или среднее профессиональное (техническое) образование, стаж работы по специальности не менее 3 лет и обладающих дополнительным профессиональным образованием (повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет).

По мнению автора, указанное выше требование применимо к работникам, заключившим трудовые договоры с медицинской организацией и осуществляющим техническое обслуживание медицинских изделий, в части наличия и них профессионального образования и необходимой квалификации.

Рассмотрим несколько примеров из судебной практики. Как следует из материалов дела (см. определение по делу № А42-8050/2016 в городе Мурманск), в ходе проведенной в отношении ООО «Мед-гарант» внеплановой выездной проверки Территориальным органом Росздравнадзора по МО выявлены нарушения обязательных требований, а именно:

- наличие заключенного между ООО «Мед-гарант» и работником <...>, осуществляющим техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), используемых ООО «Мед-гарант» для проведения предварительных и периодических медицинских осмотров, договора возмездного оказания услуг, вместо трудового договора (нарушение пункта 2 части 3 статьи 8 Закона № 99-ФЗ, пункта 5, пп. «е» пункта 4 Постановления № 291).

Согласно решению от 13 декабря 2016 г. по делу № А14-16416/2016 Арбитражного суда Воронежской области в нарушение пп. «е» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 291 - представлен договор на комплексное техническое обслуживание изделий медицинской техники №41 от 10.02.2015г. с ОАО «Рязань медтехника» (срок действия договора с 10.02.2015 по 31.12.2016), однако учреждением техническое обслуживание медицинских изделий

не проводилось. Не были представлены за данный период «акты выполненных работ» и «акты-наряды» (Согласно п. 5.1. Договора выполнение работ проводится ежеквартально). Отсутствует «Журнал комплексного технического обслуживания» (п.3.8.и 4.5 Договора).

# ПОРЯДКИ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

## ПРОВЕРОЧНЫЙ ЛИСТ: СОБЛЮДЕНИЕ ПОРЯДКОВ ОКАЗАНИЯ И СТАНДАРТОВ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Приложение N 2 к Приказу Росздравнадзора N 10450 проверочный лист (список контрольных вопросов) соблюдение порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи

N п/п	Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки	Да	Нет	Не относится	Реквизиты нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования
Соблюдение порядков					
1.1	Соблюдаются ли медицинской организацией этапы (маршрутизация) оказания медицинской помощи, установленные соответствующим порядком?				пункт 1 части 3 статьи 37 323-ФЗ
1.2	Соблюдаются ли медицинской организацией правила организации деятельности медицинской организации (ее структурного подразделения, врача), установленные соответствующим порядком?				пункт 2 части 3 статьи 37 323-ФЗ
1.3	Соблюдается ли медицинской организацией стандарт оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений, установленный				пункт 3 части 3 статьи 37 323-ФЗ



	соответствующим порядком?				
1.4	Имеются ли на балансе медицинской организации или находящиеся в пользовании на другом законном основании медицинские изделия, для оказания медицинской помощи, регламентированные соответствующим порядком?				пункт 3 части 3 статьи 37 323-ФЗ
1.5	Учтены ли медицинской организацией рекомендуемые штатные нормативы при формировании штатного расписания медицинской организации (ее структурных подразделений)?				пункт 4 части 3 статьи 37 323-ФЗ
1.6	Выполняются ли в медицинской организации критерии оценки качества медицинской помощи по условиям оказания медицинской помощи и группам заболеваний (состояний)?				разделы II, III Приложения к приказу Минздрава N 203н
Соблюдение стандартов					
2.1	Обоснованно ли в медицинской организации назначение медицинских услуг, имеющих усредненную частоту предоставления менее 1, предусмотренных соответствующим стандартом медицинской помощи?				пункт 1 части 4 статьи 37 323-ФЗ
2.2	Выполняются ли медицинской организацией медицинские услуги с усредненной частотой их				пункт 1 части 4 статьи 37 323-ФЗ

	предоставления 1 с учетом обоснованности и полноты, предусмотренных соответствующим стандартом медицинской помощи?				
2.3	Назначаются ли в медицинской организации лекарственные препараты с учетом обоснованности и полноты, предусмотренных соответствующим стандартом медицинской помощи?				пункт 2 части 4 статьи 37 323-ФЗ
2.7	Имеется ли решение врачебной комиссии медицинской организации в случае определения медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) для назначения и применения лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи?				часть 5 статьи 37 323-ФЗ

# ВЕДЕНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

## ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ АНОНИМНО

*Медицинские организации имеют право предоставлять платные медицинские услуги анонимно*

Рассмотрим вопрос о необходимости идентифицировать пациента на основании документа удостоверяющего личность. Необходимость идентифицировать пациента возникает в силу следующих обстоятельств и нормативно-правовых актов, обязательных для исполнения:

1. Согласно пункта 2 части 5 статьи 84 Закона об охране здоровья медицинские организации, участвующие в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, имеют право оказывать пациентам платные медицинские услуги:

- при оказании медицинских услуг анонимно.

То есть при оказании услуг по полису ОМС требуется предъявление документов: полиса и паспорта.

2. Аналогичная норма содержится в подпункте "б" пункта 7 Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 04.10.2012 N 1006 (далее - Правила):

Медицинские организации, участвующие в реализации программы и территориальной программы, имеют право предоставлять платные медицинские услуги:

- при предоставлении медицинских услуг анонимно, за исключением случаев, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

Вместе с тем, согласно пункта 4 Правил требования к платным медицинским услугам, в том числе к их объему и срокам оказания, определяются по соглашению сторон договора.

Согласно подпункта "б" пункта 17 Правил договор должен содержать:

- фамилию, имя и отчество (если имеется), адрес места жительства и телефон потребителя (законного представителя потребителя);

- фамилию, имя и отчество (если имеется), адрес места жительства и телефон заказчика - физического лица.

Таким образом, пациента необходимо идентифицировать, чтобы в договоре была определена сторона - заказчик. В противном случае договор может быть признан недействительным.

В соответствии с частью 1 статьи 20 Закона об охране здоровья необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является дача информированного добровольного согласия гражданина

Согласно подпункта 1 части 9 указанной статьи медицинское вмешательство без согласия гражданина допускается если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю.

Приложением N 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. N 1177н утверждена форма информированного добровольного согласия, которая содержит Ф.И.О. гражданина, г. рождения, адрес места жительства гражданина.

Приложением №2 «Порядок заполнения учетной формы № 025/у "медицинская карта пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях"», утвержденное Приказом Минздрава России от 15.12.2014 N 834н, предусмотрены поля:

- фамилия, имя, отчество, дата рождения, место регистрации.

Согласно статьи 13 Закона об охране здоровья сведения о факте обращения гражданина за оказанием медицинской помощи, состоянии его здоровья и диагнозе, иные сведения, полученные при его медицинском обследовании и лечении, составляют врачебную тайну. Не допускается разглашение сведений, составляющих врачебную тайну. С письменного согласия гражданина или его законного представителя допускается разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, другим гражданам.

Таким образом, в случае анонимного оказания платных медицинских услуг гражданин не сможет получить выписку из медицинской карты.

## **ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ В СЛУЧАЕ ОТКАЗА ПАЦИЕНТА ОТ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ**

*Предлагается оформить в письменном виде отказ пациента от предоставления персональных данных и вклеить его в карту*

Медицинской организации, чтобы доказать свою добросовестность в данном вопросе возможно имеет смысл оформить в письменном виде отказ пациента от предоставления персональных данных и вклеить его в карту по форме:

Я пациент №\_\_ (указать номер медицинской карты) отказываюсь предоставить свои персональные данные, желаю:

- получать медицинские услуги анонимно,
- оформить договор, информированное согласие и медицинскую карту на условного пациента.

О невозможности получения выписки из медицинской карты проинформирован.

Дата, подпись.

Вместе с тем в нормативно-правовых актах не указано, что мы должны сверять персональные данные пациентов с паспортом или иным документом, удостоверяющим личность. Мы лишь должны заполнять соответствующие данные.

Таким образом, медицинская организация может заполнять эти данные со слов пациента, поскольку он ставит подпись, то он несет ответственность за их достоверность. В информированном согласии можно включить фразу «сообщение недостоверных персональных данных, в том числе о состоянии здоровья, может повлечь снижение качества медицинских услуг, а также невозможность предоставления информации в виде выписок из медицинской документации о состоянии здоровья, охраняемого врачебной тайной».

Случается, что человек указывает одну фамилию в договоре, а при оплате по банковской карте фиксируется другая фамилия. В случае заполнения персональных данных со слов пациента, устраняется необходимость проверки паспорта, поскольку иногда он фактически отсутствует - пациент может не взять его с собой.

При длительном лечении пациент может предъявить свой экземпляр договора, но предоставление выписки из медицинской карты, самой карты для ознакомления возможно только при наличии паспорта.

## ПОРЯДОК НАЗНАЧЕНИЯ И ВЫПИСЫВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

*Назначение и выписывание лекарственных препаратов осуществляется лечащим врачом, а также фельдшером или акушеркой в случае возложения на них полномочий лечащего врача*

Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов установлен в приложении № 1 к приказу Минздрава России от 20.12.2012 г. № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» (далее — Порядок назначения лекарственных препаратов).

Согласно указанному Порядку назначение и выписывание лекарственных препаратов осуществляется:

- лечащим врачом,
- фельдшером,
- акушеркой.

Медицинские работники выписывают рецепты на лекарственные препараты за своей подписью.

Фельдшер и акушерка вправе выписывать медицинские препараты только в случае возложения на них полномочий лечащего врача.

Полномочия лечащего врача возлагаются на фельдшера и акушерку в соответствии с Порядком возложения на фельдшера, акушерку руководителем медицинской организации при организации оказания первичной медико-санитарной помощи и скорой медицинской помощи отдельных функций лечащего врача по непосредственному оказанию медицинской помощи пациенту в период наблюдения за ним и его лечения, в том числе по назначению и применению лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 23.03.2012 г. № 252н (далее – Порядок).

Указанный Порядок предполагает, что возложение на фельдшера и акушерку полномочий лечащего врача осуществляется:

при организации оказания первичной медико-санитарной помощи:	при организации оказания скорой медицинской помощи:
на фельдшера фельдшерского здравпункта, фельдшера фельдшерско-акушерского пункта, акушерку фельдшерско-акушерского пункта, оказывающих первичную доврачебную медико-санитарную помощь	на фельдшера фельдшерской бригады скорой медицинской помощи; на акушерку акушерской бригады скорой медицинской помощи
на фельдшера, акушерку медицинской организации - при неукomплектованности	

либо недостаточной укомплектованности медицинской организации, оказывающей первичную врачебную медико-санитарную помощь, или ее подразделений медицинскими работниками из числа врачей-терапевтов, врачей терапевтов-участковых, врачей-педиатров, врачей-педиатров участковых, врачей общей практики (семейных врачей), а также в случае их временного отсутствия	
--	--

Укажем также, что отдельные функции лечащего врача возлагаются на фельдшера, акушерку приказом руководителя медицинской организации, в котором указываются в том числе причины возложения на фельдшера, акушерку отдельных функций лечащего врача, а так же, перечень отдельных функций лечащего врача, возлагаемых на фельдшера, акушерку.

## **ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К РЕЦЕПТУ, ВКЛЮЧАЯ НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА**

*Требования к выписыванию препарата по международному непатентованному наименованию*

Рецепт на лекарственный препарат выписывается на имя пациента, для которого предназначен лекарственный препарат.

Рецепт на лекарственный препарат может быть получен пациентом или его законным представителем. Факт выдачи рецепта на лекарственный препарат законному представителю фиксируется записью в медицинской карте пациента.

Рецепт, выписанный с нарушением установленных Порядком требований, считается недействительным.

Порядком установлены требования к наименованию выписываемого препарата. По общему правилу, медицинский препарат выписывается по международному непатентованному наименованию.

При отсутствии международного непатентованного наименования препарат выписывается по группировочному наименованию.

В случае отсутствия международного непатентованного наименования и группировочного наименования лекарственного препарата, лекарственный препарат назначается и выписывается медицинским работником по торговому наименованию.

Приказ Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 г. № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания», действовавший до приказа № 1175н и утративший в настоящее время силу, в большей своей части, не содержал

требований о выписывании лекарственных средств по международному непатентованному наименованию.

Международное непатентованное наименование и торговое наименование лекарственного изделия должны содержаться в Государственном реестре лекарственных средств.



## ФОРМЫ РЕЦЕПТУРНЫХ БЛАНКОВ

*Сроки действия рецепта, выписанного по соответствующей форме в зависимости от вида лекарственных препаратов*

Рецепты на лекарственные препараты выписываются на рецептурных бланках по следующим формам:

№ формы	Для выписывания каких лекарственных препаратов предназначена форма	Срок действия рецепта, выписанного по соответствующей форме
№ 148-1/у-88	наркотических и психотропных лекарственных препаратов списка II Перечня в виде трансдермальных терапевтических систем, наркотических лекарственных препаратов списка II Перечня, содержащих наркотическое средство в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов, психотропных веществ, внесенных в список III Перечня, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных препаратов; иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно – количественному учету (за исключением лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта); лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью (в соответствии с основным фармакологическим действием); лекарственных препаратов, указанных в пункте 5 Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, утвержденного приказом Министерства	15 дней (*)

	<p>здравоохранения Российской Федерации от 17 мая 2012 г. № 562н (в ред. от 10.09.2015); лекарственных препаратов индивидуального изготовления, содержащих наркотическое средство или психотропное вещество списка II Перечня, и другие фармакологические активные вещества в дозе, не превышающей высшую разовую дозу, и при условии, что этот комбинированный лекарственный препарат не является наркотическим или психотропным лекарственным препаратом списка II Перечня.</p>	
<p>№ 148-1/у-04 (л)* и № 148-1/у-06 (л)*</p>	<p>для выписывания лекарственных препаратов гражданам, имеющим право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой</p>	<p>30 дней (*) со дня выписывания или 90 дней (*) со дня выписывания, если рецепт выписан для гражданина, достигшего пенсионного возраста, инвалида первой группы, ребенка-инвалида, а также гражданина, страдающего хроническим заболеванием, требующим длительного курсового лечения</p>
<p>№ 107-1/у</p>	<p>для выписывания лекарственных препаратов, указанных в пункте 4 Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 мая 2012 г. № 562н (в ред. От 10.09.2015); иных лекарственных</p>	<p>60 дней (*) со дня выписывания или в пределах до 1 года, если речь идет о лекарственном препарате индивидуального изготовления, выписанном для пациента с хроническим заболеванием</p>

	препаратов, не указанных в Порядке.	
№ 107/у-НП	для выписывания наркотических и психотропных лекарственных препаратов списка II Перечня	15 дней**

Кроме того, рецепты на производные барбитуровой кислоты, эфедрин, псевдоэфедрин в чистом виде и в смеси с другими лекарственными средствами, лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью, комбинированные лекарственные препараты, содержащие кодеин (его соли), для лечения пациентов с хроническими заболеваниями могут выписываться на курс лечения до 60 дней (\*). Для лечения хронических заболеваний гражданам, достигшим пенсионного возраста, инвалидам первой группы и детям-инвалидам рецепты на лекарственные препараты могут выписываться на курс лечения до 90 дней (\*).

\* Изменения по срокам действия рецептурных бланков вступили в силу с 1 января 2016 года.

\*\* С 30 июня 2015 года (в связи с вступлением в новой редакции Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах») срок действия рецепта составляет не более 15 дней (ранее срок составлял 5 дней).

Выписанные рецепты заверяются подписью медицинского работника, выписавшего рецепт, а также печатью и штампом медицинской организации.

## **ВЫПИСЫВАНИЕ ПАЦИЕНТУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

### *Запреты при выписывании лекарственных препаратов*

Медицинским работникам запрещается выписывать рецепты на лекарственные препараты:

- при отсутствии медицинских показаний;
- не зарегистрированные на территории Российской Федерации;
- которые в соответствии с инструкцией по медицинскому применению используются только в медицинских организациях;

Кроме того, медицинским работникам запрещается выписывать рецепты на наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в список II Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 (далее – Перечень), зарегистрированные в качестве лекарственных препаратов для лечения наркомании.

Что касается индивидуальных предпринимателей, которые в соответствии с законодательством Российской Федерации осуществляют медицинскую деятельность, то им запрещается выписывать рецепты на лекарственные препараты, содержащие наркотические средства и психотропные вещества, внесенные как в список II, так и в список III Перечня.

Медицинским работником (единолично) осуществляется выписывание лекарственных препаратов при оказании первичной медико-санитарной помощи и паллиативной медицинской помощи в амбулаторных условиях в случаях типичного течения заболевания пациента.

В отдельных случаях для выписывания лекарственных препаратов требуется решение врачебной комиссии. Решение врачебной комиссии необходимо в случаях:

- одновременного назначения одному пациенту пяти и более лекарственных препаратов в течение одних суток или свыше десяти наименований в течение одного месяца;
- назначения лекарственных препаратов при нетипичном течении заболевания, наличии осложнений основного заболевания и (или) сопутствующих заболеваний, при назначении лекарственных препаратов, особенности взаимодействия и совместимости которых согласно инструкциям по их применению приводят к снижению эффективности и безопасности фармакотерапии и (или) создают потенциальную опасность для жизни и здоровья пациента;
- первичного назначения пациенту наркотических и психотропных лекарственных препаратов списков II и III (в случае принятия руководителем медицинской организации решения о необходимости согласования назначения таких лекарственных препаратов с врачебной комиссией).

## **ХРАНЕНИЕ РЕЦЕПТУРНЫХ БЛАНКОВ**

### *Ведение журналов учета рецептурных бланков*

В каждой медицинской организации приказом руководителя назначается лицо, ответственное за хранение и учет всех видов рецептурных бланков.

Рецептурные бланки, подлежащие учету, хранятся ответственным лицом, назначенным руководителем медицинской организации, под замком в металлическом шкафу (сейфе) или металлическом ящике.

Постоянно действующая комиссия, создаваемая в медицинской организации, проверяет состояние хранения, учета, фактическое наличие и расход рецептурных бланков, подлежащих учету, один раз в квартал.

Требования к учету и хранению рецептурных бланков на наркотическое средство и психотропное вещество (форма № 107у-НП) более жесткие по сравнению с рецептурными бланками иных форм. Такие требования отражены в приказе Минздрава РФ от 01.08.2012 № 54н.

Учет рецептурных бланков форм № 107-1/у, № 148-1/у-88 и № 148-1/у-04 (л), изготавливаемых типографским способом (далее - рецептурные бланки, подлежащие учету), осуществляется в журналах учета, пронумерованных, прошнурованных и скрепленных подписью руководителя и печатью медицинской организации или подписью индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на медицинскую деятельность.

Для различных форм рецептурных бланков существуют свои журналы учета, содержащие информацию относительно данного (конкретного) рецептурного бланка.

Например, журнал учета рецептурных бланков формы № 107-1/у содержит сведения о:

- приходных документах;
- количестве поступивших рецептурных бланков;
- количестве выданных рецептурных бланков и дате и выдачи;
- остатке рецептурных бланков.

Журнал учета рецептурных бланков форм № 148-1/у-88 и № 148-1/у-04 (л) помимо информации, указанной выше, содержит серии и номера поступивших и выданных рецептурных бланков, а также количество рецептурных бланков по сериям.

Рецептурные бланки на наркотическое средство и психотропное вещество также подлежат учету. Журнал учета таких бланков содержит сведения, аналогичные сведениям, содержащимся в журналах учета рецептурных бланков форм № 148-1/у-88 и № 148-1/у-04 (л).

## **ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ В СЛУЧАЕ ВОСПРЕПЯТСТВОВАНИЯ ОКАЗАНИЮ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**

*Воспрепятствование оказанию медицинской помощи подпадают под статью 125 Уголовного кодекса «Оставление в опасности» - заведомое оставление без помощи лица, находящегося в опасном для жизни или здоровья состоянии*

Несоблюдение требований нормативно-правовых актов, предписывающих порядок действий медицинских работников, трактуется в качестве дефекта оказания медицинской помощи. Рассмотрим случай отклонения в действиях врачей от требования нормативно-правового акта в связи с воспрепятствованием их деятельности со стороны третьих лиц на примере действий бригады скорой медицинской помощи в части проведения реанимационных мероприятий.

При проведении проверки Прокуратурой было установлено выставление диагноза смерти без проведения реанимационных мероприятий. Сотрудники скорой помощи пояснили, что проведению реанимационных мероприятий воспрепятствовали родственники пожилого человека.

В соответствии со статьей 66 Закона об охране здоровья Постановлением Правительства Российской Федерации от 20 сентября 2012 г. N 950 (далее - Постановление N 950) утверждены Правила прекращения реанимационных мероприятий. Согласно пункта 4 указанных правил реанимационные мероприятия не проводятся:

- при наличии признаков биологической смерти;
- при состоянии клинической смерти на фоне прогрессирующего достоверно установленных неизлечимых заболеваний или неизлечимых последствий острой травмы, несовместимых с жизнью.

Постановлением N 950 утверждены Правила определения момента смерти человека, в том числе критерии и процедура установления смерти человека. Согласно пункта 6 указанных правил констатация биологической смерти человека осуществляется медицинским работником (врачом или фельдшером) и оформляется в виде протокола установления смерти человека по форме, утвержденной данным постановлением.

Согласно части 3 статьи 20 Закона об охране здоровья гражданин имеет право отказаться от медицинского вмешательства или потребовать его прекращения, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 настоящей статьи. Законный представитель лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, осуществляет указанное право в случае, если такое лицо по своему состоянию не способно отказаться от медицинского вмешательства. Согласно пункта 1 части 9 указанной статьи медицинское вмешательство без согласия гражданина допускается, если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю. Таким образом, отказ родственников не является основанием для не проведения реанимационных мероприятий.

В случае воспрепятствования кем-либо, в том числе родственниками, проведению реанимационных мероприятий при отсутствии обстоятельств, указанных в части 7

статьи 66 Закона об охране здоровья, пункта 4 Правил прекращения реанимационных мероприятий, когда реанимационные мероприятия не проводятся, данные действия подпадают под статью 125 Уголовного кодекса «Оставление в опасности» - заведомое оставление без помощи лица, находящегося в опасном для жизни или здоровья состоянии и лишенного возможности принять меры к самосохранению по старости, болезни или вследствие своей беспомощности, в случаях, если виновный имел возможность оказать помощь этому лицу и был обязан иметь о нем заботу либо сам поставил его в опасное для жизни или здоровья состояние. В случае угрозы жизни или здоровью пациента необходимо обращаться за помощью в полицию или прокуратуру, возможно с последующей подачей письменного заявления.

Таким образом, существует два варианта развития событий:

1. Человек умер. В этом случае необходимо оформить документы - протокол установления смерти человека по форме, утвержденной постановлением N 950.
2. Человеку показаны реанимационные мероприятия, но кто-либо препятствует. Необходимо обратиться в полицию или прокуратуру. Вначале следует позвонить "02" или "102" с мобильного, чтобы звонок был зафиксирован (в Москве звонки на "102" записываются автоматически, подробнее <http://minsvyaz.ru/ru/documents/4115/> ). Тогда можно ссылаться на запись звонка. О факте фиксации звонка должен предупредить сотрудник полиции. Также возможно письменное обращение в полицию или прокуратуру, но для этого потребуется время. Поэтому в первую очередь необходим звонок. Если по приезде полиции человек умер, то см. пункт 1.

## **О НАПРАВЛЕНИЕ ЗАСТРАХОВАННОГО ЛИЦА НА ПЛАНОВУЮ ГОСПИТАЛИЗАЦИЮ**

*В порядках оказания помощи по профилям в обязанности врача входит отбор и направление пациентов в стационар для прохождения планового лечения*

В порядках оказания помощи по профилям в обязанности врача входит отбор и направление пациентов в стационар для прохождения планового лечения. Поскольку порядки оказания помощи обязательны для всех медицинских организаций, то направление пациентов в стационар в случае необходимости оказания помощи соответствующего вида является обязанностью лечащего врача.

Тем не менее в некоторых регионах создаются препятствия для выполнения порядков оказания помощи. Например, в Ярославской области утверждена форма «Талона-направления», содержащая реквизиты (код ТФОМС организации), присваиваемые только медицинским организациям, участвующим в системе ОМС.

При этом действующим законодательством направление застрахованного лица на плановую госпитализацию, финансируемую за счет средств ОМС, в государственное медицинское учреждение лечащим врачом медицинской организации, не участвующей в системе ОМС, не запрещено. Данное ограничение затрагивает права застрахованных лиц, вынуждая их повторно проходить обследование, что обесценивает их обращение за помощью в медицинские организации, не участвующие в системе ОМС.

После обращения Национальной Ассоциации медицинских организаций в центральный аппарат ФАС Ярославское УФАС России выдало Департаменту здравоохранения и фармации Ярославской области предупреждение о необходимости внесения изменения в содержание приказа либо его отмены.



# ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

**ПРОВЕРОЧНЫЙ ЛИСТ: ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА**  
 Приложение N 6 к Приказу Росздравнадзора N 10450 Проверочный лист (список контрольных вопросов) организация и осуществление внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

Приложение N 4 к Приказу N 10450 Проверочный лист (список контрольных вопросов) ... соблюдение медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций ограничений... при осуществлении профессиональной деятельности

N п/п	Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки	Да	Нет	Не относится	Реквизиты нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования
7.	Имеется ли утвержденный администрацией медицинской организации порядок участия представителей компаний в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня или предоставлением информации, предусмотренной частью 3 статьи 64 61-ФЗ и частью 3 статьи 96 323-ФЗ?				пункт 5 части 1 статьи 74 323-ФЗ; абзац 4 подпункта "а" пункта 14 Положения, утвержденного постановлением N 1152
18.	Имеется ли в медицинской организации локальный акт, регламентирующий работу по информированию				абзац 4 подпункта "а" пункта 14 Положения, утвержденного постановлением N 1152

	<p>медицинских работников об установленных частью 1 статьи 74 323-ФЗ запретах на совершение определенных действий и ответственности за их совершение?</p>				
--	---	--	--	--	--

Приложение N 6 к Приказу N 10450 Проверочный лист (список контрольных вопросов) ... организация и осуществление ... внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

10 <*>	<p>Изучается ли врачебной комиссией медицинской организации каждый случай смерти пациентов в целях выявления причины смерти, а также выработки мероприятий по устранению нарушений в деятельности медицинской организации и медицинских работников в случае, если такие нарушения привели к смерти пациента?</p>				<p>пункт 4.11 Порядка</p>
12 <*>	<p>Принимаются ли врачебной комиссией медицинской организации решения по вопросам назначения и коррекции лечения в целях учета данных пациентов при обеспечении лекарственными препаратами в соответствии с законодательством Российской Федерации?</p>				<p>часть 2 статьи 48 323-ФЗ; пункт 4.12 Порядка</p>
13 <*>	<p>Рассматриваются ли на врачебной комиссии медицинской организации вопросы назначения лекарственных препаратов при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям), не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, по торговым наименованиям?</p>				<p>пункт 4.7 Порядка;</p>
14 <*>	<p>Принимаются ли на врачебной комиссии медицинской организации решения о направлении сообщений в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в целях осуществления</p>				<p>пункт 4.8 Порядка</p>

	<p>мониторинга безопасности лекарственных препаратов (фармаконадзора) о выявленных случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, серьезных нежелательных реакций и непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов?</p>				
--	---	--	--	--	--

<\*> Проверка пунктов 10, 12, 13, 14 проводится в случае, если по решению руководителя медицинской организации осуществление внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности возложено на врачебную комиссию медицинской организации.

## ПЛАТНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ УСЛУГИ

Приложение N 1 к Приказу Росздравнадзора N 10450 Проверочный лист (список контрольных вопросов). Соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья граждан

В настоящем разделе приводятся извлечения из списка контрольных вопросов по виду контроля.

Приложение N 1 к Приказу N 10450 Проверочный лист (список контрольных вопросов) ... соблюдение ... прав граждан в сфере охраны здоровья граждан

N п/ п	Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки	Д а	Не т	Не относит ся	Реквизиты нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования
2.	Созданы ли в медицинской организации условия (наличие оборудования) для оказания медицинской помощи с учетом особых потребностей инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями здоровья?				пункт 9 статьи 10 323-ФЗ
34.	Имеется ли в медицинской организации помещение, предназначенное для ознакомления пациента либо его законного представителя с медицинской документацией?				пункт 5 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 425н
35.	Имеется ли в медицинской организации установленный руководителем медицинской организации график работы помещения для				Пункт 7 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 425н

	ознакомления с медицинской документацией, с учетом графика работы медицинской организации и медицинских работников?				
36.	Имеются ли в помещении медицинской организации для ознакомления с медицинской документацией необходимые учетные документы?				подпункты 8, 9, 10 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 425н
37.	Соблюдаются ли в медицинской организации сроки ожидания пациентом либо его законным представителем посещения кабинета для ознакомления с медицинской документацией?				пункт 11 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 425н
43.	Имеется ли у пациента возможность получить платные медицинские услуги по его желанию при оказании медицинской помощи, платные немедицинские услуги (бытовые, сервисные, транспортные и иные услуги), предоставляемые дополнительно при оказании медицинской помощи?				часть 2 статьи 19, статья 84 323-ФЗ; пункты 3, 4 Правил, утвержденных постановлением N 1006
44.	Имеется ли в медицинской организации утвержденный администрацией медицинской организации порядок				подпункт "б" пункта 11 Положения, утвержденного постановлением N 1152

	организации работы по рассмотрению обращений граждан?				
45.	Имеется ли в медицинской организации система регистрации обращений граждан?				подпункт "б" пункта 11 Положения, утвержденного постановлением N 1152
46.	Имеется ли в медицинской организации график личного приема граждан руководителем медицинской организации и его заместителями?				подпункт "б" пункта 11 Положения, утвержденного постановлением N 1152
47.	Имеется ли в медицинской организации информация о месте приема граждан, а также об установленных для приема днях и часах?				подпункт "б" пункта 11 Положения, утвержденного постановлением N 1152
48.	Имеется ли в медицинской организации возможность для граждан направить обращения через информационно-телекоммуникационную сеть "Интернет"?				подпункт "б" пункта 11 Положения, утвержденного постановлением N 1152
49.	Имеется ли в медицинской организации возможность рассмотрения обращения с участием гражданина, направившего обращение?				подпункта "б" пункта 11 Положения, утвержденного постановлением N 1152
50.	Имеется ли в медицинской организации возможность заявителю				подпункта "б" пункта 11 Положения, утвержденного

	ознакомиться с документами, материалами, касающимися рассмотрения обращения?				о постановлении N 1152
51.	Проводится ли в медицинской организации анализ работы с обращениями граждан?				подпункта "б" пункта 11 Положения, утвержденного постановлением N 1152
52.	Рассматриваются ли на заседании врачебной комиссии медицинской организации обращения граждан (жалобы) по вопросам, связанным с оказанием медицинской помощи гражданам?				п. 4.24 Порядка деятельности врачебной комиссии

## **ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПОДЛЕЖАЩИХ ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННОМУ УЧЕТУ**

*Ведение журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету*

Правила регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения - утверждены Приказом Минздрава России от 17.06.2013 №378н.

Согласно пункту 2 указанных правил регистрация операций, связанных с обращением лекарственных средств, являющихся наркотическими средствами, психотропными веществами или их прекурсорами, включенными в списки II, III, IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, осуществляется субъектами обращения лекарственных средств в специальных журналах по формам, предусмотренным приложением N 1 к Правилам ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 4 ноября 2006 г. N 644, и приложением к Правилам ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 9 июня 2010 г. N 419.

Согласно подпункту 3 пункта 3 указанных правил регистрация операций, связанных с обращением лекарственных средств (за исключением лекарственных средств, указанных в пункте 2 настоящих Правил), осуществляется медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на медицинскую деятельность в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств (далее - журналы учета) по форме согласно приложению N 3 к настоящим Правилам.

Правила ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения - утверждены Приказом Минздрава России от 17.06.2013 №378н.

Перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету - утвержден Приказом Минздрава России от 22.04.2014 №183н.

Таким образом, имеется 3 формы журналов:

1) наркотическими средствами, психотропными веществами, включенными в списки II, III, IV перечня наркотических средств - приложение N 1 к Правилам, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 4 ноября 2006 г. N 644



2) прекурсоры, включенные в списки II, III, IV перечня наркотических средств - приложение к Правилам, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 9 июня 2010 г. N 419

3) обращением лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету - приложение N 3 к Правилам, утвержденным Приказом Минздрава России от 17.06.2013 N 378н

# ПЕРЕОФОРМЛЕНИЕ ЛИЦЕНЗИИ

## **ПЕРЕОФОРМЛЕНИЕ ЛИЦЕНЗИИ В СВЯЗИ С ИЗМЕНЕНИЕМ АДРЕСА МЕСТА НАХОЖДЕНИЯ ЛИЦЕНЗИАТА**

*Санитарно-эпидемиологические заключения подлежат переоформлению в случаях изменения наименования, места нахождения юридического лица*

Под адресом места нахождения юридического лица подразумевается местонахождение его исполнительного органа и хранения учредительных документов. Место фактического осуществления лицензируемого вида деятельности может отличаться от места нахождения организации.

В соответствии с частью 1 статьи 18 Закона о лицензировании лицензия подлежит переоформлению в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения адресов мест осуществления юридическим лицом лицензируемого вида деятельности, перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности.

Согласно части 10 статьи 18 Закона о лицензировании в случае изменения наименования юридического лица или места его нахождения в заявлении о переоформлении лицензии указываются новые сведения о лицензиате и данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц (для лицензиата - юридического лица).

В соответствии с пунктом 10 Порядка выдачи санитарно-эпидемиологических заключений, утвержденного Приказом Роспотребнадзора от 19.07.2007 N 224 «О санитарно-эпидемиологических экспертизах, обследованиях, исследованиях, испытаниях и токсикологических, гигиенических и иных видах оценок» санитарно-эпидемиологические заключения подлежат переоформлению в случаях реорганизации, изменения наименования, места нахождения юридического лица, изменения фамилии, имени и (в случае если имеется) отчества, места жительства индивидуального предпринимателя, являющихся изготовителями продукции или осуществляющих деятельность по оказанию работ (услуг), получателями санитарно-эпидемиологических заключений, изменения наименования, области применения продукции.

Для переоформления санитарно-эпидемиологического заключения указанными лицами подается заявление о переоформлении санитарно-эпидемиологического заключения с приложением документов, подтверждающих изменения.

При переоформлении санитарно-эпидемиологического заключения выдается санитарно-эпидемиологическое заключение с присвоением нового номера и даты с указанием в тексте санитарно-эпидемиологического заключения реквизитов (номера и даты выдачи) санитарно-эпидемиологического заключения, взамен которого выдается новое.

При переоформлении санитарно-эпидемиологического заключения, переоформляемое санитарно-эпидемиологическое заключение подлежит возврату в

орган Роспотребнадзора по месту получения санитарно-эпидемиологического заключения.

## **НЕОБХОДИМОСТЬ ПЕРЕОФОРМЛЕНИЯ ЛИЦЕНЗИИ В СЛУЧАЕ НЕ ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТ (УСЛУГ)**

*Последствия заявления (сохранения в лицензии) работ (услуг) для оказания их в будущем*

Частью 9 статьи 18 Закона о лицензировании установлено, что при намерении лицензиата внести изменения в указанный в лицензии перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, в заявлении о переоформлении лицензии указываются сведения о работах, об услугах, которые лицензиат намерен выполнять, оказывать, или о работах, об услугах, выполнение, оказание которых лицензиатом прекращаются.

Таким образом, при наличии в приложении к лицензии конкретного вида работ (услуг), которые лицензиат «не выполняет», к лицензиату могут быть предъявлены требования в полном объеме.

Рассмотрим пример из практики. Медицинскому центру была выдана лицензия в 2009 году сроком на пять лет до 2014 года. В приложении к лицензии были указаны работы (услуги): косметология (терапевтическая), массаж, мануальная терапия, сестринское дело. В 2010 году организация обратилась в Департамент здравоохранения за разъяснением о том, что необходимо предпринять, если виды работ (услуг) не выполняются. Из департамента поступил ответ, что Законом о лицензировании переоформление лицензии в связи с невыполнением работ (услуг) не предусмотрено, таким образом, что-либо предпринимать не следует.

В ноябре 2011 года вступил новый Закон о лицензировании, на основании части 3 статьи 22 которого лицензия действует бессрочно.

В 2015 году организация успешно прошла проверку Роспотребнадзора. В 2016 году организация, опасаясь проверок Росздравнадзора, решила вступить в саморегулируемую организацию (далее - СРО). В ходе проверки на предмет соблюдения законодательства перед вступлением в СРО выяснилось, что в организации работает один врач-косметолог и имеется в наличии 2 медицинских кабинета. Трудовые договора с врачами других специальностей не заключены ввиду отсутствия спроса.

Представитель СРО пояснил, что на основании части 9 статьи 18 действующего Закона о лицензировании необходимо:

- 1) либо переоформить лицензию, отказавшись от массажа и мануальной терапии;
- 2) либо организовать дополнительно два кабинета, оснастив их соответствующим оборудованием, и заключив договора с врачами.

Кроме того, в соответствии с пунктом 11 Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг, утвержденных Постановлением

Правительства РФ от 04.10.2012 N 1006 исполнитель обязан предоставить посредством размещения на сайте медицинской организации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", а также на информационных стендах (стойках) медицинской организации информацию, содержащую в том числе следующие сведения:

- перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность;
- перечень платных медицинских услуг с указанием цен в рублях, сведения об условиях, порядке, форме предоставления медицинских услуг и порядке их оплаты;
- сведения о медицинских работниках, участвующих в предоставлении платных медицинских услуг, об уровне их профессионального образования и квалификации;
- режим работы медицинской организации, график работы медицинских работников, участвующих в предоставлении платных медицинских услуг.

При этом, размещение заведомо недостоверных сведений попадает под действие части 5 статьи 14.3 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 N 195-ФЗ (далее — КоАП, нарушение законодательства о рекламе контролирует Федеральная антимонопольная служба), также нарушает права потребителей (статья 14.8 КоАП, контролирует Роспотребнадзор), а не размещение данных сведений попадает под действие части 3 статьи 14.1 КоАП (осуществление предпринимательской деятельности с нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией) контролирует Росздравнадзор).

## **ПЕРЕОФОРМЛЕНИЕ ЛИЦЕНЗИИ В СВЯЗИ С ИЗМЕНЕНИЕМ НАИМЕНОВАНИЯ РАБОТ (УСЛУГ)**

*Комплексный пример необходимости переоформления лицензии на примере изменения наименования работ (услуг) по акушерству и гинекологии в Положении о лицензировании*

В качестве примера рассмотрим выделение работы (услуги) по «акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности)» из состава работы (услуги) по «акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)».

В приложение к Положению о лицензировании Постановлением Правительства РФ от 08.12.2016 N 1327 были внесены изменения, которые вступают в силу 12.12.2017.

Работы (услуги) «по акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)» после слов «за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий» дополняются фразой «и искусственного прерывания беременности»

Выделяются самостоятельные работы (услуги) по «акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности)».

Согласно части 1 статьи 18 Закона о лицензировании лицензия подлежит переоформлению в случаях изменения перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности.

Согласно части 2 статьи 18 Закона о лицензировании до переоформления лицензии в случаях, предусмотренных частью 1 настоящей статьи, лицензиат вправе осуществлять лицензируемый вид деятельности, за исключением выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, но не указанных в лицензии.

Поскольку в лицензии отсутствуют работы (услуги) по «акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности)», то лицензию необходимо переоформить.

Согласно Порядка оказания медицинской помощи женщинам при искусственном прерывании беременности, входящего в Порядок оказания медицинской помощи по профилю "акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)", утвержденного приказом Минздрава РФ от 1 ноября 2012 г. N 572н (далее — Порядок искусственного прерывания беременности) искусственное прерывание беременности в зависимости от срока беременности, показаний и противопоказаний может быть проведено с использованием медикаментозного или хирургического метода (п. 107).

Прерывание беременности медикаментозным методом проводится в рамках оказания первичной специализированной медико-санитарной помощи с периодом наблюдения не менее 1,5 - 2 часов после приема препаратов (п. 108).

Прерывание беременности в сроке до двенадцати недель хирургическим методом проводится в условиях дневных стационаров медицинских организаций и в стационаре. Продолжительность наблюдения женщины в условиях дневного стационара после произведенного без осложнений прерывания беременности определяется лечащим врачом с учетом состояния женщины, но составляет не менее 4 часов (п. 109).

Таким образом, прерывание беременности медикаментозным методом допустимо на сроке до 12 недель в амбулаторных условиях. Прерывание беременности хирургическим методом допустимо на сроке до 12 недель в условиях дневного стационара. Во всех остальных случаях процедура проводится в стационарных условиях.

Вывод о возможности прерывания беременности медикаментозным методом в амбулаторных условиях подтверждается редакцией «Требований к организации и выполнению работ (услуг) 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» (далее — Требования к организации и выполнению работ (услуг)), утвержденных Приказом

Минздрава России от 11.03.2013 N 121н. Данная редакция вступает в силу также 12 декабря 2017 года.

Подпунктом 4 пункта 2 Требований к организации и выполнению работ (услуг) предусмотрены работы (услуги) по «акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности)» при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях.

Подпунктом 5 пункта 2 указанных требований предусмотрены работы (услуги) по «акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности)» при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара.

Подпунктом 2 пункта 3 указанных требований предусмотрены работы (услуги) по «акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности)» при оказании специализированной медицинской помощи в стационарных условиях.

Таким образом, для прерывания беременности медикаментозным методом в заявлении на переоформление санитарно-эпидемиологического заключения, а затем и лицензии необходимо указать работы (услуги) по «акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности)» при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях.

К сожалению, до вступления в силу указанных изменений 12 декабря 2017 года для начала процесса переоформления, оформления санитарно-эпидемиологического заключения не было оснований — изменения еще не вступили в силу.

До переоформления лицензии оказание данных услуг может оказаться под вопросом. С одной стороны, с учетом отсутствия в лицензии данных работ (услуг) у всех участников рынка и при наличии медицинских показаний - организация обязана оказать пациентке данные услуги. С другой стороны, это может вызвать вопросы у проверяющих органов.

Согласно пункта 2 письма Минздрава от 8 декабря 2017 г. N 15-4/4523-07 переоформление лицензии на осуществление медицинской деятельности по работе (услуге): "акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)" на лицензию на осуществление медицинской деятельности по "акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности)" может осуществляться без проведения внеплановых выездных проверок соблюдения лицензионных требований при условии предоставления медицинской организацией сведений формы N 13 федерального государственного статистического наблюдения "Сведения о беременности с абортным исходом" (далее - форма N 13) подтверждающей, что заявляемая работа (услуга) не является новой и осуществлялась медицинской организацией ранее.

Руководствуясь указанным письмом, предлагаем предоставить форму N 13 за 2017 год до 20 января 2018 года в территориальные органы Росстата и после этого подать заявление на переоформление лицензии, чтобы избежать выездной проверки.

Согласно Указаний по заполнению формы N 13 см. вложение 2017-12-22-форма-13.doc "Указания по заполнению формы федерального статистического наблюдения":

Годовую форму федерального статистического наблюдения № 13 «Сведения о беременности с абортивным исходом» (далее - Форма) предоставляют:

- юридические лица – медицинские организации, оказывающие акушерско-гинекологическую помощь во время беременности, родов и в послеродовом периоде.

Заполненные формы предоставляются юридическим лицом в территориальные органы Росстата по месту нахождения соответствующего обособленного подразделения (по обособленному подразделению) и по месту нахождения юридического лица (без обособленных подразделений). В случае, когда юридическое лицо (его обособленное подразделение) не осуществляет деятельность по месту своего нахождения, форма предоставляется по месту фактического осуществления им деятельности.

Согласно Разделу «Сроки представления» формы N 13 юридические лица – медицинские организации предоставляют форму до 20 января

Таким образом, ключевым моментом, согласно письма Минздрава, является подача формы №13. В связи с возможными отказами в принятии формы 13 на личном приеме, предлагаю учесть следующее: в письме Минздрава от 8 декабря 2017 г. N 15-4/4523-07 не указано каким образом должна быть предоставлена форма: лично на приеме или по почте.

Как правило, при отправке по почте возникает проблема с отсутствием адресата, когда сотрудник не является на почту для получения заказных (с объявленной ценностью) писем. С органами власти такие проблемы не возникают. Выборочного приема писем - в уведомлениях о вручении одних писем сотрудник расписывается, а в других - нет, также не бывает, по причине того, что сотрудник органа власти при получении писем на почте не оценивает и не может оценить содержание писем - опись вложения находится внутри письма. С момент росписи в уведомлении о вручении письмо считается доставленным. Таким образом, отказа в принятии документа по почте в случае с органом власти быть не может. Орган власти может вернуть указанную форму 13 отправителю по почте в силу разных причин, но это никак не влияет на факт предоставления формы 13 в орган государственной власти.

Согласно процессуальным требованиям судебных органов документ считается доставленным при наличии у отправителя уведомления о вручении с подписью должностного лица адресата, а также описи вложения, из которой видно, какие документы были отправлены и соответственно доставлены. При подаче документов в налоговую инспекцию, датой подачи является отметка почты о принятии к отправке на описи вложения и чеке, в этом случае уведомление о вручении с подписью сотрудника инспекции не требуется.

Полагаю, что для лицензирования по упрощенной схеме достаточно подать форму за 2017 год по почте и приложить к заявлению о переоформлении лицензии:

1) опись вложения с отметкой почты. В описи вложения должно быть указано:

- годовая форма федерального статистического наблюдения N 13 "Сведения о беременности с абортивным исходом", утвержденная Приказом Росстата от 22.12.2017 № 861

2) уведомление о вручении с подписью сотрудника адресата,

3) почтовую квитанцию.

В связи с неопределенностью в отношении органа власти, наделенного полномочиями по приему указанной формы:

1) согласно 1-ой страницы формы 13 и абзаца 5 Указаний форма предоставляется за год в целом по организации органу местного самоуправления, осуществляющему полномочия в сфере охраны здоровья 20 января года, следующего за отчетным.

2) согласно абзаца 13 Указаний заполненные формы предоставляются юридическим лицом в территориальные органы Росстата по месту нахождения соответствующего обособленного подразделения (по обособленному подразделению) и по месту нахождения юридического лица (без обособленных подразделений).

3) согласно пункта 3 письма Минздрава от 8 декабря 2017 г. N 15-4/4523-07 в случае, если медицинская организация не предоставляла форму N 13 в орган государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья или в медицинский информационно-аналитический центр субъекта Российской Федерации - работа (услуга) по "акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности)" считается новой.

Предлагаю рассмотреть возможность подачи формы 13 до 20 января по почте ценным письмом с описью вложения и уведомлением о вручении в:

- в орган государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья;

- территориальный орган Росстата;

- орган местного самоуправления, осуществляющий полномочия в сфере охраны здоровья.

Как усматривается из письма Минздрава от 8 декабря 2017 г. N 15-4/4523-07 существенным является факт предоставления формы 13 в орган государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья или в медицинский информационно-аналитический центр субъекта Российской Федерации, в том числе субъектами малого бизнеса.

Согласно пункта 3 письма Минздрава работа (услуга) по "акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности)" считается новой, если организация не предоставляла форму N 13, - только в этом случае переоформление лицензии осуществляется согласно ч. 9 ст. 18 Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности".

Если организация предоставляла форму N 13, то согласно пункту 2 письма Минздрава переоформление лицензии на лицензию на осуществление медицинской деятельности по "акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности)" может осуществляться без проведения внеплановых выездных проверок соблюдения лицензионных требований.



Таким образом, в данном случае часть 9 статьи 18 Закона о лицензировании, а также пункт 8 Положения о лицензировании «При намерении лицензиата выполнять новые работы (услуги), составляющие медицинскую деятельность, в заявлении о переоформлении лицензии указывается сведения о новых работах (услугах) и представляются предусмотренные подпунктами "б" - "д", "ж" и "з" пункта 7 настоящего Положения сведения (документы)» не применяются.

Предлагаю использовать заявление о переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности в связи с изменением перечня выполняемых видов работ, оказываемых услуг, составляющих медицинскую деятельность, в случае прекращения выполнения отдельных работ, оказываемых услуг, указанных в лицензии.

В приложении к заявлению «Перечень видов работ (услуг) выполнение которых прекращается» необходимо указать:

№ п/п 1, прекращаемые виды работ (услуг): исключить «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)», заменив на «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий и искусственного прерывания беременности)» и «акушерство и гинекология (искусственное прерывание беременности)».

В описи документов в разделе «Дополнительно представляемые документы» указать:

1) опись вложения с отметкой почты. В описи вложения должно быть указано:

- годовая форма федерального статистического наблюдения N 13 "Сведения о беременности с абортивным исходом", утвержденная Приказом Росстата от 22.12.2017 № 861

2) уведомление о вручении с подписью сотрудника адресата,

3) почтовая квитанция,

4) письмо Минздрава от 2017-12-08 №15-4/4523-07,

5) квитанция об оплате пошлины в размере 750 рублей.

# АДМИНИСТРАТИВНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

## АДМИНИСТРАТИВНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В СФЕРЕ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

*Нормы, связанные с осуществлением конкретных направлений в рамках медицинской деятельности, нормы, связанные с осуществлением медицинской деятельности и общие нормы*

Административная ответственность наступает в отношении медицинских работников, должностных лиц и медицинских организаций за совершенное ими административное правонарушение, предусмотренное Кодексом РФ об административных правонарушениях (далее - КоАП). Согласно статьи 2.1 КоАП административным правонарушением признается противоправное, виновное действие (бездействие) физического или юридического лица, за которое установлена административная ответственность.

Для привлечения к административной ответственности наличие вины обязательно, в противном случае не будет состава административного правонарушения.

Административные правонарушения в сфере оказания медицинских услуг, предусмотренные КоАП, сосредоточены в двух главах: главе 6 «Административные правонарушения, посягающие на здоровье, санитарно-эпидемиологическое благополучие населения и общественную нравственность» и главе 14 «Административные правонарушения в области предпринимательской деятельности и деятельности саморегулируемых организаций». К ним относятся проступки в области охраны здоровья, нарушения санитарно-гигиенических правил, осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации или без специального разрешения (лицензии), нарушения прав потребителей и другие.

Разделим указанные выше нормы условно на три группы: нормы, связанные с осуществлением конкретных направлений в рамках медицинской деятельности, нормы, связанные с осуществлением медицинской деятельности и общие нормы.

К первой группе можно отнести:

- незаконный оборот наркотических средств, психотропных веществ (статья 6.8);
- нарушение законодательства о донорстве крови и ее компонентов (статья 6.31);
- нарушение требований законодательства в сфере охраны здоровья при проведении искусственного прерывания беременности (статья 6.32).

Ко второй группе можно отнести:

- нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий (статья 6.28);
- обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок (статья 6.33);
- невыполнение обязанностей о представлении информации о конфликте интересов при осуществлении медицинской деятельности и фармацевтической деятельности (статья 6.29);
- невыполнение обязанностей об информировании граждан о получении медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (статья 6.30);

К третьей группе можно отнести:

- осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации или без специального разрешения (лицензии) (статья 14.1);
- продажа товаров, выполнение работ либо оказание населению услуг ненадлежащего качества или с нарушением установленных законодательством Российской Федерации требований (статья 14.4);
- обман потребителей (статья 14.7);
- нарушение иных прав потребителей (статья 14.8).

Нарушение законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения (статья 6.3 КоАП) мы не включили ни в одну из групп, поскольку в настоящее время соблюдение санитарных норм и правил не входит в состав лицензионных требований, установленных Постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 г. N 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")» (далее — Положение о лицензировании).

Собственно за нарушение лицензионных требований предусмотрена ответственность в части 3 и 4 статьи 14.1 КоАП.

## **ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ С НАРУШЕНИЕМ ЛИЦЕНЗИОННЫХ ТРЕБОВАНИЙ**

*Проверку соблюдения лицензионных требований осуществляет Росздравнадзор*

Отдельно следует остановиться на статье 14.1 КоАП «Осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации или без специального разрешения (лицензии)»:

- часть 3 Осуществление предпринимательской деятельности с нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией);

- часть 4 Осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), предусмотрено административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

- понятие грубого нарушения устанавливается Правительством Российской Федерации в отношении конкретного лицензируемого вида деятельности.

Так в соответствии с пунктом 6 Положения о лицензировании медицинской деятельности под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований, предусмотренных пунктом 4 и подпунктами "а", "б" и "в(1)" пункта 5 настоящего Положения, повлекшее за собой последствия, установленные частью 11 статьи 19 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности».

В соответствии с частью 11 статьи 19 Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее — Закон о лицензировании) к грубым нарушениям лицензионных требований могут относиться нарушения, повлекшие за собой:

- 1) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан;
- 2) человеческие жертвы или причинение тяжкого вреда здоровью граждан, причинение средней тяжести вреда здоровью двух и более граждан, нанесение ущерба правам, законным интересам граждан.

Кто проверяет соблюдение лицензионных требований?

Существует два вида проверок:

- проверки, связанные с предоставлением или переоформлением лицензии;
- проверки деятельности лицензиата.

В соответствии с пунктом 3 части 9 статьи 15 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон об охране здоровья) уполномоченный федеральный орган исполнительной власти (см. Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 N 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения», далее соответственно Росздравнадзор, полномочия Росздравнадзора), осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья осуществляет лицензионный контроль в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов,

представивших заявления о переоформлении лицензий), полномочия по приостановлению, возобновлению действия и аннулированию лицензий.

По смыслу статьи 19 Закона о лицензировании предметом лицензионного контроля в отношении лицензиата является проведение проверок соблюдения лицензионных требований. Таким образом, проверку соблюдения лицензионных требований в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий) осуществляет Росздравнадзор.

# КОЛЛИЗИИ, ВОЗНИКАЮЩИЕ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРОВЕРОК И КВАЛИФИКАЦИИ ПРАВОНАРУШЕНИЯ

## **ПРИМЕР КОЛЛИЗИИ: ПЛАТНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ УСЛУГИ**

*Соблюдение установленного порядка предоставления платных медицинских услуг включено в состав лицензионных требований*

Проверку соблюдения лицензионных требований осуществляет Росздравнадзор. Вместе с тем подпунктом «в» пункта 5 Положения о лицензировании в состав лицензионных требований включено соблюдение установленного порядка предоставления платных медицинских услуг. Правила предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг утверждены Постановлением Правительства РФ от 04.10.2012 N 1006. Согласно пункта 33 указанных правил контроль за соблюдением настоящих Правил осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в рамках установленных полномочий — Роспотребнадзор. Таким образом, проводить проверку соблюдения данного лицензионного требования, по-сути, могут два государственных органа, что само по-себе является дублированием полномочий. При этом Росздравнадзор будет квалифицировать нарушение по части 3 статьи 14.1, а Роспотребнадзор по статьям 14.4, 14.7, 14.8.

Подобная ситуация имела место когда в предыдущем положении о лицензировании в состав лицензионных требований входило соблюдение санитарных норм и правил. В результате данное лицензионное требование контролировали органы лицензирования и Роспотребнадзор.

## **ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ БЕЗ ЛИЦЕНЗИИ**

*Выполнение работ, не указанных в лицензии квалифицируется в качестве деятельности без лицензии*

Согласно части 2 статьи 12 Закона о лицензировании положениями о лицензировании конкретных видов деятельности устанавливаются исчерпывающие перечни выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, в случае, если указанные перечни не установлены федеральными законами.

Согласно части 2 статьи 18 указанного закона до переоформления лицензии, лицензиат вправе осуществлять лицензируемый вид деятельности, за исключением выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, но не указанных в лицензии.

Когда надзорный орган выявляет факт выполнения работ (услуг), не указанных в лицензии, он квалифицирует данное нарушение по части 2 статьи 14.1 КоАП, несмотря на то, что данная норма предусматривает наказание за осуществление предпринимательской деятельности без специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (такая лицензия) обязательно (обязательна). Вместе с тем, в данном случае лицензия имеется.

Парадокс состоит в том, что Росздравнадзор, осуществляет лицензионный контроль, только в отношении лицензиатов, то есть лиц, имеющих лицензию.

В качестве примера рассмотрим решение от 8 августа 2016 г. по делу № А73-9555/2016 Арбитражный суд Хабаровского края установил: в рамках выполнения работ (услуг) по «дезинфектологии» ООО «...» проводятся дезинфекционные и стерилизационные мероприятия, в том числе дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация изделий медицинского назначения. Дезинфекция использованных медицинских изделий многократного назначения осуществляется в стоматологических кабинетах после их использования. Предстерилизационная очистка и стерилизация осуществляются в специально выделенных помещениях, оснащенных стерилизующим оборудованием (паровыми стерилизаторами, установками для ультразвуковой очистки инструментов).

Также проверкой установлено и следует из материалов дела, что выполнение работ, оказание услуг по «Организации здравоохранения и общественному здоровью» в ООО «...» осуществляется генеральным директором <...>, который имеет сертификат по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье».

Факт осуществления вышеуказанным должностным лицом медицинской деятельности по организации здравоохранения и общественному здоровью в ООО «...» подтверждается записями в медицинской документации.

Таким образом, по результатам плановой выездной проверки административным органом установлен факт осуществления ООО «...» медицинской деятельности по виду работ (услуг) «организация здравоохранения и общественное здоровье» и «дезинфектология», не указанных в приложении к лицензии, что свидетельствует о наличии в действиях юридического лица признаков объективной стороны административного правонарушения, предусмотренного частью 2 статьи 14.1 КоАП.

## **КОНКУРЕНЦИЯ НОРМ ПРАВА ПРИ КВАЛИФИКАЦИИ АДМИНИСТРАТИВНОГО ПРАВОНАРУШЕНИЯ**

*Если требования носят общий характер, прямо не то они не квалифицируются в качестве нарушения по статье 14.1 КоАП*

В качестве примера рассмотрим Постановление Восемнадцатого арбитражного апелляционного суда от 02.03.2015 N 18АП-15375/2014 по делу N А76-26380/2014.

Из материалов дела следует, что в ходе прокурорской проверки установлено отсутствие входа в помещение аптеки, приспособленного для людей с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата.

Доводы прокурора, поддержанные судом первой инстанции, о том, что выявленное нарушение правильно квалифицировано по части 4 статьи 14.1 КоАП со ссылкой на допущение нарушения подпункта «а» пункта 5 Положения о лицензировании, выразившееся в отсутствии помещения, соответствующего установленным требованиям, судом апелляционной инстанции отклоняются, поскольку требования, установленные в статье 15 Федерального закона от 24.11.1995 N 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации», статье 12 Федерального закона от 30.12.2009 N 384-ФЗ «Технический регламент о безопасности зданий и сооружений», СП 59.13330.2012 к обеспечению доступности зданий для маломобильных групп населения, имеют общий характер, относятся ко всем зданиям, независимо от их назначения и осуществляемой в них деятельности.

С учетом изложенного, суд апелляционной инстанции приходит к выводу о том, что бездействие предпринимателя, выразившееся в необеспечении входа в аптеку пандусом, подлежит квалификации по статье 9.13, а не по части 4 статьи 14.1 КоАП РФ.

Такой вывод основывается на правовой позиции, изложенной в постановлении Президиума Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации от 25.02.2014 № 15640/13.

Таким образом, если требования носят общий характер, то они не квалифицируются в качестве нарушения по статье 14.1 КоАП.



## **ПРИМЕНЕНИЕ АДМИНИСТРАТИВНОГО НАКАЗАНИЯ В СЛУЧАЕ ОТСУТСТВИЯ СПЕЦИАЛЬНЫХ НОРМ**

*На примере осуществления полномочий Росздравнадзором*

Рассмотрим в качестве примера полномочиями Росздравнадзора.

В соответствии со своими полномочиями Росздравнадзор осуществляет:

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности посредством проведения проверок (пункт 5.1.3), в том числе:

- соблюдения организациями, осуществляющими медицинскую деятельность, прав граждан в сфере охраны здоровья (пункт 5.1.3.1.);
- соблюдения организациями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи (пункт 5.1.3.2.);
- организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения (пункт 5.1.3.6.);

Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств (в отношении лекарственных средств для медицинского применения) (пункт 5.1.4.) посредством в том числе:

- организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств" и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств (пункт 5.1.4.1.);

По всем указанным выше полномочиям Росздравнадзор квалифицирует правонарушения по части 3 и 4 статьи 14.1 КоАП (нарушение лицензионных требований) поскольку специальные нормы в КоАП отсутствуют.

В части внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, а также соблюдения организациями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков оказания медицинской помощи такой подход вполне правомерен, поскольку в подпунктах «а» и «б» пункта 5 Положения о лицензировании содержится соответствующие лицензионные требования. В том, что касается соблюдения организациями, осуществляющими медицинскую деятельность, стандартов медицинской помощи, то такое лицензионное требование отсутствует.

Также отсутствует лицензионное требование к хранению, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств. Статьей 6.33 КоАП предусмотрено наказание за обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств. Данная статья не предусматривает наказания за нарушение требований к хранению, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств.

То же самое относится к соблюдению организациями, осуществляющими медицинскую деятельность, прав граждан в сфере охраны здоровья. К данному пункту можно применить статью 6.30 КоАП в части невыполнение обязанностей об информировании граждан о получении медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Во всех остальных случаях используется статья 14.1 КоАП.

## **ОТСУТСТВИЕ ЛИЦЕНЗИОННЫХ ТРЕБОВАНИЙ К РАБОТАМ (УСЛУГАМ)**

*Приказ Минздрава от 11.03.2013 № 121н фактически не содержит требований к работам (услугам). Для большинства работ (услуг) требования не установлены*

В соответствии с частью 1 статьи 8 Закона о лицензировании лицензионные требования устанавливаются положениями о лицензировании конкретных видов деятельности, утверждаемыми Правительством Российской Федерации.

Согласно части 3 указанной статьи лицензионные требования включаются с учетом особенностей осуществления лицензируемого вида деятельности (выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности).

Согласно пункта 3 Положения о лицензировании медицинскую деятельность составляют работы (услуги) по перечню согласно приложению. Требования к организации и выполнению указанных работ (услуг) в целях лицензирования устанавливаются Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Впервые ФАС обратила внимание на проблему с отсутствием лицензионных требований к работам (услугам) в составе медицинской деятельности на Экспертном совете ФАС летом 2013 года в связи с изданием приказа Минздрава от 11.03.2013 № 121н «Об утверждении требований к организации и выполнению работ (услуг) 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» (далее соответственно - Приказ Минздрава России № 121н, Требования).

В 2016 году ФАС выдала Минздраву предупреждение о необходимости прекращения бездействия связанного с отсутствием требований к значительному количеству работ (услуг) с учетом видов и условий их оказания.

В 2017 году ФАС приняла решение о признании бездействия Минздрава, нарушении закона о защите конкуренции.

В мае 2018 года Арбитражный суд рассмотрел дело Дело № А40-9755/18-84-67 принял решение полностью отказать Минздраву, пытавшемуся оспорить решение ФАС в суде. В качестве представителя Саморегулируемой организации Национальная Ассоциация медицинских организаций в Арбитражном суде на стороне ФАС принимал участие автор настоящих рекомендаций.

В августе 2018 года Девятый арбитражный апелляционный суд оставил в силе решение Арбитражного суда Москвы, который оставил в силе решение ФАС, признавшей бездействие Минздрава, выразившееся в неустановлении лицензионных требований к работам (услугам) в составе медицинской деятельности, что приводит к ограничению конкуренции.

В ноябре 2018 года Арбитражный суд московского округа оставил в силе постановление Девятого арбитражного апелляционного суда, решение Арбитражного суда Москвы, которые оставили в силе решение ФАС, признавшей бездействие Минздрава, выразившееся в неустановлении лицензионных требований к работам (услугам) в составе медицинской деятельности, что приводит к ограничению конкуренции.

### **СОИСКАТЕЛИ ОБЯЗАНЫ ЗАЯВЛЯТЬ ПРИ ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РАБОТЫ (УСЛУГИ)**

*Минздрав полагает, что приказ №121н обязывает соискателей и лицензиатов заявлять при лицензировании дополнительные работы (услуги), которые лицензиат фактически будет осуществлять*

В связи со сложившейся судебной практикой, а также возбуждением дела Федеральной антимонопольной службой (далее - ФАС) в отношении Министерства здравоохранения России (далее - Минздрав) вопрос о возложении приказом Минздрава от 11.03.2013 № 121н на медицинские организации требований, не предусмотренных законом, является очень актуальным.

В пунктах 4 и 5 «Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")», утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 (далее - Положение о лицензировании) установлены лицензионные требования к соискателям и лицензиатам при осуществлении медицинской деятельности.

Согласно пункту 3 Положения о лицензировании - требования к организации и выполнению конкретных работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, устанавливаются Минздравом.

Минздрав приказом от 11.03.2013 № 121н утвердил «Требования к организации и выполнению работ (услуг) 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» (далее — приказ №121н).

ФАС возбудила дело против Минздрава, полагая, что в нарушение пункта 3 Положения о лицензировании приказ № 121н, не содержит детализацию требований, предусмотренных пунктами 4 и 5, применительно к организации и выполнению конкретных работ (услуг).

Минздрав не согласился с позицией ФАС, проигнорировал предписание, указывая на то, что такие требования приказом №121н установлены. При этом под требованиями Минздрав, судя по официальным письмам, понимает включение в лицензию видов помощи и обязательное лицензирование дополнительных работ (услуг) в зависимости от условий оказания — видов медицинской помощи.

Так при ответе на вопрос о необходимости лицензирования работ (услуг) по «дезинфектологии» Минздрав в письме от 14 октября 2014 г. N 24-1/3060814-2592 указал следующее:

«Вместе с тем, Требования к организации и выполнению работ (услуг)…, утвержденные приказом Минздрава России от 11.03.2013 N 121н (далее - Требования), устанавливаются в зависимости от условий оказания медицинской помощи и применяются в целях лицензирования медицинской деятельности.

Однако, работы (услуги) по дезинфектологии включены не во все виды медицинской помощи, предусмотренные Требованиями, что создает неоднозначно понимаемые ситуации, когда в одной медицинской организации в пределах одного фактического адреса, но в зависимости от вида оказываемой медицинской помощи, работы (услуги) по дезинфектологии либо будут являться лицензируемым видом деятельности, либо нет.

Все вышеизложенное определяет необходимость внесения изменений и дополнений в Требования, с целью устранения противоречий при установлении необходимости лицензирования работ (услуг) по дезинфектологии.»

Так подразделом 1 раздела 3 приказа №121н - при оказании специализированной медицинской помощи в условиях дневного стационара предусмотрено выполнение работ (услуг) по «дезинфектологии». Таким образом, исходя из позиции Минздрава, если организация выполняет работы (услуги), например, по «акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)», предусмотренной тем же разделом 3.1 и в процессе оказания данного вида медицинской помощи осуществляет стерилизацию медицинских изделий, что составляет работы (услуги) по «дезинфектологии», то необходимо переоформить лицензию, включив туда работы (услуги) по «дезинфектологии».

Если же стерилизация осуществляется, но данным видом помощи, согласно приказа №121н лицензирование «дезинфектологии» не предусмотрено, то переоформлять лицензию не следует. Например, в разделе 3.3 - при оказании высокотехнологичной медицинской помощи в условиях дневного стационара выполнение работ (услуг) по «дезинфектологии» не предусмотрено, следовательно, при оказании работ (услуг) по «акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)», предусмотренных тем же разделом 3.3, переоформлять лицензию не следует, несмотря на осуществление стерилизации.

Данная позиция подтверждается письмами Росздравнадзора от 24 мая 2013 г. N 16и-521/13 и Минздрава от 9 июня 2016 года N 14-5/993.

Таким образом, Минздрав полагает, что приказ №121н обязывает соискателей и лицензиатов заявлять при лицензировании кроме работ (услуг), которые лицензиат намерен осуществлять, виды помощи, а также дополнительные работы (услуги),

предусмотренные данными видами помощи и которые лицензиат фактически будет осуществлять при оказании данных видов медицинской помощи.

## **НОРМАТИВНЫЕ АКТЫ РОСЗДРАВНАДЗОРА**

*Росздравнадзор компенсирует отсутствие лицензионных требований к работам (услугам)*

В соответствии с частью 11.1 статьи 9 Федерального закона от 26.12.2008 N 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (далее — Закон об осуществлении государственного контроля) положением о виде федерального государственного контроля (надзора), порядке организации и проведения отдельных видов государственного контроля (надзора) может быть предусмотрена обязанность использования при проведении плановой проверки должностным лицом органа государственного контроля (надзора) проверочных листов (списков контрольных вопросов).

Согласно части 11.3 указанной статьи проверочные листы (списки контрольных вопросов) разрабатываются и утверждаются органом государственного контроля (надзора) в соответствии с общими требованиями, определяемыми Правительством Российской Федерации, и включают в себя перечни вопросов, ответы на которые однозначно свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки.

Приказом Росздравнадзора от 20.12.2017 N 10450 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (далее соответственно - Приказ N 10450, Списки контрольных вопросов) проверочные листы (списки контрольных вопросов) были утверждены. Обращает на себя внимание факт отсутствия списка контрольных вопросов при осуществлении лицензионного контроля медицинской деятельности.

В приказе Росздравнадзора от 27 апреля 2017 г. N 4043 «Об утверждении перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора)» содержится перечень нормативно-правовых актов подлежащих контролю на 160 страницах. В этом приказе содержится в частности перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении лицензионного контроля медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково").

# ПРИМЕРЫ РАССМОТРЕНИЯ ДЕЛ, СВЯЗАННЫХ С НАРУШЕНИЕМ ЛИЦЕНЗИОННЫХ ТРЕБОВАНИЙ

## РАССМОТРЕНИЕ АДМИНИСТРАТИВНЫХ ДЕЛ В ПОРЯДКЕ УПРОЩЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА

*Судья рассматривает дело в порядке упрощенного производства без вызова сторон*

В соответствии с пунктом 3 части 1 статьи 227 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации от 24.07.2002 N 95-ФЗ (далее — АПК) в порядке упрощенного производства подлежат рассмотрению дела о привлечении к административной ответственности, если за совершение административного правонарушения назначено административное наказание только в виде административного штрафа, максимальный размер которого не превышает сто тысяч рублей.

Согласно части 5 статьи 228 АПК:

- судья рассматривает дело в порядке упрощенного производства без вызова сторон после истечения сроков, установленных судом для представления доказательств и иных документов в соответствии с частью 3 настоящей статьи (срок не может быть менее 30 дней — прим. автора);
- предварительное судебное заседание по делам, рассматриваемым в порядке упрощенного производства, не проводится;
- суд исследует изложенные в представленных сторонами документах объяснения, возражения и (или) доводы лиц, участвующих в деле, и принимает решение на основании доказательств, представленных в течение указанных сроков.

Ответственность за не соблюдение лицензионных требований предусмотрена частями 3 и 4 статьи 14.1 КоАП.

Как было сказано, ранее контроль за соблюдением лицензионных требований с 2017 года возложен на Росздравнадзор. Однако контроль за соблюдением установленного порядка предоставления платных медицинских услуг, который является лицензионным требованием, возложен на Роспотребнадзор. Кроме указанных органов возбудить производства по делу об административном правонарушении в связи с нарушением лицензионных требований может прокуратура.

В качестве примера привлечения к ответственности по части 3 статьи 14.1 КоАП можно привести дело № А43-17194/2016 в г. Нижний Новгород. Арбитражный суд Нижегородской области в составе судьи <...>, рассмотрев в порядке упрощенного производства дело по заявлению заместителя прокурора Нижегородской области о привлечении индивидуального предпринимателя <...> к административной ответственности по части 3 статьи 14.1 Кодекса Российской Федерации об

административных правонарушениях, без вызова сторон, установил, что состав административного правонарушения, предусмотренного частью 3 статьи 14.1 КоАП РФ, является формальным и для привлечения лица к административной ответственности достаточно самого факта нарушения вне зависимости от наступивших в результате совершения такого правонарушения последствий.

### **РАСШИРИТЕЛЬНОЕ ТОЛКОВАНИЕ ЛИЦЕНЗИОННЫХ ТРЕБОВАНИЙ**

*Если требования носят общий характер, независимо от осуществляемой деятельности, то они не квалифицируются в качестве нарушения лицензионных требований*

В качестве примера рассмотрим Постановление Восемнадцатого арбитражного апелляционного суда от 02.03.2015 N 18АП-15375/2014 по делу N А76-26380/2014.

Из материалов дела следует, что в ходе прокурорской проверки установлено отсутствие входа в помещение аптеки, приспособленного для людей с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата.

Доводы прокурора, поддержанные судом первой инстанции, о том, что выявленное нарушение правильно квалифицировано по части 4 статьи 14.1 КоАП со ссылкой на допущение нарушения подпункта «а» пункта 5 Положения о лицензировании (вероятно имеет ввиду подпункт «а» пункта 4 - прим. авт.), выразившееся в отсутствии помещения, соответствующего установленным требованиям, судом апелляционной инстанции отклоняются, поскольку требования, установленные в статье 15 Федерального закона от 24.11.1995 N 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации», статье 12 Федерального закона от 30.12.2009 N 384-ФЗ «Технический регламент о безопасности зданий и сооружений», СП 59.13330.2012 к обеспечению доступности зданий для маломобильных групп населения, имеют общий характер, относятся ко всем зданиям, независимо от их назначения и осуществляемой в них деятельности.

С учетом изложенного, суд апелляционной инстанции приходит к выводу о том, что бездействие предпринимателя, выразившееся в необеспечении входа в аптеку пандусом, подлежит квалификации по статье 9.13, а не по части 4 статьи 14.1 КоАП РФ.

Такой вывод основывается на правовой позиции, изложенной в постановлении Президиума Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации от 25.02.2014 № 15640/13.

Таким образом, если требования носят общий характер, то они не квалифицируются в качестве нарушения по статье 14.1 КоАП.

С другой стороны, как было установлено ранее, фактически требования к зданиям и помещениям для медицинской деятельности установлены в СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность». В тоже время требования к зданиям для использования источников ионизирующего излучения (далее - ИИИ) установлены санитарными правилами и нормативами СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила



обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)». Несмотря на то, что последние правила применяются ко всем ИИИ - не только медицинским, в случае использования ИИИ в медицинских целях в помещениях, не соответствующих указанным правилам, данный факт можно трактовать как нарушение лицензионных требований и условий.

### **ГРУБЫЕ НАРУШЕНИЯ ЛИЦЕНЗИОННЫХ ТРЕБОВАНИЙ**

*Нарушение любого из требований, за исключением соблюдения установленного порядка предоставления платных медицинских услуг, является грубым*

Пунктом 6 Положения о лицензировании предусмотрено, что нарушение любого из требований, за исключением соблюдения установленного порядка предоставления платных медицинских услуг, является грубым нарушением и влечет согласно части 4 статьи 14.1 КоАП наложение административного штрафа на юридических лиц от ста тысяч до двухсот тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

В качестве примера привлечения к ответственности по части 4 статьи 14.1 КоАП можно привести дело № А28-6492/2015 в г. Киров. Прокурор Октябрьского района города Кирова (далее – заявитель, Прокурор) обратился в Арбитражный суд Кировской области с заявлением о привлечении общества с ограниченной ответственностью «ОлДи» (далее – ответчик, Общество, ООО «ОлДи») к административной ответственности, предусмотренной частью 4 статьи 14.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее - КоАП РФ).

В период с 08.05.2015 по 13.05.2015 прокуратурой с привлечением специалистов отдела лицензирования Департамента здравоохранения Кировской области проведена проверка соблюдения Обществом законодательства о лицензировании при осуществлении медицинской деятельности, по результатам которой составлена справка.

В ходе проверки установлено следующее:

- приборы для регистрации параметров воздуха в кабинете косметолога отсутствуют, учет температуры и влажности воздуха, а также журнал регистрации этих параметров не ведется;
- на лекарственные средства, хранящиеся в шкафах, стеллажах в кабинете косметолога не заведены стеллажные карты, содержащие информацию о хранящихся медицинских изделиях и препаратах;
- лекарственные препараты с истекшим сроком годности, подлежащие изъятию из обращения и размещению в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне, хранятся вместе с другими лекарственными препаратами, подлежащими реализации;
- внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в части контроля за вводом в оборот лекарственных препаратов и медицинских изделий, зарегистрированных в установленном порядке, обществом не осуществляется;

- не на все, хранящиеся в кабинете косметолога медицинские изделия имеются регистрационные удостоверения, подтверждающие их регистрацию и разрешенное применение на территории Российской Федерации;
- имеются факты оказания заявителем платных медицинских услуг без заключения с пациентом (потребителем) письменного договора;
- договоры на оказание платных медицинских услуг гражданам не содержат всех обязательных требований, предусмотренных пунктом 17 Правил предоставления медицинских услуг, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 04.10.2012 № 1006;
- обществом не соблюдаются установленные законодательством требования к оформлению и ведению медицинской документации и учетных и отчетных статистических форм, порядку и срокам их представления;
- оформление и ведение медицинской документации (амбулаторных карт) не соответствует требованиям установленным законодательством Российской Федерации, в частности Приказу Минздрава России от 15.12.2014 № 834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению»;
- не соблюдаются правила регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету в специальных журналах, учет этилового спирта не ведется, приказ о назначении уполномоченного на ведение и хранение журнала учета не представлен.

Усмотрев в перечисленных выше нарушениях ООО «ОлДи» грубые нарушения лицензионных требований осуществления медицинской деятельности и состав административного правонарушения, предусмотренного ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ, Прокурор вынес постановление о возбуждении в отношении Общества дела об указанном административном правонарушении и обратился в арбитражный суд с заявлением о привлечении ответчика к административной ответственности за его совершение.

#### **СУДЕБНАЯ ПРАКТИКА ПО ВКЛЮЧЕНИЮ В ЛИЦЕНЗИЮ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ РАБОТ (УСЛУГ)**

*Осуществление медицинской деятельности по виду работ (услуг) «организация здравоохранения и общественное здоровье» и «дезинфектология», не указанных в приложении к лицензии*

Как следствие позиции Минздрава, сформировалась судебная практика не в пользу лицензиатов:

1. В решение от 24 ноября 2016 г. по делу № А76-23959/2016 Арбитражный суд Челябинской области установил: в ходе проверки главным врачом ООО «СТОМАКС» <...> представлен сертификат специалиста по специальности «Организация

здравоохранения и общественное здоровье». Административным органом выявлено, что ООО «СТОМАКС» осуществляет медицинскую деятельность без специального разрешения (лицензии) по следующему виду работ (услуг): «Организация здравоохранения и общественное здоровье». Суд пришел к выводу о наличии в действиях заинтересованного лица состава административного правонарушения, предусмотренного ч. 2 ст. 14.1 КоАП РФ.

2. В решение от 27 октября 2016 г. по делу № А32-33446/2016 Арбитражный суд Краснодарского края установил: лицензиатом осуществляется медицинская деятельность по работе (услуге), не разрешенной действующей лицензией № ЛО-23-01-006721 от 27.12.2013 по «организации здравоохранения и общественному здоровью», что подтверждается должностной инструкцией <...>, принятой на должность заместителя генерального директора по лечебной части, документов о профессиональной подготовке по «организации здравоохранения и общественного здоровья», положения о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденные генеральным директором ОАО «Пансионат «Урал», аналитическими записками по результатам проверки качества, проведенными <...>. Суд пришел к выводу, что общество осуществляло лицензируемую деятельность без лицензии, в действиях общества усматривается состав административного правонарушения, предусмотренного частью 2 статьи 14.1 КоАП. Общество, осуществляющее деятельность на основании полученной лицензии, имело возможность, и должно было принять меры для предупреждения административного правонарушения.

3. В решение от 8 августа 2016 г. по делу № А73-9555/2016 Арбитражный суд Хабаровского края установил: в рамках выполнения работ (услуг) по «дезинфектологии» ООО «Дантист» проводятся дезинфекционные и стерилизационные мероприятия, в том числе дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация изделий медицинского назначения. Дезинфекция использованных медицинских изделий многократного назначения осуществляется в стоматологических кабинетах после их использования. Предстерилизационная очистка и стерилизация осуществляются в специально выделенных помещениях, оснащенных стерилизующим оборудованием (паровыми стерилизаторами, установками для ультразвуковой очистки инструментов).

Также проверкой установлено и следует из материалов дела, что выполнение работ, оказание услуг по «Организации здравоохранения и общественному здоровью» в ООО «Дантист» осуществляется генеральным директором <...>, который имеет сертификат по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье».

Факт осуществления вышеуказанным должностным лицом медицинской деятельности по организации здравоохранения и общественному здоровью в ООО «Дантист» подтверждается записями в медицинской документации.

Таким образом, по результатам плановой выездной проверки административным органом установлен факт осуществления ООО «Дантист» медицинской деятельности по виду работ (услуг) «организация здравоохранения и общественное здоровье» и «дезинфектология», не указанных в приложении к лицензии от 26.09.2012г. № ЛО-27-01-000884, что свидетельствует о наличии в действиях юридического лица признаков объективной стороны административного правонарушения, предусмотренного частью 2 статьи 14.1 КоАП.

## **ПОЗИЦИЯ ВЕРХОВНОГО СУДА ПО ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ РАБОТ (УСЛУГ) ДЛЯ СОБСТВЕННЫХ НУЖД**

*Выполнение определенных работ для собственных нужд, когда это является обязанностью организации в силу законов и других нормативных актов, не требует оформления лицензии*

Вместе с тем, Верховный суд Российской Федерации в постановлении от 12 февраля 2016 г. N 303-АД15-15624, рассматривая дело о лицензировании работ (услуг) по «дезинфектологии» не согласился с позицией о необходимости лицензирования данных работ во всех случаях, указав, что «работы (услуги) по дезинфектологии подлежат лицензированию как вид медицинской деятельности лишь в тех случаях, когда они оказываются третьим лицам как самостоятельные работы, услуги в рамках медицинской помощи.

Как следует из материалов дела и не оспаривается сторонами, осуществляя на основании лицензии от 17.11.2014 N 79-01-000305 медицинскую деятельность, в частности по оказанию услуг по стоматологии, стоматологии общей практики, общество проводит дезинфекционные стерилизационные мероприятия, включающие дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию изделий медицинского назначения, которые принадлежат обществу на законном основании.

При этом общество не оказывает медицинских услуг по дезинфектологии, выраженных в медицинском вмешательстве и имеющих самостоятельное законченное значение, не предоставляет услуг по медицинской помощи в области дезинфектологии для третьих лиц.

Проведение обществом дезинфекционных мероприятий по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации принадлежащих ему изделий медицинского назначения, используемых в работе общества, является необходимым условием осуществления медицинской деятельности - обязанностью общества, установленной требованиями СанПин 2.1.3.2630-10.»

Очевидно, что Верховный суд исходил из основ гражданского законодательства, согласно которым выполнение определенных работ для собственных нужд, когда это является обязанностью организации в силу законов и других нормативных актов, не связанных с лицензированием, не требует оформления лицензии.

Так подпунктом «е» пункта 4 Положения о лицензировании предусмотрено наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 3 июня 2013 г. N 469 утверждено «Положение 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». Таким образом, данная деятельность для собственных нужд не лицензируется.

## **ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ РАБОТ (УСЛУГ), НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМ ВМЕШАТЕЛЬСТВОМ**

*В видах помощи, в которых отсутствуют данные работы (услуги) включать их в лицензию не следует, несмотря на их фактическое осуществление*

Как следует из позиции Минздрава и судов, за исключением Верховного суда, необходимо лицензировать работы (услуги) по «Организации здравоохранения и общественному здоровью», «Дезинфектологии» и некоторые другие.

В случае с «Дезинфектологией» суды ссылаются на приказ №121н и санитарные правила, при том, что соблюдение санитарных правил не входит в состав лицензионных требований. Если «Дезинфектология» является медицинской работой (услугой), то требования к ней должны быть установлены Минздравом. Ссылка Минздрава на тот факт, что собственно требования установлены в порядках и стандартах в данном случае несостоятельна, поскольку отсутствуют порядки и стандарты по «дезинфектологии», «организации здравоохранения и общественному здоровью», «сестринскому делу» и некоторым другим.

Факт осуществления данных работ для собственных нужд расценивается судами как деятельность без лицензии, несмотря на то, что наличие сертификата по «Организации здравоохранения и общественному здоровью» является обязательным для всех медицинских организаций, а наличие данных работ в лицензии, как правило, отсутствует. С другой стороны, непосредственно стерилизацию медицинских изделий осуществляет медицинская сестра, что является основанием требовать наличия в лицензии кроме работ (услуг) по «дезинфектологии», также работ (услуг) по «сестринскому делу».

Данную позицию можно довести до абсурда: например, каждая организация осуществляет сбор и хранение медицинских отходов, для чего может потребоваться оформление лицензии на сбор и хранение мусора.

Несмотря на позицию Верховного суда, как было указано ранее, сформировалась судебная практика не в пользу лицензиатов.

Анализ отдельных работ (услуг) и связанных с ними видов медицинской помощи, указанных в приказе №121н, позволяет сделать следующие выводы.

Приказом №121н вообще не предусмотрены требования при оказании медицинской помощи третьим лицам, то есть вне медицинской организации по:

- дезинфектологии;
- медицинской статистике;
- организации здравоохранения и общественному здоровью;
- организации сестринского дела;
- управлению сестринской деятельностью

В приказе №121н виды медицинской помощи указаны в разделах по номерам (в скобках указано количество подразделов — видов медицинской помощи): 2 (5), 3 (4), 4 (5), 5 (2), 6 (1), итого пять разделов, включающих 17 видов медицинской помощи.

Виды медицинских осмотров, освидетельствований и экспертиз указаны в разделе 7, содержащем 3 подраздела.

Обращение, включая заготовку и хранение, донорской крови и (или) ее компонентов, предусмотрено в разделе 8.

Частота, с которой в разделах приказа №121н встречаются работы (услуги) по:

- акушерскому делу (4, из них 3 раза в одном виде помощи с работами по «акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)», таким образом, следуя позиции Минздрава, лицензиату выполняющему работы и услуги по «акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)» и заключившему трудовой договор с акушеркой, также необходимо лицензировать работы (услуги) по «акушерскому делу»);

- дезинфектологии (7, отсутствует в том числе в разделах 3.3 и 3.4 - высокотехнологичная помощь в условиях дневного стационара и стационарных условиях, 4.1 - 4.4 (скорая помощь), при наличии в данных видах помощи работ по инфекционным болезням (разделы 4.2 и 4.4 - в амбулаторных условиях); таким образом, следуя позиции Минздрава, в видах помощи, в которых присутствуют работы (услуги) по «дезинфектологии» все лицензиаты, осуществляющие стерилизацию, должны их лицензировать, а видах помощи, в которых отсутствуют данные работы (услуги) включать их в лицензию не следует, несмотря на осуществление стерилизации и других мероприятий);

- медицинской статистике (10, отсутствует в том числе в разделах 2.2 и 2.3 - первичной врачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях и в условиях дневного стационара, 3.3 и 3.4 - высокотехнологичная помощь в условиях дневного стационара и стационарных условиях, 4.2, 4.4, 4.5 (скорая помощь), 7 и 8; таким образом, следуя позиции Минздрава, в видах помощи, в которых присутствуют работы (услуги) по «медицинской статистике» все лицензиаты должны их лицензировать, а видах помощи, в которых отсутствуют данные работы (услуги) включать их в лицензию не следует, несмотря на ведение статистического учета;

- организации здравоохранения и общественному здоровью (14, отсутствует в разделах 2.1 - первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях, 3.3 и 3.4 - высокотехнологичная помощь в условиях дневного стационара и стационарных условиях, 7 и 8; таким образом, следуя позиции Минздрава, в видах помощи, в которых присутствуют работы (услуги) по «организации здравоохранения и общественному здоровью» все лицензиаты должны их лицензировать, а в видах помощи, в которых отсутствуют данные работы (услуги) включать их в лицензию не следует, несмотря на: их осуществление, наличие специалиста с сертификатом по данной специальности, осуществление внутреннего контроля качества и т.п.; также не требуется лицензировать данные работы (услуги) при проведении осмотров, экспертиз и освидетельствований — раздел 7 и обращении крови — раздел 8.

- организации сестринского дела (3);
- сестринскому делу (7);
- управлению сестринской деятельностью (14, отсутствует в разделах 2.1 - первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях, 3.3 и 3.4 - высокотехнологичная помощь в условиях дневного стационара и стационарных условиях).

**ВКЛЮЧЕНИЕ В ПРИЛОЖЕНИЕ К ЛИЦЕНЗИИ ВИДОВ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**  
*Судебная практика, в отношении организаций, участвующих в системе ОМС, связанная с отсутствием в приложении к лицензии видов медицинской помощи*

Как следствие позиции Минздрава, органы лицензирования на основании приказа №121н кроме работ (услуг) дополнительно указывают в приложении к лицензии виды медицинской помощи.

Данная практика противоречит постановлению Правительства РФ от 6 октября 2011 г. № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии», которым предписано, что в лицензии виды работ (услуг), выполняемые (оказываемые) в составе лицензируемого вида деятельности, указываются в соответствии с перечнем работ (услуг), установленным положением о лицензировании соответствующего вида деятельности.

Сформировалась судебная практика не в пользу лицензиатов:

1. В решении от 26 ноября 2014 г. по делу N А55-19400/2014 Арбитражный суд Самарской области пришел к выводу, что приказом № 121н дополнен перечень работ, услуг.
2. Решением Арбитражного суда Астраханской области от 25 октября 2016 г. по делу № А06-6641/2016 в пользу ТФОМС со страховой компании в системе ОМС взыскан штраф в размере 300 000 рублей за оплату высокотехнологичной помощи ЛПУ на том основании, что ЛПУ выдана лицензия на осуществление медицинской деятельности по видам работ (услуг): при оказании специализированной медицинской помощи в стационарных условиях по профилю «Сердечно-сосудистая хирургия». Суд пришел к выводу, что конкретный перечень работ (услуг), выполняемых при осуществлении различных видов медицинской деятельности, в том числе, высокотехнологичной медицинской помощи в стационарных условиях по сердечно-сосудистой хирургии предусмотрен в приказе № 121н. Таким образом, для выполнения работ (услуг) при осуществлении высокотехнологичной медицинской помощи в стационарных условиях по сердечно-сосудистой хирургии требуется обязательное лицензирование данного вида медицинской деятельности.
3. Решением от 22 декабря 2016 г. по делу № А05-8613/2016 Арбитражный суд Архангельской области поддержал позицию ЛПУ, не согласившись с доводами Территориального фонда и Министерства, указывавшими на то, что часть этапов процедуры ЭКО подлежит проведению в условиях дневного стационара, тогда как в соответствии с лицензией от 13.08.2015 № ЛО-29-01-001852 Центр вправе был

оказывать первичную специализированную медико-санитарную помощь в амбулаторных условиях по акушерству и гинекологии (использованию вспомогательных репродуктивных технологий); в условиях дневного стационара Центр вправе был оказывать процедуру ЭКО только с 03.08.2016 на основании выданной Центру лицензии от 03.08.2016 № ЛО-29-01-002084; поскольку в спорный период Центр не вправе был оказывать услуги ЭКО в условиях дневного стационара, Территориальный фонд отказал в их оплате.

Суд пришел к выводу, что ссылка Территориального фонда и Министерства в данном случае на приказ Минздрава России от 11.03.2013 N 121н правового значения не имеет. Из содержания пункта 8 Приложения № 1 к Приказу № 107н следует, что дневной стационар является лишь рекомендуемой структурой Центра (лаборатории, отделения) вспомогательных репродуктивных технологий. Вопрос об этом решается исключительно руководителем Центра (отделения, лаборатории) вспомогательных репродуктивных технологий.

Поскольку лицензия от 13.08.2015 № ЛО-29-01-001852 выдана на вид деятельности: «акушерство и гинекология (использование вспомогательных репродуктивных технологий)», при которой проводится процедура ЭКО, а сама лицензия не ограничена одним этапом (или частью этапов) данной процедуры, следовательно, Центр вправе был на основании выданной лицензии проводить процедуры ЭКО в соответствии с выданными пациентам направлениями и назначенным пациентам лечением.

Соответствие указанным требованиям подтверждено лицензией № ЛО-29-01-002084 от 03.08.2016, которая впоследствии была выдана Центру на основании его заявления о переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности. В данном случае суд соглашается с мнением Центра о том, что сам лицензируемый вид деятельности, а именно: акушерство и гинекология (использование вспомогательных репродуктивных технологий) не изменялся.

4. Решением от 21 сентября 2016 г. по делу № А11-12768/2015 Арбитражный суд Владимирской области отказал ЛПУ в удовлетворении иска на том основании, что лицензией № ЛО-33-01-001734 от 12.12.2014 предоставлено право на осуществление деятельности по оказанию, в том числе, специализированной медико-санитарной помощи по акушерству и гинекологии (использованию вспомогательных репродуктивных технологий) в амбулаторных условиях. До получения лицензии от 14.08.2015 ООО «Центр Эко» не вправе было осуществлять деятельность по оказанию первичной специализированной медико-санитарной помощи по акушерству и гинекологии (использованию вспомогательных репродуктивных технологий) в условиях дневного стационара. Ссылка Истца на разъяснения, содержащиеся в Письме Минздрава России от 23.07.2013 № 12-3/10/2-5338 не нашла поддержки в суде.

Таким образом, можно сделать вывод о том, что Минздрав России приказом № 121н возлагает на медицинские организации требования, не предусмотренные законом: приказ № 121н обязывает соискателей и лицензиатов заявлять при лицензировании кроме работ (услуг), которые лицензиат намерен осуществлять, виды помощи, а также дополнительные работы (услуги), предусмотренные данными видами помощи и которые лицензиат фактически будет осуществлять при оказании данных видов медицинской помощи.



Кроме того, данный приказ предъявляет к организациям различные требования в части лицензирования дополнительных работ (услуг) в зависимости от видов помощи, несмотря на осуществление одинаковых работ (услуг). Так в соответствии с подпунктом 1 пункта 3 работы (услуги) при оказании специализированной медицинской помощи в условиях дневного стационара по «дезинфектологии» подлежат лицензированию, а при оказании высокотехнологичной медицинской помощи в условиях дневного стационара (подпункт 3 пункта 3) — нет.

До тех пор, пока в приказ №121н не будут внесены изменения, либо не изменится судебная практика - решение о лицензировании ненужных работ (услуг) или отстаивании своей позиции в суде остается за организацией.