

РЕШЕНИЕ

по делу № 1-15-200/00-18-16

по делу о нарушении антимонопольного законодательства

г. Москва

Резолютивная часть решения оглашена 06 октября 2017 года.

В полном объеме решение изготовлено 17 октября 2017 года.

Комиссия Федеральной антимонопольной службы по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства в составе председателя комиссии: <...> (далее – Комиссия), рассмотрев дело № 1-15-200/00-18-16, возбужденное по признакам нарушения Министерством здравоохранения Российской Федерации (место нахождения: 127994, ГСП-4, г. Москва, Рахмановский пер. д. 3) части 1 статьи 15 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», в присутствии на заседании <...> (доверенность от 09.03.2017 № ПД-МЗ-26), <...> (доверенность от 04.03.2017 № ПД-МЗ-25), <...> (доверенность от 24.05.2017 № ПД-МЗ-43), <...> (доверенность от 22.05.2017 б/н), <...> (доверенность от 22.05.2017 б/н), <...> (доверенность от 15.05.2017 б/н), <...> (доверенность от 13.07.2017 б/н),

УСТАНОВИЛА:

I. В соответствии с пунктом 46 части 1 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Закон № 99-ФЗ) медицинская деятельность (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») подлежит лицензированию.

Согласно пункту 2 части 1 статьи 5 Закона № 99-ФЗ утверждение положений о лицензировании конкретных видов деятельности и принятие нормативных правовых актов по вопросам лицензирования относится к полномочиям Правительства Российской Федерации в области лицензирования.

В силу части 2 статьи 12 Закона № 99-ФЗ 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.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 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»)» утверждено 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») (далее – Положение о лицензировании медицинской деятельности).

В соответствии с пунктом 3 Положения о лицензировании медицинской деятельности 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.

Перечень, приведенный в приложении к Положению о лицензировании медицинской деятельности, включает в себя 151 работу (услугу), составляющую медицинскую деятельность.

Минздравом России разработан и 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 № 121н).

Однако требования (правила, условия, обязательные для выполнения) к организации и выполнению работ (услуг) в целях лицензирования по каждому виду работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, как это предписано пунктом 3 Положения о лицензировании медицинской деятельности, в Приказе № 121н Минздравом России не установлены.

Ссылок на иные правовые акты, содержащие такие требования, Приказ № 121н также не содержит.

Комиссией установлено, что Приказом № 121н введен новый расширенный перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, дополняющий установленный в приложении к Положению о лицензировании медицинской деятельности перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, указанием классификации видов медицинской помощи и условий её оказания.

II. В связи с наличием в действиях (бездействии) Минздрава России, выразившихся в неустановлении требований к организации и выполнению работ (услуг) в целях лицензирования медицинской деятельности, признаков нарушения антимонопольного законодательства, ФАС России на основании статьи 39¹ Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции) Минздраву России выдано предупреждение от 21.07.2016 № ЦА/50099/16 о необходимости прекращения указанных действий (бездействия), в связи с невыполнением которого издан приказ Федеральной антимонопольной службы от 10.01.2017 № 3/17 «О возбуждении дела и создании Комиссии по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства» по признакам нарушения Министерством здравоохранения Российской Федерации части 1 статьи 15 Закона о защите конкуренции.

В рамках рассмотрения дела № 1-15-200/00-18-16 ФАС России в соответствии с пунктом 10.7 Порядка проведения анализа состояния конкуренции на товарном рынке, утвержденного приказом ФАС России от 28.04.2010 № 220, проведен анализ состояния конкуренции на товарных рынках работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность. Результаты анализа оформлены в виде аналитического отчета, приобщены к материалам дела № 1-15-200/00-18-16, рассмотрены Комиссией и учтены при составлении заключения об обстоятельствах дела № 1-15-200/00-18-16.

Определением о назначении дела № 1-15-200/00-18-16 о нарушении антимонопольного законодательства к рассмотрению от 25.01.2017 № АК/4169/17 назначена дата рассмотрения дела, Минздраву России предложено представить информацию о причинах неустановления требований к организации и выполнению работ в целях лицензирования медицинской деятельности.

Определением об отложении рассмотрения дела № 1-15-200/00-18-16 от 16.03.2017 (исх. от 20.03.2017 № 18/17532/17) в Минздраве России запрошены сведения о количестве лицензий, выданных лицензирующими органами (Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и уполномоченными органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации) в 2013, 2014, 2015, 2016 годах, в 2017 году (за период январь-март) по каждой работе (услуге), составляющей медицинскую деятельность, с учетом видов медицинской помощи и условий её оказания, установленных в Требованиях 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,

утвержденных приказом Минздрава России № 121н, а также наименования и реквизиты регламентирующих правовых актов, в которых содержатся специализированные лицензионные требования к каждой работе (услуге), составляющей медицинскую деятельность, с учетом видов медицинской помощи и условий её оказания, с указанием по каждому такому правовому акту вида специализированных лицензионных требований, которые содержатся в нем (требования к зданиям и помещениям, требования к медицинским изделиям, требования к образованию и стажу руководителей и персонала, требования к структуре и штатному расписанию и т.д.).

По итогам рассмотрения представленной Минздравом России информации (письмо от 14.04.2017 № 17-2/10/2-2538) Комиссией установлено, что в период с 2013 года по март 2017 года на территории Российской Федерации лицензирующими органами выданы лицензии по каждой работе (услуге), составляющей медицинскую деятельность.

Данные, характеризующие количество выданных лицензий, отражены в таблице (выборочно).

Виды и условия оказания медицинской помощи	Работы (услуги), составляющие медицинскую деятельность, по которым выдаются лицензии	Выдано лицензий всеми лицензирующими органами				
		В 2013 г.	В 2014 г.	В 2015 г.	В 2016 г.	В 2017 г. (с января по март)
при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по:	акушерскому делу	4645	5382	4627	5217	840
	анестезиологии и реаниматологии	2468	3167	2897	3263	559
	бактериологии	491	804	750	928	141
	вакцинации (проведению профилактических прививок)	4706	6533	5967	6215	1004
	гигиене в стоматологии	185	212	249	285	52
	гигиеническому воспитанию	630	758	691	771	134
	гистологии	657	938	908	1045	159
	дезинфектологии	868	1370	1702	1864	267
	лабораторному делу	801	930	797	856	139
	лабораторной диагностики	5747	6837	5962	6574	1046
	лечебной физкультуре	3329	4215	3913	4449	701
	лечебному делу	4705	5763	5173	5520	893
	медико-социальной помощи;	182	188	174	174	29
	медицинской оптике	137	290	307	308	59
	медицинской статистике	4749	5460	4665	5121	819

медицинскому массажу	6213 8877 8291 9109 1451
наркологии	388 488 396 462 75
неотложной медицинской помощи	3111 3797 3924 3957 617

Письмом Минздрава России от 10.02.2017 № 17-2/10/2-912 сообщено, что Минздравом России в развитие пункта 3 Положения о лицензировании медицинской деятельности издан Приказ № 121н, основанный на классификации медицинской помощи по видам и условиям её оказания, предусмотренной статьей 32 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ). При этом такой подход к установлению требований к организации и выполнению работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, предусматривающий разграничение по видам и условиям оказания медицинской помощи, сохраняется более 20 лет, что подтверждается положениями:

- приказа Минздрава России от 29.04.1998 № 142 «О перечне видов медицинской деятельности, подлежащих лицензированию» (утратил силу), изданного в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 25.03.1996 № 350 «Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности»;
- постановления Правительства Российской Федерации от 21.05.2001 № 402 «Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности» (утратило силу);
- приказа Минздравсоцразвития России от 10.05.2007 № 323 «Об утверждении Порядка организации работ (услуг), выполняемых при осуществлении доврачебной, амбулаторно-поликлинической (в том числе первичной медико-санитарной помощи, медицинской помощи женщинам в период беременности, во время и после родов, специализированной медицинской помощи), стационарной (в том числе первичной медико-санитарной помощи, медицинской помощи женщинам в период беременности, во время и после родов, специализированной медицинской помощи), скорой и скорой специализированной (санитарно-авиационной), высокотехнологичной, санаторно-курортной медицинской помощи» (утратил силу).

Со ссылкой на статью 37 Закона № 323-ФЗ Минздравом России указано, что по отдельным видам, профилям медицинской помощи, заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) разрабатываются порядки оказания медицинской помощи, которые включают в себя:

- 1) этапы оказания медицинской помощи;
- 2) правила организации деятельности медицинской организации (ее структурного подразделения, врача);
- 3) стандарт оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений;
- 4) рекомендуемые штатные нормативы медицинской организации, ее структурных

подразделений;

5) иные положения исходя из особенностей оказания медицинской помощи.

При этом требования, установленные порядками оказания медицинской помощи, распространяются на все медицинские организации, осуществляющие деятельность на территории Российской Федерации, независимо от их организационно-правовой формы, за исключением штатных нормативов, которые являются рекомендуемыми и не применяются к медицинским организациям частной системы здравоохранения. В связи с этим Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении лицензирования медицинской деятельности по определенному виду работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, руководствуется соответствующими этим видам работ (услуг) порядками оказания медицинской помощи.

Минздравом России, а также Росздравнадзором в письме от 17.05.2017 № 01- 24932/17 приведено только 64 утвержденных Минздравом России порядков оказания медицинской помощи, что составляет лишь 42 % от общего количества видов работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность (151 работа, услуга), предусмотренных Положением о лицензировании медицинской деятельности.

Письмом Минздрава России от 19.06.2017 № 17-2/10/2-3988 дополнительно сообщено, что разработка порядков оказания медицинской помощи не может осуществляться по видам работ (услуг), предусмотренных Положением о лицензировании медицинской деятельности, но не являющихся видами или профилями медицинской помощи, а также не определяющим заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний). В качестве примера приведены работы (услуги) по клинической лабораторной диагностике, лабораторной диагностике, функциональной диагностике, патологической анатомии, рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению, санитарно-гигиеническим лабораторным исследованиям, которые к видам, профилям медицинской помощи, заболеваниям или состояниям отнесены быть не могут.

В этой связи в соответствии с пунктом 19 части 2 статьи 14 Закона № 323-ФЗ Минздравом России утверждаются правила проведения лабораторных, инструментальных, патологоанатомических и иных видов диагностических исследований. Минздравом России представлены сведения о наличии только 2 правовых актов, которыми утверждены правила проведения лабораторных, инструментальных, патологоанатомических и иных видов диагностических исследований, а именно:

- приказа Минздрава России от 26.12.2016 № 997н «Об утверждении Правил проведения функциональных исследований»;

- приказа Минздрава России от 24.03.2016 № 179н «О Правилах проведения патолого-анатомических исследований».

Кроме того, Минздрав России сообщил о наличии 4 проектов приказов Минздрава России:

- об утверждении Правил проведения ультразвуковых диагностических

исследований;

- об утверждении Правил проведения эндоскопических исследований;
- об утверждении Правил проведения клинических лабораторных исследований;
- об утверждении Правил проведения рентгенологических исследований.

Минздрав России указывает на то, что аналогичным образом иные виды работ (услуг), например, по медицинской реабилитации (приказ Минздрава России от 29.12.2012 № 1705н «О порядке организации медицинской реабилитации»), судебно-медицинской экспертизе (приказ Минздравсоцразвития России от 12.05.2010 № 346н «Об утверждении Порядка организации и производства судебно-медицинских экспертиз в государственных судебно-экспертных учреждениях Российской Федерации»), медицинским осмотрам (приказ Минздрава России от 06.12.2012 № 1011н «Об утверждении Порядка проведения профилактического медицинского осмотра») и другие регулируются иными нормативными правовыми актами и не могут регламентироваться порядками оказания медицинской помощи в том наполнении, которое предусмотрено статьей 37 Закона № 323-ФЗ.

Таким образом, согласно позиции Минздрава России, требования к организации и выполнению видов работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, которые не могут регламентироваться порядками оказания медицинской помощи, а также правилами проведения лабораторных, инструментальных, патологоанатомических и иных видов диагностических исследований регулируются иными нормативными правовыми актами.

Комиссия отмечает, что в соответствии с подпунктом «а» пункта 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности лицензионными требованиями, предъявляемыми к лицензиату при осуществлении им медицинской деятельности, являются требования, предъявляемые к соискателю лицензии, а также в числе прочего соблюдение порядков оказания медицинской помощи (соответствующая правовая позиция отражена в постановлении Верховного Суда Российской Федерации от 08.06.2016 № 308-АД16-5611).

В пункте 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности отсутствует указание на то, что соблюдение порядков оказания медицинской помощи является лицензионным требованием, предъявляемым к соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности.

Таким образом, требование о соблюдении порядков оказания медицинской помощи может предъявляться лицензирующим органом только к лицензиату, а к соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности должны предъявляться лицензионные требования, которые Минздравом России не установлены.

Более того, Положение о лицензировании медицинской деятельности не допускает возможности использования в качестве правовых актов, содержащих лицензионные требования, предъявляемые к лицензиату при осуществлении им медицинской деятельности, каких-либо иных порядков, кроме порядков оказания медицинской помощи.

Комиссией установлено, что приказ Минздрава России от 29.12.2012 № 1705н «О порядке организации медицинской реабилитации» принят в соответствии со статьей 40 Закона № 323-ФЗ; приказ Минздрава России от 06.12.2012 № 1011н «Об утверждении Порядка проведения профилактического медицинского осмотра» принят во исполнение статьи 46 Закона № 323-ФЗ; приказ Минздравсоцразвития России от 12.05.2010 № 346н «Об утверждении Порядка организации и производства судебно-медицинских экспертиз в государственных судебно-экспертных учреждениях Российской Федерации» принят в соответствии со статьей 52 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22.07.1993 № 5487-1 (утратили силу).

Росздравнадзором в письме от 17.05.2017 № 01-24932/17 представлен перечень из 20 приказов Минздрава России, утверждающих различные порядки по иным, нежели указанным в статье 37 Закона № 323-ФЗ основаниям, которыми Росздравнадзор и его территориальные органы руководствуются при лицензировании медицинской деятельности.

В свою очередь Минздрав России привел данные о 7 приказах, которыми утверждены такие порядки.

Вместе с тем в указанных правовых актах отсутствует какое-либо указание на то, что они содержат требования к организации и выполнению работ в целях лицензирования.

Таким образом, Комиссия считает, что указание Минздравом России данных приказов в качестве актов, содержащих требования к организации и выполнению работ (услуг) в целях лицензирования медицинской деятельности, противоречит Положению о лицензировании медицинской деятельности.

III-A. По всем без исключения работам (услугам), составляющим медицинскую деятельность, в качестве регламентирующих правовых актов, в которых установлены требования к организации и выполнению работ (услуг) в целях лицензирования, Минздрав России указал:

- 1) Федеральный закон от 21.07.1997 № 122-ФЗ «О государственной регистрации прав на недвижимое имущество и сделок с ним» (далее – Закон № 122-ФЗ);
- 2) Положение о лицензировании медицинской деятельности;
- 3) приказ Минздрава России от 10.02.2016 № 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием»;
- 4) приказ Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»;
- 5) приказ Минздрава России от 05.06.1998 № 186 «О повышении квалификации специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием»;

6) приказ Минздрава России от 03.08.2012 № 66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях»;

7) приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»;

8) приказ Минздрава России от 07.07.2015 № 422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи».

В указанных актах, по мнению Минздрава России, установлены требования, предусмотренные подпунктами «а» (к зданиям и помещениям), «в» (к образованию руководителей медицинской организации, индивидуального предпринимателя), «г» (к стажу руководителей медицинской организации, индивидуального предпринимателя), «д» (к образованию персонала), «е» (к образованию лиц, осуществляющих обслуживание медицинских изделий), «и» (к внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности) пункта 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности.

При этом по 20 работам (услугам)

1

По 101 работе (услуге) с учетом видов и условий оказания медицинской помощи в соответствии с Приказом № 121н

, составляющим медицинскую деятельность (медицинская оптика; медицинская статистика; операционное дело; организация сестринского дела; рентгенология; сестринское дело; физиотерапия; энтомология; эпидемиология; организация здравоохранения и общественное здоровье; управление сестринской деятельностью; клиническая микология; рентгенология; санитарно-гигиенические лабораторные исследования; сексология; ультразвуковая диагностика; эндоскопия; энтомология; эпидемиология; экспертиза качества медицинской помощи), Минздрав России в качестве регламентирующих правовых актов, содержащих требования к организации и выполнению работ (услуг) в целях лицензирования, приводит только эти акты.

Комиссия отмечает ошибочность указанной позиции Минздрава России в связи со следующим.

1. Закон № 122-ФЗ регулирует лишь порядок государственной регистрации прав на недвижимое имущество и сделок с ним. Каких-либо требований к зданиям и помещениям, в которых будут осуществляться или осуществляются работы (услуги), составляющие медицинскую деятельность, указанный федеральный закон не содержит.

Помимо этого, все положения данного федерального закона утратили силу с 01.01.2017 за исключением статьи 31.1. «Основания выплаты Российской

Федерацией компенсации за утрату права собственности на жилое помещение». С 01.01.2017 государственная регистрация недвижимости осуществляется в порядке, установленном Федеральным законом от 13.07.2015 № 218-ФЗ «О государственной регистрации недвижимости». То есть Минздрав России указал в качестве нормативного правового акта, определяющего требования к зданиям и помещениям, в которых будут осуществляться или осуществляются работы (услуги), составляющие медицинскую деятельность, федеральный закон, который регулирует лишь основания выплаты Российской Федерацией компенсации за утрату права собственности на жилое помещение.

Комиссия установила, что Министерством здравоохранения Ставропольского края в письме от 06.07.2017 № 01-13/5583 к правовым актам, содержащим требования к зданиям и помещениям, отнесены Гражданский кодекс Российской Федерации и Жилищный кодекс Российской Федерации, а органы лицензирования Курганской области (письмо от 07.07.2017 № 10-02/5441) к таким актам относят СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 18.05.2010 № 58.

2. Положение о лицензировании медицинской деятельности предписывает Минздраву России установить требования, а Минздрав России ссылается на то, что требования уже установлены в Положении о лицензировании медицинской деятельности.

Вместе с тем, Комиссия отмечает, что в Положении о лицензировании медицинской деятельности установлены лишь общие формулировки.

Так, например, в подпункте «е» пункта 4 и подпункте «з» пункта 7 Положения о лицензировании медицинской деятельности указаны формулировки, предполагающие обращение к иным правовым актам «...имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию», «наличие ...соответствующего профессионального образования и (или) квалификации».

Конкретных требований, предъявляемых к образованию лиц, осуществляющих обслуживание медицинских изделий, в Положении о лицензировании медицинской деятельности не установлено.

Таким образом, утверждение Минздрава России о том, что Положением о лицензировании медицинской деятельности уже установлены требования к образованию лиц, осуществляющих обслуживание медицинских изделий, не соответствует действительности.

3. В приказах Минздрава России от 10.02.2016 № 83н, от 23.07.2010 № 541н, от 05.06.1998 № 186, от 03.08.2012 № 66н, в которых, согласно информации Минздрава России, установлены требования к образованию персонала (подпункт «д») отсутствует указание на то, что в них содержатся какие-либо требования к организации и выполнению работ в целях лицензирования, а Приказ № 121н не содержит ссылок на указанные акты.

4. В приказе Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской

организации», а также приказе Минздрава России от 07.07.2015 № 422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи», в которых, согласно информации Минздрава России, установлены требования к внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности (подпункт «и») также отсутствует указание на то, что в них содержатся какие-либо требования к организации и выполнению работ в целях лицензирования, а Приказ № 121н не содержит ссылок на указанные акты.

Кроме того, Комиссия установила, что пункт 4.22 Раздела II «Функции врачебной комиссии» приказа Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н содержит лишь указание на то, что врачебная комиссия по решению руководителя медицинской организации осуществляет функции по организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Приказ Минздрава России от 07.07.2015 № 422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» (утратил силу с 01.07.2017) вообще не содержит положений об организации и осуществлении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности и был разработан в соответствии со статьей 64 Закона № 323-ФЗ (Экспертиза качества медицинской помощи).

В соответствии с частями 3 и 4 Закона № 323-ФЗ экспертиза качества медицинской помощи, оказываемой в рамках программ обязательного медицинского страхования, проводится в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании.

Экспертиза качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании, осуществляется в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

При этом из положений статьи 40 Федерального закона от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации», а также приказа Минздрава России от 16.05.2017 № 226н «Об утверждении Порядка осуществления экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании» следует, что 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 и проводится либо соответствующим экспертом по поручению Федерального фонда обязательного медицинского страхования или страховой медицинской организации, либо в рамках осуществления государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности или ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, т.е. в любом случае извне.

Как следует из статьи 90 Закона № 323-ФЗ органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения осуществляется внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в порядке, установленном руководителями указанных органов,

организаций.

Таким образом, использование приказа Минздрава России от 07.07.2015 № 422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» в качестве акта, регламентирующего внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности, неправомерно.

Кроме того, Комиссия отмечает, что по ряду работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, Минздрав России представил сведения о правовых актах, регламентирующих такую деятельность, без указания на то, какие требования содержат такие акты.

Так, по работе (услуге) «лечебная физкультура» Минздрав России указал на приказ Минздрава России от 20.08.2001 № 337 «О мерах по дальнейшему развитию и совершенствованию спортивной медицины и лечебной физкультуры»; по работе (услуге) «паразитология» - на приказ Минздрава России от 25.12.1997 № 380 «О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации» и т.д., однако в данных правовых актах также отсутствует указание на то, что в них содержатся какие-либо требования к организации и выполнению работ в целях лицензирования, а Приказ № 121н не содержит ссылок на эти акты.

III-Б. К медицинским изделиям (подпункт «б» пункта 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности), к структуре и штатному расписанию соискателя лицензии – юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения (подпункт «ж» пункта 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности), Минздравом России приводятся правовые акты, которые содержат, по мнению Минздрава России, требования к организации и выполнению работ (услуг) в целях лицензирования, только по 440 из 674

2

Приказ № 121н содержит перечень из 675 работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, с учетом видов и условий оказания медицинской помощи. Вместе с тем в разделе перечня, установленного данным приказом, - «при оказании скорой специализированной медицинской помощи вне медицинской организации, в том числе выездными экстренными консультативными бригадами скорой медицинской помощи» - дважды встречается работа (услуга) «управление сестринской деятельностью», таким образом общее количество таких работ (услуг) - 674.

работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность (с учетом видов и условий её оказания, установленных Приказом № 121н).

При этом к актам, содержащим такие требования, Минздрав России относит как порядки оказания медицинской помощи, так и иные акты.

Так, Минздрав России в качестве акта, содержащего требования к медицинским изделиям (подпункт «б»), а также к структуре и штатному расписанию соискателя

лицензии – юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения (подпункт «ж»), для целей получения лицензии на выполнение работы (услуги) по вакцинации (проведению профилактических прививок) указал не порядок оказания медицинской помощи, а иной правовой акт – приказ Минздрава России от 21.03.2014 № 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям».

Комиссией установлено, что данный приказ принят во исполнение статей 9 и 10 Федерального закона от 17.09.1998 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» и никаких требований к структуре и штатному расписанию соискателя лицензии – юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему не содержит. Относительно медицинских изделий приказ Минздрава России от 21.03.2014 № 125н содержит лишь указание на то, что допускается введение вакцин (инактивированных вакцин) в один день разными шприцами в разные участки тела.

В качестве актов, содержащих требования к медицинским изделиям по гигиеническому воспитанию, Минздравом России приведены: Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» и «СП 3.1/3.2.3146-13. Общие требования по профилактике инфекционных и паразитарных болезней. Санитарно-эпидемиологические правила», утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 16.12.2013 № 65. Вместе с тем указанные правовые акты каких-либо норм, содержащих требования к медицинским изделиям, не содержат.

IV. Определением о привлечении лица, располагающего сведениями о рассматриваемых Комиссией обстоятельствах, к рассмотрению дела № 1-15-200/00-18-16 от 19.04.2017 (исх. от 21.04.2017 № 18/27192/17) к участию в рассмотрении дела привлечена Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Определением о привлечении лица, располагающего сведениями о рассматриваемых Комиссией обстоятельствах, к рассмотрению дела № 1-15-200/00-18-16 от 19.04.2017 (письмо ФАС России от 21.04.2017 № 18/27193/17) к участию в рассмотрении дела привлечена Национальная Ассоциация медицинских организаций.

Определением об отложении рассмотрения дела № 1-15-200/00-18-16 от 19.04.2017 (исх. от 21.04.2017 № 18/27191/17) у Минздрава России запрошена информация по вопросу, является ли необходимым при получении лицензии на осуществление какой-либо работы (услуги), составляющей медицинскую деятельность, предусмотренной перечнем согласно приложению к Положению о лицензировании медицинской деятельности, одновременное получение лицензий на работу (услугу) «организация здравоохранения и общественное здоровье», а при наличии в штате медицинской организации соответствующего среднего медицинского персонала – на работы (услуги) «сестринское дело», «организация сестринского дела» и «управление сестринской деятельностью», а также перечень правовых актов, в которых установлены требования, регламентирующие условия,

при которых соискатель лицензии должен дополнительно получить лицензии на работы (услуги): «организация здравоохранения и общественное здоровье», «сестринское дело», «организация сестринского дела», «управление сестринской деятельностью», «дезинфектология», «медицинская статистика».

Письмом Минздрава России от 17.05.2017 № 17-2/10/2-3261 сообщено, что так как в соответствии с подпунктом «в» пункта 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности требованиями к соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности – руководителю медицинской организации, заместителю руководителя медицинской организации, ответственным за осуществление медицинской деятельности, руководителю структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности являются: наличие высшего медицинского образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификата специалиста, а также дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье», лицензия на работы (услуги) «организация здравоохранения и общественное здоровье» должна быть получена всеми медицинскими организациями независимо от номенклатуры медицинской деятельности лицензиата.

Кроме того, Минздравом России сообщено, что в соответствии с пунктом 13 статьи 2 Закона № 323-ФЗ медицинская деятельность осуществляется медицинскими работниками – физическими лицами, которые имеют медицинское или иное образование, работают в медицинской организации и в трудовые (должностные) обязанности которых входит осуществление медицинской деятельности, либо физическими лицами, которые являются индивидуальными предпринимателями, непосредственно осуществляющими медицинскую деятельность.

При этом приказом Минздравсоцразвития России от 27.12.2011 № 1664н утверждена номенклатура медицинских услуг, которая представляет собой перечень медицинских услуг, разделенных на два класса: «А» и «В», построенные по иерархическому принципу. Класс «А» включает медицинские услуги, представляющие собой определенные виды медицинских вмешательств, направленные на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющие самостоятельное законченное значение. Класс «В» включает медицинские услуги, представляющие собой комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение.

Медицинские услуги обоих классов могут оказываться с привлечением среднего медицинского персонала, например, оперативные вмешательства, перевязки, прием (осмотр, консультация) врачей-специалистов и прочие. В таком случае при намерении соискателя лицензии оказывать данные услуги, по мнению Минздрава России, необходимо получение лицензии на осуществление медицинской деятельности по виду работ (услуг) по сестринскому делу.

При этом медицинская организация, имеющая лицензию на осуществление медицинской деятельности, вправе заключать договоры, предметом которых является выполнение работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность.

Аналогичным образом, для проведения определенных видов медицинских вмешательств требуется одновременное выполнение комплекса дезинфекционных мероприятий, например, для выполнения хирургических, эндоскопических и иных вмешательств, требующих дезинфекции медицинских изделий и (или) помещений.

В отношении организации сестринского дела и управления сестринской деятельностью Минздравом России сообщено, что в случае замещения должностей специалистами, соответствующими Квалификационным требованиям к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки», утвержденным приказом Минздрава России от 08.10.2015 № 707н, по специальности «управление сестринской деятельностью», а также Квалификационным требованиям к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием, утвержденным приказом Минздрава России от 10.02.2016 № 83н, по специальности «организация сестринского дела», соискателю лицензии необходимо указывать в заявлении о предоставлении лицензии соответствующие работы (услуги).

Одновременно Минздрав России сообщил, что лицензирование, согласно действующему законодательству, носит заявительный характер, то есть для получения лицензии на медицинскую деятельность её соискатель подает заявление, в котором указывает, в том числе и работы (услуги), которые он намерен осуществлять. Руководитель медицинской организации как соискатель лицензии в соответствии с целью и задачами, предусмотренными ее уставом, вправе самостоятельно определять работы (услуги), составляющие медицинскую деятельность, которые организация намерена осуществлять.

При этом частью 2 статьи 14.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее – КоАП РФ) предусмотрена административная ответственность за осуществление предпринимательской деятельности без специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (такая лицензия) обязательно (обязательна).

Вместе с тем, Комиссия отмечает, что указанные Минздравом России правовые акты прямо не указывают на необходимость получения соискателем лицензии соответствующих «сопутствующих» лицензий. Фактически соискатель лицензии на выполнение работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, должен самостоятельно определить необходимость получения таких лицензий в дополнение к лицензии на работу (услугу), которую он намерен выполнять.

Свидетельством того, что хозяйствующие субъекты не могут определить необходимость получения лицензии на выполнение «сопутствующих» работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, является практика привлечения их к административной ответственности (материалы представлены письмом Национальной Ассоциации медицинских организаций от 24.07.2017 № 24/17 в соответствии с определением об отложении рассмотрения дела № 1-15-200/00-18-16 от 24.05.2017 (исх. от 26.05.2017 № 18/35607/17)).

Так, территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Татарстан на основании приказа от 13.05.2014 № 121 29.05.2014 осуществлена плановая выездная проверка ООО «Семейный центр», г. Казань с целью государственного контроля качества и безопасности

медицинской деятельности, в соответствии с планом проверок в 2014 году. В ходе проверки установлено, что у ООО «Семейный центр» отсутствует лицензия «общественное здоровье и организация здравоохранения» при наличии в штатном расписании должности директора медицинской организации. Решением Арбитражного суда Республики Татарстан от 09.07.2014 ООО «Семейный центр» привлечено к административной ответственности, предусмотренной частью 2 статьи 14.1 КоАП РФ, в виде штрафа в размере 40 000 руб. (дело № А65-13529/2014).

При аналогичных обстоятельствах привлечены к административной ответственности по части 2 статьи 14.1 КоАП РФ: ООО Офтальмологическая Компания «ПРОЗРЕНИЕ» (решение Арбитражного суда Волгоградской области от 17.01.2014, дело № А12-29899/2013); ООО «РИАЛМЕД» (решение Арбитражного суда Смоленской области от 15.12.2015 № А62-7776/2015); ООО «Жемчужина» (решение Арбитражного суда Смоленской области от 30.11.2015 № А62-6932/2015); ООО «Термо-технология» (решение Арбитражного суда Астраханской области от 16.07.2015 № А06-5263/2015).

Министерством здравоохранения Самарской области проведена проверка ЗАО «Медицинская компания ИДК», в ходе которой установлено, что медицинскую помощь по адресу места осуществления медицинской деятельности общества оказывали медицинские сестры, имеющие сертификат «сестринское дело», при этом общество, несмотря на наличие лицензии на медицинскую деятельность, лицензии на выполнение работ (услуг) «сестринское дело» не имело. Решением Арбитражного суда Самарской области от 14.04.2014 № А55-27576/2013 ЗАО «Медицинская компания ИДК» привлечено к административной ответственности в виде штрафа в размере 30 000 руб.

Арбитражным судом Краснодарского края 26.05.2014 (дело № А32-14115/2014) вынесено решение о привлечении к административной ответственности, предусмотренной частью 2 статьи 14.1 КоАП РФ, ООО «Приморье – Косметология», имеющего лицензию на осуществление медицинской деятельности, в связи с осуществлением медицинской деятельности медицинскими сестрами косметологического кабинета при отсутствии лицензии по работам (услугам) «сестринское дело в косметологии».

Министерством здравоохранения Хабаровского края 18.11.2014 на основании распоряжения Министерства здравоохранения Хабаровского края от 10.11.2014 № 1308-р проведена внеплановая выездная проверка соблюдения лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской деятельности ООО «Академический лечебно-диагностический центр», в ходе которой установлен факт осуществления ООО «Академический лечебно-диагностический центр» работ (услуг) по дезинфектологии, составляющих медицинскую деятельность, и не указанных в приложении к действующим лицензиям. В частности, Министерством здравоохранения Хабаровского края установлено, что в рамках выполнения работ по дезинфектологии ООО «Академический лечебно-диагностический центр» проводятся дезинфекционные и стерилизационные мероприятия, в том числе дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация изделий медицинского назначения. Для целей стерилизации используется стерилизатор воздушный ГП-40-3 «Витязь», что подтверждается записями в журналах, в том числе в журнале ф. 366/у «Журнал учета качества предстерилизационной обработки», «Журнале стерилизации медицинского инструментария».

Решением Арбитражного суда Хабаровского края от 08.06.2015 № А73-4816/2015 ООО «Академический лечебно-диагностический центр» привлечено к административной ответственности в виде штрафа в размере 40 000 руб.

Информация о необходимости получения «сопутствующих» лицензий выборочно запрошена Федеральной антимонопольной службой у уполномоченных органов государственной власти Брянской, Астраханской, Мурманской, Курганской, Омской, Пензенской, Сахалинской областей и Ставропольского края (письма ФАС России от 16.06.2017 № АК/40608/17, АК/40541/17, АК/40556/17, АК/40549/17, АК/40553/17, АК/40547/17, АК/40563/17, АК/40542/17).

Министерством здравоохранения Омской области в письме от 06.07.2017 № 4935 сообщено, что законодательством Российской Федерации не предусмотрены случаи, при которых для получения лицензии на осуществление какой-либо работы (услуги), составляющей медицинскую деятельность, является необходимым одновременное получение «сопутствующей» лицензии на такие работы (услуги) как: «организация здравоохранения и общественное здоровье», «сестринское дело», «организация сестринского дела», «управление сестринской деятельностью», «дезинфектология», «медицинская статистика».

Министерством здравоохранения Астраханской области в письме от 07.07.2017 № 02-05-11-09299 на примере получения лицензии на выполнение работ (услуг) по заготовке, хранению донорской крови и (или) ее компонентов сообщено, что в случае лицензирования данного вида работ (услуг) медицинская организация должна соблюдать Требования к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, и перечня оборудования для их оснащения, утвержденные приказом Минздравсоцразвития России от 28.03.2012 № 278н, которые устанавливают обязательные штатные нормативы медицинского персонала (наличие руководителей, медицинских сестер, врачей трансфузиологов, операционных медицинских сестер и т.д.), в связи с чем для осуществления работы (услуги) по заготовке, хранению донорской крови и (или) ее компонентов необходимо получение лицензий по таким работам (услугам) как «сестринское дело», «организация здравоохранения и общественное здоровье», «трансфузиология», «медицинская статистика», «операционное дело» и т.д.

Министерством здравоохранения Сахалинской области в письме от 11.07.2017 № 3.13-4427/17 сообщено, что наличие дополнительной лицензии по работе (услуге) «сестринское дело» требуется в случае лицензирования медицинской деятельности по дерматовенерологии, кардиологии, косметологии, медицинской реабилитации, наркологии, неврологии, нейрохирургии, нефрологии, онкологии, оториноларингологии (за исключением кохлеарной имплантации) офтальмологии, пластической хирургии, психиатрии, психиатрии-наркологии, пульмонологии, ревматологии, сердечно-сосудистой хирургии, стоматологии общей практики, стоматологии терапевтической, стоматологии хирургической, терапии, тарматологии и ортопедии, урологии, хирургии согласно соответствующих порядков оказания медицинской помощи.

Министерством здравоохранения Пензенской области в письме от 24.07.2017 № 3423 сообщено, что законодательством Российской Федерации не предусмотрено получение «сопутствующей» лицензии на что-либо. Разрешение на право

осуществления конкретного вида деятельности (лицензия) для юридического лица (индивидуального предпринимателя) должно быть только одно.

Министерством здравоохранения Ставропольского края в письме от 05.07.2017 № 01-13/5583 сообщено, что ни один нормативный акт не обязывает соискателя лицензии на получение лицензии на такие работы (услуги) как «организация здравоохранения и общественное здоровье», «сестринское дело», «организация сестринского дела», «управление сестринской деятельностью», «дезинфектология».

Министерством здравоохранения Мурманской области письмом от 06.07.2017 № 08-08/5655-ЛУ сообщено, что лицензирование медицинской деятельности осуществляется в соответствии с Законом № 99-ФЗ, Положением о лицензировании медицинской деятельности, Приказом № 121н, порядками и стандартами оказания медицинской помощи, утвержденными приказами Минздрава России.

Таким образом, отдельными органами государственной власти, осуществляющими лицензионный контроль, при отсутствии требований к организации и выполнению работ, составляющих медицинскую деятельность, в целях лицензирования, по своему усмотрению предъявляются требования к хозяйствующим субъектам (о необходимости наличия «сопутствующих» лицензий) не предусмотренные законодательством Российской Федерации, что в силу пункта 17 статьи 4 Закона о защите конкуренции является признаком ограничения конкуренции.

Кроме того, в Российской Федерации сложилась практика взыскания с медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь в рамках программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, по требованию и искам территориальных фондов обязательного медицинского страхования.

Так, решением Арбитражного суда Калининградской области от 30.11.2015 по делу № А21-6326/2015 с Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Калининградской области «Светлогорская центральная районная поликлиника» (далее – ГБУЗ КО «Янтарновская городская больница») в пользу Территориального фонда обязательного медицинского страхования Калининградской области взысканы денежные средства, использованные не по целевому назначению. В решении суда указано, что на основании приказа от 20.05.2014 № 127 Территориальным фондом обязательного медицинского страхования Калининградской области в отношении ГБУЗ КО «Янтарновская городская больница» проведена комплексная проверка соблюдения законодательства об обязательном медицинском страховании, целевого использования средств территориальной программы ОМС. По результатам проверки составлен акт от 10.06.2014, в котором указано на нецелевое использование денежных средств, выделенных в рамках территориальной программы ОМС, а именно: производились начисление и выплата заработной платы главной медицинской сестре С. в сумме 79 421,68 руб. и главной медицинской сестре К. в сумме 171 660,05 руб. при отсутствии у медицинской организации лицензии по организации сестринского дела. На основании акта проверки в адрес ГБУЗ КО «Янтарновская городская больница» направлено требование от 10.06.2014 № 1220, в соответствии с которым средства необходимо было вернуть в срок до 10.07.2014. Судом сделан вывод о том, что должность главной медицинской сестры может быть введена

только при наличии лицензии у медицинской организации по организации сестринского дела. Доводы ГБУЗ КО «Янтарновская городская больница» о праве медицинской организации выполнять работы по организации сестринского дела при отсутствии соответствующей лицензии, но при наличии сертификата у медицинского работника судом отклонены.

По мнению Комиссии, подобная практика свидетельствует о том, что в связи с фактическим неустановлением Минздравом России требований к организации и выполнению работ (услуг) в целях лицензирования, как это предписано в пункте 3 Положения о лицензировании медицинской деятельности, хозяйствующие субъекты находятся в состоянии правовой неопределенности относительно необходимости лицензирования «сопутствующих» работ (услуг).

V. Письмом ФАС России от 15.06.2017 № АК/40281/17 у уполномоченных органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере лицензирования медицинской деятельности запрошена информация о причинах отказов в предоставлении (переоформлении) лицензии на осуществление медицинской деятельности, по результатам рассмотрения которой Комиссия установила следующее.

1. Первым заместителем министра здравоохранения Мурманской области письмом от 25.02.2016 № 08-11/1313-РМ ООО «Синтез-Мурман» уведомлено об отказе в переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности при проведении медицинских осмотров (предрейсовых, послерейсовых) (предсменных, послесменных) по причине несоответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям (пункт 2 части 7 статьи 14 Закона № 99-ФЗ). Как следует из акта проверки ООО «Синтез-Мурман» от 19.02.2016 № 131-ЛО, перечень медицинской техники и оборудования, представленный к заявлению на переоформление лицензии, не позволяет сделать вывод о возможности проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров в объеме, предусмотренном приказом Минздрава России от 15.12.2014 № 835н «Об утверждении Порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров» и письмом Минздрава России от 21.08.2003 № 2510/9468-03-32 «О предрейсовых медицинских осмотрах водителей транспортных средств».

Комиссия отмечает, что Минздрав России в материалах, представленных письмом от 14.04.2017 № 17-2/10/2-2538, не указал свое письмо от 21.08.2003 № 2510/9468-03-32 «О предрейсовых медицинских осмотрах водителей транспортных средств» в числе актов, регламентирующих требования к медицинским изделиям. При этом Порядок проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров, утвержденный приказом Минздрава России от 15.12.2014 № 835н, требований к составу оборудования, необходимого для проведения соответствующих осмотров, не содержит; такие требования содержатся только в письме Минздрава России от 21.08.2003 № 2510/9468-03-32.

По аналогичным основаниям приказом от 31.01.2017 (ошибочно указано 2016) № 05-24/29 заместителя министра здравоохранения Ставропольского края отказано в предоставлении лицензии на выполнение работ (услуг) по проведению медицинских осмотров (предрейсовых, послерейсовых) ООО «Первый Доктор

Плюс», при этом в актах проверки ООО «Первый Доктор Плюс» от 06.12.2016 и от 26.01.2017 указано, что в нарушение подпункта «б» пункта 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности у соискателя лицензии отсутствуют на праве собственности или ином законном основании медицинские изделия, необходимые для выполнения заявленных работ: шкаф металлический двухсекционный, столик процедурный передвижной, емкость для хранения термометров, жгут венозный, шпатели для языка деревянные стерильные, измеритель артериального давления CS Medica CS 107 и облучатель «Генерис».

Как следует из материалов, приложенных к письму Министерства здравоохранения Ставропольского края от 05.07.2017 № 01-13/5583, после отказа в получении лицензии ООО «Первый Доктор Плюс», лицензия указанным обществом так и не была получена.

Уведомлением Департамента здравоохранения Брянской области от 05.04.2016 № 78 обществу с ограниченной ответственностью «Экс-ма» отказано в предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности в связи с несоответствием соискателя лицензии лицензионным требованиям. Не согласившись с отказом, ООО «Экс-ма» обратилось с заявлением в Арбитражный суд. Решением Арбитражного суда Брянской области от 29.08.2016, оставленным без изменения, постановлением Двадцатого арбитражного апелляционного суда от 28.12.2016 и постановлением Арбитражного суда Центрального округа от 17.04.2017 в удовлетворении заявления ООО «Экс-ма» отказано (дело № А09-7226/2016).

Постановлением Арбитражного суда Центрального округа от 17.04.2017 № Ф10-1279/2017 по делу № А09-7226/2016 со ссылкой на абзац 1 подпункта «а» пункта 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, пункт 4 Типового положения об организации предрейсовых медицинских осмотров водителей транспортных средств, утвержденный письмом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.08.2003 № 2510/9468-03-32, сделан вывод о том, что для проведения предрейсовых медицинских осмотров и медицинских освидетельствований необходимо иметь помещение, состоящее не менее чем из двух комнат: комнаты для проведения осмотров и комнаты для отбора биологических сред. Помещение должно быть оснащено следующими медицинскими приборами, оборудованием и мебелью (минимальное): кушетка медицинская; письменный стол, стулья, настольная лампа, шкаф для одежды, вешалка для верхней одежды, напольный коврик, сейф; прибор для определения артериального давления – 2 шт., термометр – 3 шт., стетофонендоскоп – 2 шт.; прибор для определения паров спирта в выдыхаемом воздухе – 2 шт.; алкометр, экспресс-тесты на алкоголь и наркотики. Постоянный запас в количестве: алкометры – 2 шт., экспресс-тесты на наркотики – 10 шт.; столик для медицинского оборудования – 1 шт.; шпатели медицинские – 10 шт.; сумка с набором медикаментов для оказания неотложной медицинской помощи – 1 шт.; оборудованная комната для отбора биологических сред.

В связи с отсутствием принадлежащих соискателю лицензии – ООО «Форте» медицинских изделий, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) по проведению медицинских осмотров (предрейсовых, послерейсовых), Министерством здравоохранения Красноярского края отказано в предоставлении соответствующей лицензии, о чем общество уведомлено письмом от 21.04.2017

№ 71/15-17/2/6800 (акт проверки от 19.04.2017 № 288).

По аналогичным основаниям Министерством здравоохранения Краснодарского края отказано в выдаче лицензии ООО «Аэлита» (письмо от 07.09.2016 № 48-10765/1611.2-08); Министерством здравоохранения Чувашской республики отказано в выдаче лицензии ЗАО «Цивильский авторемонтный завод» (приказ от 29.04.2013 № 742); Департаментом здравоохранения Орловской области отказано в выдаче лицензии БУЗ «Болховская ЦРБ» (уведомление от 04.12.2015 № 06-04-3001).

При этом письмом Минздрава России от 28.08.2017 № 14-1/2089813 сообщено, что в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 13.08.1997 № 1009 «Об утверждении Правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации» нормативные правовые акты издаются федеральными органами исполнительной власти в виде постановлений, приказов, распоряжений, правил, инструкций и положений. Письмо Минздрава России от 21.08.2003 № 2510/9468-03-32 не имеет юридической силы, носит рекомендательный характер, поэтому не может быть использовано как нормативный документ.

2. Письмом Министерства здравоохранения Краснодарского края от 22.03.2016 № 48-3118/16-11.2-8 частное профессиональное образовательное учреждение «Северо-Кавказский техникум бизнеса и права» уведомлено об отказе в предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности по выполнению работ (услуг) при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по сестринскому делу со ссылкой на подпункт «б» пункта 4, подпункты «в» и «д» пункта 7 Положения о лицензировании медицинской деятельности в связи с предоставлением недостоверных сведений о зарегистрированных в установленном порядке медицинских изделиях, необходимых для выполнения заявленных работ.

При этом Комиссия отмечает, что согласно представленной Минздравом России информации (письмо от 14.04.2017 № 17-2/10/2-2538), требование к наличию принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения работ (услуг) при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по сестринскому делу, не содержится ни в одном правовом акте.

По аналогичным основаниям отказано в предоставлении лицензии ООО «Медикпроф» (письмо Министерства здравоохранения Краснодарского края от 23.12.2016 № 48-15442/16-112-08).

Приказом Департамента здравоохранения Костромской области от 31.03.2014 № 140/л ООО «МедиКорС» отказано в предоставлении лицензии на медицинскую деятельность по выполнению работ (услуг) при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по сестринскому делу. При этом в акте проверки от 28.03.2014 № 79 в обоснование несоответствия ООО «МедиКорС» подпункту «б» пункта 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности указано, что отсутствуют посиндромные наборы для оказания неотложной медицинской помощи, а кроме того, соискатель лицензии не соответствует приказам Минздрава России о Порядках оказания медицинской помощи по различным профилям, утверждающим стандарт оснащения

процедурного кабинета.

3. Письмом Министерства здравоохранения Краснодарского края от 15.11.2016 № 48-13705/16-112-08 индивидуальный предприниматель М. уведомлен об отказе в предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности по выполнению работ (услуг) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по мануальной терапии со ссылкой на подпункт «б» пункта 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности в связи с предоставлением недостоверных сведений о зарегистрированных в установленном порядке медицинских изделиях, необходимых для выполнения заявленных работ.

При этом Комиссия отмечает, что согласно представленной Минздравом России информации (письмо от 14.04.2017 № 17-2/10/2-2538) требование к наличию принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения работ (услуг) при оказании при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по мануальной терапии, не содержится ни в одном правовом акте.

4. Письмом Министерства здравоохранения Краснодарского края от 23.11.2016 № 48-13979/16-112-08 акционерное общество «Курортная поликлиника № 1» уведомлено об отказе в переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности по выполнению работ (услуг) по медицинскому освидетельствованию на наличие медицинских противопоказаний к управлению транспортным средством и медицинскому освидетельствованию на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием (акт проверки от 16.11.2016 № 010916-16/м) со ссылкой на подпункт «б» пункта 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности в связи с отсутствием в наличии некоторых зарегистрированных в установленном порядке медицинских изделий, необходимых для выполнения заявленных работ.

Вместе с тем Комиссия установила, что ни приказ Минздрава России от 15.06.2015 № 344н «О проведении обязательного медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств)», ни приказ Минздрава России от 30.06.2016 № 441н «О порядке проведения медицинского освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием и химико-токсикологических исследований наличия в организме человека наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов», указанные Минздравом России в письме от 14.04.2017 № 17-2/10/2-2538, в качестве актов, регламентирующих осуществление данных работ (услуг), не содержат требований о необходимости наличия какого-либо оборудования.

Как следует из материалов, прилагаемых к письму Министерства здравоохранения Краснодарского края от 07.07.2017 № 48-7667/17-112-08, после отказа в переоформлении лицензии АО «Курортная поликлиника № 1» лицензия указанным обществом так и не была получена.

По аналогичным основаниям Министерством здравоохранения республики Татарстан в 2016 году отказано в предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности по выполнению работ (услуг) по медицинскому

освидетельствованию на наличие медицинских противопоказаний к управлению транспортным средством ООО «Гармония Плюс», после отказа лицензию общество не получало (письмо Минздрава республики Татарстан от 04.07.2017 № 09-01/7921).

По этим же основаниям Министерством здравоохранения Свердловской области отказано в представлении лицензии на осуществление медицинской деятельности по выполнению работ (услуг) по медицинскому освидетельствованию на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием ООО медицинский центр «Иммуноресурс» (уведомление от 06.05.2016 № 03.08-20/231). Повторно общество за получением лицензии не обращалось.

5. В соответствии с письмом Управления по лицензированию медицинской и фармацевтической деятельности при Правительстве Удмуртской Республики от 05.12.2014 № 0755/02-04 БУЗ «Городская клиническая больница № 2» отказано в переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности по выполнению работ при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по психиатрии (акт проверки от 04.12.2014 № 547) со ссылкой на подпункт «а» пункта 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, в связи с тем, что кабинет психиатра не отвечает требованиям статьи 9 Закона Российской Федерации от 02.07.1992 № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании», согласно которой сведения о факте обращения гражданина за психиатрической помощью, состоянии его психического здоровья и диагнозе психического расстройства, иные сведения, полученные при оказании ему психиатрической помощи, составляют врачебную тайну, охраняемую законом.

Вместе с тем Комиссия отмечает, что Минздравом России в письме от 14.04.2017 № 17-2/10/2-2538 не указано на то, что отдельные положения Закона Российской Федерации от 02.07.1992 № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» содержат требования к организации и выполнению работ (услуг) по психиатрии в целях лицензирования. Кроме того, сама норма статьи 9 Закона Российской Федерации от 02.07.1992 № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» не содержит каких-либо требований к кабинету врача-психиатра.

6. Министерством здравоохранения Астраханской области отказано в переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности по вакцинации, сестринскому делу в педиатрии, педиатрии, медицинским осмотрам профилактическим ГБУЗ АО «ГБ ЗАТО Знаменск» по различным адресам осуществления деятельности (уведомление от 13.10.2014 № 03-04-12-12-501), при этом в качестве одной из причин отказа указано на отсутствие в помещениях для хранения лекарственных средств по всем заявленным адресам кондиционеров и другого оборудования, позволяющего обеспечить хранение лекарственных средств, а также приборов для регистрации параметров воздуха, что предусмотрено пунктами 4 и 7 приказа Минздравсоцразвития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».

Вместе с тем Комиссия отмечает, что Минздрав России не относит данный приказ к числу актов, в которых содержатся требования к организации и выполнению работ (услуг) в целях лицензирования.

7. В акте проверки возможности выполнения соискателем лицензии – ООО «Медпомощь 24 часа» лицензионных требований для осуществления медицинской деятельности по психиатрии-наркологии, скорой медицинской помощи от 16.12.2016 должностными лицами Министерства здравоохранения Тверской области сделан вывод о нарушении обществом подпункта «и» пункта 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности в связи с выявленными нарушениями пункта 2 статьи 58 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», постановления Правительства Российской Федерации от 29.12.2007 № 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации», приказа Минздрава России от 22.04.2014 № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету», пункта 68 приказа Минздравсоцразвития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств», Правил 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, утвержденных приказом Минздрава России от 17.06.2013 № 378н. В итоге в выдаче лицензии ООО «Медпомощь 24 часа» отказано.

При этом Комиссия отмечает, что Минздрав России к актам, регламентирующим осуществление внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (подпункт «и» пункта 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности), относит только приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» и приказ Минздрава России от 07.07.2015 № 422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи».

VI. ФАС России у уполномоченных органов государственной власти Брянской, Астраханской, Мурманской, Курганской, Омской, Пензенской, Сахалинской областей и Ставропольского края запрошена информация о наименованиях и реквизитах правовых актов, в которых содержатся требования к организации и выполнению каждой работы (услуги), составляющей медицинскую деятельность, с учетом видов и условий её оказания в целях лицензирования (письма ФАС России от 16.06.2017 № АК/40608/17, АК/40541/17, АК/40556/17, АК/40549/17, АК/40553/17, АК/40547/17, АК/40563/17, АК/40542/17).

В соответствии с представленными ответами Комиссией установлено следующее.

1. К нормативным правовым актам, регламентирующим деятельность органов лицензирования по работе (услуге) «функциональная диагностика», Минздрав России относит свой приказ от 26.12.2016 № 997н «Об утверждении Правил проведения функциональных исследований», который вступил в силу только с 01.07.2017. При этом с 2013 по 2016 гг. по данной работе (услуге), составляющей медицинскую деятельность, по сведениям Минздрава России, выдано 79 782 лицензии.

В свою очередь органами лицензирования Курганской области (письмо Департамента здравоохранения Курганской области от 07.07.2017 № 10-02/5441) к нормативным правовым актам, регламентирующим деятельность органов лицензирования по работе (услуге) «функциональная диагностика», отнесены приказы Минздрава России от 01.11.2012 № 572н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)»; от 15.11.2012 № 915н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология»; от 15.11.2012 № 932н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным туберкулезом»; от 15.11.2012 № 918н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями»; от 08.11.2012 № 689н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболевании, вызываемом вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)».

Таким образом, органом государственной власти – Департаментом здравоохранения Курганской области в условиях отсутствия единых требований по своему усмотрению предъявляются не предусмотренные законодательством Российской Федерации требования к хозяйствующим субъектам, желающим получить лицензию на выполнение работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, по функциональной диагностике.

2. Департамент здравоохранения Брянской области в письме от 07.07.2017 № 1-ДЗ-3181 сообщил, что работы (услуги) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара по кардиологии регламентируются, помимо приказа Минздрава России от 15.11.2012 № 918н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями», также приказом Минздравсоцразвития России от 31.01.2012 № 69н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослым больным при инфекционных заболеваниях».

При этом Минздрав России к актам, регламентирующим работы (услуги) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара по кардиологии, относит только приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 918н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями».

3. Министерство здравоохранения Ставропольского края в письме от 05.07.2017 № 01-13/5583 указало, что работы по акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий); акушерскому делу; аллергологии и иммунологии; гастроэнтерологии; гериатрии; гигиеническому воспитанию; дезинфектологии; дерматовенерологии; детской кардиологии; детской урологии-андрологии; детской хирургии; детской эндокринологии; диабетологии; диетологии; кардиологии; клинической лабораторной диагностике; колопроктологии; лабораторной диагностике; лабораторному делу; лечебной физкультуре; лечебной физкультуре и спортивной медицине; мануальной терапии; медицинской реабилитации; медицинской статистике; медицинскому массажу; неврологии; нефрологии; общей практике; организации здравоохранения и общественному здоровью; оториноларингологии (за исключением кохлеарной имплантации); офтальмологии; педиатрии; профпатологии; психотерапии; пульмонологии; ревматологии; рентгенологии; рефлексотерапии; сестринскому

делу; сестринскому делу в педиатрии; стоматологии; стоматологии детской; стоматологии общей практики; стоматологии терапевтической; стоматологии хирургической; сурдологии-оториноларингологии; терапии; травматологии и ортопедии; ультразвуковой диагностике; управлению сестринской деятельностью; урологии; физиотерапии; фтизиатрии; функциональной диагностике; хирургии; эндокринологии; эндоскопии; эпидемиологии, выполняемые при санаторно-курортном лечении, регламентируются приказом Минздрава России от 05.05.2016 № 279н «Об утверждении Порядка организации санаторно-курортного лечения».

Органы лицензирования Курганской области (письмо от 07.07.2017 № 10- 02/5441) и органы лицензирования Брянской области (письмо от 07.07.2017 № 1-ДЗ-3181) также относят приказ Минздрава России от 05.05.2016 № 279н «Об утверждении Порядка организации санаторно-курортного лечения» к актам, регламентирующим соответствующие работы (услуги).

Вместе с тем Комиссия отмечает, что Минздрав России не относит указанный приказ к актам, регламентирующим указанные виды работ услуг.

4. Органы лицензирования Брянской области (письмо от 07.07.2017 № 1-ДЗ-3181) к работам (услугам) по анестезиологии и реаниматологии, выполняемым при оказании паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях, помимо приказов Минздрава России от 15.11.2012 № 919н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «анестезиология и реаниматология» и от 12.11.2012 № 909н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям по профилю «анестезиология и реаниматология», относят также приказы Минздрава России от 14.04.2015 №187н «Об утверждении Порядка оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению» и от 14.04.2015 № 193н «Об утверждении Порядка оказания паллиативной медицинской помощи детям», а органы лицензирования Сахалинской области используют только приказы Минздрава России от 14.04.2015 №187н и от 14.04.2015 № 193н.

5. Органы лицензирования Пензенской области (письмо от 24.07.2017 № 3423) при лицензировании работ (услуг) по мануальной терапии используют приказ Минздрава России от 29.12.2012 № 1705н «О порядке организации медицинской реабилитации».

Вместе с тем Комиссия отмечает, что Минздрав России данный правовой акт не указал в числе актов, регламентирующих указанные работы (услуги).

6. Департаментом здравоохранения Брянской области в письме от 07.07.2017 № 1-ДЗ-3181 сообщено, что при оказании первичной, в том числе доврачебной медико-санитарной помощи не на все работы (услуги) существуют стандарты оснащения. Поэтому, при лицензировании таких доврачебных видов работ (услуг) учитываются и другие нормативные правовые акты, в том числе:

- приказ Минздравсоцразвития Российской Федерации от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения», где сказано, что специалисты со средним медицинским образованием обеспечивают выполнение врачебных назначений;

- постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 18.05.2010 № 58 «Об утверждении СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», где сказано, что в целях соблюдения противоэпидемического режима врач должен работать в сопровождении среднего медицинского персонала. В связи с этим при лицензировании доврачебных работ (услуг) учитывается, что средний медицинский персонал, обеспечивая выполнение врачебных назначений, использует ту часть медицинских изделий, которые необходимы при совместной работе с врачом.

Комиссия отмечает, что Департаментом здравоохранения Брянской области в отсутствие утвержденных Минздравом России требований к организации и выполнению соответствующих работ (услуг) применяется законодательство, регулирующее сходные отношения. При этом лицензионное законодательство не допускает применение норм по аналогии.

7. Минздравом России сообщено, что работы (услуги) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях и условиях дневного стационара по нефрологии регламентируются приказом Минздравсоцразвития России от 18.01.2012 № 17н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «нефрология», этим же порядком регламентируются работы (услуги) при оказании специализированной медицинской помощи по нефрологии в стационарных условиях.

Этим же приказом руководствуются органы лицензирования Брянской и Пензенской областей.

Из материалов, представленных Министерством здравоохранения Тверской области (далее – МЗ ТО) письмом от 03.07.2017 № 4119, следует, что 23.05.2016 в МЗ ТО поступило заявление ООО «Британская медицинская компания» (далее – Общество) о переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности в связи с намерением Общества открыть амбулаторный диализный центр в городе Ржеве Тверской области для организации и выполнения следующих работ (услуг):

- оказание первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по сестринскому делу;
- оказание первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по нефрологии и организации здравоохранения и общественному здоровью;
- оказание первичной специализированной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара по нефрологии и организации здравоохранения и общественному здоровью.

25.05.2016 МЗ ТО проведена проверка полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии (лицензиате) и возможности выполнения им лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности, в ходе которой выявлен ряд нарушений, зафиксированных в акте от 25.05.2016 о несоответствии Общества лицензионным требованиям.

25.05.2016 Обществу направлено уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений № 4329, в том числе нарушения подпункта «б» пункта 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, так как представленное в приложении № 4 к части II заявления о переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности медицинское оборудование не соответствует стандарту оснащения отделения диализа, утвержденному приказом Минздравсоцразвития России от 18.01.2012 № 17н (не представлен аппарат для проведения перитонеального диализа, аппарат по утилизации отработанного одноразового материала, анализатор биохимический, анализатор гематологический).

30.05.2016 в МЗ ТО поступило обращение Общества об устранении выявленных нарушений.

01.06.2016 МЗ ТО составлен акт о соответствии Общества лицензионным требованиям, 16.06.2016 проведена внеплановая выездная проверка, по результатам которой составлен акт об отсутствии нарушений лицензионных требований.

В период с 23.08.2016 по 03.10.2016 в МЗ ТО проведена служебная проверка по факту лицензирования Общества на основании докладной записки заместителя министра МЗ ТО, в ходе которой установлен факт несоответствия Общества лицензионным требованиям. Приказом первого заместителя МЗ ТО от 03.10.2016 № 708 акты проверки от 01.06.2016 и 16.06.2016 признаны недействительными, в журнале регистрации приказов по лицензиям произведена запись об аннулировании приказа о переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности Общества; информация о переоформлении Обществу лицензии удалена с официального сайта МЗ ТО, принято решение о возврате Обществу заявления от 23.05.2016 № 110 о переоформлении лицензии. Обществу направлено уведомление от 06.10.2016 № 8220 о возврате заявления о переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности и прилагаемых к нему документов, со ссылкой на то, что Обществом не представлены в полном объеме сведения и документы для подтверждения его соответствия требованиям стандарта оснащения отделения диализа медицинской организации, приведенного в приложении № 9 к приказу Минздравсоцразвития России от 18.01.2012 № 17н.

Общество, считая, что указанное уведомление не соответствует требованиям закона и нарушает его права и законные интересы, обратилось в арбитражный суд Тверской области с заявлением о признании уведомления недействительным.

Решением Арбитражного суда Тверской области от 22.03.2017 по делу А66- 14580/2016 Обществу отказано в удовлетворении заявленных требований.

Судом установлено, что в приложении № 7 к Порядку оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «нефрология», утвержденному приказом Минздравсоцразвития России от 18.01.2012 № 17н, установлены Правила организации отделения диализа медицинской организации (далее – Правила). В соответствии с пунктом 4 Правил оснащение отделения осуществляется в соответствии со стандартом оснащения отделения диализа согласно приложению № 9 к Порядку оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «нефрология».

Согласно пункту 6 Правил отделение осуществляет в том числе следующие функции:

– госпитализацию больных, находящихся на амбулаторном гемо- или перитонеальном диализе, при наличии медицинских показаний (осложнения диализного доступа и/или диализной терапии; осложнения терминальной хронической почечной недостаточности, в том числе инфекционные, кардиоваскулярные и др.) и необходимости коррекции режима диализа;

– лечение методами гемо- и перитонеального диализа больных, нуждающихся в заместительной почечной терапии; оказание сопутствующей лечебно-диагностической помощи в соответствии с утвержденными стандартами и рекомендациями по ведению больных, проходящих лечение в отделении.

Таким образом, из указанных положений Правил следует, что Правилами предусмотрены требования к стационарному, а не амбулаторному подразделению, что подтверждается также наличием расчетного норматива, утвержденного приложением № 8 к Порядку оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «нефрология», исходя из численности развернутых коек стационара.

Как следует из апелляционной жалобы Общества на решение Арбитражного суда Тверской области от 22.03.2017 по делу А66-14580/2016, обществом предполагалось оказание в амбулаторном диализном центре в г. Ржеве медицинской помощи в амбулаторных условиях и в условиях дневного стационара, исключающих возможность госпитализации, в связи с чем Обществом центр амбулаторного диализа в г. Ржеве Тверской области организовывался в соответствии с приказом Минздрава России от 13.08.2002 № 254 «О совершенствовании организации оказания диализной помощи населению Российской Федерации», который также содержит нормативы оснащения оборудованием, однако они носят не обязательный, а рекомендательный характер, для оказания медицинской помощи пациентам, страдающим хронической почечной недостаточностью, требующим проведения заместительной почечной терапии (всех видов гемодиализа и гемодиализа с ультрафильтрацией) в амбулаторном режиме. Проведение процедур перитонеального диализа в условиях центра, а также создание стационарных условий лечения не предполагалось.

В приказе Минздрава России от 13.08.2002 № 254 «О совершенствовании организации оказания диализной помощи населению Российской Федерации» определено, что для оказания диализной помощи пациентам в амбулаторном режиме организуется центр амбулаторного диализа.

Таким образом, учитывая, что приказ Минздрава России от 13.08.2002 № 254 «О совершенствовании организации оказания диализной помощи населению Российской Федерации» носит рекомендательный характер, а приказ Минздравсоцразвития России от 18.01.2012 № 17н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «нефрология» регламентирует оснащение стационаров, Комиссия отмечает, что сложилась ситуация, при которой отсутствуют закрепленные в правовых актах требования, обязательные к исполнению в отношении центров амбулаторного диализа.

VII. С учетом изложенных фактов Комиссия пришла к выводу, что органы государственной власти – органы лицензирования субъектов Российской Федерации в условиях отсутствия единых требований по своему усмотрению предъявляют не предусмотренные законодательством Российской Федерации требования к хозяйствующим субъектам, желающим получить лицензию на ту или иную работу (услугу), составляющую медицинскую деятельность.

Комиссия отмечает, что в соответствии с пунктом 46 части 1 статьи 12 Закона № 99-ФЗ медицинская деятельность (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») подлежит лицензированию. Согласно пункту 2 части 1 статьи 5 Закона № 99-ФЗ утверждение положений о лицензировании конкретных видов деятельности и принятие нормативных правовых актов по вопросам лицензирования относится к полномочиям Правительства Российской Федерации в области лицензирования. В соответствии с пунктом 3 Положения о лицензировании медицинской деятельности 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 разработан и утвержден Приказ № 121н, который содержит лишь расширенный перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность.

Таким образом, требования (правила, условия, обязательные для выполнения) к организации и выполнению работ (услуг) в целях лицензирования по каждому виду работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, как это предписано пунктом 3 Положения о лицензировании медицинской деятельности, в Приказе № 121н Минздравом России не установлены. В результате на территории Российской Федерации не установлены требования, которыми должны руководствоваться соискатели лицензий, лицензиаты и органы лицензирования.

Указанное бездействие Минздрава России может оказать негативное влияние на состояние конкуренции на соответствующих товарных рынках в связи со следующим.

В соответствии с пунктами 1 и 3 статьи 4 Закона № 99-ФЗ одними из основных принципов осуществления лицензирования являются обеспечение единства экономического пространства на территории Российской Федерации и установление федеральными законами единого порядка лицензирования

отдельных видов деятельности на территории Российской Федерации. Указанная правовая норма гарантирует единство требований, предъявляемых к соискателям лицензий и лицензиатам, что в отношении рассматриваемых товарных рынков должно обеспечить гарантии прав граждан Российской Федерации на получение медицинских услуг по единым стандартам качества вне зависимости от местонахождения лицензирующего органа. Вместе с тем правовая норма, направленная на обеспечение единства экономического пространства на территории Российской Федерации посредством установления единых лицензионных требований в рамках Закона № 99-ФЗ, полностью совпадает с целью Закона о защите конкуренции, указанной в части 2 статьи 1 Закона о защите конкуренции, в части обеспечения единства экономического пространства.

В результате проведенного анализа информации, поступившей от органов лицензирования субъектов Российской Федерации, Комиссия установила, что в связи с невыполнением Минздравом России требования пункта 3 Положения о лицензировании медицинской деятельности в Российской Федерации длительное время отсутствует единая система лицензионных требований, предъявляемых к соискателям лицензий и лицензиатам, осуществляющим отдельные виды работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, а органы государственной власти – органы лицензирования субъектов Российской Федерации по своему усмотрению предъявляют не предусмотренные законодательством Российской Федерации требования к хозяйствующим субъектам, желающим получить лицензию на ту или иную работу (услугу), составляющую медицинскую деятельность, что в силу пункта 17 статьи 4 Закона о защите конкуренции является признаком ограничения конкуренции.

В связи с невыполнением Минздравом России требования пункта 3 Положения о лицензировании медицинской деятельности в Российской Федерации на территории Российской Федерации отсутствует единая система лицензионных требований, предъявляемых к соискателям лицензий и лицензиатам, осуществляющим отдельные виды работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, что приводит к сокращению числа хозяйствующих субъектов на товарном рынке и, в силу пункта 17 статьи 4 Закона о защите конкуренции, является признаком ограничения конкуренции.

В соответствии с частью 1 статьи 15 Закона о защите конкуренции федеральным органам исполнительной власти, органам государственной власти субъектов Российской Федерации, органам местного самоуправления, иным осуществляющим функции указанных органов органам или организациям, организациям, участвующим в предоставлении государственных или муниципальных услуг, а также государственным внебюджетным фондам, Центральному банку Российской Федерации запрещается принимать акты и (или) осуществлять действия (бездействие), которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению, устранению конкуренции, за исключением предусмотренных федеральными законами случаев принятия актов и (или) осуществления таких действий (бездействия).

26.09.2017 Комиссия в соответствии со статьей 48.1 Закона о защите конкуренции приняла заключение об обстоятельствах дела № 1-15-200/00-18-16, копия которого письмом ФАС России от 26.09.2017 № 18/66366/17 направлена лицам, участвующим в деле.

В соответствии с пунктом 3 части 1.1, частью 5 статьи 47, частью 3 статьи 48.1 Комиссией 26.09.2017 вынесено определение об отложении рассмотрения дела № 1-15-200/00-18-16.

Согласно части 5 статьи 48.1 Закона о защите конкуренции лица, участвующие в деле, вправе представить Комиссии пояснения, доказательства и привести доводы в письменной форме в отношении обстоятельств, изложенных в заключении об обстоятельствах дела, до окончания рассмотрения дела о нарушении антимонопольного законодательства и оглашения резолютивной части решения по нему на заседании Комиссии.

На заседании Комиссии по рассмотрению дела № 1-15-200/00-18-16 о нарушении антимонопольного законодательства 06.10.2017 представителями Минздрава России представлены пояснения в отношении обстоятельств, указанных в заключении об обстоятельствах дела № 1-15-200/00-18-16 о нарушении антимонопольного законодательства, изложенные в письме Минздрава России от 05.10.2017 № 17-2/10/2-6972.

Комиссия проанализировала представленные Минздравом России пояснения и установила следующее.

В письме Минздрава России от 05.10.2017 № 17-2/10/2-6972, помимо доводов, оценка которым Комиссией дана ранее, указано на то, что Приказ № 121н, а также изменения в него, зарегистрированы Минюстом России, при этом в ходе государственной регистрации в силу пункта 11 Правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 13.08.1997 № 1009, проводится правовая экспертиза соответствия этого акта законодательству Российской Федерации.

Кроме того, Минздравом России сообщено, что решением Верховного Суда Российской Федерации от 09.09.2015 № АКПИ15-728 Приказ № 121н признан не противоречащим федеральному закону или иным нормативным правовым актам, имеющим большую юридическую силу.

Вместе с тем, по мнению Комиссии, факт государственной регистрации Приказа № 121н сам по себе не свидетельствует о том, что указанный акт содержит требования к организации и выполнению работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, в целях лицензирования.

Как следует из решения Верховного Суда Российской Федерации от 09.09.2015 № АКПИ15-728 судом рассмотрено административное дело по заявлению ООО Научно-производственная фирма «Дерате» о признании частично недействующими пункта 3 Положения о лицензировании медицинской деятельности и пункта 1 Требований, утвержденных Приказом № 121н. При этом судом указано, что пункт 1 названных Требований, утвержденных Приказом № 121н, в оспариваемой части воспроизводит пункт 3 Положения о лицензировании медицинской деятельности, вопрос фактического наличия в Приказе № 121н требований (правил, условий, обязательных для выполнения) к организации и выполнению работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, в целях лицензирования судом не исследовался.

В связи с изложенным, учитывая совокупность имеющихся доказательств, Комиссия ФАС России приходит к выводу о том, что бездействие Минздрава России, выразившееся в неустановлении требований к организации и выполнению работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, в целях лицензирования, привело к нарушению части 1 статьи 15 Закона о защите конкуренции.

Руководствуясь статьей 23, частью 1 статьи 39, частями 1-4 статьи 41, части 1 статьи 49 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

РЕШИЛА:

1. Признать бездействие Минздрава России, выразившееся в неустановлении требований к организации и выполнению работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, в целях лицензирования, нарушением части 1 статьи 15 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции».
2. Признать, что основания для прекращения рассмотрения дела № 1-15-200/00-18-16, предусмотренные статьей 48 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», отсутствуют.
3. Выдать Минздраву России предписание об устранении нарушения антимонопольного законодательства, указанного в части 1 настоящего решения.
4. Направить предложение в Правительство Российской Федерации в порядке пункта 47 Регламента Правительства Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2004 № 260, поручить Минздраву России установить Требования к организации и выполнению работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, в целях лицензирования, во исполнение пункта 3 Положения о лицензировании медицинской деятельности.

Решение может быть обжаловано в течение трех месяцев со дня его принятия в арбитражный суд.

Примечание. За невыполнение в установленный срок законного решения антимонопольного органа статьей 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях установлена административная ответственность.