

М.Ю. Старчиков

ЮРИДИЧЕСКАЯ РЕГЛАМЕНТАЦИЯ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ:

ПРОБЛЕМНЫЕ ВОПРОСЫ
ПРАВОПРИМЕНЕНИЯ,
СУДЕБНАЯ ПРАКТИКА
И ТИПОВЫЕ ОБРАЗЦЫ
ДОКУМЕНТОВ



Москва
ИЗДАТЕЛЬСКАЯ ГРУППА
«ГЭОТАР-Медиа»
2020

ОГЛАВЛЕНИЕ

Список сокращений.....	11
Введение.....	12
Глава 1. Юридическая регламентация лицензирования деятельности медицинских организаций.....	14
1.1. О правовом статусе медицинских организаций как субъектов лицензирования.....	14
1.2. О юридической регламентации лицензирования деятельности учреждений здравоохранения.....	22
1.3. Проблемные вопросы практической реализации некоторых законодательных положений о лицензировании медицинских организаций.....	43
1.4. Особенности получения лицензии (соблюдения лицензионных требований) в отдельных сферах медицинской деятельности.....	47
1.4.1. Особенности лицензирования медицинских услуг в офтальмологии (оптометрии), осуществляемых в салонах оптики.....	47
1.4.2. Лицензирование медицинских организаций, занимающихся проведением профилактических медицинских осмотров.....	53
1.4.3. Особенности лицензирования медицинской деятельности, осуществляемой при предоставлении косметологических услуг.....	55
1.4.4. О лицензировании деятельности медицинских судебно-экспертных учреждений.....	59
1.4.5. Проблемные вопросы лицензирования в сфере дезинфектологии (мероприятия по дезинфекции, дезинсекции и дератизации).....	63
1.4.6. Лицензирование деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов.....	67
1.4.7. Особенности лицензирования медицинской деятельности на территории международного медицинского кластера.....	72
1.4.8. Лицензирование медицинской деятельности, осуществляемой в образовательных учреждениях.....	74
1.4.9. Особенности лицензирования медицинской деятельности в сфере пластической хирургии.....	77
1.4.10. Порядок получения разрешений на занятие народной медициной.....	81

1.5. О порядке приостановления, возобновления, прекращения и аннулирования действия лицензии, выданной на осуществление медицинской деятельности.....	90
1.5.1. Приостановление и возобновление действия лицензии, выданной на осуществление медицинской деятельности.....	90
1.5.2. Порядок аннулирования лицензии, выданной на осуществление медицинской деятельности.....	92
1.5.3. Об основаниях прекращения действия лицензии на осуществление медицинской деятельности.....	95
Глава 2. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности как одно из лицензионных требований.....	97
2.1. Общие вопросы осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.....	97
2.2. Мероприятия, которые должны осуществляться в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.....	100
2.3. Алгоритм оформления результатов проведения мероприятий внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.....	113
Глава 3. Юридическая ответственность медицинских организаций за нарушение правил лицензирования: положения закона и судебная практика.....	115
3.1. Типичные нарушения лицензионных требований, выявляемые органами Росздравнадзора при проведении проверок медицинских организаций.....	116
3.2. Особенности юридической ответственности учреждений здравоохранения при выявлении случаев оказания ими медицинских услуг не по адресу, указанному в лицензии.....	118
3.3. Административная ответственность медицинских организаций за нарушения в сфере соблюдения лицензионных правил.....	120
3.4. Уголовная ответственность медицинских организаций за нарушения в сфере соблюдения лицензионных правил: о некоторых проблемных вопросах правоприменения.....	134
Глава 4. Лицензионный контроль медицинской деятельности органами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения: положения законодательства и судебная практика.....	142
4.1. Юридический статус и организационная структура Росздравнадзора.....	142

4.2. О полномочиях и компетенции Росздравнадзора при проведении проверок соблюдения медицинскими организациями лицензионных требований.....	145
4.2.1. Нормативные правовые акты, регламентирующие проведение органами Росздравнадзора контрольных мероприятий.....	145
4.2.2. О правовом статусе должностных лиц Росздравнадзора при проведении проверок соблюдения медицинскими организациями лицензионных требований.....	149
4.3. Юридическая регламентация проведения проверок соблюдения медицинскими организациями лицензионных требований.....	157
4.3.1. Общие положения о проведении контрольных проверок органами Росздравнадзора.....	157
4.3.2. О допустимой законом длительности проведения проверок медицинских организаций.....	163
4.3.3. Применение Росздравнадзором риск-ориентированного метода при проведении проверок.....	165
4.3.4. О правовых последствиях проверки, проведенной органом государственного контроля (надзора) с грубым нарушением закона.....	168
4.4. О правах медицинской организации при проведении проверок органами Росздравнадзора.....	169
4.5. О порядке обжалования (оспаривания) медицинскими организациями действий должностных лиц органов государственного контроля (надзора).....	171
4.6. Судебная практика по обжалованию решений, действий должностных лиц Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения при проверке соблюдения медицинскими организациями лицензионных требований.....	184
Приложения	187
Приложение № 1. Примерный образец заявления об изменении ранее присвоенной категории риска медицинской деятельности.....	189
Приложение № 2. Заявление о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности (Приложение № 1 к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 3166 от 05.05.2014).....	190
Приложение № 3. Уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов соискателем лицензии	

на осуществление медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») (Приложение № 3 к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 3166 от 05.05.2014).....	198
Приложение № 4. Уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов при подаче заявления о переоформлении лицензии лицензиатом, осуществляющим медицинскую деятельность (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») (Приложение № 4 к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 3166 от 05.05.2014).....	200
Приложение № 5. Уведомление о возврате заявления о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и прилагаемых к нему документов (Приложение № 5 к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 3166 от 05.05.2014).....	203
Приложение № 6. Уведомление о возврате заявления о переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и прилагаемых к нему документов (Приложение № 6 к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 05.05.2014 № 3166).....	205
Приложение № 7. Уведомление об отказе в предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой	

медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково» (Приложение № 7 к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 3166 от 05.05.2014).....	207
Приложение № 8. Уведомление об отказе в переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») (Приложение № 8 к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 05.05.2014 № 3166).....	209
Приложение № 9. Заявление о прекращении медицинской деятельности (Приложение № 9 к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 3166 от 05.05.2014).....	211
Приложение № 10. Уведомление о прекращении действия лицензии на осуществление медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») по заявлению лицензиата (Приложение № 10 к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 3166 от 05.05.2014).....	214
Приложение № 11. Уведомление о прекращении действия лицензии на осуществление медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») по решению суда об аннулировании лицензии на осуществление медицинской деятельности (Приложение № 11 к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 3166 от 05.05.2014).....	216
Приложение № 12. Уведомление о прекращении действия лицензии на осуществление медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями	

и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») в связи с прекращением юридическим лицом медицинской деятельности или прекращением физическим лицом медицинской деятельности в качестве индивидуального предпринимателя (Приложение № 12 к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 3166 от 05.05.2014).....	218
Приложение № 13. Уведомление о приостановлении действия лицензии на осуществление медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») в случае назначения административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата за грубое нарушение лицензионных требований (Приложение № 13 к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 3166 от 05.05.2014).....	220
Приложение № 14. Уведомление о приостановлении действия лицензии на осуществление медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») в случае привлечения лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований (Приложение № 14 к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 3166 от 05.05.2014).....	222
Приложение № 15. Уведомление о возобновлении действия лицензии на осуществление медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), приостановленного в случае назначения	

административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата за грубое нарушение лицензионных требований (Приложение № 15 к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 3166 от 05.05.2014).....	224
Приложение № 16. Уведомление о возобновлении действия лицензии на осуществление медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), приостановленного в случае привлечения лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований (Приложение № 16 к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 3166 от 05.05.2014).....	226
Приложение № 17. Заявление о предоставлении дубликата/ копии лицензии на осуществление медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациям и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») (Приложение № 19 к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 3166 от 05.05.2014).....	228
Приложение № 18. Форма заявления о намерении осуществлять клинические испытания медицинских изделий.....	230
Приложение № 19. Рекомендуемая форма уведомления о начале клинических испытаний медицинского изделия.....	232
Приложение № 20. Форма уведомления о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта) (Приложение № 2 к Правилам представления уведомлений о начале осуществления	

отдельных видов предпринимательской деятельности и учета указанных уведомлений, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 16.07.2009 № 584).....	234
Приложение № 21. Заявление о предоставлении лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов (Приложение № 1 к Административному регламенту Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, утвержденному приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 13.12.2018 № 8621).....	236
Приложение № 22. Примерная форма заявления о выдаче разрешения на занятие народной медициной.....	241
Приложение № 23. Типовая форма акта проверки органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля юридического лица, индивидуального предпринимателя (Приложение № 3 к приказу Минэкономразвития России от 30.04.2009 № 141).....	243
Приложение № 24. Предписание об устранении выявленных нарушений лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»).....	247
Библиография.....	249

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

КАС РФ — Кодекс административного судопроизводства Российской Федерации

КоАП — Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях

ОК 010-2014 (МСКЗ-08) — Общероссийский классификатор занятий

УК РФ — Уголовный кодекс Российской Федерации

ВВЕДЕНИЕ

В предлагаемой вниманию читателей монографии автор провел комплексное исследование особенностей юридической регламентации лицензирования деятельности медицинских организаций.

Несмотря на актуальность указанной темы, в последние годы данные вопросы надлежащим образом не систематизировались и не обобщались.

Вместе с тем согласно некоторым данным о лицензировании в сфере медицинской деятельности:

- на конец 2018 г. действует 108 208 лицензий на медицинскую деятельность;
- прирост количества действующих лицензий по сравнению с концом 2017 г. составил 1,5%;
- в 2018 г. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее — Росздравнадзор) и органами государственной власти субъектов Российской Федерации рассмотрено 6353 заявления о предоставлении лицензии, выдано 6129 лицензий¹.

В предлагаемом издании, помимо положений действующего законодательства в рассматриваемой сфере, изучены проблемные вопросы лицензирования деятельности медицинских организаций, даны конкретные практические рекомендации для учреждений здравоохранения в части соблюдения ими лицензионных требований.

Автором рассмотрены особенности получения лицензий в различных областях медицинской деятельности (например, в офтальмологии, косметологии, пластической хирургии, дезинфектологии, медицинской деятельности, осуществляемой в образовательных учреждениях и др.).

В монографии также описываются особенности получения разрешения на занятие народной медициной.

Автором исследован порядок приостановления, возобновления, прекращения и аннулирования действия лицензий, выданных на осуществление медицинской деятельности.

Впервые после вступления в действие приказа Минздрава России от 07.06.2019 № 381н² проанализированы различные вопросы органи-

¹ Доклад о лицензировании отдельных видов деятельности в Российской Федерации. Минэкономразвития России. 2019 [Электронный ресурс]. URL: <https://nangs.org/analytics/minekonomrazvitiya-rossii-doklad-o-litsenzirovanii-otdelnykh-vidov-deyatelnosti-v-rossijskoj-federatsii-za-2018-god-pdf> (дата обращения: 29.04.2020).

² Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности: приказ Минздрава России от 07.06.2019 № 381н // Официальный интернет-портал правовой информации — <http://www.pravo.gov.ru>.

зации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности как одних из лицензионных требований, предъявляемых к учреждениям здравоохранения, даны практические советы по организации этой работы.

Кроме того, в монографии приводятся типичные примеры нарушений лицензионных требований, выявляемые органами Росздравнадзора при проведении проверок медицинских организаций.

Рассмотрены основания юридической ответственности учреждений здравоохранения при нарушении лицензионных требований (административной и уголовной).

В предлагаемом издании рассмотрены различные аспекты осуществления лицензионного контроля медицинской деятельности органами Росздравнадзора [в том числе правовой статус должностных лиц Росздравнадзора; вопросы применения риск-ориентированного метода при проведении проверок, правовых последствий проверки, проведенной органом государственного контроля (надзора) с грубым нарушением закона; вопрос о правах медицинской организации при проведении проверок и др.].

Автором приводятся многочисленные примеры из судебной практики в рассматриваемой сфере, в том числе по обжалованию решений (действий) должностных лиц Росздравнадзора при проверке соблюдения медицинскими организациями лицензионных требований.

К монографии прилагаются некоторые образцы документов, составляемых в сфере лицензирования деятельности медицинских организаций, в том числе заявления о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности, примерный образец заявления об изменении ранее присвоенной категории риска медицинской деятельности; заявления о прекращении медицинской деятельности; примерная форма заявления о выдаче разрешения на занятие народной медициной и др.

Предлагаемая вниманию читателей монография предназначена для медицинских работников (врачей), руководителей медицинских организаций государственного и частного сегментов здравоохранения, экспертов-организаторов здравоохранения, работников Росздравнадзора, студентов медицинских средних и высших учебных заведений.

Кроме того, книга будет полезна как гражданам, проявляющим интерес к правовой регламентации лицензирования медицинской деятельности, так и практикующим в данной сфере юристам, работникам страховых медицинских организаций, а также студентам юридических средних и высших учебных заведений.

ЮРИДИЧЕСКАЯ РЕГЛАМЕНТАЦИЯ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

1.1. О ПРАВОВОМ СТАТУСЕ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ КАК СУБЪЕКТОВ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ

Медицинская деятельность в Российской Федерации осуществляется медицинскими организациями, деятельность которых подлежит лицензированию в установленном законодательством порядке.

Законодатель раскрывает содержание термина «медицинские организации» в нескольких нормативных правовых актах.

В соответствии с *пунктом 12 части 1 статьи 2 Федерального закона (далее — ФЗ) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»¹* под *медицинской организацией* понимается юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, выданной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Стоит отметить, что положения настоящего ФЗ, регулирующие функционирование медицинских организаций, распространяются на иные юридические лица независимо от организационно-правовой формы, осуществляющие наряду с основной (уставной) медицинскую деятельность, и применяются к таким организациям в части, ее касающейся.

В целях вышеуказанного ФЗ к медицинским организациям приравниваются также индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность.

Так, именно частный врач выступает в качестве самостоятельно-го субъекта в рассматриваемых отношениях, и, соответственно, его деятельность также подлежит лицензированию.

¹ Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ // Парламентская газета. 2011. 24 нояб. — 1 дек.

Кроме того, согласно пункту 1 статьи 2 Гражданского кодекса РФ¹ *деятельность частного врача является предпринимательской, то есть самостоятельной, осуществляемой на свой риск, направленной на систематическое извлечение прибыли от оказания медицинских услуг пациентам лицом, зарегистрированным в этом качестве в установленном законом порядке.*

Порядок регистрации лиц в качестве предпринимателей определяется в настоящее время положениями ФЗ от 08.08.2001 № 129-ФЗ «О государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»².

В соответствии с частью 1 статьи 15 ФЗ от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»³ для целей настоящего ФЗ к медицинским организациям в сфере обязательного медицинского страхования (далее — медицинским организациям) относятся имеющие право на осуществление медицинской деятельности и включенные в реестр медицинских организаций, осуществляющих деятельность в сфере обязательного медицинского страхования (далее — реестр медицинских организаций), в соответствии с настоящим ФЗ:

- 1) организации любой предусмотренной законодательством Российской Федерации организационно-правовой формы;
- 2) индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность.

Медицинская организация включается в реестр медицинских организаций на основании уведомления, направляемого ею в территориальный фонд до 1 сентября года, предшествующего году, в котором она намерена осуществлять деятельность в сфере обязательного медицинского страхования. Территориальный фонд не вправе отказать медицинской организации во включении в реестр медицинских организаций.

Реестр медицинских организаций, осуществляющих деятельность в сфере медицинского страхования, ведется в соответствии с Правилами

¹ Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) от 30.11.1994 № 51-ФЗ // Собрание законодательства РФ. 05.12.1994. № 32. Ст. 3301.

² О государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей: Федеральный закон от 08.08.2001 № 129-ФЗ // Собрание законодательства РФ. 13.08.2001. № 33 (часть I). Ст. 3431.

³ Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации: Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ // Собрание законодательства РФ. 06.12.2010. № 49. Ст. 6422.

обязательного медицинского страхования, утвержденными приказом Минздрава России от 28.02.2019 № 108н¹ (далее — Правила).

Согласно пункту 2 указанных Правил они устанавливают:

- порядок подачи заявления о выборе (замене) страховой медицинской организации застрахованным лицом;
- единые требования к полису обязательного медицинского страхования;
- порядок выдачи полиса обязательного медицинского страхования либо временного свидетельства застрахованному лицу;
- порядок ведения реестра страховых медицинских организаций, осуществляющих деятельность в сфере обязательного медицинского страхования;
- порядок ведения реестра медицинских организаций, осуществляющих деятельность в сфере обязательного медицинского страхования, и иные вопросы.

Медицинские организации могут быть созданы как государственными и муниципальными органами (в том числе в виде государственного или муниципального учреждения), так и частными лицами².

В связи с этим допустима предложенная К.В. Косаревым их классификация, в зависимости от форм собственности, на частные и публичные³.

К *публичным субъектам* следует относить медицинские организации, созданные федеральными органами, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, а к *частным* — образованные частными лицами, а также индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность (частных врачей).

В большинстве случаев публичные медицинские организации как юридические лица получают путевку в жизнь в виде государственного учреждения.

В свою очередь, государственные или муниципальные учреждения, согласно пункту 1 статьи 123.22 Гражданского кодекса РФ, могут быть созданы в форме казенного, бюджетного или автономного учреждения.

¹ Об утверждении Правил обязательного медицинского страхования: приказ Минздрава России от 28.02.2019 № 108н // Российская газета. № 108 22.05.2019.

² Старчиков М.Ю. Договор оказания медицинских услуг: правовая регламентация, рекомендации по составлению, судебная практика и типовые образцы. М.: Инфотропик Медиа, 2017. С. 27–34.

³ Косарев К.В. Субъекты гражданско-правовой ответственности за причинение вреда здоровью пациента // Вестник Томского гос. ун-та. 2012. № 363. С. 131.

Некоторая информация об организационно-правовых формах медицинских организаций содержится в *приказе Росстата от 30.12.2015 № 672 «Об утверждении статистического инструментария для организации Министерством здравоохранения Российской Федерации федерального статистического наблюдения в сфере здравоохранения»*¹.

Так, согласно его разделу I (1000) «Медицинские организации по типам, организационно-правовым формам и формам собственности» указываются:

- в графе 8 — медицинские организации, находящиеся в федеральной собственности, подведомственные Минздраву России;
- в графе 9 — медицинские организации, находящиеся в федеральной собственности, подведомственные Федеральному медико-биологическому агентству России;
- в графе 10 — медицинские организации, находящиеся в федеральной собственности, подведомственные другим министерствам и ведомствам и др.

В соответствии с *ФЗ от 08.05.2010 № 83-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием правового положения государственных (муниципальных) учреждений»*² всем типам медицинских организаций присваиваются организационно-правовые формы в зависимости от источников финансирования: автономные, бюджетные, казенные и иные.

Как следует из некоторых статистических данных, «...медицинскую помощь в соответствии с программой государственных гарантий ее бесплатного оказания в преобладающем большинстве случаев осуществляют государственные (муниципальные) медицинские учреждения (86%), из них 15% — автономные, 2% — казенные, а 69% — бюджетные учреждения»³.

¹ Об утверждении статистического инструментария для организации Министерством здравоохранения Российской Федерации федерального статистического наблюдения в сфере здравоохранения: приказ Росстата от 30.12.2015 № 672. Доступ из справочно-правовой системы «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=286600&fld=134&dst=100000001,0&gnd=0.5486702832733878#022836393352085338 (дата обращения: 09.04.2020).

² О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием правового положения государственных (муниципальных) учреждений: Федеральный закон от 08.05.2010 № 83-ФЗ // Собрание законодательства РФ. 10.05.2010. № 19. Ст. 2291.

³ Берилло М.С. Основания освобождения медицинской организации от ответственности за причинение вреда здоровью пациента: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Томск, 2014. С. 14.

В соответствии с приказом Минздравсоцразвития РФ от 29.10.2010 № 938 «Об утверждении перечней федеральных бюджетных и федеральных казенных учреждений, находящихся в ведении Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации»¹ к федеральным бюджетным учреждениям, кроме иных, отнесены:

- 62 учреждения науки;
- 17 специализированных учреждений здравоохранения;
- 48 санаторно-курортных учреждений;
- 8 федеральных казенных учреждений (психиатрических больниц) и другие.

Согласно части 8 статьи 123.22 Гражданского кодекса РФ особенности правового положения государственных и муниципальных учреждений отдельных типов определяются законом.

В данном случае речь идет о ФЗ от 03.11.2006² № 174-ФЗ «Об автономных учреждениях» и от 12.01.1996³ № 7-ФЗ «О некоммерческих организациях».

Например, в соответствии с частью 1 статьи 2 ФЗ «Об автономных учреждениях» автономным учреждением признается некоммерческая организация, созданная Российской Федерацией, субъектом Российской Федерации или муниципальным образованием для выполнения работ, оказания услуг в целях осуществления предусмотренных законодательством Российской Федерации полномочий органов государственной власти или органов местного самоуправления.

Как следует из части 1 статьи 1 ФЗ «О некоммерческих организациях», данный законодательный акт определяет особенности гражданско-правового положения некоммерческих организаций отдельных организационно-правовых форм, видов и типов, а также возможные формы поддержки некоммерческих организаций органами государственной власти и органами местного самоуправления.

В Постановлении Правительства РФ от 17.03.2018 № 292 утверждены критерии, при соответствии которым медицинским профессиональным некоммерческим организациям может быть передано

¹ Об утверждении перечней федеральных бюджетных и федеральных казенных учреждений, находящихся в ведении Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации: приказ Минздравсоцразвития РФ от 29.10.2010 № 938 // Бюллетень трудового и социального законодательства РФ. 2010. № 12.

² Об автономных учреждениях: Федеральный закон от 03.11.2006 № 174-ФЗ // Собрание законодательства РФ. 06.11.2006. № 45. Ст. 4626.

³ О некоммерческих организациях: Федеральный закон от 12.01.1996 № 7-ФЗ // Собрание законодательства РФ. 15.01.1996. № 3. Ст. 145.

осуществление отдельных функций в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации¹.

Так, медицинские профессиональные некоммерческие организации, их ассоциации (союзы) должны одновременно соответствовать следующим критериям:

- объединять в своем составе более 50% медицинских профессиональных некоммерческих организаций, предусмотренных частью 3 статьи 76 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- осуществлять не менее 3 лет деятельность в целях, указанных в части 1 статьи 76 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

По сути, организационно-правовая форма медицинских организаций может обуславливать установление ими цен (тарифов) на предоставляемые платные медицинские услуги.

Так, из положений *письма Минфина России от 22.10.2013 № 12-08-06/44036 «О Комментариях (комплексных рекомендациях) по вопросам, связанным с реализацией положений Федерального закона от 08.05.2010 № 83-ФЗ»*² усматривается, что в соответствии с Правилами предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 04.10.2012 № 1006, порядок определения цен (тарифов) на медицинские услуги, предоставляемые медицинскими организациями, являющимися бюджетными и казенными учреждениями, устанавливается органами, осуществляющими функции и полномочия их учредителя.

Медицинские организации иных организационно-правовых форм (в том числе автономные учреждения) определяют цены (тарифы) на предоставляемые платные медицинские услуги самостоятельно.

¹ Об утверждении критериев, при условии соответствия которым медицинским профессиональным некоммерческим организациям, их ассоциациям (союзам) может быть передано осуществление отдельных функций в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Постановление Правительства РФ от 17.03.2018 № 292 // Собрание законодательства РФ. 26.03.2018. № 13. Ст. 1809.

² О Комментариях (комплексных рекомендациях) по вопросам, связанным с реализацией положений Федерального закона от 08.05.2010 № 83-ФЗ: письмо Минфина России от 22.10.2013 № 12-08-06/44036. Доступ из справочно-правовой системы «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_153763/ (дата обращения: 20.01.2020).

Несравненно более широким является организационно-правовой спектр создания частных центров врачевания¹.

Частные медицинские организации могут создаваться в любой организационно-правовой форме (индивидуальная предпринимательская деятельность, частные учреждения, хозяйственные товарищества, хозяйственные общества и т.д.).

По мнению ряда отечественных исследователей, «...частные медицинские учреждения и медицинские организации иных организационно-правовых форм в основном оказывают медицинские услуги за счет личных средств граждан, объем их участия в предоставлении медицинской помощи составляет 14%. При этом данное участие ограничено оказанием лишь некоторых видов медицинской помощи (стоматологической, диагностической и некоторыми другими)»².

Перед началом деятельности частные медицинские организации также должны получить соответствующую лицензию и пройти процедуру государственной регистрации.

Невыполнение данных процедур может повлечь юридическую ответственность.

Так, из *пункта 4 постановления Пленума Верховного Суда РФ от 18.11.2004 № 23 «О судебной практике по делам о незаконном предпринимательстве»*³ усматривается, что при решении вопроса о наличии в действиях лица признаков осуществления предпринимательской деятельности без специального разрешения (лицензии) в случаях, когда такое разрешение обязательно, судам следует исходить из того, что отдельные виды деятельности, перечень которых определяется федеральным законом, могут осуществляться только на основании специального разрешения (лицензии).

Право осуществлять деятельность, на занятие которой необходимо получение специального разрешения (лицензии), возникает с момента получения разрешения (лицензии) или в указанный в нем срок и прекращается по истечении срока его действия (если не предусмотрено иное), а также в случаях приостановления

¹ Старчиков М.Ю. Правовой минимум медицинского работника (врача). 2-е изд., перераб. и доп. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. С. 73–75.

² Берилло М.С. Указ. соч. С. 14.

³ О судебной практике по делам о незаконном предпринимательстве: постановление Пленума Верховного Суда РФ от 18.11.2004 № 23 (ред. от 07.07.2015). Доступ из справочно-правовой системы «КонсультантПлюс».

или аннулирования разрешения (лицензии) (пункт 3 статьи 49 Гражданского кодекса РФ).

В ряде законодательных актов содержатся *исключения из общего порядка лицензирования деятельности медицинских организаций*.

Так, согласно части 1 статьи 17 *Федерального закона «Об инновационном центре «Сколково»*¹ (далее — ФЗ «Об инновационном центре «Сколково»), медицинская деятельность на территории Центра осуществляется медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, без получения ими лицензий на соответствующие виды деятельности.

В соответствии с частью 3 статьи 13 *Федерального закона от 29.06.2015 № 160-ФЗ «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации»*² (далее — ФЗ «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации») при осуществлении медицинской деятельности на территории международного медицинского кластера участники проекта обладают всеми правами, предоставленными медицинским организациям, получившим соответствующие лицензии в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Отдельные исследователи указывают, что «наличие в целом позитивного опыта получения услуг в частных медицинских учреждениях располагает к более оптимистической оценке данной модели медицинской помощи и формированию отрицательного отношения к государственному здравоохранению»³.

В настоящее время отсутствуют общепризнанные критерии классификации медицинских организаций.

Как отмечают А.П. Печников и О.Г. Печникова, «чаще всего лечебно-профилактические учреждения в зависимости от оказания помощи населению разделяют по следующим видам: внебольничные (в основном амбулаторно-поликлинические учреждения), больничные (стационарные или госпитальные учреждения), учреждения

¹ Об инновационном центре «Сколково»: Федеральный закон от 28.09.2010 № 244-ФЗ // Собрание законодательства РФ. 04.10.2010. № 40. Ст. 4970.

² О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации: Федеральный закон от 29.06.2015 № 160-ФЗ // Собрание законодательства РФ. 06.07.2015. № 27. Ст. 3951.

³ Михальченко Д.В., Фирсова И.В. Региональные особенности потребления медицинских услуг в учреждениях различных форм собственности // Саратовский научно-медицинский журнал. 2012. № 1. С. 31.

скорой и неотложной помощи, реабилитационные и санаторно-курортные учреждения»¹.

На практике существует большое разнообразие организационно-правовых видов медицинских учреждений, в том числе федеральное государственное учреждение здравоохранения, федеральное государственное учреждение, государственное лечебно-профилактическое учреждение, государственное бюджетное учреждение здравоохранения, негосударственное учреждение здравоохранения, муниципальное учреждение здравоохранения, муниципальное медицинское лечебно-профилактическое учреждение, муниципальная медицинская автономная организация, фельдшерско-акушерские пункты, индивидуальные предприниматели, занимающиеся частной медицинской практикой, и др.²

Согласно приказу *Минздрава России от 06.08.2013 № 529н «Об утверждении номенклатуры медицинских организаций»*³ выделяются лечебно-профилактические медицинские организации (больницы, родильные дома, госпитали, медико-санитарные части, хосписы, лепрозории, диспансеры, амбулатории, поликлиники, женские консультации, дома ребенка, медицинские организации скорой медицинской помощи и переливания крови, санаторно-курортные организации и др.), медицинские организации особого типа (центры, бюро, лаборатории, медицинские отряды) и медицинские организации по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (центры).

1.2. О ЮРИДИЧЕСКОЙ РЕГЛАМЕНТАЦИИ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ УЧРЕЖДЕНИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Как правильно отмечают некоторые авторы, «российское законодательство предусматривает следующие виды лицензий: лицензия на занятие каким-либо видом деятельности; лицензия-квота (например, на добычу зверей, добычу полезных ископаемых, использование

¹ Печников А.П., Печникова О.Г. Проблемы определения правового статуса медицинской организации (историко-правовой и гражданско-правовой аспекты) // Вестник Удмуртского ун-та. 2012. № 2–2. С. 95.

² Малышева Е.И. Учреждения здравоохранения // Юридическая наука. 2013. № 1. С. 16.

³ Об утверждении номенклатуры медицинских организаций: приказ Минздрава России от 06.08.2013 № 529н // Российская газета. 2013. 7 окт.

природных ресурсов); лицензия разрешения (согласования); лицензия-сделка (на пользование интеллектуальной собственностью и т.п.)»¹.

Можно выделить следующие задачи, которые должны разрешаться лицензированием медицинской деятельности:

- создание равных условий для оказания медицинской помощи (услуг) субъектами разных сегментов рынка здравоохранительной деятельности (государственного, муниципального и частного);
- разрешение государства на оказание медицинской помощи (услуг) лишь тем учреждениям здравоохранения, деятельность которых отвечает лицензионным требованиям;
- осуществление государственного контроля за соблюдением медицинскими организациями лицензионных требований и др.

Одними из ключевых понятий в лицензировании являются такие, как лицензируемый вид деятельности и лицензионные требования, определенные законодателем.

Согласно пункту 3 статьи 3 *Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»*² (далее — закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ) *лицензируемый вид деятельности* — вид деятельности, на осуществление которого на территории Российской Федерации требуется получение лицензии в соответствии с данным Законом, с федеральными законами, указанными в части 3 статьи 1 названного Закона и регулируемыми отношения в соответствующих сферах деятельности.

Лицензионные требования — это совокупность требований, которые установлены положениями о лицензировании конкретных видов деятельности, основаны на соответствующих требованиях законодательства Российской Федерации и направлены на обеспечение достижения целей лицензирования (пункт 7 статьи 3 закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ).

Как правильно отмечают некоторые авторы, «итогом успешного прохождения процедуры лицензирования является получение разрешительного документа (“лицензии”), который подтверждает, что хозяйствующий субъект имеет все возможности и предпосылки для выполнения работ (услуг) надлежащего качества»³.

¹ Кондрашова Т.В. Некоторые вопросы уголовной ответственности за незаконное предпринимательство // Российский юридический журнал. 2009. № 1. С. 203–206.

² О лицензировании отдельных видов деятельности: Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ // Собрание законодательства РФ. 09.05.2011. № 19. Ст. 2716.

³ Сулова М.В. Назначение института лицензирования предпринимательской деятельности // Вестник ЮУрГУ. Серия: Право. 2013. № 3. С. 112.

По своей правовой природе лицензирование имеет черты как административно-правового, так и частноправового института.

Можно согласиться с мнением о том, что лицензирование, с одной стороны, может быть рассмотрено в качестве лицензионно-разрешительной системы и отнесено к сфере административной деятельности, с другой стороны, может исследоваться как элемент содержания правоспособности юридического лица¹.

Порядок лицензирования медицинской деятельности, осуществляемой на территории Российской Федерации медицинскими и иными организациями, а также индивидуальными предпринимателями, за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково», определяется *Постановлением Правительства РФ 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”)*² (далее также — *Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 № 291*).

В трактовке некоторых исследователей «лицензия является официальным документом, который разрешает физическому или юридическому лицу заниматься медицинской деятельностью, а потребителям дает возможность среди медицинских учреждений выбирать то, которое оказывает наиболее качественные услуги»³.

Следует отметить, что в Республике Крым и г. Севастополе допускается осуществление медицинской деятельности без лицензии

¹ Шеметова О.Ю. Проблемы процедуры лицензирования медицинской деятельности // Молодой ученый. 2019. № 3. С. 303–306 [Электронный ресурс]. URL: <https://moluch.ru/archive/241/55765> (дата обращения: 28.09.2019).

² О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») [вместе с «Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)]: Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 № 291 // *Собрание законодательства РФ*. 23.04.2012. № 17. Ст. 1965.

³ Новохатский Д.В. Лицензирование медицинской деятельности (организационно-правовой аспект): дис. ... канд. юрид. наук: Кисловодск, 2003. 171 с. РГБ ОД, 61:04-12/340.

в срок до 1 января 2021 г. при условии уведомления об осуществлении указанного вида деятельности и соблюдения временных обязательных требований (*Постановление Правительства РФ от 09.03.2015 № 207*)¹.

Согласно пункту 3 *Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)*, утвержденное *Постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 № 291* (далее — *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;
- 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.

Лицензию на осуществление медицинской деятельности должны получать медицинские организации, иные организации, индиви-

¹ О применении на территориях Республики Крым и г. Севастополя законодательства Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности и законодательства Российской Федерации о защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля [вместе с Положением об особенностях применения положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» при организации и проведении проверок соблюдения временных обязательных требований, Правилами представления уведомления об осуществлении видов деятельности из числа указанных в части 1 статьи 12 закона «О лицензировании отдельных видов деятельности», осуществление которых на территориях Республики Крым и г. Севастополя допускается с 1 июня 2015 г. без получения лицензии]. Постановление Правительства РФ от 09.03.2015 № 207 // Собрание законодательства РФ. 16.03.2015. № 11. Ст. 1610.

дуальные предприниматели, которые намереваются осуществлять медицинскую деятельность путем выполнения работ (оказания услуг), относящихся к медицинской деятельности и соответствующих установленным лицензионным требованиям.

Как правильно отмечают отдельные авторы, «руководителям медицинских организаций следует очень серьезно подойти к выбору работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности»¹.

В монографии уже упоминалось, что согласно законодательству к медицинским организациям приравниваются индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность.

Так, именно частный врач выступает в качестве самостоятельного субъекта в рассматриваемых отношениях.

При этом не стоит забывать, что условием выдачи лицензии указанной категории субъектов здравоохранительных отношений является соответствие именно их личностных характеристик (образования, специальной подготовки, стажа по специальности) установленным требованиям, а потому действие лицензии может распространяться только на получившее ее физическое лицо.

Лицензионными требованиями, предъявляемыми к соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности (далее — лицензия), являются (статья 8 закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ, п. 4 *Положения о лицензировании медицинской деятельности*):

- а) наличие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих установленным требованиям.

Стоит отметить, что нормативным порядком не определено, каким именно и кем «установленным требованиям» должны соответствовать указанные здания, строения, сооружения и (или) помещения, принадлежащие соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании;

- б) наличие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке.

¹ Ерохина Т.В. Некоторые проблемы лицензирования медицинской деятельности // Право и экономика. 2017. № 10. С. 18–23.

В настоящее время порядок регистрации медицинских изделий определяется соответствующим *Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416*¹.

Так, согласно пункту 2 *Правил государственной регистрации медицинских изделий*, утвержденным данным постановлением, государственной регистрации подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека (далее — медицинские изделия).

Медицинские изделия, изготовленные по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом, *государственной регистрации не подлежат*.

Отсутствие медицинских изделий, наличие которых необходимо для соблюдения медицинской организацией лицензионных требований, может обусловить привлечение ее к административной ответственности.

Так, как следует из судебного решения, *«отсутствие пульсоксиметров в кабинетах врача-педиатра в ООО “...” влияло на качество оказания медицинской помощи детям и не обеспечивало полноценного, объективного динамического наблюдения за физическим развитием детей, профилактику инфекционных заболеваний у детей...*

¹ Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий: Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416. Доступ из справочно-правовой системы «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_140066/ (дата обращения: 10.11.2019).

С учетом изложенного судом установлено наличие события административного правонарушения, а также наличие всех необходимых оснований для привлечения заинтересованного лица к административной ответственности, предусмотренной частью 4 статьи 14.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях...»¹;

в) наличие:

- у руководителя медицинской организации, заместителей руководителя медицинской организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности, руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности, — высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального 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»;
- у руководителя организации, входящей в систему федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора, или его заместителя, ответственного за осуществление медицинской деятельности, — высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального 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 «социальная гигиена и организация госсанэпидслужбы».

Соответствующий Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования утвержден *приказом Министерства образования и науки РФ от 27.08.2014 № 1145*².

¹ Решение Арбитражного суда Омской области от 18.06.2019 по делу № А46-7909/2019 // Судебные и нормативные акты РФ [Электронный ресурс]. URL: <http://sudact.ru> (дата обращения: 15.01.2020).

² Об утверждении Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 32.08.11 «Социальная гигиена и организация госсанэпидслужбы (уровень подготовки кадров высшей квалификации)»: приказ Министерства образования и науки РФ от 27.08.2014 № 1145 [Электронный ресурс]. URL: <http://base.garant.ru/70791978/#ixzz6AzoOWcwP> (дата обращения: 14.01.2020).

Согласно пункту 4.4 данного приказа *выпускник, освоивший программу ординатуры, готов решать следующие профессиональные задачи:*

- ✧ осуществление контрольно-надзорных функций в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, в том числе осуществление надзора в сфере защиты прав потребителей;
 - ✧ проведение санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, направленных на предупреждение возникновения инфекционных заболеваний и массовых неинфекционных заболеваний (отравлений);
 - ✧ проведение сбора и медико-статистического анализа информации о состоянии санитарно-эпидемиологической обстановки и др.;
- у руководителя структурного подразделения медицинской организации, осуществляющего медицинскую деятельность, — высшего профессионального образования, послевузовского (для специалистов с медицинским образованием) и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, и сертификата специалиста (для специалистов с медицинским образованием);
 - у индивидуального предпринимателя — высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, и сертификата специалиста, а при намерении осуществлять доврачебную помощь — среднего медицинского образования и сертификата специалиста по соответствующей специальности;
- г) наличие у лиц, указанных в подпункте «в» настоящего пункта, стажа работы по специальности:
- не менее 5 лет — при наличии высшего медицинского образования;
 - не менее 3 лет — при наличии среднего медицинского образования;
- д) наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, имеющих среднее, высшее, послевузовское

и (или) дополнительное медицинское или иное необходимое для выполнения заявленных работ (услуг) профессиональное образование и сертификат специалиста (для специалистов с медицинским образованием);

- е) наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности.

Необходимо заметить, что «в подпунктах “д”, “е” пункта 4 Положения не установлено требование в части количества и образования медицинских работников, а также работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий»¹;

- ж) соответствие структуры и штатного расписания соискателя лицензии — юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций;
- з) соответствие соискателя лицензии — юридического лица:
- намеренного выполнять заявленные работы (услуги) по обращению донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, — требованиям, установленным статьями 15 и 16 Федерального закона «О донорстве крови и ее компонентов»²;
 - намеренного выполнять заявленные работы (услуги) по трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, — требованиями, установленным статьей 4 Закона Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека»;
 - намеренного осуществлять медико-социальную экспертизу, — установленным статьей 60 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и статьей 8

¹ Доклад о лицензировании отдельных видов деятельности в Российской Федерации. Минэкономразвития России. 2019 [Электронный ресурс]. URL: <https://nangs.org/analytics/minekonomrazvitiya-rossii-doklad-o-litsenzirovanii-otdelnykh-vidov-deyatelnosti-v-rossijskoj-federatsii-za-2018-god-pdf> (дата обращения: 29.04.2020).

² О донорстве крови и ее компонентов: Федеральный закон от 20.07.2012 № 125-ФЗ // Собрание законодательства РФ. 23.07.2012. № 30. Ст. 4176.

Федерального закона «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» требованиям, касающимся организационно-правовой формы юридического лица;

и) наличие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

В соответствии с *Требованиями к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее — внутренний контроль), утвержденными приказом Минздрава России от 07.06.2019 № 381н* (далее — Требования), внутренний контроль включает следующие мероприятия (пункт 9 Требования):

- оценка качества и безопасности медицинской деятельности медорганизации и ее структурных подразделений путем проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок;
- сбор и анализ статданных, которые характеризуют качество и безопасность медицинской деятельности;
- мониторинг наличия лекарств и медизделий в соответствии с порядками оказания медпомощи, с учетом стандартов медпомощи и на основе клинических рекомендаций.

Ответственным за организацию и проведение внутреннего контроля является руководитель медицинской организации либо уполномоченный им заместитель руководителя (пункт 4 Требования).

Руководитель медорганизации в зависимости от ее вида решает, кто организует и проводит внутренний контроль: комиссия (служба) по такому контролю, в состав которой входят работники медорганизации, и (или) уполномоченное лицо по качеству и безопасности медицинской деятельности (пункт 5 Требования).

В целях организации и проведения внутреннего контроля медицинской организацией разрабатывается *Положение о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности*, регламентирующее (пункт 6 Требования):

- функции и порядок взаимодействия комиссии (службы) и (или) уполномоченного лица, руководителей и (или) уполномоченных работников структурных подразделений медицинской организации, врачебной комиссии медицинской организации в рамках организации и проведения внутреннего контроля;
- цель, задачи и сроки проведения внутреннего контроля;
- основания для проведения внутреннего контроля;
- права и обязанности лиц, участвующих в организации и проведении внутреннего контроля;