

Ю.В. Кирик, Н.А. Капитоненко

## **Особенности проведения проверок органами контроля (надзора) в сфере здравоохранения**

*Дальневосточный государственный медицинский университет*

*Контактная информация: Ю.В. Кирик, e-mail: [ozd\\_fesmu@mail.ru](mailto:ozd_fesmu@mail.ru)*

### **Резюме**

В статье авторы исследуют правовой аспект, осуществления плановых и внеплановых проверок государственными органами контроля и надзора в медицинских организациях, а также индивидуальных предпринимателей, занимающихся медицинской деятельностью. В публикации значительное внимание уделено классификации контроля и надзора в сфере здравоохранения, сравнительной характеристики проверок в соответствии с федеральным законодательством, срокам, основаниям и порядкам проведения проверок.

**Ключевые слова:** контрольные (надзорные) органы, медицинская организация, индивидуальный предприниматель, проверка

Yu.V. Kirik, N.A. Kapitonenko

## **Features of inspections by state control and supervision authorities in health sector**

*Far Eastern State Medical University*

*e-mail: [ozd\\_fesmu@mail.ru](mailto:ozd_fesmu@mail.ru)*

### **Summary**

This article deals with the legal aspects of the scheduled and unscheduled inspections of medical institutions as well as individual entrepreneurs engaged in medical activities performed by the state control and supervision authorities. The paper pays the considerable attention to the classification of control and supervision in health sector, comparative characteristics of inspections in accordance with federal laws, the terms of inspections, their the backgrounds and procedure for conducting inspections.

**Key words:** control (supervision) agencies, medical organizations, individual entrepreneurs, check

### **Введение**

В сфере здравоохранения осуществляются различные виды контроля и надзора. К которым относятся:

- государственный контроль в сфере охраны здоровья
- финансово-бюджетный контроль
- государственный контроль в области регулируемых государством цен (тарифов)
- налоговый контроль
- надзор за соблюдением трудового законодательства
- контроль в области пожарной безопасности
- транспортный надзор
- контроль и надзор за обработкой персональных данных
- контроль за соблюдением законодательства в сфере закупок товаров, работ, услуг
- прокурорский надзор
- государственный надзор в сфере рекламы и т.д.

Особенности проведения указанных видов контроля (надзора) устанавливаются соответствующими законодательными актами, содержащими комплексы норм, направленные на регулирование отношений между проверяющим (надзорным) органом и юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем по каждому виду контроля (надзора).

Настоящая статья посвящена отдельным видам контроля и надзора в сфере здравоохранения.

### **Обсуждение результатов**

В соответствии со ст. 85 федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в РФ» государственный контроль в сфере охраны здоровья включает в себя [1]:

1. Контроль качества и безопасности медицинской деятельности
2. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств
3. Надзор за обращением медицинских изделий
4. Санитарно-эпидемиологический надзор

В свою очередь контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется в форме: государственного, ведомственного и внутреннего контроля (ч. 1. ст. 87 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ).

Согласно толкованию экономического словаря термин форма – это способ проявления чего-либо, действия [6]. В Табл.1 представлены сведения о формах контроля качества и безопасности медицинской деятельности на основании федерального закона «Об охране здоровья граждан в РФ»

Регулирование отношений организации ведомственного и внутреннего контроля в публикации не исследуются. В настоящей статье рассматриваются общие положения

Таблица 1. Формы контроля качества и безопасности медицинской деятельности

№ п/п	Форма контроля	Направления контроля	Полномочные органы, осуществляющие контроль
1.	Государственный контроль	<p>осуществления лицензирования медицинской деятельности</p> <p>Проведение проверок соблюдения медицинскими организациями:</p> <p>прав граждан в сфере охраны здоровья</p> <p>порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи</p> <p>порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований</p> <p>безопасных условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению)</p> <p>соблюдения ограничений при выполнении профессиональной деятельности руководителями, медицинскими и фармацевтическими работниками</p> <p>организации и осуществления ведомственного контроля и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности государственными, муниципальными и частными медицинскими организациями</p>	<p>Росздравнадзор</p> <p>Роструд и государственные инспекции труда в субъектах РФ</p> <p>Минздрав РФ и органы управления здравоохранением в субъектах</p>
2.	Ведомственный контроль	<p>Проведение проверок соблюдения медицинскими организациями:</p> <p>порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи</p> <p>безопасных условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению)</p> <p>соблюдения ограничений при выполнении профессиональной деятельности руководителями, медицинскими и фармацевтическими работниками</p>	<p>Минздрав РФ и органы управления здравоохранением в субъектах</p>
3.	Внутренний контроль	<p>внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в порядке, установленном руководителями</p>	<p>Организации государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения</p>

порядка проведения проверок в отношении медицинских организаций в соответствии с федеральным законом от 26.12.2008 года № 294-ФЗ «О защите

прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муници-

Особенности проведения проверок органами контроля (надзора) в сфере здравоохранения пального контроля» (далее – Закон о защите) [2].

Нормы закона о **Защите не распространяются** на следующие виды контроля и надзора в медицинских организациях: контроль и надзор в финансово-бюджетной сфере; налоговый контроль; контроль за уплатой страховых взносов в государственные внебюджетные фонды; страховой надзор; контроль за соблюдением законодательства в сфере закупок товаров, работ, услуг; контроль и надзор за обработкой персональных данных; оперативно-розыскные мероприятия; прокурорский надзор; расследование причин возникновения аварий, несчастных случаев на производстве, инфекционных и массовых неинфекционных заболеваний; при проведении проверки устранения обстоятельств, послуживших основанием назначения административного наказания в виде административного приостановления деятельности; (ст. 3; ст. 3.1.).

Особенности организации и проведение проверок в медицинских организациях, установленными кроме закона о **Защите** и иными федеральными законами следующие виды контроля и надзора: лицензионный контроль, контроль за соблюдением трудового законодательства; контроль в области пожарной безопасности; контроль в сфере обращения лекарственных средств; государственный

надзор за деятельностью некоммерческих организаций; государственный контроль (надзор) в области обеспечения качества и безопасности пищевых продуктов; транспортный надзор (ст. 4).

Таким образом, с учетом нормативно-правовых актов, регулирующих деятельность конкретного контрольного (надзорного) в сфере здравоохранения закон о **Защите** распространяется на следующие - органы Роспотребнадзор, Росздравнадзор, Роструд, Роспотребнадзор, Роскомнадзор и иные.

Согласно толкованию экономического словаря термин проверка – это установление подлинности истинности чего-либо требуемому образцу, стандарту, правилу [1].

Закон о защите предусматривает два вида проверок:

- 1) Плановые
- 2) Внеплановые

В соответствии с законом о **Защите** проверка – это совокупность проводимых органом государственного контроля (надзора) или органом муниципального контроля в отношении юридического лица, индивидуального предпринимателя мероприятий по контролю для оценки соответствия осуществляемых ими деятельности или действий (бездействия), производимых и реализуемых ими товаров (выполняемых работ, предоставляемых услуг) обязательным требованиям и требованиям, установленным муниципальными правовыми актами (п.6. ст. 2).

В Табл. 2 представлена сравнительная характеристика плановых и внеплановых проверок в соответствии с законом о Защите.

Таблица 2. Сравнительная характеристика плановых и внеплановых проверок в соответствии с Законом о Защите

Наименование характеристики	Вид проверки	
	Плановая проверка	Внеплановая проверка
Предмет проверки	<ul style="list-style-type: none"> <li>- соблюдение обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами</li> <li>- соответствие сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- соблюдение обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами</li> <li>- выполнение предписаний органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля</li> <li>- проведение мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан</li> </ul>
Основания проверки	<ul style="list-style-type: none"> <li>истечение 3 лет (1 года или 2 лет) со дня: <ul style="list-style-type: none"> <li>- государственной регистрации медицинской организации</li> <li>- окончания проведения последней плановой проверки медицинской организации, инд. предпринимателя</li> <li>- начала осуществления деятельности в соответствии с уведомлением о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- истечение срока ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения</li> <li>- поступление в контролирующие органы информации о фактах: <ul style="list-style-type: none"> <li>- возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан</li> <li>- причинение вреда жизни, здоровью граждан</li> <li>- нарушение прав потребителей</li> <li>- приказ (распоряжение) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручениями Президента РФ, Правительства РФ и на основании требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям</li> </ul> </li> </ul>
Условия проверки	Проводятся на основании разработываемых контролирующими органами ежегодных планов. Ежегодный план проверок утверждает Генеральная прокуратура. С информацией о проведении проверок на текущий год можно ознакомиться на официальном сайте Генеральной прокуратуры РФ.	Проведение проверки согласуется с органами прокуратуры. В связи с необходимостью принятия неотложных мер при обращениях о фактическом причинении вреда жизни и здоровью, контролируемые органы вправе приступить к проведению выездной проверки незамедлительно с извещением органов прокуратуры в течение 24 часов.
Общие сроки и периодичность проверки	Сроки проведения выездной проверки не более 20 рабочих дней для юридических лиц, для субъектов малого предпринимательства не более 50 часов, для микро предприятия не более 15 часов в год	Срок проверки не может быть продлен
	Выездные проверки могут быть продлены на срок не более 20 рабочих дней для юридических лиц, для субъектов малого предпринимательства не более 50 часов, для микро предприятия не более 15 часов в год.	

В законе о защите установлены общие сроки проведения плановых проверок. Что касается отдельных проверок в сфере здравоохранения, то их виды и периодичность утверждены Постановлением Правительства РФ от 23.11.2009 № 944 «Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения,

сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью». Перечень данных плановых проверок приложен в Табл.3.

Таблица 3. Перечень видов деятельности в сфере здравоохранения, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью

№ п/п	Наименование вида деятельности	Органы, осуществляющие плановые проверки	Периодичность проведения плановой проверки
1.	Оказание амбулаторно-поликлинической помощи	Органы, осуществляющие лицензирование медицинской деятельности	Не чаще 1 раза в год
2.	Оказание стационарной и санаторно-курортной медицинской деятельности	Органы, осуществляющие лицензирование, Роспотребнадзор, пожарный надзор	Не чаще 1 раза в 2 года
3.	Оказание скорой медицинской помощи	Органы, осуществляющие лицензирование медицинской деятельности	Не чаще 1 раза в 2 года
4.	Розничная торговля лекарственными средствами	Органы, осуществляющие лицензирование фарм. деятельности	Не чаще 1 раза в год
5.	Обеспечение социальных услуг с обеспечением проживания	Роспотребнадзор, пожарный надзор	Не чаще 1 раза в год

Вместе с тем, в законе о защите установлен мораторий на проведение плановых проверок с 1 января 2016 года по 31 декабря 2018 год в отношении субъектов малого предпринимательства [3] в сфере здравоохранения, которые не входят в перечень Постановления Правительства РФ от 23.11.2009 № 944 [4].

К видам контроля (надзора) в сфере здравоохранения субъектов малого предпринимательства, в отношении ко-

торых **не проводятся** плановые проверки в 2016-2018 годах, относятся:

- Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности (проверяющий орган – Росздравнадзор, Роструд);
- Государственный санитарно-эпидемиологический надзор (Роспотребнадзор);
- Государственный пожарный надзор (Роспотребнадзор);

Таблица 4 Сравнительная характеристика документарных и выездных проверок в соответствии с Законом о Защите

Наименование характеристики	Вид проверки	
	Документарная проверка	Выездная проверка
Предмет проверки	Сведения, содержащиеся в документах, устанавливающих - организационно-правовую форму - права и обязанности медицинской; - документы, используемые при осуществлении их деятельности и связанные с исполнением ими обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами; Документы с исполнением предписаний и постановлений органов контроля.	- содержащиеся в документах организации сведения, а также соответствие их работников - состояние используемых организацией при осуществлении деятельности территорий, зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования, подобных объектов, транспортных средств - производимые и реализуемые медицинскими организациями товаров (выполняемая работа, предоставляемые услуги) - принимаемые меры по исполнению обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами
Место проведения	по месту нахождения контролируемого органа	по месту нахождения медицинской организации и по месту фактического осуществления их деятельности.
Основания проверки	основания проведения плановых и внеплановых проверок	проводится в случае, если при документарной проверке не представляется возможным: - удостовериться в полноте и достоверности сведений, содержащихся в имеющихся документах - оценить соответствие деятельности медицинской организации обязательным требованиям или требованиям, установленным муниципальными правовыми актами, без проведения соответствующего мероприятия по контролю
Сроки проведения	сроки выполнения плановой и внеплановой проверки	
Порядок организации проверки	включение медицинской организации в ежегодный план плановых проверок на соответствующий год - уведомление медицинской организации о начале проведения плановой проверки, направление копии приказа (распоряжения) о проведении проверки - осуществление проверки документов медицинской организации - в случае необходимости запрос дополнительных необходимых документов - оформление акта проверки и (или) предписание об устранении выявленных нарушений.	- включение медицинской организации в ежегодный план плановых проверок на соответствующий год - уведомление медицинской организации о начале проведения плановой проверки, направление копии приказа (распоряжения) о проведении проверки - выезд в организацию и проведение проверки - оформление акта проверки и (или) предписание об устранении выявленных нарушений. - запись в журнале проверок медицинской организации, индивидуальных предпринимателей

- Соблюдение трудового законодательства (Роструд);
  - Государственный контроль и надзор за соответствием обработки персональных данных и иные виды (Роскомнадзор).
- предусмотренные законодательством; принять меры по контролю за устранением выявленных нарушений, их предупреждению предотвращению возможного причинения вреда жизни, здоровью граждан; принять меры по привлечению лиц допустивших нарушения к административной ответственности (ст. 17 Закона о защите).

Как плановые, так и внеплановые проверки могут проводиться в двух формах: документарная и выездная.

В Табл. 4 представлена сравнительная характеристика документарных и выездных в соответствии с федеральным законодательством. Уведомление медицинской организации о начале проведения плановой проверки регулируется Законом о защите, а также Гражданским кодексом РФ (ст. 165.1 ГФ РФ).

Типовая форма распоряжения (приказа) о проведении проверки утверждена Приказом Министерства экономического развития РФ от 30 апреля 2009 г. № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» [5].

В случае выявленных фактов нарушений при проведении проверки контролируемые органы обязаны: выдать предписание об устранении выявленных нарушений с указанием сроков устранения и проведение мероприятий

### **Заключение**

Таким образом, регулирование отношений между контролируемыми (надзорными) органами и медицинскими организациями, а также индивидуальными предпринимателями, занимающимися медицинской деятельностью в случае проведения проверок при различных видах контроля и надзора в настоящее время основывается на большом количестве системы правовых источников. Это вызывает большое количество проблем в отношениях между указанными субъектами данного правового института. В публикации авторы систематизировали часть правовых вопросов, связанных с взаимодействием контролируемых органов и медицинских организации (ИП) при проведении проверок. Авторы данной статьи не ставили перед собой цель – провести анализ законодательства и исследовать административно-правовые проблемы защиты прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля.

**Список литературы**

1. Об охране здоровья граждан в Российской Федерации от 21.11.2011 № 323 – ФЗ // СПС «Консультант Плюс».
2. О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля от 26.12.2008 № 294-ФЗ // СПС «Консультант Плюс».
3. О развитии малого и среднего предпринимательства в Российской Федерации: федеральный закон от 24 июля 2007 года №209-ФЗ // СПС «Консультант Плюс».
4. Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью: постановление Правительства РФ от 23.11.2009 № 944 // СПС «Консультант Плюс».
5. О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля: приказом Министерства экономического развития РФ от 30.04.2009 г. № 141 // СПС «Консультант Плюс».
6. Райзберг Б.А., Лозовский Л.Ш., Стародубцева Е.Б.. Современный экономический словарь. — 2-е изд., испр. М.: ИНФРА-М. 479 с.. 1999.