



ОРИГИНАЛЬНАЯ СТАТЬЯ

DOI: 10.21045/1811-0185-2022-3-4-9

УДК: 614.2

КОНТРОЛЬ (НАДЗОР) БЕЗ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С КОНТРОЛИРУЕМЫМ ЛИЦОМ, КАК НОВАЯ ФОРМА КОНТРОЛЯ ЗА ПРЕДОСТАВЛЕНИЕМ ПЛАТНЫХ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ: ЧТО НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ РУКОВОДИТЕЛЯМ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Д.В. Пивень^а✉, И.С. Кицул^б, И.В. Иванов^с

^а Эксперт по вопросам нормативно-правового регулирования деятельности здравоохранения;

^б Иркутская государственная медицинская академия последипломного образования – Филиал ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России;

^с Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный институт качества» Росздравнадзора.

^а <https://orcid.org/0000-0001-9202-9916>;

^б <https://orcid.org/0000-0001-6745-3862>;

^с <https://orcid.org/0000-0003-0971-853X>

✉ Автор для корреспонденции: Пивень Д.В.

АННОТАЦИЯ

В настоящее время Росздравнадзор и Роспотребнадзор в установленных сферах государственного контроля (надзора) за предоставлением платных медицинских услуг наделены правом осуществления контроля (надзора) без взаимодействия с контролируемым лицом, при котором проводятся: наблюдение за соблюдением обязательных требований и выездное обследование. В силу того, что контрольные (надзорные) мероприятия без взаимодействия с контролируемым лицом реализуются без предварительного уведомления контролируемых лиц, проведение надзорными органами указанных мероприятий, вероятно, повлечёт за собой увеличение числа внеплановых проверок медицинских организаций, включая контрольную закупку. Появление нового вида контрольных (надзорных) мероприятий без взаимодействия с контролируемым лицом является одним из значимых факторов, повышающих ответственность медицинских организаций в части соблюдения установленных законодательством требований к порядку и условиям предоставления платных медицинских услуг.

Ключевые слова: контроль (надзор) без взаимодействия, контролируемое лицо, обязательные требования, мониторинг безопасности, выездное обследование, платные медицинские услуги, качество и безопасность медицинской деятельности.

Для цитирования: Пивень Д.В., Кицул И.С., Иванов И.В. Контроль (надзор) без взаимодействия с контролируемым лицом, как новая форма контроля за предоставлением платных медицинских услуг: что необходимо знать руководителям медицинских организаций // Менеджер здравоохранения. 2022; 3:4–9. DOI: 10.21045/1811-0185-2022-3-4-9.

Как известно, в соответствии со статьёй 87 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» предметом федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе является контроль (надзор) за соблюдением медицинскими организациями «порядка и условий предоставления платных медицинских услуг, за исключением обязательных требований, отнесенных к предмету федерального государственного надзора в области защиты прав потребителей». Представленный выше тезис сразу указывает на то, что, помимо федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности

медицинской деятельности, осуществляемого Росздравнадзором, в рамках федерального государственного надзора в области защиты прав потребителей контроль за предоставлением медицинскими организациями платных медицинских услуг осуществляется также и Роспотребнадзором. Учитывая, что платные медицинские услуги предоставляются не только частными медицинскими организациями, но и абсолютным большинством государственных (муниципальных) медицинских учреждений, вопросы современного состояния контроля (надзора) за их предоставлением являются чрезвычайно актуальными. Ещё большую актуальность этой теме придают соответствующие стремительные изменения в надзорном законодательстве.

© Пивень Д.В., Кицул И.С., Иванов И.В., 2022 г.



Как мы уже отмечали в одной из публикаций [4], 2021 год стал знаковым годом для продолжающейся в течение последних нескольких лет реформы контрольно-надзорной деятельности. Был принят целый массив нормативно-правовых актов, регламентирующих контрольно-надзорную деятельность, и при этом прямо касающихся функционирования медицинских организаций. В настоящей статье мы остановимся на таких новых формах контрольных (надзорных) мероприятий за предоставлением платных медицинских услуг, как мероприятия, осуществляемые без взаимодействия с контролируемым лицом. Федеральным законом от 31.07.2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее Федеральный закон № 248-ФЗ о госконтроле) к таким мероприятиям отнесены следующие:

1) наблюдение за соблюдением обязательных требований;

2) выездное обследование.

Напомним, что впервые тема государственного контроля без взаимодействия с контролируемым лицом зазвучала в 2016 г., когда Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» был дополнен новой статьёй 8.3. «Организация и проведение мероприятий по контролю без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями». Тогда мы подробно проанализировали данное событие и его значение для медицинских организаций [1]. Необходимо отметить, что введенные в 2016 г. мероприятия по контролю без взаимодействия с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отличие от новаций Федерального закона № 248-ФЗ о госконтроле, включали в себя только наблюдение за соблюдением обязательных требований. Кроме того, в законодательстве ни в 2016 г., ни в последующие годы не был детально и чётко прописан механизм реализации мероприятий по контролю без взаимодействия с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями теми или иными надзорными органами. То есть в этот период были сделаны первые шаги, и соответствующий опыт в правовой сфере ещё только накапливался. В результате, все эти годы применительно к системе здравоохранения, закреплённые в Федеральном законе от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении

государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» нормы о мероприятиях по контролю без взаимодействия с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями носили в основном декларативный характер и не получили сколько-нибудь серьёзного распространения и развития.

Теперь же, после выхода Федерального закона № 248-ФЗ о госконтроле, ситуация кардинально изменилась. Сейчас в законодательстве детально прописано кем, когда и по отношению к кому реализуются контрольные (надзорные) мероприятия, осуществляемые без взаимодействия с контролируемым лицом. Чётко определены действия, которые могут быть предприняты надзорными органами в результате проведения указанных мероприятий. В этой связи руководителям медицинских организаций необходимо обратить внимание на Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) в области защиты прав потребителей, утверждённое Постановлением Правительства РФ от 25 июня 2021 г. № 1005 (далее Положение). Именно в этом документе, а точнее в пункте 22 Положения, закреплено весьма важное для медицинских организаций полномочие Роспотребнадзора, т.е. именно того органа, который Положением и наделён правом осуществлять государственный контроль (надзор) в области защиты прав потребителей:

«22. ... Без взаимодействия с контролируемым лицом проводятся:

- наблюдение за соблюдением обязательных требований;

- выездное обследование».

Необходимо отметить, что указанные мероприятия, как и в целом весь государственный контроль (надзор) в области защиты прав потребителей, в соответствии с Положением осуществляются исключительно во внеплановой форме. И соответственно ни в каких планах проверок увидеть указанные мероприятия и заранее к ним подготовиться невозможно. Иными словами, готовность к таким проверкам в медицинских организациях должна быть постоянной!

Так что же является предметом государственного контроля (надзора) в области защиты прав потребителей, и как это должно учитываться медицинскими организациями?

В подпункте а) пункта 4 Положения сказано, что предметом государственного контроля (надзора) в области защиты прав потребителей является «соблюдение изготовителями, исполнителями, продавцами, уполномоченными организациями или





уполномоченными индивидуальными предпринимателями, импортерами, владельцами агрегаторов обязательных требований, установленных Законом Российской Федерации «О защите прав потребителей», другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также актами, составляющими право Евразийского экономического союза, регулирующими отношения в области защиты прав потребителей». В свою очередь, названный выше предмет государственного контроля (надзора) в области защиты прав потребителей имеет самое прямое отношение к предоставлению платных медицинских услуг. Напомним, что пунктом 33 Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг, утверждёнными Постановлением Правительства РФ от 04.10.2012 г. № 1006 (далее Правила) установлено, что контроль за их соблюдением осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в рамках установленных полномочий.

Таким образом, в настоящее время в соответствии с Положением и Правилами к компетенции Роспотребнадзора, в том числе относится проведение по отношению к медицинским организациям, предоставляющим платные медицинские услуги, контрольных (надзорных) мероприятий, осуществляемых без взаимодействия с контролируемым лицом, в виде наблюдения за соблюдением обязательных требований и выездного обследования.

Для того чтобы разобраться в том, насколько важно руководителям медицинских организаций хорошо ориентироваться в новых формах и методах контроля (надзора), обратимся непосредственно к содержанию и характеристике контрольных (надзорных) мероприятий, осуществляемых без взаимодействия с контролируемым лицом. Наиболее подробно описание контрольных (надзорных) мероприятий, осуществляемых без взаимодействия с контролируемым лицом, представлено в статьях 74 и 75 Федерального закона № 248-ФЗ о госконтроле.

Статья 74 указанного выше закона посвящена наблюдению за соблюдением обязательных требований (мониторингу безопасности). Часть 1 данной статьи гласит, что «под наблюдением за соблюдением обязательных требований (мониторингом безопасности) в целях настоящего Федерального закона понимается сбор, анализ данных об объектах контроля, имеющихся у контрольного (надзорного) органа, в том числе данных, которые поступают в ходе межведомственного информационного

взаимодействия, предоставляются контролируемые лицами в рамках исполнения обязательных требований, а также данных, содержащихся в государственных и муниципальных информационных системах, данных из сети Интернет, иных общедоступных данных, а также данных полученных с использованием работающих в автоматическом режиме технических средств фиксации правонарушений, имеющих функции фото- и киносъемки, видеозаписи». Что же означает на практике данный тезис для медицинских организаций, предоставляющих платные медицинские услуги? На практике это, в том числе означает следующее.

- Теперь уполномоченные сотрудники Роспотребнадзора имеют полное право, не выходя из своего кабинета(!), контролировать соблюдение медицинской организацией, предоставляющей платные медицинские услуги, многочисленных обязательных требований, предъявляемых действующим законодательством к размещаемой медицинской организацией информации на её официальном сайте. А требований таких сегодня не только много, но и значительную часть из них выполнить весьма непросто! Как мы уже отмечали ранее [2], это в полной мере относится к сведениям, которые медицинская организация обязана разместить на своём официальном сайте о медицинских работниках, участвующих в предоставлении платных медицинских услуг, об уровне их профессионального образования и квалификации.

- Медицинским организациям необходимо учесть, что о проводимом мониторинге безопасности до его завершения медицинскую организацию органы Роспотребнадзора информировать не только не обязаны, но и не имеют права. При этом механизм инициирования Роспотребнадзором контрольных (надзорных) мероприятий без взаимодействия с медицинской организацией является предельно простым. В части 2 ст. 57 Федерального закона № 248-ФЗ о госконтроле сказано, что «контрольные (надзорные) мероприятия без взаимодействия проводятся должностными лицами контрольных (надзорных) органов на основании заданий уполномоченных должностных лиц контрольного (надзорного) органа, включая задания, содержащиеся в планах работы контрольного (надзорного) органа, в том числе в случаях, установленных настоящим Федеральным законом». При этом в соответствии с Положением решения о проведении контрольных (надзорных) мероприятий могут приниматься не только руководителями или заместителями руководителей



территориальных органов контрольного (надзорного) органа, но и начальниками структурных подразделений, а также начальниками территориальных отделов территориальных органов контрольного (надзорного) органа.

- Работа Роспотребнадзора по обеспечению вновь введённого мониторинга безопасности, вероятно, приведёт к увеличению числа внеплановых проверок медицинских организаций, предоставляющих платные медицинские услуги. Так, статья 74 Федерального закона № 248-ФЗ о госконтроле прямо указывает, что «если в ходе наблюдения за соблюдением обязательных требований (мониторинга безопасности) выявлены факты причинения вреда (ущерба) или возникновения угрозы причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, сведения о нарушениях обязательных требований, о готовящихся нарушениях обязательных требований или признаках нарушений обязательных требований» контрольным (надзорным) органом может быть принято решение о проведении внепланового контрольного (надзорного) мероприятия, т.е. о проведении внеплановой проверки.

- При выявлении в ходе наблюдения за соблюдением обязательных требований (мониторинга безопасности) нарушений обязательных требований в лучшем для медицинской организации случае контрольным (надзорным) органом, помимо решения о внеплановой проверке, в соответствии с пунктами 2 и 3 части 3 статьи 74 Федерального закона № 248-ФЗ о госконтроле может быть принято решение об объявлении предостережения или решение о выдаче предписания об устранении выявленных нарушений. В свою очередь, выполнение указанных выше предостережений и предписаний, без сомнения, будет контролироваться надзорным органом. Таким образом, даже относительно «мягкие» последствия наблюдения за соблюдением обязательных требований (мониторинга безопасности) предъявляют к медицинской организации обязательные для выполнения серьёзные требования.

Ну а теперь кратко остановимся на ещё одном виде контрольных (надзорных) мероприятий, осуществляемых без взаимодействия с контролируемым лицом, а именно на выездном обследовании. Характеристика и особенности проведения выездного обследования представлены в статье 75 Федерального закона № 248-ФЗ о госконтроле. В том числе указанная статья гласит: «1. Под выездным обследованием в целях настоящего Федерального закона понимается контрольное (надзорное) мероприятие,

проводимое в целях оценки соблюдения контролируемые лицами обязательных требований.

2. Выездное обследование может проводиться по месту нахождения (осуществления деятельности) организации (ее филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), месту осуществления деятельности гражданина, месту нахождения объекта контроля, при этом не допускается взаимодействие с контролируемым лицом».

В соответствии со статьёй 75 Федерального закона № 248-ФЗ о госконтроле в ходе выездного обследования на общедоступных (открытых для посещения неограниченным кругом лиц) производственных объектах, в том числе в медицинских организациях, могут осуществляться: 1) осмотр; 2) отбор проб (образцов); 3) инструментальное обследование (с применением видеозаписи); 4) испытание; 5) экспертиза. При этом проводится выездное обследование без информирования контролируемого лица!

Что же, например, могут посмотреть при выездном обследовании представители Роспотребнадзора в любой медицинской организации, предоставляющей платные медицинские услуги? А посмотреть, т.е. таким образом проконтролировать соблюдение обязательных требований, они могут очень многое. Предметом такой проверки может быть практически всё то, что касается обязательной информации об исполнителе и предоставляемых им медицинских услугах и соответственно указано в разделе III Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг. Как известно, в соответствии с Правилами значительные объёмы информации должны быть размещены на стендах (стойках) медицинской организации, предоставляющей платные медицинские услуги. В этой связи в каждой медицинской организации одним из предметов выездного обследования может быть, например, проверка наличия на стендах (стойках) медицинской организации сведений о порядке и условиях предоставления медицинской помощи в соответствии с программой и территориальной программой бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Казалось бы, данное требование, прописанное в целом ряде нормативно-правовых актов, является несложным для исполнения, но на практике и, прежде всего, в частных медицинских организациях, оно нередко не выполняется. Здесь необходимо отметить, что в соответствии с частью 7 статьи 75 Федерального закона № 248-ФЗ о госконтроле в случае, если в рамках выездного обследования выявлены признаки нарушений обязательных требований, инспектор





вправе незамедлительно провести контрольную закупку. А это уже весьма и весьма серьёзное контрольное (надзорное) мероприятие [3]. При этом в данном случае в отношении проведения контрольной закупки не требуется принятие решения вышестоящих руководителей о проведении данного контрольного (надзорного) мероприятия. То есть последствия для медицинских организаций, не соблюдающих при предоставлении платных медицинских услуг установленные требования, могут быть самыми серьёзными.

Выше, на примере деятельности Роспотребнадзора, были достаточно подробно рассмотрены контрольные (надзорные) мероприятия, осуществляемые без взаимодействия с контролируемым лицом. При этом было отмечено, что проведение указанных мероприятий отнесено к компетенции Роспотребнадзора утверждённым в 2021 г. Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) в области защиты прав потребителей. И здесь закономерно возникает следующий вопрос: «Если у Роспотребнадзора есть полномочия при контроле за предоставлением платных медицинских услуг на проведение контрольных (надзорных) мероприятий без взаимодействия с контролируемым лицом, то имеются ли аналогичные полномочия у Росздравнадзора?». Вопрос крайне важный, так как контроль за предоставлением платных медицинских услуг, в том числе является частью проводимого Росздравнадзором контроля (надзора) за соблюдением лицензионных требований к осуществлению медицинской деятельности. В то же время в Положении о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности, утверждённом Постановлением Правительства РФ от 29 июня 2021 г. № 1048, в перечне видов контроля (надзора), осуществляемых Росздравнадзором, отсутствуют контрольные (надзорные) мероприятия, проводимые без взаимодействия с контролируемым лицом. И тем не менее, отвечая на поставленный выше вопрос, можно с уверенностью говорить

о том, что Росздравнадзор имеет полное право на проведение контрольных (надзорных) мероприятий без взаимодействия с контролируемым лицом. При этом данное право распространяется не только на контроль за предоставлением платных медицинских услуг, но и на все иные направления контроля (надзора), осуществляемого Росздравнадзором. Подтверждением этому являются положения части 4 статьи 56 Федерального закона № 248-ФЗ о госконтроле, где чётко сказано, что «контрольные (надзорные) мероприятия без взаимодействия не требуют дополнительного указания в положении о виде контроля на их проведение».

Таким образом, на основании изложенного выше можно сделать следующие **выводы**.

- В настоящее время как Роспотребнадзор, так и Росздравнадзор в соответствии с Федеральным законом № 248-ФЗ о госконтроле при контроле (надзоре) в установленных сферах государственного контроля (надзора) за предоставлением платных медицинских услуг наделены правом осуществления контроля (надзора) без взаимодействия с контролируемым лицом, при котором проводятся следующие контрольные (надзорные) мероприятия:

- 1) наблюдение за соблюдением обязательных требований;

- 2) выездное обследование.

- В силу того, что контрольные (надзорные) мероприятия без взаимодействия с контролируемым лицом реализуются без предварительного уведомления контролируемых лиц, проведение надзорными органами указанных мероприятий, вероятно, повлечёт за собой увеличение числа внеплановых проверок медицинских организаций, включая контрольную закупку.

- Появление нового вида контрольных (надзорных) мероприятий без взаимодействия с контролируемым лицом является одним из значимых факторов, повышающих ответственность медицинских организаций в части соблюдения установленных законодательством требований к порядку и условиям предоставления платных медицинских услуг.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Пивень Д.В., Кицул И.С., Иванов И.В. Новый инструмент контроля в сфере здравоохранения: контроль без взаимодействия с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями // Менеджер здравоохранения. – № 5. – 2017. – С. 6–11.
2. Пивень Д.В., Кицул И.С., Иванов И.В. Обязанность медицинской организации осуществлять информирование о врачах: что включает информирование и как его организовать // Менеджер здравоохранения. – 2018. – № 7. – С. 6–12.
3. Пивень Д.В., Кицул И.С., Иванов И.В. Контрольная закупка при предоставлении платных медицинских услуг: что необходимо знать медицинским организациям // Менеджер здравоохранения. – № 6. – 2019. – С. 6–10.
4. Пивень Д.В., Кицул И.С., Иванов И.В. Что изменилось для медицинских организаций в связи с принятием нового Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности // Менеджер здравоохранения. – № 9. – 2021. – С. 4–10.





ORIGINAL PAPER

CONTROL (SUPERVISION) WITHOUT INTERACTION WITH A CONTROLLED PERSON, AS A NEW FORM OF CONTROL OVER THE PROVISION OF PAID MEDICAL SERVICES: WHAT THE HEADS OF MEDICAL ORGANIZATIONS NEED TO KNOW

D.V. Piven^a✉, I.S. Kitsul^b, I.V. Ivanov^c

^a Expert on the issues of regulatory and legal regulation of health care activities;

^b Irkutsk State Medical Academy of Postgraduate Education – the branch of the Russian Medical Academy of Continuing Professional Education of the Ministry of Health of the Russian Federation, Irkutsk, Russia;

^c FSBI «National Quality Institute» of Roszdravnadzor.

^a <https://orcid.org/0000-0001-9202-9916>;

^b <https://orcid.org/0000-0001-6745-3862>;

^c <https://orcid.org/0000-0003-0971-853X>

✉ Corresponding author: Piven D.V.

ABSTRACT

Currently, Roszdravnadzor and Rospotrebnadzor in the established areas of state control (supervision) over the provision of paid medical services are entitled to exercise control (supervision) without interaction with a controlled person, in which the following are carried out: monitoring compliance with mandatory requirements and on-site follow-up. Due to the fact that control (supervisory) measures without interaction with the controlled person are implemented without prior notification of the controlled persons, the conduct of these measures by the supervisory authorities is likely to entail an increase in the number of unscheduled inspections of medical organizations, including control procurement. The emergence of a new type of control (supervisory) measures without interaction with a controlled person is one of the significant factors that increase the responsibility of medical organizations in terms of compliance with the requirements established by law for the procedure and conditions for the provision of paid medical services.

Keywords: control (supervision) without interaction, controlled person, mandatory requirements, safety monitoring, on-site examination, paid medical services, quality and safety of medical activities.

For citation: Piven D.V., Kitsul I.S., Ivanov I.V. Control (Supervision) without interaction with a controlled person, as a new form of control over the provision of paid medical services: what the heads of medical organizations need to know // *Manager Zdravookhraneniya*. 2022; 3:4–9. DOI: 10.21045/1811-0185-2022-3-4-9.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ / ABOUT THE AUTHORS

Пивень Дмитрий Валентинович – доктор медицинских наук, профессор, эксперт по вопросам нормативно-правового регулирования деятельности здравоохранения, г. Санкт-Петербург, Россия.

Dmitrii V. Piven – D.Sc. (Medicine), Professor, Expert on the issues of regulatory and legal regulation of health care activities Saint Petersburg, Russia. E-mail: piven_dv@mail.ru

Кицул Игорь Сергеевич – доктор медицинских наук, профессор, профессор РАН, заведующий кафедрой общественного здоровья и здравоохранения Иркутской государственной медицинской академии последипломного образования – филиала ФГБОУ ДПО "Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования" Минздрава России, г. Иркутск, Россия.

Igor S. Kitsul – D.Sc. (Medicine), Professor, Professor, Head of the Department of Public Health and Public Health of the Irkutsk State Medical Academy of Postgraduate Education – the branch of the Russian Medical Academy of Continuing Professional Education of the Ministry of Health of the Russian Federation, Irkutsk, Russia. E-mail: zdravirk@mail.ru

Иванов Игорь Владимирович – доктор медицинских наук, генеральный директор ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, г. Москва, Россия.

Igor V. Ivanov – D.Sc. (Medicine), FSBI «National Quality Institute» of Roszdravnadzor, Moscow, Russia. E-mail: expert@nqi-russia.ru