

Статья поступила в редакцию 20.09.2017 г.

Салдан И.П., Колядо В.Б., Колядо Е.В., Трибунский С.И.,
Лазарев В.С., Дорофеев Ю.Ю., Бескровная Е.В.

Научно-исследовательский институт комплексных проблем гигиены и профессиональных заболеваний, г. Новокузнецк, Россия,
Алтайский государственный медицинский университет,
Министерство здравоохранения Алтайского края, г. Барнаул, Россия

СТРУКТУРА АДМИНИСТРАТИВНЫХ ПРАВОНАРУШЕНИЙ ПО МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ВЫЯВЛЕННЫХ В РАМКАХ ЛИЦЕНЗИОННОГО КОНТРОЛЯ ГЛАВНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ АЛТАЙСКОГО КРАЯ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЗА 2012–2016 ГОДЫ

Предмет исследования (наблюдения). Административные правонарушения по медицинской деятельности в рамках лицензионного контроля.

Цель исследования. Изучить структуру административных правонарушений, выявленных по результатам лицензионного контроля медицинских организаций за 2012–2016 годы Главным управлением Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности.

Методы исследования. Статистический, аналитический.

Основные результаты. Проведенный анализ показал, что наибольший удельный вес нарушений по разделу медицинской деятельности (53,3 %) составляет деятельность с грубыми нарушениями лицензионных требований.

Область их применения. Организация медицинской деятельности.

Выводы. Почти во всех проверенных объектах было выявлено несколько оснований одновременно для привлечения к административной ответственности.

Ключевые слова: медицинская деятельность; административные правонарушения; лицензионные требования; лицензионный контроль.

Saldan I.P., Kolyado V.B., Kolyado E.V., Tribunsky S.I., Lazarev V.S., Dorofeev Yu.Yu., Beskrovnaya E.V.
Research Institute for Complex Problems of Hygiene and Occupational Diseases, Novokuznetsk, Russia
Altai State Medical University,
Ministry of Healthcare of the Altai Krai, Barnaul, Russia

THE STRUCTURE OF ADMINISTRATIVE OFFENSES IN MEDICAL ACTIVITY, REVEALED IN THE COURSE OF THE LICENSE CONTROL BY MAIN OFFICE FOR HEALTHCARE AND PHARMACEUTICAL ACTIVITY OF THE ALTAI KRAI IN THE YEARS 2012–2016

Subject. Administrative offenses in medical activity in the course of the license control.

Objective. To study the structure of the administrative offenses revealed as a result of the license control of medical organizations in the years 2012–2016 by the Main Office for healthcare and pharmaceutical activity of the Altai Krai.

Methods. Statistical, analytical.

Basic results. The analysis held has shown that the major specific weight of the offenses in the field of medical activity – 53.3 % – is constituted by the activity with flagrant violations of license requirements.

Field of their application. Organization of medical activity.

Conclusions. Almost in all the surveyed objects, several causes for imposition of administrative sanctions were found out at the same time.

Key words: medical activity; administrative offenses; license requirements; license control.

Согласно действующему законодательству в соответствии со статьями 15, 86 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и постановлением Администрации Алтайского края от 16.09.2013 № 492 «Об утверждении положения о Главном управлении Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности» Глав-

ное управление Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности являлось органом, уполномоченным на осуществление одного из видов государственного контроля (надзора) — лицензионного контроля. Лицензионный контроль осуществлялся в соответствии с Федеральными законами от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» и соответствующими подзаконными актами до 03.10.2016 года. С 03.10.2016 в данной сфере произошли изменения — Федеральным законом от 05.04.2016 № 93-ФЗ «О внесении изменений в статьи 14 и 15

Корреспонденцию адресовать:

КОЛЯДО Елена Владимировна,
656038, г. Барнаул, пр. Комсомольский, д. 82,
ФГБОУ ВО «АГМУ» Минздрава России.
Тел.: 8 (3852) 56-68-89.
E-mail: centrlicmed@inbox.ru

Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» полномочия по осуществлению лицензионного контроля в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий) в сфере здравоохранения переданы Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Нами на протяжении нескольких лет осуществляется анализ структуры административных правонарушений, выявляемых в рамках лицензионного контроля органом управления в сфере здравоохранения в субъекте Российской Федерации [1-5]. За 2016 год Главным управлением Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности проведены 124 проверки (за исключением предлицензионных проверок – 1073), из них 66 плановых, 58 внеплановых. Изучены и систематизированы все акты проверок за соответствующий период и протоколы об административных правонарушениях.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

В рамках лицензионного контроля уполномоченными должностными лицами Главного управления Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности было составлено 37 протоколов об административных правонарушениях, из них 23 (62,2 %) по разделу медицинской деятельности (в том числе по материалам Росздравнадзора – 17), 14 (37,8 %) – по фармацевтической деятельности (табл. 1).

По разделу медицинской деятельности было выявлено 60 правонарушений, по которым сотрудниками Главного управления составлены протоколы об административных правонарушениях (табл. 2).

Особенностью данного раздела явилось то, что при проведении лицензионного контроля почти во всех проверенных объектах было выявлено несколько оснований одновременно для привлечения к административной ответственности, в результате чего каж-

дый протокол об административном правонарушении составлялся по нескольким основаниям. За 2016 год выявлено в среднем по 2 административных правонарушения на каждом проверенном объекте.

Из общего количества административных правонарушений по разделу медицинской деятельности за 2016 г. девять (15,0 %) содержали признаки административного правонарушения, предусмотренные ч. 2 ст. 14.1. КоАП РФ (осуществление предпринимательской деятельности без специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (лицензия) обязательно) и ч. 1 ст. 19.20. КоАП РФ (осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, без специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (лицензия) обязательно).

Тридцать два правонарушения (53,3 %) содержали признаки административного правонарушения, предусмотренного ч. 4 ст. 14.1. КоАП РФ (осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных лицензией) и ч. 3 ст. 19.20. КоАП РФ (осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с грубым нарушением условий, предусмотренных лицензией).

Девятнадцать правонарушений (31,7 %) содержали признаки административного правонарушения, предусмотренного ч. 3 ст. 14.1. КоАП РФ (осуществление предпринимательской деятельности с нарушением требований и условий, предусмотренных лицензией) и ч. 2 ст. 19.20. КоАП РФ (осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с нарушением условий, предусмотренных лицензией).

В 2016 году по разделу медицинской деятельности при проведении плановых и внеплановых проверок в рамках лицензионного контроля, а также по материалам Росздравнадзора 15,0 % от всех выявленных административных правонарушений составила безлицензионная деятельность. По всем выявленным фактам безлицензионной деятельности были составлены протоколы об административных правонарушениях и направлены в суд для рассмотрения и принятия решения об административном наказании.

Сведения об авторах:

САЛДАН Игорь Петрович, доктор мед. наук, профессор, ректор, ФГБОУ ВО «АГМУ» Минздрава России, г. Барнаул, Россия. E-mail: rector@agmu.ru

КОЛЯДО Владимир Борисович, доктор мед. наук, профессор, зав. кафедрой общественного здоровья и здравоохранения, ФГБОУ ВО «АГМУ» Минздрава России, г. Барнаул, Россия; ведущий науч. сотрудник, лаборатория проблем охраны здоровья сельского населения, ФГБНУ «НИИ КППЗ», г. Новокузнецк, Россия. E-mail: ozizagmu@agmu.ru

КОЛЯДО Елена Владимировна, канд. мед. наук, доцент, зав. лабораторией проблем охраны здоровья сельского населения, ФГБНУ «НИИ КППЗ», г. Новокузнецк, Россия; доцент кафедры общественного здоровья и здравоохранения, ФГБОУ ВО «АГМУ» Минздрава России, г. Барнаул, Россия. E-mail: centricmed@inbox.ru

Трибунский Сергей Иванович, доктор мед. наук, доцент, профессор кафедры общественного здоровья и здравоохранения, ФГБОУ ВО «АГМУ» Минздрава России, г. Барнаул, Россия. E-mail: tribunskiysi@mail.ru

Лазарев Виталий Сергеевич, начальник отдела лицензирования, Министерство здравоохранения Алтайского края, г. Барнаул, Россия. E-mail: lazarev@zdravalt.ru

Дорофеев Юрий Юрьевич, канд. мед. наук, доцент, доцент кафедры общественного здоровья и здравоохранения, ФГБОУ ВО «АГМУ» Минздрава России, г. Барнаул, Россия. E-mail: dorofeev22@yandex.ru

Бескровная Елена Владимировна, канд. мед. наук, доцент, кафедра общественного здоровья и здравоохранения, ФГБОУ ВО «АГМУ» Минздрава России, г. Барнаул, Россия. E-mail: kontextelena@mail.ru

Таблица 1
Динамика структуры протоколов об административных правонарушениях за 2012–2016 годы по видам деятельности
Table 1
The dynamics of the structure of the records of administrative offenses in the years 2012–2016 according to the kinds of activity

Вид деятельности	2012		2013		2014		2015		2016	
	Абс.	Уд. вес (%)								
Медицинская деятельность	22	33,8	59	62,1	49	61,3	82	84,5	23	62,2
Фармацевтическая деятельность	38	58,5	34	35,8	30	37,5	14	14,4	14	37,8
Оборот НС и ПВ	5	7,7	2	2,1	1	1,2	1	1,1	0	0
Всего протоколов	65	100,0	95	100,0	80	100,0	97	100,0	37	100,0

Примечания: НС - наркотические средства, ПВ - психотропные вещества.

Notes: NS - narcotic drugs, PV - psychotropic substances.

Таблица 2
Структура административных правонарушений по разделу медицинской деятельности за 2012–2016 годы
Table 2
The structure of administrative offenses in the field of medical activity in the years 2012–2016

Вид деятельности	2012		2013		2014		2015		2016	
	Абс.	Уд. вес (%)								
Безлицензионная деятельность	5	9,7	28	35,4	12	10,1	19	13,5	9	15,0
Деятельность с грубым нарушением лицензионных требований	32	62,8	46	58,2	81	68,1	71	50,4	32	53,3
Деятельность с нарушением лицензионных требований	14	27,5	5	6,4	26	21,8	51	36,1	19	31,7
Всего нарушений	51	100,0	79	100,0	119	100	141	100,0	60	100,0

Деятельность с грубым нарушением лицензионных требований, выявленная при проверках, составляет 53,3 % административных правонарушений по медицинской деятельности в 2016 году. Примечание ст. 19.20 КоАП РФ определяет, что понятие грубого нарушения устанавливается Правительством РФ в отношении конкретного лицензируемого вида деятельности. Часть 6 постановления Правительства РФ от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности» установила исчерпывающий перечень нарушений лицензионных требований, которые ква-

лифицируются как грубые нарушения. Кроме того, нарушения признаются грубыми, если они повлекли за собой последствия, установленные частью 11 ст. 19 Федерального закона № 99-ФЗ от 04.05.2011 «О лицензировании отдельных видов деятельности»: возникновение угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, человеческие жертвы или причинение тяжкого вреда здоровью граждан, причинение средней тяжести вреда здоровью двух и более граждан, нанесение ущерба правам и законным интересам граждан и ряд других последствий.

Information about authors:

SALDAN Igor Petrovich, MD, professor, rector, Altai State Medical University, Barnaul, Russia. E-mail: rector@agmu.ru

KOLYADO Vladimir Borisovich, MD, professor, head of the chair of public health and healthcare, Altai State Medical University, Barnaul, Russia; leading research associate, the laboratory of the problems of health protection of rural population, Research Institute for Complex Problems of Hygiene and Occupational Diseases, Novokuznetsk, Russia. E-mail: ozizagmu@agmu.ru

KOLYADO Elena Vladimirovna, candidate of medical sciences, assistant professor, head of the laboratory of the problems of health protection of rural population, Research Institute for Complex Problems of Hygiene and Occupational Diseases, Novokuznetsk Russia; assistant professor, the chair of public health and healthcare, Altai State Medical University, Barnaul, Russia. E-mail: centricmed@inbox.ru

TRIBUNSKY Sergei Ivanovich, MD, assistant professor, professor of the chair of public health and healthcare, Altai State Medical University, Barnaul, Russia. E-mail: tribunskiysi@mail.ru

LAZAREV Vitaly Sergeevich, head of the license department, Ministry of Healthcare of the Altai Krai, Barnaul, Russia. E-mail: lazarev@zdravalt.ru

DOROFEEV Yury Yuryevich, candidate of medical sciences, assistant professor, assistant professor of the chair of public health and healthcare, Altai State Medical University, Barnaul, Russia. E-mail: dorofeev22@yandex.ru

BESKROVNAYA Elena Vladimirovna, candidate of medical sciences, assistant professor, the chair of public health and healthcare, Altai State Medical University, Barnaul, Russia. E-mail: kontextelena@mail.ru

31,7 % от всех выявленных по разделу медицинской деятельности правонарушений составила деятельность с нарушением лицензионных требований (без квалификации – грубые нарушения).

Типичными нарушениями по разделу медицинской деятельности в 2016 году являлись: нарушения в документах, устанавливающих порядок внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности; нарушения в организации работы врачебной комиссии медицинской организации (в функции ВК не включен ряд полномочий, требуемых приказом Минздравсоцразвития РФ от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»: принятие решения о назначении лекарственных препаратов при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям), не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, по торговым наименованиям; направление информации в Росздравнадзор о выявленных побочных реакциях на лекарственный препарат; нарушения по оформлению решений ВК; отсутствие принятого решения ВК в медицинской документации пациентов). Несоответствие табеля оснащения объектов стандартам оснащения, утвержденным профильными порядками оказания медицинской помощи. Нарушения технологии оказания медицинской помощи с несоблюдением стандартов, порядков и клинических рекомендаций по профилям, нарушения этапности оказания медицинской помощи. Оказание медицинских услуг при отсутствии лицензии на конкретные работы и услуги; отсутствие дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» у руководителя или у заместителей руководителя медицинской организации. Отсутствие надлежащих документов (согласия правообладателя) на сдачу нежилого помещения в аренду. Отсутствие должного внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (нарушения приказа Минздрава РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» – нарушения по хранению термолабильных и требующих защиты от света лекарствен-

ных средств; наличие в медицинских кабинетах препаратов с истекшим сроком годности вне карантинной зоны; отсутствие термометров; отсутствие журнала регистрации параметров воздуха, микроклимата в помещении для хранения лекарственных средств; хранение лекарственных препаратов для медицинского применения без вторичной (потребительской) упаковки, что не позволяет оценить требования к их хранению; не ведется учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией; отсутствие журнала учета сроков годности лекарственных средств; отсутствие обозначенной карантинной зоны. Нарушения по ведению медицинской документации (не ведутся амбулаторные карты, либо ведутся с нарушениями). Нарушения требований постановления Правительства от 04.10.2012 № 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг» (отсутствие предусмотренных законодательством реквизитов и информации в договорах, заключаемых с пациентами: перечня платных услуг, их стоимости, сроков и порядка оплаты, реквизитов лицензии, реквизитов свидетельства о регистрации в ЕГРЮЛ; отсутствие добровольного информированного согласия). Отсутствие своевременного (1 раз в 5 лет) повышения квалификации сотрудников; работа сотрудников без наличия сертификатов специалиста; во внутренних документах медицинской организации, регламентирующих основные направления и порядок работы, ссылки на утратившие силу федеральные нормативные правовые акты.

ВЫВОДЫ

Таким образом, проведенный анализ структуры административных правонарушений по разделу медицинской деятельности за 2012-2016 годы показал, что наибольший удельный вес правонарушений составила деятельность с грубым нарушением лицензионных требований. В 2016 году выявлено 53,3 % данных нарушений. В 86,9 % случаев протоколы об административных правонарушениях составлялись на должностных лиц.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES:

1. Kolyado EV, Lazarev VS, Perfilov AA, Efremova OP. The structure of administrative offenses revealed in the course of the control and supervisory measures in the Altai Krai. In: *Innovations in public health and healthcare: economy, management, law: the materials of the International Forum, Novosibirsk, November 30-December 1, 2012*. Novosibirsk: Sibmedizdat of the Novosibirsk State Medical University, 2012. p. 334-338. Russian (Колядо Е.В., Лазарев В.С., Перфильев А.А., Ефремова О.П. Структура административных правонарушений, выявленных в рамках государственных контрольно-надзорных мероприятий в Алтайском крае // *Инновации в общественном здоровье и здравоохранении: экономика, менеджмент, право: материалы международного форума, Новосибирск, 30 ноября-1 декабря 2012 г.* Новосибирск: Сибмедиздат НГМУ, 2012. С. 334-338).
2. Kolyado EV, Lazarev VS, Perfilov AA. The special features of the administrative offenses revealed in the process of the license control of medical and pharmaceutical organizations. *Siberian medical journal*. 2013; (4): 140-143. Russian (Колядо Е.В., Лазарев В.С., Перфильев А.А. Особенности административных правонарушений, выявленных в процессе лицензионного контроля медицинских и фармацевтических организаций // *Сибирский медицинский журнал*. 2013. № 4. С. 140-143).
3. Kolyado EV, Lazarev VS, Perfilov AA, Batrak YuM. The dynamics of administrative offenses revealed by Main Office for healthcare and pharmaceutical activity of the Altai Krai in the course of the license control in the years 2011-2013. *Siberian medical journal*. 2014; (3): 58-61. Russian (Колядо Е.В., Лазарев В.С., Перфильев А.А., Батрак Ю.М. Динамика административных правонарушений, выявленных Главным управлением Алтайского

края по здравоохранению и фармацевтической деятельности в рамках лицензионного контроля за 2011-2013 годы //Сибирский медицинский журнал. 2014. № 3. С. 58-61).

4. Kolyado EV, Perfilev AA, Lazarev VS. The administrative offenses revealed by Main Office for healthcare and pharmaceutical activity of the Altai Krai in the course of the license control in 2014. In: *Management of healthcare in the XXI century: organization, law, economy, education: the materials of the International Forum, Novosibirsk, March 20, 2015*. Novosibirsk: Sibmedizdat of the Novosibirsk State Medical University, 2015. p. 277-281. Russian (Колядо Е.В., Перфильев А.А., Лазарев В.С. Административные правонарушения, выявленные Главным управлением Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности в рамках лицензионного контроля за 2014 год // Менеджмент здравоохранения в XXI веке: организация, право, экономика, образование: материалы международного форума, Новосибирск, 20 марта 2015 г. Новосибирск: Сибмедиздат НГМУ, 2015. С. 277-281).
5. Saldan IP, Kolyado EV, Perfilev AA, Lazarev VS. The dynamics of administrative offenses revealed by the Main Office for healthcare and pharmaceutical activity of the Altai Krai in the course of the license control in the years 2011-2014. *Siberian medical journal (Irkutsk)*. 2015; (8): 38-42. Russian (Салдан И.П., Колядо Е.В., Перфильев А.А., Лазарев В.С. Динамика административных правонарушений, выявленных Главным управлением Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности в рамках лицензионного контроля за 2011-2014 годы //Сибирский медицинский журнал (Иркутск). 2015. № 8. С. 38-42).

