**Новое в Положении о лицензировании медицинской деятельности**

На сегодня в вопросе о лицензировании мед. деятельности имеются противоречия в законодательстве. Они в свою очередь вызывают трудности в правоприменительной практике.

Сегодня действует Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», а также постановление Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 «Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности».

В медицинскую деятельность входят виды работ, которые перечислены в Приложении Положения (Постановление Правительства №291). При этом эти виды работ (услуг) должны выполнятся при следующих условиях:

при оказании первичной медико-санитарной,

при специализированной (в том числе высокотехнологичной),

скорой (в том числе скорой специализированной),

при паллиативной медицинской помощи,

при 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.

**Противоречия между приказом Минздрава России от 11.03.2013 № 121н и Положением о лицензировании**

В 2013 году Минздрав утвердил приказ №121н, в котором представлена расширенная номенклатура работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность. В свою очередь процедура лицензирования, в том числе лицензионного контроля, стала проходить с нарушением законодательства Российской Федерации, в том числе антимонопольного.

Помимо этого встаёт необходимость для уточнения лицензионных требований, которые предъявляются к соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности.

Изменения в Положение о лицензировании позволили привести используемые понятия в соответствие с Федеральным законом № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

**Новые требования к уровню образования руководителей медицинской организации**

Минздрав РФ предлагает пересмотреть требования к образованию и стажу работы руководителей медицинской организации, заместителя руководителя медицинской организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности и руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности. Для этого формулировки уточнены и приведены в соответствие с действующими нормами Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» и профессионального стандарта «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья», утверждённого приказом Минтруда России от 07.11.2017 № 768н.

Новое требование к медицинскому профильному образованию будет касаться только тех руководителей медицинский организаций и структурных подразделений, а также ИП, которые намерены осуществлять доврачебную помощь. Эта категория руководителей должны будут иметь высшее медицинское образование (уровень бакалавриата по направлению подготовки «Сестринское дело») или среднее медицинское образование, а также сертификат специалиста по специальности или свидетельство об аккредитации.

**Кто сможет получить лицензию на деятельность по забору, заготовке и трансплантации органов и (или) тканей человека?**

Сегодня имеется Федеральный закон Российской Федерации от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека». В нем указано, что забор и заготовку органов и (или) тканей человека, а также их трансплантацию могут осуществлять только в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения. В свою очередь этот момент будет включён в Положение о лицензировании.

После этого медицинская организация, которая изъявит намерения выполнять работы (услуги) по изъятию и хранению органов человека для трансплантации, по изъятию и хранению тканей человека для трансплантации и по хирургии (трансплантации органов и (или) тканей), должна будет сначала получить соответствующую лицензию, и лишь затем подавать заявку в Министерство здравоохранения Российской Федерации на внесение ее в перечень учреждений здравоохранения, осуществляющих забор и заготовку органов и (или) тканей человека, и (или) в перечень учреждений здравоохранения, осуществляющих трансплантацию органов и (или) тканей человека.

**Лицензионные требованиям дополнятся требованиями о соблюдении правил:**

Правил проведения лабораторных, инструментальных, патологоанатомических и иных видов диагностических исследований,

а также Положений об организации оказания медицинской помощи по видам, условиям и формам оказания такой помощи,

Порядка организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения.

Другими словами, медицинские организации должны будут соблюдать требования следующих нпа:

приказ Минздрава России от 24.03.2016 № 179н «Правила проведения патолого-анатомических исследований»,

приказ Минздрава России от 26.12.2016 № 997н «Правила проведения функциональных исследований»,

приказ Минздрава России от 06.12.2017 № 974н «Правила проведения эндоскопических исследований»,

приказ Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 № 543н «Положение об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению»,

приказ Минздрава России от 07.03.2018 № 92н «Положение об организации оказания первичной медико-санитарной помощи детям»,

приказ Минздрава России от 20.06.2013 № 388н «Порядок оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи»,

приказ Минздрава России от 02.12.2014 № 796н «Положение об организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи»,

приказ Минздрава России от 05.05.2016 № 279н «Порядок организации санаторно-курортного лечения»,

приказ Минздрава России от 29.12.2012 № 1705н «Порядок организации медицинской реабилитации».

Уже разрабатываются нормативные правовые акты, утверждающие правила проведения лабораторных и рентгенологических видов диагностических исследований.

**Лечебная физкультура и спортивная медицина разделяются**

Работы (услуги) по лечебной физкультуре и спортивной медицине проектом постановления разделяются, что позволит медицинским организациям, работающим в области медицинского обеспечения спорта и не оказывающим услуги в области лечебной физкультуры, оптимизировать расходы и ресурсы, необходимые

для соблюдения лицензионных требований. То же касается и медицинских организаций, деятельность которых связана с лечебной физкультурой, медицинской реабилитацией, но не связана с медицинским обеспечением спорта.

Авиационная и космическая медицина будет исключена из перечня медицинских услуг

Проект изменений предполагает исключить работы (услуги) по «авиационной и космической медицине».

Это связано с введением работ (услуг) по «медицинскому освидетельствованию авиационного персонала» и по «медицинскому освидетельствованию космонавтов, медицинскому обеспечению космонавтов и их реабилитации после выполнения космических полетов».

Так как медицинская деятельность в части оказания медицинской помощи авиационному персоналу и космонавтам не носит специфического характера, необходимого для выделения отдельной работы (услуги), а вводимые работы (услуги) по освидетельствованию указанных лиц будут регулироваться отдельными нормативными правовыми актами.

**Исключены из перечня те услуги, для которых отсутствуют специальности**

**Также предполагается исключить из Перечня медицинских услуг следующие работы (услуги):**

по «диабетологии»,

«клинической микологии»,

«лабораторной микологии»,

«лабораторному делу»,

«генетике»,

«реаниматологии»,

«хирургии (абдоминальной)».

Они будут изъяты в связи с отсутствием соответствующих специальностей в номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование, утвержденной приказом Минздрава России от 07.10.2015 № 700н, и в Перечне специальностей и направлений подготовки высшего образования – подготовки кадров высшей квалификации

по программам ординатуры, утвержденный приказом Минобрнауки России

от 12.09.2013 № 1061.

**Исключены работы по бактериологии и вирусологии**

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

**Услуги по гигиеническому воспитанию не относится к медицинской деятельности**

Работы (услуги) по «гигиеническому воспитанию» будут исключены в связи с тем, что в статье 36 Федерального закона от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» указывается, что гигиеническое воспитание и обучение граждан обязательны, направлены на повышение их санитарной культуры, профилактику заболеваний и распространение знаний о здоровом образе жизни. Таким образом напрямую эти услуги не относятся к медицинской деятельности.

**Услуги по дезинфектологии не требуют отдельной лицензии**

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

**Услуги по медицинской статистике не нуждаются в лицензировании**

Работы (услуги) по «медицинской статистике», поскольку исходя из определения, данного Федеральным законом № 323-ФЗ (медицинская деятельность – профессиональная деятельность по оказанию медицинской помощи, проведению медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и профессиональная деятельность, связанная с трансплантацией (пересадкой) органов и (или) тканей, обращением донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях) обработка учетно-отчетных данных медицинской организации, контроль за правильностью ведения и заполнения статистической документации и обеспечение статистического наблюдения в целом не относится к медицинской деятельности.

**Услуги по наркологии и операционному делу не носят самостоятельного характера**

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

**Работы по «неотложной медицинской помощи» исключены из Перечня**

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

**Исключены работы (услуги) по «общей практике»**

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

**Оргздрав, организация сестринского дела и управлению сестринской деятельностью прямо не относятся к медицинской деятельности**

Работы (услуги) по «организации здравоохранения и общественному здоровью», по «организации сестринского дела» и «управлению сестринской деятельностью» будут исключены, поскольку Положением о лицензировании устанавливаются соответствующие исчерпывающие требования к руководителям медицинских организаций, а квалификационными характеристиками – требования

к квалификации среднего медицинского персонала, при этом содержание данных работ (услуг) напрямую не относится к медицинской деятельности.

**Лицензирование работ по «санитарно-гигиеническим лабораторным исследованиям»**

Работы (услуги) по «санитарно-гигиеническим лабораторным исследованиям» будут исключены из Перечня в связи по следующим основаниям:

санитарно-гигиенические лабораторные исследования — это совокупность методов, которые используются с целью изучения состава воздуха, воды, пищевых продуктов, почвы и других объектов внешней среды; санитарно-гигиенические лабораторные исследования являются составной частью социально-гигиенического мониторинга, представляющего собой государственную систему наблюдения, анализа, оценки и прогноза состояния здоровья населения и среды обитания человека, а также определения причинно-следственных связей между состоянием здоровья населения и воздействием на него факторов среды обитания человека для принятия мер по устранению вредного воздействия на население факторов среды обитания человека,

то есть напрямую не относятся к медицинской деятельности, одновременно, в соответствии с положением о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 322, Роспотребнадзор организует в установленном порядке ведение социально-гигиенического мониторинга.

Оказывать услуги по сексологии можно без отдельной лицензии

Услуги по «сексологии» не нужно лицензировать отдельно, поскольку сексологическая медицинская помощь может оказываться в рамках профиля «психиатрия» и не нуждается в отдельном лицензировании.

**Работы по «стоматологии профилактической» и «стоматологии общей практики» не нуждаются в лицензировании**

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

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

**Энтомология не относится к медицинской деятельности**

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

**Экспертиза качества медицинской помощи не является медпомощью**

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

Данный вид медицинской экспертизы в отличие от других видов медицинской экспертизы, регламентированных статьей 58 Федерального закона № 323-ФЗ, не устанавливает состояние здоровья гражданина в целях определения его способности осуществлять трудовую или иную деятельность, или причинно-следственную связь между воздействием каких-либо событий, факторов и состоянием здоровья гражданина, а выявляет нарушения при оказании медицинской помощи экспертным путём в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании, не предусматривающим лицензирование деятельности экспертов.

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

Согласно федеральному закону «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации», экспертиза качества медицинской помощи осуществляется в формах государственного контроля, ведомственного контроля, внутреннего контроля на основании критериев оценки качества медицинской помощи, разрабатываемых по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи, а также клинических рекомендаций (протоколов лечения).

Кроме того, в номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование, утвержденной приказом Минздрава России от 07.10.2015 № 700н, отсутствуют сведения о специальности «экспертиза качества медицинской помощи» по которой выдается сертификат специалиста,

что не представляет возможным установить соответствие лицензионным требованиям, предъявляемым к соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности, в части наличия заключивших с соискателем лицензии трудовых договоров работников, имеющих среднее, высшее, послевузовское и (или) дополнительное медицинское или иное необходимое для выполнения заявленных работ (услуг) профессиональное образование и сертификат специалиста (для специалистов с медицинским образованием) согласно подпункту «д» пункта 4 Положения о лицензировании.

**Новые дополнения в Перечень**

Внесены изменения в Перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, в части актуализации работ (услуг):

по судебно-медицинской экспертизе – дополнение работами (услугами) по судебно-медицинской экспертизе и обследованию потерпевших, обвиняемых и других лиц и по материалам дела;

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

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

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

Источник: URL <https://www.snta.ru/> дата обращения 25.08.2019