

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в Положение о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»

Проект постановления Правительства Российской Федерации (далее – проект постановления) подготовлен в целях реализации положений Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Федеральный закон № 99-ФЗ) и совершенствования правоприменительной практики в сфере лицензирования медицинской деятельности.

Пунктом 3 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») (далее – Положение о лицензировании), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 (далее – Постановление № 291), определено, что медицинскую деятельность составляют работы (услуги) по перечню согласно приложению, которые выполняются при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях. Требования к организации и выполнению указанных работ (услуг) в целях лицензирования устанавливаются Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Минздравом России в развитие Постановления № 291 утвержден приказ 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 – приказ Минздрава России № 121н), в котором была заложена норма закона,

предусмотренная статьей 32 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ).

Использование перечня, указанного в Приложении к Постановлению № 291, при включении работ (услуг) в лицензию без учета условий оказания медицинской помощи, предусмотренной приказом Минздрава России № 121н, приведет к отсутствию возможности оценки соблюдения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности в зависимости от условий оказания работ (услуг) и соответствия их порядкам оказания медицинской помощи.

Требованиями введена расширенная номенклатура работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, по сравнению с Положением о лицензировании, в связи с чем выдача лицензирующими органами субъектов Российской Федерации лицензий на осуществление медицинской деятельности в соответствии с работами (услугами), предусмотренными Требованиями, приводит к нарушениям законодательства Российской Федерации, в том числе антимонопольного.

В целях урегулирования данного вопроса предлагается утверждение пункта 1 изменений в Положение с одновременным дополнением типовой формы лицензии, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 06.10.2011 № 826, после слов «в соответствии с перечнем работ (услуг), установленным положением о лицензировании соответствующего вида деятельности» словами «, если иное не установлено указанным положением» (проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в типовую форму лицензии»).

Проектом постановления также предлагается уточнить лицензионные требования, предъявляемые к соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности, а также привести понятия, используемые в Постановлении № 291, в соответствии с Федеральным законом № 323-ФЗ.

Кроме того, статьей 4 Закона Российской Федерации от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» (далее – Закон Российской Федерации) установлено, что:

забор и заготовка органов и (или) тканей человека, а также их трансплантация осуществляются в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения;

перечень учреждений здравоохранения, осуществляющих забор и заготовку органов и (или) тканей человека, перечень учреждений здравоохранения, осуществляющих трансплантацию органов и (или) тканей человека, а также правила осуществления деятельности указанных учреждений утверждаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения и социального развития, совместно с Российской академией медицинских наук.

Вместе с тем, абзацем вторым подпункта «з» пункта 4 Положения о лицензировании, установлено лицензионное требование, предъявляемое к соискателю лицензии (юридическому лицу) на осуществление медицинской деятельности, при его намерении выполнять заявленные работы (услуги) по трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей – соответствие требованиям, установленным статьей 4 Закона Российской Федерации.

Таким образом, проектом постановления предлагается внести изменение в Положение о лицензировании, уточняющее требования к соискателю лицензии, намеренному выполнять заявленные работы (услуги) по трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, а именно – его соответствие лишь нормам абзаца первого статьи 4 Закона Российской Федерации, ограничивающего круг медицинских организаций, осуществляющих деятельность по забору, заготовке и трансплантации органов и (или) тканей человека, государственными и муниципальными учреждениями здравоохранения.

В соответствии с вносимым проектом постановления изменением медицинская организация, намеренная при осуществлении медицинской деятельности выполнять работы (услуги) по изъятию и хранению органов человека для трансплантации, по изъятию и хранению тканей человека для трансплантации и по хирургии (трансплантации органов и (или) тканей) должна сперва получить соответствующую лицензию, лишь затем подавать заявку в Министерство здравоохранения Российской Федерации на внесение ее в перечень учреждений здравоохранения, осуществляющих забор и заготовку органов и (или) тканей человека, и (или) в перечень учреждений здравоохранения, осуществляющих трансплантацию органов и (или) тканей человека.

Также предлагается дополнить лицензионные требования требованиями о соблюдении правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, а также положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядка организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, в связи с тем, что в Перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, включены указанные работы (услуги), проведение которых регламентируется нормативно-правовыми актами, издаваемыми в соответствии с пунктом 19 части 2 статьи 14, частью 5 статьи 32 и частью 5 статьи 40 Федерального закона № 323-ФЗ, и не может быть урегулировано порядками оказания медицинской помощи, утверждаемыми в соответствии со статьей 37 Федерального закона № 323-ФЗ. В настоящее время приказом Минздрава России от 24.03.2016 № 179н утверждены Правила проведения патолого-анатомических исследований, приказом Минздрава России от 26.12.2016 № 997н – Правила проведения функциональных исследований, приказом Минздрава России от 06.12.2017 № 974н – Правила проведения эндоскопических исследований, приказом Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 № 543н – Положение об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению, приказом Минздрава России от 07.03.2018 № 92н – Положение

об организации оказания первичной медико-санитарной помощи детям, приказом Минздрава России от 20.06.2013 № 388н – Порядок оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, приказом Минздрава России от 02.12.2014 № 796н – Положение об организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, приказом Минздрава России от 05.05.2016 № 279н – Порядок организации санаторно-курортного лечения, приказом Минздрава России от 29.12.2012 № 1705н – порядок организации медицинской реабилитации. Разрабатываются нормативные правовые акты, утверждающие правила проведения лабораторных и рентгенологических видов диагностических исследований.

В связи с вступлением в силу Федерального закона от 14.10.2014 № 307-ФЗ «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях и отдельные законодательные акты Российской Федерации и о признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации в связи с уточнением полномочий государственных органов и муниципальных органов в части осуществления государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» проектом постановления предлагается исключить копии учредительных документов юридического лица, засвидетельствованные в нотариальном порядке, из перечня документов, прилагаемых к заявлению соискателя лицензии, направляемого или предоставляемого в лицензирующий орган для получения лицензии.

Одновременно отмечаем, что Федеральным законом от 28.07.2012 № 133-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в целях устранения ограничений для предоставления государственных и муниципальных услуг по принципу «одного окна» внесены изменения в Федеральный закон № 99-ФЗ в части установления требований указания в заявлении о предоставлении лицензии реквизитов документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за предоставление лицензии, либо иных сведений, подтверждающих факт уплаты указанной государственной пошлины, что позволяет исключить требование о приложении к заявлению о предоставлении лицензии копии документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за предоставление лицензии.

Подпунктом «д» пункта 4 Положения установлено лицензионное требование 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); подпунктом «ж» – соответствие структуры и штатного расписания соискателя лицензии – юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций; подпунктом «е» – наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования,

аппаратов, приборов, инструментов) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию; подпунктом «и» – наличие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Однако в пункте 7 Положения отсутствуют прилагаемые к заявлению документы, подтверждающие соответствие юридического лица вышеперечисленным лицензионным требованиям.

При этом подпункты «д» и «ж» пункта 4 Положения излагаются в новой редакции, предусматривающей приведение в соответствие с действующим законодательством требований к работникам, а также распространение требования о соответствии структуры и штатного расписания соискателя лицензии – юридического лица частной системы здравоохранения заявляемым работам (услугам), а не общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций, как установлено действующей редакцией.

Учитывая, что частью 5 статьи 19 Федерального закона № 99-ФЗ определены предметы внеплановой выездной проверки соискателя лицензии или лицензиата в случаях, предусмотренных частями 7 и 9 статьи 18 Федерального закона № 99-ФЗ: состояние помещений, зданий, сооружений, технических средств, оборудования, иных объектов, которые предполагается использовать соискателем лицензии или лицензиатом при осуществлении лицензируемого вида деятельности, и наличие необходимых для осуществления лицензируемого вида деятельности работников в целях оценки соответствия таких объектов и работников лицензионным требованиям, оценить соответствие лицензионным требованиям соискателя лицензии (лицензиата) без предоставления вносимых в дополнение копий документов не представляется возможным.

Работы (услуги) по лечебной физкультуре и спортивной медицине проектом постановления разделяются, что позволит медицинским организациям, работающим в области медицинского обеспечения спорта и не оказывающим услуги в области лечебной физкультуры, оптимизировать расходы и ресурсы, необходимые для соблюдения лицензионных требований. То же касается и медицинских организаций, деятельность которых связана с лечебной физкультурой, медицинской реабилитацией, но не связана с медицинским обеспечением спорта.

Из Перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, предполагается исключить следующие работы (услуги):

работы (услуги) по «авиационной и космической медицине», в связи с введением работ (услуг) по «медицинскому освидетельствованию авиационного персонала» и по «медицинскому освидетельствованию космонавтов, медицинскому обеспечению космонавтов и их реабилитации после выполнения космических полетов», поскольку медицинская деятельность в части оказания медицинской помощи авиационному персоналу и космонавтам не носит специфического характера, необходимого для выделения отдельной работы (услуги), а вводимые работы (услуги) по освидетельствованию указанных лиц будут регулироваться нормативными правовыми актами, издаваемыми в соответствии с Модельным законом о безопасности на воздушном транспорте, принятым в г. Санкт-Петербурге

31.10.2007 постановлением 29–10 на 29-ом пленарном заседании Межпарламентской Ассамблеи государств-участников СНГ, и Федеральным законом от 13.07.2015 № 215-ФЗ «О Государственной корпорации по космической деятельности «Роскосмос», в частности приказом Минобороны России и Минздрава России от 09.01.2001 № 14/7, приказом Госкорпорации «Роскосмос» от 10.10.2016 № 204 «Об утверждении Положения о Межведомственной комиссии по отбору космонавтов и их назначению в составы экипажей пилотируемых кораблей и станций» и приказом Минтранса России от 22.04.2002 № 50 «Об утверждении Федеральных авиационных правил «Медицинское освидетельствование летного, диспетчерского состава, бортпроводников, курсантов и кандидатов, поступающих в учебные заведения гражданской авиации»;

работы (услуги) по «диабетологии», «клинической микологии», «лабораторной микологии», «лабораторному делу», «генетике», «реаниматологии», «хирургии (абдоминальной)» в связи с отсутствием соответствующих специальностей в номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование, утвержденной приказом Минздрава России от 07.10.2015 № 700н, и в Перечне специальностей и направлений подготовки высшего образования – подготовки кадров высшей квалификации по программам ординатуры, утвержденный приказом Минобрнауки России от 12.09.2013 № 1061;

работы (услуги) по «бактериологии» и «вирусологии», поскольку лицензирование проведения бактериологических и вирусологических исследований планируется осуществлять в рамках работы (услуги) по объединенной работе (услуге) по «медицинской микробиологии»;

работы (услуги) по «гигиеническому воспитанию» в связи с тем, что в соответствии со статьей 36 Федерального закона от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» гигиеническое воспитание и обучение граждан обязательны, направлены на повышение их санитарной культуры, профилактику заболеваний и распространение знаний о здоровом образе жизни, то есть напрямую не относятся к медицинской деятельности;

работы (услуги) по «дезинфектологии», так как обеспечение предотвращения нанесения вреда жизни и здоровью граждан в рамках осуществления медицинской деятельности в части проведения санитарно-эпидемиологических (профилактических) мероприятий должно осуществляться не путем лицензирования работ (услуг) по «дезинфектологии», а путем соблюдения санитарно-эпидемиологических правил и норм;

работы (услуги) по «медицинской статистике», поскольку исходя из определения, данного Федеральным законом № 323-ФЗ (медицинская деятельность – профессиональная деятельность по оказанию медицинской помощи, проведению медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и профессиональная деятельность, связанная с трансплантацией

(пересадкой) органов и (или) тканей, обращением донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях) обработка учетно-отчетных данных медицинской организации, контроль за правильностью ведения и заполнения статистической документации и обеспечение статистического наблюдения в целом не относится к медицинской деятельности;

работы (услуги) по «наркологии» и «операционному делу», в связи с невозможностью самостоятельного осуществления медицинской деятельности ни фельдшером-наркологом (не предусмотрено порядками оказания медицинской помощи), ни операционной медицинской сестрой (невозможно без врача-специалиста);

работы (услуги) по «неотложной медицинской помощи», поскольку неотложная – одна из форм оказания медицинской помощи и может оказываться разными врачами-специалистами или специалистом со средним медицинским образованием, например, врачом-терапевтом, врачом-педиатром или фельдшером, при этом лицензирование будет осуществляться по соответствующей специальности врача-специалиста (среднего медицинского работника) работе (услуге);

работы (услуги) по «общей практике», поскольку согласно Квалификационным требованиям к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием, утвержденным приказом Минздрава России от 10.02.2016 № 83н, для того, чтобы занимать должность медицинской сестры врача общей практики (семейного врача) требуется наличие среднего профессионального образования по одной из специальностей: «Лечебное дело», «Акушерское дело», «Сестринское дело» и профессиональная переподготовка по специальности «Общая практика», однако выделение отдельной работы (услуги) под профессиональную переподготовку представляется излишней детализацией;

работы (услуги) по «санитарно-гигиеническим лабораторным исследованиям» в связи со следующим: санитарно-гигиенические лабораторные исследования — это совокупность методов, которые используются с целью изучения состава воздуха, воды, пищевых продуктов, почвы и других объектов внешней среды; санитарно-гигиенические лабораторные исследования являются составной частью социально-гигиенического мониторинга, представляющего собой государственную систему наблюдения, анализа, оценки и прогноза состояния здоровья населения и среды обитания человека, а также определения причинно-следственных связей между состоянием здоровья населения и воздействием на него факторов среды обитания человека для принятия мер по устранению вредного воздействия на население факторов среды обитания человека, то есть напрямую не относятся к медицинской деятельности, одновременно, в соответствии с положением о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 322, Роспотребнадзор организует в установленном порядке ведение социально-гигиенического мониторинга;

работы (услуги) по «сексологии», поскольку сексологическая медицинская помощь может оказываться в рамках профиля «психиатрия» и не нуждается в отдельном лицензировании;

работы (услуги) по «стоматологии профилактической» в связи с тем, что в соответствии со статьей 2 Федерального закона № 323-ФЗ профилактика является частью медицинской помощи, одновременно с этим, квалификационными характеристиками врача-специалиста согласно приказу Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 № 541н предусмотрены должностные обязанности, включающие в себя в том числе проведение санитарно-просветительной работы среди больных и их родственников по укреплению здоровья и профилактике заболеваний; при этом действующим законодательством Российской Федерации не предусмотрена должность врача по стоматологии профилактической;

работы (услуги) по «стоматологии общей практики», так как в настоящее время выпускники учреждений высшего профессионального образования, завершившие обучение по специальности «стоматология общей практики» в рамках интернатуры и ординатуры, занимают в медицинских организациях Российской Федерации должность «врач-стоматолог». Такая ситуация обусловлена тем, что номенклатура должностей медицинских и фармацевтических работников, утвержденная приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1183н, не предусматривает должность врача-стоматолога общей практики, в связи с чем работы (услуги) по стоматологии общей практики не могут выступать в качестве объекта лицензирования медицинской деятельности. Кроме того, в настоящее время завершается процедура утверждения базового профессионального стандарта «врач-стоматолог» для специалистов с высшим медицинским образованием, получивших обучение в соответствии с ФГОС высшего образования по направлению подготовки (специальности) 060201 Стоматология;

работы (услуги) по «энтмологии», так как энтомология занимается изучением насекомых, наносящих вред сельскому хозяйству, растениям, животным и человеку, а также насекомых-опылителей растений, производителей используемых человеком продуктов, почвообразователей и энтомофагов и напрямую не относится к медицинской деятельности;

работы (услуги) по «экспертизе качества медицинской помощи». Согласно статье 64 Федерального закона № 323-ФЗ экспертиза качества медицинской помощи проводится в целях выявления нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе оценки своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата, т.е. не рассматривается как оказание медицинской помощи, предусмотренной положениями статьи 32 Федерального закона № 323-ФЗ и подлежащей лицензированию.

Данный вид медицинской экспертизы в отличие от других видов медицинской экспертизы, регламентированных статьей 58 Федерального закона № 323-ФЗ, не устанавливает состояние здоровья гражданина в целях определения его способности осуществлять трудовую или иную деятельность, или причинно-

следственную связь между воздействием каких-либо событий, факторов и состоянием здоровья гражданина, а выявляет нарушения при оказании медицинской помощи экспертным путём в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании, не предусматривающим лицензирование деятельности экспертов.

Экспертиза качества медицинской помощи, проводимая в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности», является контрольным мероприятием, проводимым экспертами по отношению к медицинской организации, осуществляющей лицензируемую медицинскую деятельность. Деятельность экспертов в данных случаях регламентирована постановлением Правительства Российской Федерации от 10.07.2014 № 636 «Об аттестации экспертов, привлекаемых органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, к проведению мероприятий по контролю» и не требует лицензирования.

Одновременно с этим, в настоящее время Минздравом России разрабатывается проект федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации», согласно которому экспертиза качества медицинской помощи будет осуществляться в формах государственного контроля, ведомственного контроля, внутреннего контроля на основании критериев оценки качества медицинской помощи, разрабатываемых по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи, а также клинических рекомендаций (протоколов лечения).

Кроме того, в номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование, утвержденной приказом Минздрава России от 07.10.2015 № 700н, отсутствуют сведения о специальности «экспертиза качества медицинской помощи» по которой выдается сертификат специалиста, что не представляет возможным установить соответствие лицензионным требованиям, предъявляемым к соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности, в части наличия заключивших с соискателем лицензии трудовых договоров 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) согласно подпункту «д» пункта 4 Положения о лицензировании.

Также по результатам мониторинга правоприменительной практики проектом постановления предусматривается внесение изменений в Перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, в части актуализации работ (услуг):

по судебно-медицинской экспертизе – дополнение работами (услугами) по судебно-медицинской экспертизе и обследованию потерпевших, обвиняемых

и других лиц и по материалам дела; судебно-медицинской экспертизе и исследованию трупа и по материалам делам, исключение спектрографической и судебно-цитологической экспертиз;

по судебно-психиатрической экспертизе (комплексной) – для амбулаторной вводится уточнение «живых лиц и заочной, в том числе посмертной, по медицинским документам и иным материалам», для стационарной редакционно уточняется формулировка.

При этом наименования работ (услуг), касающихся медицинского освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к управлению транспортным средством и медицинского освидетельствования на наличие инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих и являющихся основанием для отказа иностранным гражданам и лицам без гражданства в выдаче либо аннулировании разрешения на временное проживание, или вида на жительство, или разрешения на работу в Российской Федерации, необходимо привести в соответствие с Федеральным законом от 10.12.1995 № 196-ФЗ «О безопасности дорожного движения» и пунктом 5.2.106 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 608.