

Основание для публикации:

пункт 26 перечня информации о деятельности федеральных органов исполнительной власти, руководство деятельностью которых осуществляет Правительство Российской Федерации, и подведомственных им федеральных органов исполнительной власти, размещаемой в сети Интернет, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2009 № 953

г. Москва

30 декабря 2014 г.

АКТ ПРОВЕРКИ № 213

На основании приказа ФАС России от 26.09.2014 № 602/14 «О проведении внеплановой выездной проверки», приказа ФАС России от 01.10.2014 № 615/14 «О внесении изменений в приказ ФАС России от 26.09.2014 № 602/14 «О проведении внеплановой выездной проверки», приказа ФАС России от 28.10.2014 № 683/14 «О продлении срока проведения внеплановой выездной проверки», приказа ФАС России от 07.11.2014 № 698/14 «О внесении изменений в состав инспекции, сформированной на основании приказа ФАС России от 26.09.2014 № 602/14 «О проведении внеплановой выездной проверки» инспекцией ФАС России (далее – инспекция) во исполнение пункта 4 протокола совещания у Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации <.....> от <.....> № <.....> проведена внеплановая выездная проверка в отношении Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, место нахождения: 109074, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1 (далее – Росздравнадзор).

Продолжительность проверки: 64 рабочих дня.

Акт составлен: Н.А. Шаравской, М.А. Дегтяревым, И.М. Айвазян, С.Г. Николаевым, Е.Ю. Прониной, А.В. Мусаевым, О.И. Ремневой, Д.В. Боднарюк.

С копией приказа о проведении проверки ознакомлен: <.....> Росздравнадзора <.....> 01.10.2014. Предварительно копия приказа о проведении проверки направлена письмом ФАС России от 29.09.2014 № АД/39042/14.

Лица, проводившие проверку:

Руководитель инспекции:

Нижегородцев Тимофей Витальевич – начальник Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России;

члены инспекции:



Шаравская Надежда Александровна – заместитель начальника Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России;

Ермакова Юлия Михайловна – заместитель начальника Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России;

Урюкина Екатерина Владимировна – заместитель начальника Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России;

Цариковский Федор Игоревич — заместитель начальника управления - начальник отдела развития Управления информационных технологий ФАС России;

Дегтярев Максим Анатольевич – начальник отдела здравоохранения и социальной политики Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России;

Айвазян Инна Михайловна — начальник отдела государственных услуг и предпочтений Контрольно-финансового управления ФАС России;

Николаев Сергей Геннадьевич – заместитель начальника отдела здравоохранения и социальной политики Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России;

Пронина Елена Юрьевна – заместитель начальника отдела здравоохранения и социальной политики Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России;

Мусаев Ахмед Владимирович — советник отдела здравоохранения и социальной политики Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России;

Гуляева Олеся Викторовна – консультант отдела здравоохранения и социальной политики Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России;

Ремнева Ольга Игоревна – главный специалист-эксперт отдела здравоохранения и социальной политики Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России;

Кузнецова Яна Николаевна - главный специалист-эксперт отдела образования, культуры, науки, спорта и туризма Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России

Боднарюк Дарья Владимировна – старший государственный инспектор отдела здравоохранения и социальной политики Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России;

При проведении проверки присутствовали:

<.....> – <.....> Росздравнадзора (по приказу Росздравнадзора от <.....> № <.....> «О закреплении ответственного лица»).

Руководителем проверяемого лица в период проведения проверки являлся <.....> Росздравнадзора <.....>.

Предмет проводимой проверки: соблюдение Росздравнадзором требований антимонопольного законодательства Российской Федерации при реализации им

своих полномочий в вопросах государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Период, за который проведена проверка соблюдения антимонопольного законодательства Российской Федерации: с 01.01.2013 по 30.09.2014.

Срок проведения проверки: с 30.09.2014 по 30.12.2014.

Место проведения проверки: 109074, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1.

В ходе проведения проверки инспекция запросила и проанализировала следующие документы Росздравнадзора:

- организационную структуру центрального аппарата Росздравнадзора;
- штатное расписание центрального аппарата Росздравнадзора (за исключением сведений о тарифных ставках и надбавках);
- положения: об Управлении организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению Росздравнадзора, об Управлении лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора, об отделе лицензирования медицинской деятельности и контроля в сфере здравоохранения Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора, об отделе координации деятельности территориальных органов Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора;
- информацию о численности сотрудников центрального аппарата Росздравнадзора и совокупной численности сотрудников территориальных органов Росздравнадзора, а также о количестве объектов надзора (органов и организаций);
- информацию о количестве выданных на территории Российской Федерации лицензий в 2013 г. – 9 мес. 2014 г.;
- копии выданных Росздравнадзором в 2013 г. и в 2014 г. лицензий на медицинскую деятельность с приложениями;
- перечень всех нормативных правовых актов и иных документов, устанавливающих требования к медицинским организациям в целях лицензирования, предусмотренные пунктом 3 постановления Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291, на основании которых выдаются лицензии по каждой работе (услуге), составляющей медицинскую деятельность;
- информацию о работе Росздравнадзора по обращениям, жалобам граждан на качество и безопасность медицинской деятельности;
- порядок рассмотрения Росздравнадзором и территориальными органами Росздравнадзора жалоб и обращений;
- копии журналов регистрации центральным аппаратом Росздравнадзора обращений, жалоб граждан по вопросам, связанным с качеством и безопасностью медицинской деятельности за 2013 г. – 9 мес. 2014 г.;
- копии журналов регистрации центральным аппаратом Росздравнадзора обращений, жалоб медицинских организаций и иных хозяйствующих субъектов по вопросам, связанным с качеством и безопасностью медицинской деятельности за

2013 г. – 9 мес. 2014 г.;

– копии журналов регистрации центральным аппаратом Росздравнадзора обращений, жалоб медицинских организаций по вопросам лицензирования медицинской деятельности за 2013 г. – 9 мес. 2014 г.;

– информацию о проведенных Росздравнадзором проверках в 2013 г. – 9 мес. 2014 г.;

– имеющиеся критерии и (или) требования отбора Росздравнадзором органов государственной власти, местного самоуправления, внебюджетных фондов, медицинских организаций и индивидуальных предпринимателей, включаемых в плановые проверки;

– установленную периодичность (частоту) плановых проверок Росздравнадзором органов государственной власти, местного самоуправления, внебюджетных фондов, медицинских организаций и индивидуальных предпринимателей по каждому из вопросов государственного контроля;

– перечень всех нормативных правовых актов и иных документов, регламентирующих проведение центральным аппаратом Росздравнадзора и территориальными органами Росздравнадзора государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе устанавливающих требования к порядку проведения контрольных мероприятий (проверок) и к перечню вопросов, подлежащих проверке, в том числе по каждому из вопросов государственного контроля;

– перечень параметров качества и безопасности медицинской деятельности со ссылками на нормативные правовые акты, иные документы и их описанием, которые проверяет Росздравнадзор в рамках своих контрольных мероприятий;

– копии 5 последних актов проведенных центральным аппаратом Росздравнадзора проверок по жалобам медицинских организаций по вопросам отказов или нарушений при лицензировании медицинской деятельности, а также выданных предписаний;

– информацию о выявленных Росздравнадзором в рамках проведенных проверок нарушений и недостатков, отмеченных в актах проверок в течение 2013 г. – 9 мес. 2014 г.;

– информацию о результатах проведенных Росздравнадзором проверок в 2013 г. – 9 мес. 2014 г., связанных с контролем исполнения выданных предписаний и (или) устранения выявленных и указанных в актах замечаний;

– информацию о том, как Росздравнадзором проверяется исполнение выданных по результатам проведенных контрольных мероприятий предписаний и (или) устранение выявленных и указанных в актах замечаний;

– описание предпринимаемых Росздравнадзором мер при неисполнении выданных предписаний и (или) при неустранении выявленных и указанных в актах замечаний, а также последствий неисполнения предписаний и (или) неустранения выявленных замечаний;

– основания передачи территориальными органами и центральным аппаратом Росздравнадзора материалов и актов проверок в лицензирующие органы субъектов Российской Федерации и другие органы государственной власти для составления протоколов об административных правонарушениях;

– утвержденный перечень экспертиз, для проведения которых Росздравнадзору требуется привлечение экспертов и экспертных организаций;

– информацию о привлечении Росздравнадзором к контрольным мероприятиям в 2013 г. – 9 мес. 2014 г. экспертов и экспертных организаций;

– перечень экспертов, экспертных организаций, индивидуальных предпринимателей, привлеченных центральным аппаратом Росздравнадзора в 2013 г. – 9 мес. 2014 г. к проведению мероприятий по контролю по видам лицензируемых работ и услуг, имеющих свидетельство об аттестации (аккредитации) и лицензию на медицинскую деятельность с указанием работ и услуг, проверяемых в ходе контроля, а также с указанием по каждому эксперту данных об образовании, специальности, стаже, аккредитации, месте работы;

– копию реестра экспертов, привлекаемых Росздравнадзором (включая территориальные органы Росздравнадзора) к проведению мероприятий по контролю в соответствии с перечнем видов экспертиз, для проведения которых Росздравнадзору требуется привлечение экспертов;

– перечень всех экспертов, экспертных организаций, индивидуальных предпринимателей, которые в 2013 г. – 9 мес. 2014 г. проводили экспертизу качества медицинской помощи;

– перечень всех экспертов и организаций, имеющих в 2013 г. – 9 мес. 2014 г. лицензии на проведение экспертизы качества медицинской помощи;

– аналитические материалы и обзоры надзорной практики контроля качества и безопасности медицинской деятельности, подготовленные Росздравнадзором в 2013 – 2014 гг.;

– отчеты Росздравнадзора по вопросам государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, а также контроля и надзора за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации лицензирования медицинской деятельности медицинских организаций в 2013 – 2014 гг.;

– копию переписки центрального аппарата Росздравнадзора с территориальными органами Росздравнадзора, органами управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, хозяйствующими субъектами и гражданами (включая акты и предписания по результатам контрольных мероприятий) по вопросам проведения внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований, внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований, участия и (или) членства клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций в Федеральной системе внешней оценки качества клинических лабораторных

исследований, а также в системе добровольной сертификации процессов выполнения лабораторных исследований в здравоохранении;

– копию всей переписки Росздравнадзора с Некоммерческим партнерством «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований», с руководителем Некоммерческого партнерства «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований» В.Н. Малаховым, с государственным научно-исследовательским центром профилактической медицины;

– копии всех актов плановых и внеплановых проверок, проведенных Росздравнадзором в 2013 г. – 9 мес. 2014 г., и соответствующих жалоб (в случае проведения проверок по жалобам), а также предписаний, выданных по результатам проверок по вопросам государственного контроля за организацией и осуществлением ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации;

– информацию о должностном лице, ответственном за представление документов и сведений в соответствии с настоящим приказом (фамилия имя отчество, наименование занимаемой должности, копии документов, подтверждающих назначение на должность и полномочия, в том числе по представлению документов и сведений, паспортные данные, адрес фактического места проживания);

– информацию о количестве проверенных в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности центральным аппаратом и территориальными органами Росздравнадзора в 2013 г. – 9 мес. 2014 г. федеральных органов государственной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления, государственных внебюджетных фондов, федеральных медицинских организаций, медицинских организаций субъектов Российской Федерации, муниципальных медицинских организаций, негосударственных медицинских организаций и индивидуальных предпринимателей, фармацевтических организаций и индивидуальных предпринимателей с разбивкой по годам;

– информацию об общем количестве актов, составленных по результатам проведенных Росздравнадзором проверок в 2013 г. - 9 мес. 2014 г.

Инспекция отмечает, что в рамках проводимой проверки столкнулась с техническими сложностями своевременного получения от Росздравнадзора достоверной информации.

Так, в процессе анализа информации, представленной Росздравнадзором по требованиям инспекции, были выявлены многочисленные несоответствия данных и неточности. Из объяснений Росздравнадзора, полученных письмами от 13.11.2014 № 01-25195/14, от 21.11.2014 № 01-26206/14, следует, что большая часть несоответствующих данных связана с допущенными Росздравнадзором техническими ошибками. Для уточнения представляемых Росздравнадзором

данных инспекцией направлялись повторные требования.

Например, инспекция запросила у Росздравнадзора требованиями № 2 от 30.10.2014 № 18/43924/14 и № 3 от 18.11.2014 № 18/46694/14 объяснения несоответствия данных, представленных в таблицах по требованию № 1 от 29.09.2014 № 18/39176/14 письмами Росздравнадзора от 14.10.2014 № 01-22395/14, от 15.10.2014 № 01-22532/14, от 14.10.2014 № 01 22393/14. В частности, Росздравнадзору необходимо было объяснить:

- несоответствие количества жалоб медицинских организаций по вопросам отказов или нарушений при лицензировании медицинской деятельности, представленных в приложении 1 к письму Росздравнадзора от 14.10.2014 № 01-22395/14, данным, представленным в пункте 3 таблицы «Информация о работе центрального аппарата Росздравнадзора по обращениям, жалобам граждан на качество и безопасность медицинской деятельности в 2013 — 9 мес. 2014 гг.» приложения 2 к письму Росздравнадзора от 15.10.2014 № 01-22532/14;

- несоответствие общего количества жалоб медицинских организаций по вопросам отказов или нарушений при лицензировании медицинской деятельности и количества жалоб медицинских организаций по вопросам отказов или нарушений при лицензировании медицинской деятельности, признанных необоснованными, представленных в пункте 3 таблицы «Информация о работе территориальных органов Росздравнадзора по обращениям, жалобам граждан на качество и безопасность медицинской деятельности в 2013 — 9 мес. 2014 гг.» приложения 2 к письму Росздравнадзора от 15.10.2014 № 01 22532/14, данным, представленным в пункте 6 указанной таблицы;

- отсутствие данных о количестве федеральных органов государственной власти, за которыми центральный аппарат Росздравнадзора осуществляет надзор по вопросам государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в пункте 3.1 таблицы «Информация о численности сотрудников Росздравнадзора и количестве объектов надзора», представленной в приложении 4 к письму Росздравнадзора от 14.10.2014 № 01 22393/14;

- превышение суммы данных, представленных в пунктах 2.1 — 2.7 колонки «Количество выданных предписаний по результатам плановых проверок за 9 мес. 2014 г. (январь-сентябрь)» таблицы «Информация о проведенных территориальными органами Росздравнадзора контрольных мероприятиях по вопросам государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в 2013 г. и в январь - сентябрь 2014 г.» (далее — таблица по форме № 7) приложения 4 к письму Росздравнадзора от 15.10.2014 № 01-22532/14, над данными, представленными в пункте 2 колонки «Количество выданных предписаний по результатам плановых проверок за 9 мес. 2014 г. (январь-сентябрь)» таблицы по форме № 7;

- превышение суммы данных, представленных в пунктах 4.1 — 4.3 колонки «Количество плановых проверок с привлечением экспертов в 2013 г.» таблицы по форме № 7 приложения 4 к письму Росздравнадзора от 15.10.2014 № 01 22532/14,

над данными, представленными в пункте 4 колонки «Количество плановых проверок с привлечением экспертов в 2013 г.» таблицы по форме № 7;

- несоответствие данных, представленных в пункте 5 колонки «Количество составленных по результатам плановых проверок протоколов об административных нарушениях в 2013 г.» таблицы по форме № 7 приложения 4 к письму Росздравнадзора от 15.10.2014 № 01-22532/14, сумме данных, представленных в пунктах 5.1 — 5.3 колонки «Количество составленных по результатам плановых проверок протоколов об административных нарушениях в 2013 г.» таблицы по форме № 7;

- несоответствие данных, представленных в пункте 5 колонки «Сумма выписанных штрафов, руб. по результатам плановых проверок в 2013 г.» таблицы по форме № 7 приложения 4 к письму Росздравнадзора от 15.10.2014 № 01 22532/14, сумме данных, представленных в пунктах 5.1 — 5.3 колонки «Сумма выписанных штрафов, руб. по результатам плановых проверок в 2013 г.» таблицы по форме № 7;

- несоответствие данных, представленных в пункте 5 колонки «Количество составленных по результатам внеплановых проверок протоколов об административных нарушениях в 2013 г.» таблицы по форме № 7 приложения 4 к письму Росздравнадзора от 15.10.2014 № 01-22532/14, сумме данных, представленных в пунктах 5.1 — 5.3 колонки «Количество составленных по результатам внеплановых проверок протоколов об административных нарушениях в 2013 г.» таблицы по форме № 7;

- несоответствие данных, представленных в пункте 5 колонки «Сумма выписанных штрафов, руб. по результатам внеплановых проверок в 2013 г.» таблицы по форме № 7 приложения 4 к письму Росздравнадзора от 15.10.2014 № 01 22532/14, сумме данных, представленных в пунктах 5.1 — 5.3 колонки «Сумма выписанных штрафов, руб. по результатам внеплановых проверок в 2013 г.» таблицы по форме № 7;

- превышение суммы данных, представленных в пунктах 8.1 — 8.4 колонки «Количество плановых проверок с привлечением экспертов за 9 мес. 2014 г. (январь - сентябрь)» таблицы по форме № 7 приложения 4 к письму Росздравнадзора от 15.10.2014 № 01-22532/14, над данными, представленными в пункте 8 колонки «Количество плановых проверок с привлечением экспертов за 9 мес. 2014 г. (январь - сентябрь)» таблицы по форме № 7;

- превышение суммы данных, представленных в пунктах 2.1 — 2.8 колонки «Количество внеплановых проверок без привлечения экспертов в 2013 г.» таблицы «Информация о проведенных центральным аппаратом Росздравнадзора контрольных мероприятиях по вопросам государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в 2013 г. и в январь - сентябрь 2014 г.» (далее — таблица по форме № 6) приложения 4 к письму Росздравнадзора от 15.10.2014 № 01-22532/14, над данными, представленными в пункте 2 колонки «Количество внеплановых проверок без привлечения экспертов

экспертов в 2013 г.» таблицы по форме № 6.

- превышение суммы данных, представленных в пунктах 3.1 — 3.4 колонки «Количество выданных предписаний по результатам внеплановых проверок в 2013 г.» таблицы по форме № 6 приложения 4 к письму Росздравнадзора от 15.10.2014 № 01-22532/14, над данными, представленными в пункте 3 колонки «Количество выданных предписаний по результатам внеплановых проверок в 2013 г.» таблицы по форме № 6.

Письмами от 13.11.2014 № 01-25195/14, от 21.11.2014 № 01-26206/14 Росздравнадзор объяснил указанные несоответствия технической погрешностью при суммировании данных, а именно некорректной работой с программой автосуммирования данных и представил скорректированные таблицы. В некоторые таблицы, например в таблицу «Информация о численности сотрудников и количестве объектов надзора» в части количества федеральных органов государственной власти, за которыми центральный аппарат Росздравнадзора осуществляет надзор по вопросам государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, внесены корректировки без объяснения причин.

Кроме того, в письме Росздравнадзора от 15.10.2014 № 01-22532/14 указано, что в 2013 году Росздравнадзором по результатам контрольных мероприятий выявлено 782 нарушений в части несоблюдения штатных нормативов. Однако в представленных этим же письмом таблицах о выявленных в рамках проведенных проверок нарушениях и недостатках, отмеченных в актах проверок, указано только 158 выявленных в 2013 году нарушений, связанных со штатным расписанием медицинских организаций, что в 5 раз меньше числа, указанного в письме.

Данные по количеству проведенных контрольных мероприятий по вопросам соблюдения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, а также количество выданных предписаний по этим проверкам в федеральных медицинских организациях и медицинских организациях, подведомственных государственным академиям наук, представлены некорректно: количество выданных предписаний (1392) по результатам внеплановых проверок превышает количество самих проверок (961). Данные по количеству проведенных внеплановых проверок по вопросам государственного контроля организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, а также количество выданных предписаний по этим проверкам также были представлены некорректно: при проверке органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации количество выданных предписаний (39) по результатам внеплановых проверок превышает количество самих проверок (36), аналогично при проверке федеральных медицинских организаций и медицинских организаций, подведомственных государственным академиям наук, количество выданных предписаний (145) по результатам внеплановых проверок превышает количество самих проверок (125).

Инспекцией также были выявлены несоответствия представленной

центральным аппаратом и территориальными органами Росздравнадзора информации. Например, представленная центральным аппаратом Росздравнадзора информация о привлечении территориальными органами Росздравнадзора экспертов к мероприятиям по контролю за 2013-9 мес.2014 гг. по экспертизе качества медицинской помощи не совпадала с информацией, представленной Территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области письмом от 15.10.2014 № И68-01.07-1694/14-2.

Были также выявлены несоответствия в представленных данных о количестве выявленных центральным аппаратом и территориальными органами Росздравнадзора нарушений и недостатков, отмеченных в актах проверок. Росздравнадзором письмом от 15.10.2014 № 01-22532/14 представлена информация об отсутствии выявленных со стороны территориальных органов Росздравнадзора нарушений по соответствию набора помещений требованиям, предъявляемым порядками оказания медицинской помощи и СанПиН, однако проведенная инспекцией выборочная проверка выявила 5 фактов таких нарушений, отмеченных территориальными органами в актах проверок. Кроме того, данные в строчке «итого» в таблице «Информация о выявленных территориальными органами Росздравнадзора в рамках проведенных проверок нарушений и недостатков, отмеченных в актах проверок в 2013-9мес.2014 гг.» превышает сумму всех строчек, содержащих наименования проверяемых вопросов, включая строчки «другое» (другие указанные в акте проверки недостатки) и «отсутствие недостатков», что свидетельствует о неточности представленных Росздравнадзором сведений.

Инспекцией были выявлены факты представления письмом Росздравнадзора от 10.12.2014 № 01-28154/14 недостоверной информации по пункту 1 требования № 4 от 02.12.2014 № 18/49072/14.

Так, в соответствии с представленной информацией, количество проверок, проведенных центральным аппаратом и территориальными органами Росздравнадзора в 2013 году в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (за исключением проверок по государственному контролю за соблюдением применяемых ограничений при осуществлении профессиональной деятельности, проведенных в отношении медицинских работников, руководителей медицинских организаций, фармацевтических работников, руководителей аптечных организаций) составило 19 979 проверок (в том числе 10 338 плановых проверок), что в 1,1 раза превысило данные по общему количеству проверок (в том числе в 1,6 раз превысило данные по общему количеству плановых проверок), проведенных центральным аппаратом и территориальными органами Росздравнадзора в 2013 году по всем видам контроля (надзора), представленные в «Докладе об осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере здравоохранения и эффективности государственного контроля (надзора) в 2013 году» (далее - Доклад), доступном на старой версии официального сайта Росздравнадзора, согласно которому количество проверок составило 17 808 (в том числе плановых проверок — 6 408). Инспекция

отметила, что количество проведенных проверок только по одному направлению контрольных (надзорных) мероприятий, а именно по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности, не может превышать общего количества проведенных Росздравнадзором в 2013 г. проверок по всем направлениям контрольных (надзорных) мероприятий.

Кроме того, данные об общем количестве проверок, проведенных центральным аппаратом и территориальными органами Росздравнадзора в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, представленные Росздравнадзором по пункту 1 Требования, соответствовали простой сумме данных в строках, содержащих количество проверок по каждому из направлений проверок в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (за исключением проверок по государственному контролю за соблюдением применяемых ограничений при осуществлении профессиональной деятельности, проведенных в отношении медицинских работников, руководителей медицинских организаций, фармацевтических работников, руководителей аптечных организаций), представленных письмом Росздравнадзора от 21.11.2014 № 01-26206/14. Учитывая, что в представленной письмом Росздравнадзора от 10.12.2014 № 01-28154/14 таблице «Информация о проведенных центральным аппаратом Росздравнадзора контрольных мероприятиях по вопросам государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее – проверках) в 2013 г. и в янв.-сент. 2014 г.» содержится информация о проводимых Росздравнадзором «комплексных проверках», а также в Докладе говорится, что «с целью снижения Росздравнадзором административного бремени контроля юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, а также применения системного подхода к контрольным (надзорным) мероприятиям, приоритетными при формировании плана были комплексные проверки, когда одновременно в отношении одного юридического лица или индивидуального предпринимателя проводились контрольные мероприятия по двум и более видам контроля (от 2 до 5 видов контроля)», следовательно, простая сумма количества проверок по каждому из направлений проверок в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности не может соответствовать общему количеству проведенных Росздравнадзором проверок, то есть представленные Росздравнадзором по пункту 1 Требования данные существенно завышены.

Кроме этого инспекцией были выявлены факты непредставления в установленный срок информации по пунктам 2 и 3 Требования № 4 о предоставлении документов (информации) от 02.12.2014 № 18/49072/14.

После составления протокола об административном правонарушении по данному факту Росздравнадзором письмом от 17.12.2014 № 01-29212/14 была направлена информация по исполнению пунктов 2, 3 требования № 4. Однако представленная Росздравнадзором информация не соответствовала запрошенной, так как запрошена была информация о количестве проверенных центральным

аппаратом и территориальными органами Росздравнадзора в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в 2013 г. – 9 мес. 2014 г. федеральных органов государственной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления, государственных внебюджетных фондов, федеральных медицинских организаций, медицинских организаций субъектов Российской Федерации, муниципальных медицинских организаций, негосударственных медицинских организаций и индивидуальных предпринимателей, фармацевтических организаций и индивидуальных предпринимателей с разбивкой по годам, а Росздравнадзором была представлена информация о количестве проведенных проверок. Однако количество проведенных проверок не может соответствовать количеству проверенных организаций, так как в отдельных случаях Росздравнадзором проводятся повторные проверки организаций.

В связи с изложенным ФАС России были рассмотрены дела об административных правонарушениях № 4-19.8-882/00-18-14 и № 4-19.8-885/00-18-14, выразившихся в непредставлении должностным лицом Росздравнадзора сведений (информации), а также представлении заведомо недостоверной информации в федеральный антимонопольный орган по его мотивированному требованию, ответственность за которые предусмотрена частью 5 статьи 19.8 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее - КоАП).

Дела об административных правонарушениях № 4-19.8-882/00-18-14 и № 4-19.8-885/00-18-14, возбужденные в отношении должностного лица Росздравнадзора, прекращены в связи с малозначительностью административного правонарушения по причине устранения выявленных нарушений к моменту рассмотрения дел должностным лицом ФАС России. В соответствии со статьей 2.9 КоАП за нарушение требований части 5 статьи 19.8 КоАП должностному лицу Росздравнадзора объявлено устное замечание.

Проверкой установлено следующее.

Полномочия Росздравнадзора по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения - федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения. Осуществляет полномочия по государственному контролю обращением медицинских изделий, государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности, государственному контролю при обращении лекарственных средств. Росздравнадзор осуществляет свою деятельность непосредственно и через свои 80 территориальных органов.

В соответствии с частью 2 статьи 88 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – ФЗ-323) и возложенными нормативными правовыми актами на Росздравнадзор

полномочиями (с учетом изменений, внесенных в Положение о Росздравнадзоре постановлением Правительства Российской Федерации от 02.05.2012 № 413), контрольные (надзорные) мероприятия (проверки) в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности осуществляются по следующим направлениям:

- контроль соблюдения органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями, а также индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность, прав граждан в сфере охраны здоровья;

- осуществление лицензирования медицинской деятельности;

- контроль соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

- контроль соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

- контроль соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);

- контроль соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с 74 статьей ФЗ-323;

- контроль организации и осуществления федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций;

- контроль организации и осуществления федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

К полномочиям Росздравнадзора также относится осуществление проверок по вопросам:

- реализации региональных программ модернизации здравоохранения субъектов Российской Федерации и мероприятий по модернизации государственных учреждений, оказывающих медицинскую помощь,

государственных учреждений, реализующих мероприятия по внедрению информационных систем в здравоохранение и реализацией приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения;

- достоверности первичных статистических данных, предоставляемых медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность;

- полноты и качества осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий по лицензированию медицинской деятельности медицинских организаций.

Для осуществления названных полномочий Росздравнадзором проводятся плановые контрольные мероприятия в соответствии с ежегодными Сводными планами контрольных (надзорных) мероприятий, согласованными с Генеральной прокуратурой Российской Федерации, а также внеплановые проверки. Основанием для проведения внеплановых контрольных мероприятий являются обращения и заявления граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информация от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации, в том числе о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан и причинении вреда жизни, здоровью граждан; истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований; требования органов прокуратуры; поручения Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации.

При формировании планов проверок Росздравнадзор рекомендовал территориальным органам руководствоваться приказом Росздравнадзора от 09.07.2013 № 2967-Пр/13 «Об утверждении методических рекомендаций по формированию Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей», а также решением коллегии Росздравнадзора «Об итогах работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов по субъектам Российской Федерации в 2013 году и планах на 2014 год».

В соответствии с частью 1 статьи 86 ФЗ-323 Росздравнадзор наделен полномочиями выдавать обязательные для исполнения предписания в случае выявления нарушений законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, привлекать виновных лиц к ответственности, составлять протоколы об административных правонарушениях в сфере охраны здоровья, рассматривать дела об административных правонарушениях и принимать меры по предотвращению таких нарушений. К делам об административных правонарушениях, рассматриваемым Росздравнадзором в рамках исполнения полномочий по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности, в настоящее время относятся только четыре состава:

- нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий;

- невыполнение обязанностей о представлении информации о конфликте интересов при осуществлении медицинской деятельности и фармацевтической деятельности;

- невыполнение обязанностей об информировании граждан о получении медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

- нарушение требований законодательства в сфере охраны здоровья при проведении искусственного прерывания беременности.

Кроме этого, Росздравнадзору предоставлено право рассматривать дела об административных правонарушениях за:

- невыполнение законных требований должностного лица Росздравнадзора и его территориального органа, а равно воспрепятствование осуществлению этим должностным лицом служебных обязанностей;

- невыполнение в установленный срок законного предписания, решения Росздравнадзора и его территориального органа

- непредставление сведений или представление заведомо недостоверных сведений в Росздравнадзор.

Несмотря на полученные Росздравнадзором в результате принятия Федерального закона от 25.11.2013 № 317-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации по вопросам охраны здоровья граждан в Российской Федерации» полномочия по возбуждению дел о правонарушениях в сфере охраны здоровья граждан, появившиеся в КоАП статьи, не охватывают все случаи возможных нарушений обязательных требований к субъектам правоотношений в этой сфере, закрепленных ФЗ-323.

В соответствии с пунктом 8 Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденного постановлением Российской Федерации от 12.11.2012 № 1152 (далее - Положение о государственном контроле качества медицинской деятельности) сроки и последовательность выполнения административных процедур при осуществлении государственного контроля устанавливаются административными регламентами исполнения государственных функций, разрабатываемыми и утверждаемыми в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 16.05.2011 № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг» (далее – постановление Правительства Российской Федерации от 16.05.2011 № 373). Согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 16.05.2011 № 373 при разработке регламентов федеральный орган исполнительной власти предусматривает

оптимизацию (повышение качества) исполнения государственных функций, в том числе: упорядочение административных процедур и устранение избыточных административных процедур (действий); сокращение срока исполнения государственной функции; ответственность должностных лиц, исполняющих государственные функции, за несоблюдение ими требований регламентов; осуществление отдельных административных процедур (действий) в электронной форме.

В соответствии с пунктами 12 - 22 Правил разработки и утверждения административных регламентов исполнения государственных функций, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16.05.2011 № 373, в регламент включаются разделы: общие положения (перечень нормативных правовых актов, регулирующих исполнение государственной функции, предмет государственного контроля (надзора), права и обязанности должностных лиц и лиц, в отношении которых осуществляются мероприятия по контролю (надзору), требования к порядку исполнения государственной функции, состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур, требования к порядку их выполнения, порядок и формы контроля за исполнением государственной функции и досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) органа, исполняющего государственную функцию и их должностных лиц.

Письмом от 15.10.2014 № 01-22532/14 Росздравнадзор представил информацию о нормативных правовых актах, регламентирующих проведение центральным аппаратом Росздравнадзора и территориальными органами Росздравнадзора государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе устанавливающих требования к порядку проведения контрольных мероприятий (проверок) и к перечню вопросов, подлежащих проверке, по каждой из контрольных функций. Анализ представленной информации позволяет сделать вывод, что Росздравнадзор реализует соответствующие полномочия без необходимой нормативной правовой базы.

Так, в «Перечень государственных услуг и государственных функций федеральных органов исполнительной власти, для которых должны быть разработаны административные регламенты, и информация о которых должна быть размещена в Федеральном реестре государственных услуг (функций)» включено две государственные услуги и шесть государственных функций Росздравнадзора, вытекающих из его полномочий по вопросам осуществления государственного контроля медицинской деятельности. Вместе с тем, Росздравнадзор осуществляет данные государственные услуги и 5 из 6 государственных функций без соответствующих административных регламентов. Единственный регламент, действующий по одной из государственных функций Росздравнадзора (приказ Минздравсоцразвития России от 07.11.11 № 1330н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции

по контролю за порядком производства медицинской экспертизы»), не охватывает всех вопросов государственного контроля, предусмотренных соответствующим полномочием, в том числе вопросов контроля соблюдения порядков проведения медико-социальной экспертизы, экспертизы профессиональной пригодности, экспертизы связи заболевания с профессией, экспертизы качества медицинской помощи, а также порядков проведения всех видов медицинских осмотров и медицинских освидетельствований.

Реализация Росздравнадзором своих контрольных полномочий без соответствующих административных регламентов означает, что у Росздравнадзора и его территориальных органов нечетко определен предмет проверок, объем запрашиваемых сведений, критерии оценки проверяемых лиц, порядок проведения контрольных мероприятий и принятия решений, что **создает риски дублирования должностными лицами Росздравнадзора функций других контрольных органов и злоупотребления должностными лицами Росздравнадзора своими полномочиями**, а также препятствует проверяемым хозяйствующим субъектам оспорить неправомерные действия указанных лиц.

Количество сотрудников Росздравнадзора, осуществляющих государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности

Совокупная штатная численность Росздравнадзора на 01.09.2014 составляла 1476 чел. (283 чел. – ЦА, 1193 чел. – ТО), фактическая численность – 1181 чел., то есть штат Росздравнадзора был заполнен на 80 %. С 01.04.2014 штатная численность центрального аппарата Росздравнадзора увеличилась более чем в 2 раза, однако на 01.09.2014 штат центрального аппарата Росздравнадзора был заполнен только на 54,4 %.

В состав Росздравнадзора входят 80 территориальных управлений. В целях обеспечения полномочий Росздравнадзора на территориях 5 субъектов Российской Федерации, в которых территориальные органы Росздравнадзора отсутствуют, в составе Росздравнадзора функционируют территориальные управления, обеспечивающие надзор на территориях двух субъектов Российской Федерации, в том числе: Управление Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу; Управление Росздравнадзора по г. Москве и Московской области; Управление Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области; Управление Росздравнадзора по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю; Управление Росздравнадзора по Ханты-Мансийскому АО - Югре, Ямало-Ненецкому АО.

Хотя по данным Росздравнадзора государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности являлся в 2013 году приоритетным направлением контрольных мероприятий Росздравнадзора, и проверки контроля качества и безопасности медицинской деятельности составили в 2013 году 66 % всех проверок Росздравнадзора, на 01.01.2013 только 38,5 % (569 чел.) сотрудников от штатной численности Росздравнадзора (13 % сотрудников центрального

аппарата и 41 % сотрудников территориальных органов) участвовало в проведении контрольных мероприятий (проверок) по вопросам государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, а также контроля осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации лицензирования медицинской деятельности (далее – инспекторы). При этом 16,5 % инспекторов не имели медицинского или фармацевтического образования.

По данным, представленным Росздравнадзором письмом от 14.10.2014 № 01-22393/14, на 01.01.2013 Росздравнадзор осуществлял государственный контроль по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности за 80 420 субъектами, в том числе за деятельностью: 14 федеральных органов государственной власти; 83 органов государственной власти субъектов Российской Федерации; 2 335 органов местного самоуправления; 84 государственных внебюджетных фондов; 2 208 федеральных медицинских организаций; 12 794 медицинских организаций субъектов Российской Федерации; 12 563 муниципальных медицинских организаций; 50 339 негосударственных медицинских организаций и индивидуальных предпринимателей.

Письмом от 14.10.2014 № 01-22395/14 Росздравнадзор представил пояснения, что при формировании планов проверок территориальным органам Росздравнадзора рекомендовано руководствоваться приказом Росздравнадзора от 09.07.2013 № 2967-Пр/13 «Об утверждении методических рекомендаций по формированию Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей». В пункте 2.6 данных методических рекомендаций указано, что «среднее расчетное количество проверок в год, которое может быть проведено в среднем одним уполномоченным должностным лицом Росздравнадзора, составляет 52 проверки». Из расчета 569 человек, непосредственно участвующих на 01.01.2013 в проведении контрольных мероприятий по рассматриваемым вопросам, с учетом рекомендуемой в методических рекомендациях нагрузки, в 2013 году Росздравнадзор мог провести около 29,6 тыс. проверок.

Вместе с тем, Росздравнадзором письмом от 17.12.2014 № 01-29212/14 представлена информация о 11 742 проведенных в 2013 году проверках по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности, что в 2,5 раза меньше потенциального количества проверок Росздравнадзора в 2013 г. В результате средняя фактическая нагрузка на каждого инспектора Росздравнадзора составила в 2013 году 20,6 проверок или менее двух проверок на 1 инспектора в течение календарного месяца. Принимая во внимание среднее количество рабочих дней в месяце, равное 21, средняя продолжительность проведенных Росздравнадзором проверок составляет 12,2 рабочих дней. Поскольку в целях профилактики коррупционных правонарушений проверки должны проводиться не менее чем двумя государственными гражданскими служащими, средняя продолжительность проведенных Росздравнадзором проверок фактически

составляет 6 дней, включая время на подготовку организационно-распорядительных документов о проведении проверок и актов по результатам проверок.

Проверочная деятельность Росздравнадзора

Письмами от 15.10.2014 № 01-22532/14, от 21.11.2014 № 01-26206/14, от 17.12.2014 № 01-29212/14 и от 17.12.2014 № 01-29218/14 Росздравнадзором была представлена информация о проведенных контрольных мероприятиях по вопросам государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в 2013 г. и за 9 мес. 2014 г.

Инспекция отмечает, что проверки Росздравнадзором проводятся в отсутствие соответствующих административных регламентов и установленных законодательством требований.

За 2013 г. сотрудниками центрального аппарата и территориальных органов Росздравнадзора проведено 11743 проверок, включающих 20910 контрольных мероприятий в отношении органов, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, которыми было охвачено 9,9 % от общего количества объектов контроля. За 9 мес. 2014 г. проведено 9365 проверок, в рамках которых проведено 18276 контрольных мероприятий, охвативших 7,6 % объектов контроля. Четверть всех проверок в 2013-2014 гг. проведено повторно в рамках контроля исполнения выданных предписаний и(или) устранения выявленных и закреплённых в актах замечаний.

Плановые проверки Росздравнадзора составили в 2013 году только 33,4 % от общего количества проверок качества и безопасности медицинской деятельности (то есть внеплановых проверок в 2 раза больше плановых). Данные по количеству поступивших жалоб за 2013 г. - 9 мес. 2014 г. демонстрирует рост их количества. Подавляющее большинство жалоб и, соответственно, внеплановых проверок, выданных предписаний и выписанных штрафов связано с деятельностью медицинских организаций субъектов Российской Федерации. Больше половины жалоб содержит информацию о ненадлежащем исполнении своих обязанностей медицинским персоналом.

В 2013 году нарушения выявлялись в половине проверок. При этом сравнительная эффективность плановых и внеплановых проверок сопоставима: по итогам плановых проверок в 2013 году предписания выдавались в 47 % случаев, а по итогам внеплановых проверок - в 53 %. По результатам проверок в 2013 году протоколы об административном правонарушении составлены в 8 % случаев от общего количества проведенных проверок. Назначено административных штрафов на сумму 13,3 млн.руб., за 9 мес. 2014 г. сумма штрафов выросла и составила 16,1 млн.руб. Средняя сумма одного административного штрафа в 2013 году составила 15 239 руб., в 2014 г. – 10 142 руб. Кроме того Росздравнадзором в 2013-9мес.2014 гг. 1068 актов проверок было передано в органы лицензирования субъектов Российской Федерации для составления протоколов об

административных нарушениях и 1411 актов передано в другие органы государственной власти для привлечения к ответственности (органы исполнительной власти субъекта Российской Федерации, органы прокуратуры, федеральные органы исполнительной власти, МВД России, Роспотребнадзор, Фонд социального страхования, ФМБА России и др.).

В половине всех проверок Росздравнадзор проверяет вопросы соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований; чуть меньше (в 49,2 % проверках) он проверяет вопросы соблюдения порядков оказания медицинской помощи; вопросы соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья, а также организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности проверяются в каждой четвертой проверке, проводимой в рамках рассматриваемого полномочия Росздравнадзора; в каждой пятой проверке проверяется соблюдение требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению); вопросы соблюдения применяемых ограничений при осуществлении профессиональной деятельности проверяются Росздравнадзором достаточно редко – в 8 % всех проводимых проверках и практически не осуществляется (менее 1 % проверок) государственный контроль организации и осуществления ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Большая часть проверок проводилась в отношении медицинских организаций субъектов Российской Федерации. Не проверялись Росздравнадзором в рассматриваемом периоде федеральные органы исполнительной власти (14 органов) и государственные внебюджетные фонды (84), в том числе по вопросам соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья, организации и осуществления ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций, организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Практика привлечения к контрольным мероприятиям Росздравнадзора экспертов и экспертных организаций

В рамках проведения проверки Росздравнадзором был представлен проект приказа «Об аттестации экспертов, привлекаемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения к проведению мероприятий по контролю в сфере здравоохранения» (далее – проект приказа «Об аттестации»), а также пояснения, согласно которым проекты положения аттестационной комиссии Росздравнадзора и порядка проведения квалификационного экзамена в настоящее время дорабатываются.

Анализ представленного Росздравнадзором письмом от 14.10.2014 № 01-22393/14 реестра выданных свидетельств об аккредитации выявил следующее:

- последняя запись датирована январем 2012 года;
- столбец «Место нахождения экспертной организации (почтовый адрес,

адрес места осуществления деятельности, № телефона, факс, электронная почта)» в большинстве случаев не заполнен;

- в ряде случаев неправильно указан срок действия свидетельства об аккредитации – вместо него указана дата выдачи свидетельства;

- зачастую в реестре содержатся записи, внесенные без порядковой нумерации – так, свидетельства об аккредитации № 1305-АКГ от 19.08.2011, № 1300-акг от 19.08.2011, № 1295-акг от 19.08.2011, № 1082-акг от 17.08.2011 внесены в реестр без присвоения соответствующего порядкового номера, что значительно затрудняет возможность установления общего количества экспертов, привлекаемых к мероприятиям по контролю, и может свидетельствовать о внесении записи в реестр «задним числом»;

- столбец «Вид деятельности, при проверке которого данное лицо может быть привлечено в качестве эксперта, экспертной организации» в ряде случаев не заполнен – так, отсутствуют данные по свидетельству об аккредитации № 001-АКГ от 03.08.2010;

- данные по свидетельству об аккредитации № 415-АКГ от 12.05.2011 не заполнены совсем – то есть отсутствуют данные о ФИО эксперта, виде деятельности, при проверке которого данное лицо может быть привлечено в качестве эксперта, экспертной организации, месте нахождения экспертной организации (почтовый адрес, адрес места осуществления деятельности, № телефона, факс, электронная почта);

- информация об экспертах, привлеченных центральным аппаратом Росздравнадзора в 2013 г. – 9 мес. 2014 г. к проведению мероприятий по контролю, которая была представлена Росздравнадзором по требованию инспекции, частично не совпадает со сведениями реестра выданных свидетельств об аккредитации. Так, данные по свидетельству об аккредитации № 1564-АКГ от 20.09.2011, и, соответственно, по эксперту, отсутствуют в реестре; вид деятельности, при проверке которого данное лицо может быть привлечено в качестве эксперта, экспертной организации по свидетельствам об аккредитации № 790-АКГ от 28.06.2011 и № 014-АКГ от 24.11.2010 не совпадает с видом деятельности, указанным в реестре;

- реестр не содержит информацию о продлении срока действия свидетельства об аккредитации, его переоформлении, о приостановлении, возобновлении, прекращении действия свидетельства об аккредитации и его аннулировании;

- реестр, представленный по требованию инспекции на бумажном носителе, не соответствует реестру, размещенному на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет». Так, в реестре выданных свидетельств об аккредитации, представленном в рамках проверки, последняя порядковая запись № 2083, свидетельство об аккредитации № 001-АКГ от 03.08.2010, а реестр, размещенный на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет», содержит дополнительно внесенные записи – с № 2084 по № 2226, кроме того, свидетельства об аккредитации по записям, не представленным в рамках проверки инспекции,

датированы 2011 годом, при том, что дата последнего свидетельства об аккредитации, представленного в рамках проверки, - 2010 год, что свидетельствует о внесении изменений в реестр уже после начала проверки;

- в записях, внесенных в реестр, после начала проверки, также зачастую отсутствуют необходимые данные – например, реквизиты свидетельства об аккредитации (запись № 2109), информация о сфере деятельности, подлежащей государственному контролю (надзору), виде деятельности, при проверке которого данное лицо может быть привлечено в качестве эксперта, экспертной организации, месте нахождения экспертной организации (почтовый адрес, адрес места осуществления деятельности, № телефона, факс, электронная почта) и сроке действия свидетельства об аккредитации (записи №№ 2138-2153), помимо этого, неправильно заполнены столбцы – например, вместо сферы деятельности, подлежащей государственному контролю (надзору), прописаны виды деятельности, при проверке которых данное лицо может быть привлечено в качестве эксперта, экспертной организации (записи №№ 2095-2104), часто данные в этих столбцах перепутаны (записи №№ 2110-2114, 2154-2155), часть порядковой нумерации пропущена (после записи № 2203 следует запись № 2207, пропущена запись № 2209, после записи № 2212 следует запись № 2221).

Таким образом, проведенный инспекцией анализ реестра выданных свидетельств об аккредитации выявил серьезные пробелы и недостатки в его ведении, значительно затрудняющие доступ к содержащимся в нем сведениям, а также возможность полноценной работы с ним.

Также инспекцией проведен выборочный анализ реестра экспертов по направлениям медицинской деятельности, при проверке которых юридические или физические лица могут быть привлечены в качестве экспертов и экспертных организаций. По мнению инспекции, у каждого из 80 территориальных органов Росздравнадзора должны быть возможности привлечения к проверкам (в первую очередь, внеплановым) хотя бы по одному специалисту каждой специальности. Вместе с тем, анализ показал, что по отдельным видам работ (услуг), составляющим медицинскую деятельность, в реестре отсутствуют эксперты, что свидетельствует о невозможности проведения полноценных контрольных (надзорных) мероприятий, а по другим – их абсолютно недостаточно для проведения проверок на территории всех субъектов Российской Федерации. Проведенный анализ показывает, что Росздравнадзор не ведет работу по формированию реестра экспертов по всем врачебным специальностям, которые необходимы для проведения контрольных (надзорных) мероприятий.

Согласно «Информации о привлечении центральным аппаратом Росздравнадзора экспертов к мероприятиям по контролю в 2013-9мес.2014 гг.», а также «Информации о привлечении территориальным органом Росздравнадзора экспертов к мероприятиям по контролю в 2013-9мес.2014 гг.», представленной в рамках проводимой проверки, Росздравнадзором в 2013 году привлекалось 1413 экспертов (центральным аппаратом – 14, территориальными органами

Росздравнадзора – 1399), а за 9 месяцев 2014 года привлекалось 1057 экспертов (центральный аппаратом – 6, территориальными органами - 1051).

В 2013 году эксперты привлекались лишь к 14,8 % (1 741) проверок и еще реже в 2014 году – к 13,7 % (1287) проверок, то есть 6 из 7 проверок проводится без привлечения экспертов. При этом 16,5 % должностных лиц Росздравнадзора, осуществляющих проверки медицинских организаций, не имеют медицинского или фармацевтического образования, что влияет на качество проверок, особенно внеплановых, проводимых по жалобам граждан на оказанную медицинскую помощь.

Также Росздравнадзор дополнительно указал, что им осуществлялось направление медицинской документации в следующие медицинские организации для рецензирования в соответствии с профилем организации: ФГБУ «Институт хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России; ФГБУ «Научный центр неврологии» РАМН; ФГБУ «МНИОИ им. П.А. Герцена» Минздрава России; ФГБУ «Национальный медико-хирургический центр им. Н.И. Пирогова»; ФГБУ «Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии им. академика В.И. Кулакова» Минздрава России; ФГБУ «Федеральный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова» Минздрава России; ФГБУ «Российский онкологический научный центр им. Н.Н. Блохина» РАМН. Инспекция отмечает, что из предоставленных пояснений Росздравнадзора невозможно определить, проводилась ли перечисленными организациями экспертиза в рамках контрольных мероприятий или они осуществляли информационно-аналитическое сопровождение деятельности Росздравнадзора.

Таким образом, инспекцией сделан вывод о том, что работа с экспертами, а также привлечение их в рамках контрольных (надзорных) мероприятий ведется недостаточно активно, эксперты привлекаются мало, хотя именно профессиональные опыт и знания экспертов позволяют сделать обоснованные выводы по результатам контрольных мероприятий и не допустить ущемления прав поднадзорных субъектов. Инспекция считает, что недостаточное привлечение экспертов к проверкам связано с направленностью контрольной деятельности Росздравнадзора в основном на проверку условий оказания медицинской помощи, а не ее качества.

Проведение экспертизы качества медицинской помощи

В рамках проведения проверки инспекцией требованием от 29.09.2014 № 1 у Росздравнадзора были запрошены параметры качества и безопасности медицинской деятельности, которые проверяются Росздравнадзором в рамках контрольных мероприятий. Согласно информации, представленной письмом Росздравнадзора от 14.10.2014 01-22395/14, при проведении проверок по качеству и безопасности медицинской деятельности Росздравнадзор руководствуется Положением о государственном контроле качества медицинской деятельности, а также утвержденными порядками оказания медицинской помощи и стандартами

медицинской помощи.

Вместе с тем Положение о государственном контроле качества медицинской деятельности лишь определяет порядок организации и проведения государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, но не содержит каких-либо параметров качества и безопасности медицинской деятельности. В соответствии с частью 2 статьи 64 ФЗ-323 критерии оценки качества медицинской помощи формируются на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, то есть порядки и стандарты являются базовыми документами для разработки соответствующих критериев, но при этом не содержат их. В связи с изложенным, ссылка Росздравнадзора на вышеуказанные документы при определении параметров качества и безопасности медицинской деятельности является некорректной.

В соответствии с Положением о государственном контроле качества медицинской деятельности в рамках проверок соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья граждан, а также порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи должна проводиться экспертиза качества медицинской помощи, оказанной пациенту. Экспертиза качества медицинской помощи является одним из видов медицинских экспертиз, которые являются отдельным направлением медицинской деятельности. Как следует из письма Росздравнадзора от 15.10.2014 № 01-22532/14, проведение экспертизы качества медицинской помощи до 01.01.2015 не предусмотрено, в связи с тем, что не утвержден порядок проведения экспертизы качества медицинской помощи вне рамок обязательного медицинского страхования и не утверждены критерии оценки качества медицинской помощи. Таким образом, несмотря на предусмотренную ФЗ-323 и Положением о государственном контроле качества медицинской деятельности обязанность проведения экспертизы качества медицинской помощи, оказанной пациенту, в настоящее время Росздравнадзор ее не проводит.

Вместе с тем, инспекция отмечает, что по информации, представленной Росздравнадзором письмом от 14.10.2014 № 01-22395/14, в 2013 году было выдано (переоформлено) 4887 лицензий на экспертизу качества медицинской помощи, а с января по сентябрь 2014 – 4231 лицензий. Кроме того, Росздравнадзор и его территориальные органы в рамках реализации полномочия по контролю соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, проверяют соблюдение порядка проведения экспертизы качества медицинской помощи. Согласно докладу Росздравнадзора «Результаты контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в 2013 году», представленному инспекции письмом от 14.10.2012 № 01-22393/14, в 2013 году была проведена 461 проверка

соблюдения порядка проведения экспертизы качества медицинской помощи.

В связи с изложенным инспекция отмечает **признаки нарушения законодательства о лицензировании** при выдаче Росздравнадзором и органами лицензирования лицензий на экспертизу качества медицинской помощи и осуществлении последующего лицензионного контроля в связи с отсутствием нормативно установленных лицензионных требований к организации и выполнению экспертизы качества медицинской помощи, отсутствием порядка проведения экспертизы качества медицинской помощи и критериев оценки качества медицинской помощи. По перечисленным причинам инспекция также сомневается в законности проведения экспертизы качества медицинской помощи как территориальными органами Росздравнадзора, так и организациями, получившими соответствующие лицензии.

Лицензирование медицинской деятельности и проведение проверок полноты и качества осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий по лицензированию медицинской деятельности медицинских организаций

В соответствии с пунктом 2 части 2 статьи 88 ФЗ-323 государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется, в том числе путем лицензирования медицинской деятельности. Постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 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). Пунктом 3 Положения о лицензировании медицинской деятельности регламентируется, что требования к организации и выполнению соответствующих работ (услуг) в целях лицензирования устанавливаются Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Минздравом России издан приказ от 11.03.2013 № 121н «Об утверждении Требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях» (далее — Приказ Минздрава России № 121н).

В Положении о лицензировании медицинской деятельности содержится исчерпывающий перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, не разделенных по видам и условиям оказания медицинской

помощи. Кроме того постановлением Правительства Российской Федерации от 06.10.2011 № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии» со ссылкой на часть 2 статьи 12 Закона о лицензировании предписывается, что в лицензии виды работ и услуг, выполняемые в составе лицензируемого вида деятельности, указываются в соответствии с перечнем работ (услуг), установленным Положением о лицензировании медицинской деятельности. Однако Минздрав России Приказом № 121н вместо установления требований к организации и выполнению соответствующих работ (услуг) в целях лицензирования, то есть лицензионных требований, предъявляемых к соискателям лицензий по каждому виду работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, в том числе регламентирующих требования к зданиям, строениям, сооружениям, помещениям, медицинским изделиям соискателей, к образованию и стажу руководителей и персонала соискателей, к структуре и штатному расписанию государственных и муниципальных медицинских организаций (пункт 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности) ввел новый расширенный перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность.

Инспекция отмечает, что Приказ Минздрава России № 121н и изученная инспекцией практика выдачи лицензий с учетом положений указанного приказа противоречит Положению о лицензировании медицинской деятельности и постановлению Правительства Российской Федерации от 06.10.2011 № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии».

В соответствии с пунктом 2 Положения о лицензировании медицинской деятельности лицензирование медицинской деятельности осуществляют Росздравнадзор – в отношении медицинских и иных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи, а также уполномоченные органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации – в отношении медицинских и иных организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации, медицинских и иных организаций муниципальной и частной систем здравоохранения, индивидуальных предпринимателей.

Проведенный инспекцией анализ практики лицензирования медицинской деятельности и оформленных в 2013-9мес.2014 гг. лицензий свидетельствует о том, что Росздравнадзор и уполномоченные органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации при лицензировании руководствуются Приказом Минздрава России № 121н. Более того, Росздравнадзор письмом от 20.05.2013 № 16и-490/13в довел до сведения лицензирующих органов свои разъяснения о необходимости осуществлять предоставление и переоформление лицензий на осуществление медицинской деятельности «строго в соответствии с утвержденными Приказом

Минздрава России № 121н требованиями». Согласно представленному письмом Росздравнадзора от 14.10.2014 № 01-22393 «Докладу о лицензировании медицинской деятельности за 2013 год» количество заявлений лицензиатов о переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности в 2013 году составило 22,9 тыс., то есть увеличилось на 11,8 % по сравнению с 2012 годом, что связано, прежде всего, с введением новых работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, в соответствии с Приказом Минздрава России № 121н.

Согласно данным, представленным письмом Росздравнадзора от 14.10.2014 № 01-22395, в Российской Федерации в 2013 г. выдано (переоформлено) 26798 лицензий на осуществление медицинской деятельности. В условиях отсутствия установленных требований в целях лицензирования к организации и выполнению работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, а также отсутствия принятых порядков оказания медицинской помощи по большинству видов работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, встает вопрос о законности выданных Росздравнадзором и органами лицензирования субъектов Российской Федерации лицензий, законности осуществляемой медицинскими организациями деятельности на основе данных лицензий, а также законности осуществляемого лицензионного контроля.

Кроме того, Росздравнадзор осуществляет лицензирование медицинской деятельности и последующий лицензионный контроль, а также проведение проверок полноты и качества осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий по лицензированию медицинской деятельности медицинских организаций в отсутствие утвержденных административных регламентов.

Таким образом, инспекцией выявлены **признаки нарушения Росздравнадзором статьи 15 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции) и законодательства Российской Федерации о лицензировании**, выразившихся в осуществлении лицензирования и последующего лицензионного контроля в отсутствие утвержденных требований к соискателям лицензий и порядков оказания медицинской помощи, в использовании перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, из Приказа Минздрава России № 121н, а не из Положения о лицензировании медицинской деятельности, а также выразившихся в требовании совершения аналогичных действий от органов лицензирования субъектов Российской Федерации в рамках осуществления Росздравнадзором контроля за реализацией исполнительными органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации в области лицензирования (в том числе такое требование содержалось в письме Росздравнадзора от 20.05.2013 № 16и-490/13в).

Проведение проверок соблюдения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами,

а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья

По мнению инспекции, «права граждан в сфере охраны здоровья» – общая формулировка, содержание которой только отчасти раскрыто в ФЗ-323, в связи с чем достаточно сложно определить предмет контроля по данному полномочию Росздравнадзора. Тем более, что отдельные права граждан в сфере охраны здоровья обеспечиваются исполнением полномочий других органов власти, что создает риски дублирования Росздравнадзором функций других органов.

Кроме того, инспекция установила, что Росздравнадзор активно проводит проверки по данному направлению без утвержденного административного регламента.

В соответствии с официально представленными Росздравнадзором данными, в 2013-9мес.2014 гг. было проведено 6742 контрольных мероприятий в рамках проверок, из них большая часть - 66,2 % в рамках внеплановых проверок. Подавляющая часть – 87,4 % (5890) проверок была проведена без привлечения экспертов. По результатам половины проверок (3377) были выданы предписания об устранении выявленных нарушений, протоколы об административных нарушениях составлены в 10 % случаев (673 протокола) от общего количества всех проверочных мероприятий по данному вопросу. Наибольшие суммы штрафов по результатам проверок были назначены медицинским организациям субъектам Российской Федерации - 1 864 000 руб. При этом Росздравнадзором в 2013-9мес.2014 гг. совсем не проверялись федеральные органы исполнительной власти и государственные внебюджетные фонды, что свидетельствует о частичном осуществлении Росздравнадзором предоставленного ему полномочия по проверкам соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья.

Росздравнадзором не осуществляется контроль соблюдения медицинскими организациями прав пациентов на получение информации о состоянии своего здоровья, в том числе о методах оказания медицинской помощи, возможных видах медицинского вмешательства, его последствиях и результатах оказания медицинской помощи в связи с отсутствием утвержденного порядка получения пациентами медицинских документов, их копий и выписок из них, то есть в связи с отсутствием предмета контроля.

Инспекция отмечает, что Росздравнадзор при осуществлении полномочий по рассмотрению обращений граждан руководствуется своим приказом от 22.11.2013 № 6765-Пр/13 «Об утверждении Инструкции по работе с обращениями граждан в центральном аппарате Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения». В инструкции по работе с обращениями граждан содержатся в том числе положения об основаниях для отказа в предоставлении ответа на поставленные в обращении вопросы, порядок рассмотрения обращений граждан в структурных подразделениях центрального аппарата Росздравнадзора, порядок направления ответа на обращение, порядок завершения работы с обращениями. В соответствии

с пунктом 54 указанной инструкции при необходимости проверки фактов, изложенных в обращении, на место могут быть командированы работники соответствующих структурных подразделений. Решение о рассмотрении обращения с выездом на место указанных работников структурного подразделения принимается руководством Росздравнадзора. Пунктом 55 инструкции установлено, что при проверке обращений с выездом на место результаты проверки оформляются справкой, которая хранится в структурном подразделении Росздравнадзора.

Инспекция отмечает, что указанные положения инструкции не раскрывают процедуры, как принимается «решение о рассмотрении обращения с выездом на место» и понятие справки, оформляемой по результатам такой «проверки». Вместе с тем статьями 14, 16 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (далее – ФЗ-294) установлен в том числе порядок организации проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля и порядок оформления результатов проверки. В соответствии с частью 1 статьи 14 ФЗ-294 проверка проводится на основании распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля. А по результатам проверки в соответствии с частью 1 статьи 16 ФЗ-294 должностными лицами органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля, проводящими проверку, составляется акт по установленной форме в двух экземплярах.

Таким образом, инспекция считает, что пункты 54, 55 инструкции по работе с обращениями граждан в центральном аппарате Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, утвержденной приказом Росздравнадзора от 22.11.2013 № 6765-Пр/13, имеют **признаки нарушения ФЗ-294**, и у Росздравнадзора отсутствуют правовые основания для проведения такого рода проверок.

Проведение проверок соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи

В соответствии с данными, представленными письмом Росздравнадзора от 13.11.2014 № 01-25195/14, вопросы соблюдения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи проверяются Росздравнадзором в каждой второй проверке в рамках полномочия по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности. При этом предписания выдаются больше чем в половине случаев - по результатам 60 % таких проверок. В 2013-9мес.2014 гг. Росздравнадзором за выявленные нарушения были выписаны штрафы на общую сумму 11,4 млн.руб.

Вместе с тем, инспекция установила, что проверки Росздравнадзором проводятся по данному направлению без утвержденного административного регламента.

Предметом проверок являются утвержденные Минздравом России порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи. При этом утверждено всего лишь 56 (37,3 %) порядков из 150 видов работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, то есть по 94 работам (услугам) порядки оказания медицинской помощи не утверждены. Более того, по 42 работам (услугам), что составляет 28 % всех работ (услуг), не утверждены не только порядки оказания медицинской помощи, но и иные нормативные правовые акты, содержащие требования к соответствующим видам работ (услуг). По таким работам (услугам) Росздравнадзор не имеет возможности осуществлять контроль соблюдения порядков оказания медицинской помощи, а также по таким работам (услугам) Росздравнадзором и органами лицензирования не осуществляется должный лицензионный контроль. В условиях отсутствия утвержденных требований к организации и выполнению указанных 42 работ (услуг) проведение Росздравнадзором проверок медицинских организаций и индивидуальных предпринимателей бессмысленно и может нарушать их законные права.

Из информации, представленной Росздравнадзором письмом от 15.10.2014 № 01-22532/14 инспекцией установлено, что Росздравнадзор в целях исполнения государственной функции по осуществлению государственного контроля соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи 22.08.2013 утвердил, а 26.08.2013 письмом № 16И-993/13 направил территориальным органам Росздравнадзора для использования в работе при проведении контрольно-надзорных мероприятий Практические рекомендации о порядке проведения контрольных (надзорных) мероприятий по соблюдению медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи государственными гражданскими служащими Росздравнадзора (далее – Практические рекомендации). Практические рекомендации подготовлены Росздравнадзором в целях единообразного применения должностными лицами Росздравнадзора ФЗ-294 и ФЗ-323 при осуществлении проверок соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи. Таким образом, Практические рекомендации не предусматривают проверку стандартов медицинской помощи, а значит рассматриваемое контрольное полномочие Росздравнадзором выполняется частично.

Также, письмом от 14.10.2014 № 01-22395/14 Росздравнадзор представил в инспекции пояснения, что при формировании планов проверок территориальным органам Росздравнадзора рекомендовано руководствоваться приказом Росздравнадзора от 09.07.2013 № 2967-Пр/13 «Об утверждении методических рекомендаций по формированию Федеральной службой по надзору в сфере

здравоохранения ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» (далее – Методические рекомендации).

Проводимый Росздравнадзором контроль в целом осуществляется по типовому сценарию. В соответствии с Практическими рекомендациями и частью 3 главы 3 Методических рекомендаций проверка соблюдения порядков оказания медицинской помощи должна включать в себя оценку организации этапности оказания медицинской помощи; организацию деятельности медицинской организации (ее структурного подразделения, врача); соответствие набора помещений требованиям, предъявляемым порядками оказания медицинской помощи и Санитарными правилами и нормами (СанПиН) 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», путем осмотра используемых при осуществлении медицинской деятельности зданий, строений, сооружений, помещений и территории; исполнение стандарта оснащения медицинской организации и ее структурных подразделений; выполнение медицинской организацией (ее структурными подразделениями) рекомендуемых штатных нормативов.

Инспекцией установлено, что в рамках проверки этапности оказания медицинской помощи Росздравнадзор оценивает нормативные акты органа управления здравоохранением субъекта Российской Федерации или муниципального образования, регламентирующие внедрение порядков оказания медицинской помощи с определением вида, профиля, уровня медицинской помощи для данной медицинской организации в структуре трехуровневой системы, территориальное планирование первичной медико-санитарной помощи, госпитализацию пациентов в медицинские организации (применительно к объекту проверки), маршрутизацию, медицинскую эвакуацию. Получается, что в рамках проверки медицинских организаций и индивидуальных предпринимателей Росздравнадзор проверяет нормативные акты органа управления здравоохранением субъекта Российской Федерации или муниципального образования, издание которых не относится к компетенции проверяемых лиц. При этом при оценке таких нормативных актов территориальными органами Росздравнадзора выявляются нарушения, которые отражаются в актах проверок и в выдаваемых обязательных для исполнения предписаниях. Так, из данных, представленных письмом Росздравнадзора от 13.11.2014 № 01-25195/14, следует, что Росздравнадзором в 2013-9мес.2014 гг. нарушения и недостатки, связанные с нормативными актами органа управления здравоохранением субъекта Российской Федерации или муниципального образования, были отмечены в актах по результатам 4-х проведенных центральным аппаратом Росздравнадзора и 506 проведенных территориальными органами проверок медицинских организаций. Такие факты могут иметь **признаки нарушения статьи 15 Закона о защите конкуренции**, выразившиеся в предъявлении к хозяйствующим субъектам необоснованных требований.

В соответствии с Практическими рекомендациями при проверке организации

деятельности медицинской организации (ее структурного подразделения, врача) Росздравнадзором и его территориальными органами анализируется перечень документов. При этом инспекция отмечает, что данный перечень документов в том числе содержит «документы, подтверждающие осуществление медицинской организацией иных функций, возложенных на нее законодательными и нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления». Это означает, что перечень документов является открытым, то есть объем запрашиваемых Росздравнадзором сведений в рамках проведения контрольных мероприятий не определен, что создает возможность злоупотребления должностными лицами Росздравнадзора своими полномочиями. Росздравнадзором официально представлены данные о 510 проведенных проверках в 2013-9мес.2014 гг., в рамках которых территориальными органами Росздравнадзора в актах проверок отмечены замечания к документам, подтверждающим осуществление медицинскими организациями иных функций, возложенных на них нормативными правовыми актами, в том числе по результатам 120 проверок негосударственных медицинских организаций и индивидуальных предпринимателей. Такие действия территориальных органов Росздравнадзора могут иметь **признаки нарушения статьи 15 Закона о защите конкуренции**.

В соответствии с Практическими рекомендациями при проверке организации деятельности медицинской организации следует также оценить должностные инструкции медицинского персонала. Вместе с тем, вопросы проверки должностных инструкций медицинского персонала относятся к функциям Федеральной службы по труду и занятости и государственных инспекций труда. При этом в соответствии со статьей 8 Трудового кодекса Российской Федерации от 30.12.2001 № 197-ФЗ должностная инструкция является локальным нормативным актом, которую принимают работодатели в пределах своей компетенции в соответствии с трудовым законодательством и иными нормативными правовыми актами, содержащими нормы трудового права, коллективными договорами, соглашениями. Законодательством не установлено единых требований к структуре и содержанию должностных инструкций медицинского персонала. Инспекцией выявлено, что Росздравнадзор проверяет должностные инструкции и в актах проверок указывает на выявленные нарушения, связанные с должностными инструкциями. Такие нарушения отмечены в 4-х актах проверок, проведенных в 2013-9мес.2014 гг. центральным аппаратом Росздравнадзора, а также в 169 актах проверок, проведенных и территориальными органами Росздравнадзора. Такие действия Росздравнадзора могут иметь **признаки нарушения ФЗ-294**, выразившиеся в проведении в отношении одного юридического лица или одного индивидуального предпринимателя несколькими органами государственного контроля (надзора) проверок исполнения одних и тех же обязательных требований.

В рамках проверки организации деятельности медицинской организации Практические рекомендации предписывают также оценить лицензию на

осуществление медицинской деятельности. Из представленных данных следует, что при оценке лицензий на осуществление медицинской деятельности центральным аппаратом и территориальными органами Росздравнадзора в 2013-9мес.2014 гг. было выявлено и отмечено в актах проверок 681 нарушений (9 – центральным аппаратом, 672 – территориальными органами). По результатам таких проверок составляются протоколы об административных правонарушениях по статье 14.1 КоАП (осуществление предпринимательской деятельности без специального разрешения (лицензии)) и по статье 19.20 КоАП (осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, без специального разрешения (лицензии)). При этом из общего количества нарушений 173 нарушений, связанных с лицензией на осуществление медицинской деятельности, выявлено в результате проведенных территориальными органами Росздравнадзора проверок частных медицинских организаций и индивидуальных предпринимателей, то есть организаций, лицензионный контроль за которыми осуществляют органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации. То есть Росздравнадзор в рамках своих проверок проверяет соблюдение лицензионных требований, в том числе в медицинских организациях субъектов Российской Федерации и в частных медицинских организациях, а значит выявлены **признаки превышения должностными лицами Росздравнадзора своих полномочий** в части осуществления функций органов государственной власти субъектов Российской Федерации, лицензирующих медицинскую деятельность, что **может нарушать ФЗ-294 и статью 15 Закона о защите конкуренции**.

Инспекция также отмечает, что лицензии на осуществление медицинской деятельности в федеральных медицинских организациях и организациях, оказывающих высокотехнологичную медицинскую помощь, должны проверяться Росздравнадзором в рамках лицензионного контроля, а не в рамках контроля соблюдения порядков оказания медицинской помощи.

В соответствии с Методическими и Практическими рекомендациями Росздравнадзором в рамках проверки порядков оказания медицинской помощи изучению также подлежат нормативные акты, регламентирующие порядок организации и осуществления дистанционного консультирования больных, перевода больных в медицинские организации более высокого уровня (включая санитарный транспорт и бригады для медицинской эвакуации, оказания скорой, в том числе скорой специализированной медицинской помощи), порядок отбора и направления больных для получения высокотехнологичной медицинской помощи. При этом указанные документы не предусмотрены нормативными правовыми актами, регламентирующими порядки оказания медицинской помощи. Все порядки устанавливаются Минздравом России, и у медицинских организаций отсутствуют основания для разработки собственных порядков.

В соответствии с Практическими рекомендациями Росздравнадзор проводит оценку соответствия набора помещений требованиям, предъявляемым порядками оказания медицинской помощи и Санитарными правилами и нормами (СанПиН)

2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», путем осмотра используемых при осуществлении медицинской деятельности зданий, строений, сооружений, помещений и территории. В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 322 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека» надзор и контроль за исполнением обязательных требований законодательства Российской Федерации в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. Соблюдение должностными лицами Росздравнадзора данного пункта Практических рекомендаций ведет к рискам превышения ими своих полномочий и дублирования контрольных функций федеральных органов исполнительной власти, а также имеет **признаки нарушения ФЗ-294 и статьи 15 Закона о защите конкуренции.**

Таким образом, часть вопросов, рассматриваемых Росздравнадзором в соответствии с Практическими рекомендациями, не относятся к вопросам проверки соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи, а отдельные вопросы не относятся к компетенции Росздравнадзора, и, следовательно, соблюдение должностными лицами Росздравнадзора Практических рекомендаций ведет к рискам превышения ими своих полномочий, что в том числе может **нарушать ФЗ-294 и статью 15 Закона о защите конкуренции.**

Из письма Росздравнадзора от 15.10.2014 № 01-22532/14 следует, что в 2013 году Росздравнадзором проведены проверки соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи в отношении 5746 юридических лиц. Нарушения порядков оказания медицинской помощи выявлены в 3073 случаях. По результатам контрольных мероприятий основными нарушениями при исполнении медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи являлись в 62,2 % случаев нарушения стандартов оснащения (1912 нарушения), в 25,4 % (782) - несоблюдение штатных нормативов и в 12,4 % (379) - нарушение требований к организации деятельности медицинской организации. В первом полугодии 2014 года Росздравнадзором проведено 3757 проверок соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, в результате которых выявлено 914 нарушений порядков оказания медицинской помощи, из них 56,7 % (518) выявленных нарушений связано с нарушением стандартов оснащения, 27 % (247) - с нарушением требований к организации деятельности медицинской организации и 16,3 % (149) - с несоблюдением штатных нормативов.

В соответствии с частью 3 статьи 37 ФЗ-323 порядок оказания медицинской помощи включает в себя рекомендуемые штатные нормативы медицинской

организации, ее структурных подразделений. Кроме того, что штатные нормативы носят рекомендательный (а значит необязательный) характер, на медицинские организации частной системы здравоохранения они не распространяются, а для государственных – штатное расписание зачастую устанавливается органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, а не самими медицинскими организациями. Таким образом, в 931 случаях выявленных Росздравнадзором в 2013-1полуг.2014 гг. нарушений рекомендуемых штатных нормативов Росздравнадзор предъявил необоснованные требования, что имеет **признаки нарушения статьи 15 Закона о защите конкуренции.**

Проведение проверок соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований

Росздравнадзором осуществляет данное контрольное полномочие на основании приказа Минздравсоцразвития России от 07.11.2011 № 1330н «Об утверждении Административного регламента Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за порядком производства медицинской экспертизы». Вместе с тем, рассматриваемая контрольная функция шире, чем предмет указанного административного регламента, так как он распространяется только на часть видов медицинских экспертиз и не охватывает всех вопросов государственного контроля, предусмотренных соответствующим полномочием, в том числе вопросов контроля соблюдения порядков проведения всех видов медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, а также порядков проведения медико-социальной экспертизы, экспертизы профессиональной пригодности, экспертизы связи заболевания с профессией, экспертизы качества медицинской помощи.

Кроме того, Росздравнадзор в своем ответе ссылается также на приказ Минздравсоцразвития России от 11.04.2011 № 295н «Об утверждении Административного регламента по предоставлению государственной услуги по проведению медико-социальной экспертизы». Вместе с тем, данный приказ утратил силу в связи с изданием приказа Минтруда России от 29.01.2014 № 59н, а кроме того предметом данного административного регламента являлось само проведение медико-социальной экспертизы, а не осуществление контроля соблюдения порядка ее проведения.

Таким образом, Росздравнадзор осуществляет проверки без утвержденных административных регламентов по исполнению функций по контролю за соблюдением порядков проведения медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и четырех из шести видов медицинских экспертиз.

При этом, контрольные мероприятия по данному полномочию проводятся в половине всех проверок Росздравнадзора по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности: количество проверок, включавших в себя вопросы по

государственному контролю за соблюдением порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, составило 49,85 % (5853) от общего количества проведенных в 2013 году проверок (за 9 мес.2014 г. - 3087). Большая часть контрольных мероприятий (68,32 %) в 2013 г. проведено в рамках плановых проверок. По результатам каждой третьей проверки выдавались предписания. 76,9 % проверок проведено в 2013-9мес.2014 гг. без привлечения экспертов. За 2013-9мес.2014 гг. протоколы об административных нарушениях составлены по результатам 3 % проверок на общую сумму 1,5 млн.руб.

Таким образом, осуществляемое Росздравнадзором в соответствии с пунктом 5.1.3.3 Положения о Росздравнадзоре полномочие по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности посредством проведения проверок соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских осмотров и медицинских освидетельствований реализуется с **признаками превышения полномочий** в части осуществления контроля порядков, которые не утверждены.

Выборочный анализ актов проведенных Росздравнадзором проверок

Инспекцией проведен выборочный анализ актов проверок центрального аппарата Росздравнадзора, представленных письмом Росздравнадзора от 15.10.2014 № 01-22532, в ходе которого выявлены **признаки нарушения законодательства Российской Федерации** в действиях проверяющих лиц.

1. Росздравнадзором проведена плановая выездная проверка Министерства здравоохранения Астраханской области.

Согласно акту проверки от 06.06.2014 одной из задач проверки Росздравнадзором была поставлена задача по проверке качества оказания медицинской и лекарственной помощи населению Астраханской области. Вместе с тем, инспекция отмечает, что Росздравнадзор не имеет таких полномочий (в такой формулировке), кроме того, Минздрав Астраханской области не является медицинской организацией, медицинскую помощь не оказывает, а значит Росздравнадзор в рамках данной проверки не может проверять качество оказания Минздравом Астраханской области медицинской помощи. Согласно предоставленным Росздравнадзору полномочиям в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, Росздравнадзор может осуществлять контрольную деятельность в отношении органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющих полномочия в сфере охраны здоровья граждан, только по вопросам соблюдения ими прав граждан в сфере охраны здоровья, организации и осуществления ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных органов и организаций, организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Дополнительно Росздравнадзору даны полномочия по проверке полноты и качества

осуществления переданных полномочий по лицензированию медицинской деятельности медицинских организаций, а также по проверке реализации региональных программ модернизации здравоохранения. Однако «проверка качества оказания медицинской и лекарственной помощи населению Астраханской области» не соответствует перечисленным полномочиям Росздравнадзора.

В связи с этим, Росздравнадзор в рамках проверки Минздрава Астраханской области проверял хозяйствующих субъектов (подведомственные министерству медицинские организации) без издания отдельных приказов о проверках, что имеет **признаки нарушения ФЗ-294, а также статьи 15 Закона о защите конкуренции.**

Так, например, Росздравнадзором указано в акте проверки о нарушении ГБУЗ АО «Детская городская клиническая больница № 1» пунктов 7, 8, 12, 13, 14 и 20 Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 05.02.2012 № 502н, а также о нарушении ГБУЗ АО «Городская поликлиника № 3» пунктов 11, 15, 17, 28 Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 04.10.2012 № 1006. При этом в соответствии с подпунктом «в» пункта 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности соблюдение установленного порядка предоставления платных медицинских услуг является лицензионным требованием, предъявляемым к лицензиату при осуществлении им медицинской деятельности, а в соответствии с пунктом 33 постановления Правительства Российской Федерации от 04.10.2012 № 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг» контроль за соблюдением указанных Правил осуществляет Роспотребнадзор в рамках установленных полномочий. Таким образом, контроль за соблюдением правил и порядков предоставления платных медицинских услуг может быть осуществлен только органом лицензирования и Роспотребнадзором, то есть инспекцией выявлены **признаки превышения Росздравнадзором своих полномочий, что может нарушать ФЗ-294 и статью 15 Закона о защите конкуренции.**

Росздравнадзор при посещении без оформления приказов на проверку медицинских организаций, оказывающих помощь женщинам и детям в Астраханской области, выявил, что комнаты для приготовления молочных смесей не соответствуют требованиям СанПиН. Вместе с тем, в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 05.06.2013 № 476 осуществление государственного санитарно-эпидемиологического надзора возложено на Роспотребнадзор, то есть инспекцией **выявлены признаки превышения Росздравнадзором полномочий.**

Одним из общих выводов проверки Росздравнадзором Минздрава Астраханской области являются выявленные нарушения требований порядков оказания медицинской помощи, утвержденных приказами Минздрава России от 15.11.2012 № 921н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по

профилю «неонатология» и от 01.11.2012 № 572н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «Акушерства и гинекологии» (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)». Однако инспекция отмечает, что нарушение Минздравом Астраханской области порядков оказания медицинской помощи невозможно, поскольку министерство медицинскую помощь не оказывает, кроме того, Росздравнадзором изложены нарушения в выводах акта проверки посещаемых медицинских организаций, хотя проверка осуществлялась в отношении министерства, а не медицинских организаций.

2. Росздравнадзором проведена внеплановая выездная проверка Департамента здравоохранения Вологодской области.

Согласно акту проверки от 11.09.2014 Росздравнадзором при осуществлении внеплановой проверки органа исполнительной власти проводились внеплановые проверки хозяйствующих субъектов без оформления соответствующих приказов о проверках, что имеет **признаки нарушения ФЗ-294 и Закона о защите конкуренции**.

В разделе акта проверки «Реализация программы модернизации здравоохранения» под задачей 1 «Укрепление материально-технической базы медицинских организаций» указано, что в БУЗ ВО «Волгоградская областная клиническая больница» Комиссии не представлено санитарно-эпидемиологического заключения на помещение, в котором установлен компьютерный томограф, поставленный в рамках программы модернизации. В ходе проверки помимо БУЗ ВО «Волгоградская областная клиническая больница» Росздравнадзором посещено и БУЗ ВО «Вологодская областная детская больница». Инспекция отмечает **признаки превышения полномочий Росздравнадзора**, выразившиеся в проверке предметов контроля, относящихся к компетенции Роспотребнадзора и органов лицензирования.

В разделе акта проверки «Контроль организации и осуществления ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности и соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья» указано, что представленная структура Департамента и кандидатура начальника Департамента согласована с Минздравом России в соответствии с требованиями приказа Минздрава России от 24.04.2013 № 252н «Об утверждении порядка согласования назначения на должность (освобождения от должности) руководителей, структуры органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющих переданные полномочия Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан». Вместе с тем, Росздравнадзор отмечает отсутствие в структуре Департамента обособленного подразделения по оказанию медицинской помощи матерям и детям. Инспекция считает указанное замечание необоснованным, поскольку в соответствии с пунктом 6 указанного Порядка при рассмотрении в Министерстве здравоохранения Российской Федерации решения о согласовании (отказе в согласовании) структуры органа исполнительной власти и принятии

соответствующего решения оценивается возможность выполнения этим органом переданных полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан с соблюдением требований законодательства Российской Федерации, а оказание медицинской помощи матерям и детям не является переданным полномочием в соответствии со статьей 15 ФЗ-323.

3. Росздравнадзором проведена плановая выездная проверка управления здравоохранения правительства Еврейской автономной области.

Согласно акту проверки от 17.07.2014 Росздравнадзором поставлена задача по проверке качества оказания медицинской и лекарственной помощи населению ЕАО. Вместе с тем, инспекция отмечает, что Росздравнадзор не имеет таких полномочий (в такой формулировке), а управление здравоохранения правительства ЕАО не является медицинской организацией, медицинскую помощь не оказывает, и значит Росздравнадзор в рамках данной проверки не может проверять качество оказания данным органом медицинской помощи.

Кроме того, в ходе плановой проверки управления здравоохранения правительства ЕАО Росздравнадзором посещались медицинские организации и проводились контрольные мероприятия. Так, например, в акте указано, что в ходе контрольных мероприятий и анализа полученной информации выявлено, что оснащение ряда ФАПов на территории ЕАО не соответствует стандарту оснащения, утвержденному приказом Минздрава России от 15.02.2012 № 543н (отсутствует аппарат ЭКГ, наборы для оказания неотложной помощи — языкодержатель, воздуховод, роторасширитель). При посещении Росздравнадзором медицинских организаций установлено, что в ОГБУЗ «Областная больница», ОГБУЗ «Детская областная больница» отсутствует положение по осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской помощи, приказ ОГБУЗ «Областная больница» от 09.06.2014 № 581-ОД «О врачебной комиссии ОГБУЗ «Областная больница» содержит внутренние противоречия и требует глубокой переработки, также требуют доработки планы-графики заседаний врачебной комиссии данной медицинской организации.

Таким образом, инспекция отмечает наличие типичных необоснованных проверок Росздравнадзором хозяйствующих субъектов без издания приказа о внеплановых проверках, согласованных с органами прокуратуры, что имеет **признаки нарушения ФЗ-294, а также статьи 15 Закона о защите конкуренции.**

Согласно акту проверки в разделе «Контроль организации и осуществления ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности и соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья» Росздравнадзором указано, что представленная структура Управления не согласована с Минздравом России в нарушение требований приказа Минздрава России от 24.04.2013 № 252н «Об утверждении порядка согласования назначения на должность (освобождения от должности) руководителей, структуры органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющих переданные полномочия Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан». Инспекция считает указанное

замечание необоснованным, поскольку в соответствии с пунктом 6 указанного Порядка при рассмотрении в Минздраве России решения о согласовании (отказе в согласовании) структуры органа исполнительной власти и принятии соответствующего решения оценивается возможность выполнения этим органом переданных полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан, а осуществление ведомственного контроля не является переданным полномочием в соответствии со статьей 15 ФЗ-323. Кроме того, в акте проверки Росздравнадзором указано на нарушение в ОГБУЗ «Областная больница» и ОГБУЗ «Детская областная больница» пункта 11 Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 04.10.2012 № 1006. Комиссия Росздравнадзора отмечает неудовлетворительное санитарное состояние помещений ОГБУЗ «Областная больница» (поликлиническое отделение) и ОГБУЗ «Детская областная больница» (операционные, перевязочные, процедурные и др.).

Инспекция также отмечает **признаки превышения полномочий**, поскольку выявление указанных нарушений входит в компетенцию органов лицензирования и Роспотребнадзора.

В акте проверки Росздравнадзора также указано на несоблюдение медицинскими организациями требований ВОЗ по вскармливанию новорожденных. Дети докармливаются смесью и выпаиваются из сосок независимо от срока рождения и наличия лактации у матери. Инспекция отмечает, что требования ВОЗ на территории Российской Федерации не являются нормативными и обязательными, следовательно, могут не соблюдаться субъектами правоприменения.

В общих выводах по проверке управления здравоохранения правительства Еврейской автономной области Росздравнадзор к выявленным грубым нарушениям относит в том числе: нарушение приказа Минздравсоцразвития России от 22.11.2004 № 255 в части оформления медицинской учетной документации; нарушение приказа Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н в части необоснованного отказа пациентам в оформлении льготных рецептов на необходимые лекарственные препараты; несоблюдение приказа Минздравсоцразвития России от 14.12.2005 № 785, а именно — нарушение первичной заводской упаковки без заполнения лабораторно-фасовочного журнала; несоблюдение приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н в части нарушения правил хранения лекарственных средств, приобретенных за счет федерального бюджета, с истекшим сроком годности. Инспекция считает данные замечания необоснованными поскольку проверяемое Росздравнадзором управление здравоохранения правительства ЕАО не осуществляет оформление медицинской учетной документации, оформление льготных рецептов на необходимые лекарственные препараты пациентам, хранение лекарственных средств, приобретенных за счет федерального бюджета, с истекшим сроком годности и не нарушают первичную заводскую упаковку лекарственных средств.

Кроме того, согласно выводам акта проверки Росздравнадзора, выявлены нарушения требований порядков оказания медицинской помощи, утвержденных приказами Минздрава России от 15.11.2012 № 921н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «неонатология» и от 01.11.2012 № 572н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «Акушерства и гинекологии» (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)». Инспекция отмечает, что нарушение управлением здравоохранения правительства ЕАО порядков оказания медицинской помощи невозможно, поскольку Управление медицинскую помощь не оказывает, кроме того, Росздравнадзором изложены нарушения в выводах акта проверки посещаемых медицинских организаций, при этом проверка осуществлялась не медицинских организаций, а исполнительного органа власти.

4. Росздравнадзором проведена плановая выездная проверка Департамента здравоохранения Республики Дагестан.

Согласно акту проверки от 22.08.2014 в разделе «Реализация мероприятий, направленных на формирование здорового образа жизни, включая сокращение потребления алкоголя и табака» излагаются факты произведенных работ по укреплению материально-технической базы ГБУ РД «Кизлярский межрайонный наркологический диспансер», закупки медицинского оборудования, указаны целевые показатели уровня алкогольной продукции на душу населения, доля больных с диагнозом «наркомания», состоящих под наблюдением на конец отчетного периода, находящихся в ремиссии от 6 месяцев и более, а также доля курящих среди населения. Инспекция отмечает, что Росздравнадзором предмет проверки по указанному разделу не сформулирован и отсутствуют выводы.

Помимо прочего Росздравнадзором при осуществлении плановой проверки Минздрава Республики Дагестан осуществлялись проверки хозяйствующих субъектов ГБУ РД «Республиканская клиническая больница», ГБУ РД «Дербентская центральная городская больница» взрослая поликлиника № 1, выявленные недостатки деятельности которых изложены в акте проверки.

Таким образом, выборочный анализ актов проведенных Росздравнадзором проверок выявил **признаки превышения должностными лицами Росздравнадзора в рамках контрольно-надзорной деятельности своих полномочий** в части осуществления функций иных органов, предъявления неправомерных требований, а также проведения внеплановых проверок медицинских организаций при осуществлении проверок органов исполнительной власти без оформления соответствующих приказов на проверки и согласования данных проверок с органами прокуратуры.

Федеральная система внешней оценки качества клинических лабораторных исследований

Инспекцией проведен анализ материалов о функционировании в Российской Федерации так называемой «Федеральной системы внешней оценки качества

клинических лабораторных исследований» (далее – ФСВОК) и установлено следующее.

Осуществление государственного контроля качества клинических лабораторных исследований относится к полномочиям Росздравнадзора. Законодательством Российской Федерации функционирование ФСВОК не предусмотрено, требования о необходимости участия медицинских организаций в ФСВОК не установлены, предъявление свидетельств участия в ФСВОК при лицензировании, сертификации и инспекционном контроле не требуется.

ФСВОК была разработана и введена на территории Российской Федерации в соответствии с приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.01.1994 № 9 «О совершенствовании работы по внешнему контролю качества клинических лабораторных исследований», от 03.05.1995 № 117 «Об участии клиничко-диагностических лабораторий лечебно-профилактических учреждений России в Федеральной системе внешней оценки качества клинических лабораторных исследований», от 19.02.1996 № 60 «О мерах по дальнейшему совершенствованию федеральной системы внешней оценки качества клинических лабораторных исследований», от 25.12.1997 № 380 «О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации», от 07.02.2000 № 45 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации» (далее – Приказы Минздрава России) в качестве обязательной системы внешней оценки качества клинических лабораторных исследований для всех клиничко-диагностических лабораторий (далее - КДЛ) медицинских организаций независимо от ведомственной принадлежности и форм собственности. Указанные Приказы Минздрава России на момент проведения проверки не отменены.

Участие КДЛ в ФСВОК обеспечивал Центр по внешнему контролю качества клинических лабораторных исследований, который функционировал в 1996-2005 годах в качестве структурного подразделения ГНИЦПМ Минздрава России. В 2005 году зарегистрировано Некоммерческое партнерство «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований» (далее – НП «ЦВКК») (согласно сведениям о государственной регистрации, внесенным в единый государственный реестр юридических лиц, 28.06.2005 за основным государственным регистрационным номером 1057747331817).

Письмами Росздравнадзора от 26.12.2005 № 01И-787/05 «Об участии лабораторий медицинских организаций в ФСВОК» и от 20.11.2007 № 01И-778/07 «О ФСВОК» лабораториям медицинских организаций рекомендовано заключить договор на осуществление оценки качества исследований, выполняемых в лабораториях организации, в рамках ФСВОК, деятельность которой уполномочено обеспечивать Некоммерческое партнерство «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований», а также указано, что участие лабораторий в ФСВОК будет приниматься во внимание при их сертификации,

инспекционных проверках и повторном лицензировании.

Таким образом, письмом от 26.12.2005 № 01И-787/05 Росздравнадзор фактически наделил НП «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований» полномочиями по контролю качества клинических лабораторных исследований, в связи с чем в действиях Росздравнадзора могут содержаться **признаки нарушения части 3 статьи 15 Закона о защите конкуренции**, запрещающей федеральным органам исполнительной власти наделять хозяйствующих субъектов функциями и правами органов государственного контроля и надзора.

Согласно письму Росздравнадзора от 02.03.2012 № 04И-128/12, письма от 26.12.2005 № 01И-787/05 и от 20.11.2007 № 01И-778/07 утратили силу. Однако инспекция установила, что письмо от 02.03.2012 № 04И-128/12 о признании утратившими силу Писем Росздравнадзора было опубликовано в справочно-правовой системе «Консультант плюс» только после направления Росздравнадзором соответствующего письма от 09.09.2014 № 01-19389/14 в адрес ООО «Консультант плюс» в результате проводимого ФАС России расследования законности функционирования ФСВОК.

При этом действия территориальных органов Росздравнадзора в 2012-2013 гг., то есть после издания письма Росздравнадзора от 02.03.2012 № 04И-128/12, также свидетельствуют о том, что письмо Росздравнадзора от 02.03.2012 № 04И-128/12 до непосредственных исполнителей доведено не было. Так, инспекция установила, что медицинские организации, расположенные на территориях Республики Татарстан, Тюменской и Смоленской областей, в 2012-2013 гг. привлекались к административной ответственности за отказ от участия в ФСВОК в судебном порядке по искам соответствующих территориальных органов Росздравнадзора. Таким образом, действия территориальных органов Росздравнадзора могут содержать **признаки нарушения части 1 статьи 15 Закона о защите конкуренции**.

Кроме того Росздравнадзором, как органом государственного контроля не предприняты никакие действия по прекращению функционирования НП «ЦВКК», которое, ссылаясь на указанные Приказы Минздрава России и письма Росздравнадзора, продолжает заключать с медицинскими организациями договоры о проведении внешней оценки качества лабораторных исследований и ее информационно-методического сопровождения, ежегодно взимает самостоятельно установленную им плату с участников рынка оказания услуг клинко-диагностических лабораторий в Российской Федерации с выдачей свидетельства о членстве в ФСВОК, о чем свидетельствует, в том числе информация, размещенная на официальном Интернет-сайте НП «ЦВКК» по адресу: <http://www.fsvok.ru>.

Таким образом, НП «ЦВКК» осуществляет проведение внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований, а Росздравнадзор создает условия для взимания указанным хозяйствующим субъектом платы с участников рынка оказания услуг КДЛ в Российской Федерации с выдачей свидетельства о

членстве в ФСВОК, что может содержать **признаки нарушения статьи 16 Закона о защите конкуренции**, запрещающей федеральным органам исполнительной власти осуществлять согласованные с хозяйствующими субъектами действия, приводящие к ограничению конкуренции.

Поскольку структурой органов исполнительной власти, утвержденной Указом Президента Российской Федерации от 21.05.2012 № 636, функционирование «Федеральной системы внешней оценки качества клинических лабораторных исследований» не предусмотрено, использование Некоммерческим партнерством «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований» наименования «Федеральная система внешней оценки качества клинических лабораторных исследований» может вводить потребителей в заблуждение и иметь **признаки мошенничества**, в связи с чем инспекция планирует направить в МВД России и Генеральную прокуратуру Российской Федерации информацию по фактам незаконной выдачи Некоммерческим партнерством «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований» свидетельств на бланках, утвержденных Минздравом России, а также использования незарегистрированного наименования хозяйствующего субъекта «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований» и наименования не предусмотренной законодательством Российской Федерации «Федеральной системы внешней оценки качества клинических лабораторных исследований».

Таким образом, **инспекцией выявлены признаки нарушения Росздравнадзором Закона о защите конкуренции и иных нормативных правовых актов, которые требуют дополнительной квалификации.**

Запись в Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, внесена 30.12.2014.