**Ответы на вопросы, заданные в ходе подготовки к публичному обсуждению правоприменительной практики надзорной деятельности Территориального органа Росздравнадзора по Саратовской области за II квартал 2018 года**

В ходе подготовки к публичному обсуждению правоприменительной практики надзорной деятельности Территориального органа Росздравнадзора по Саратовской области за II квартал2018 года и непосредственно в ходе публичных обсуждений поступило 6 вопросов.

**1. Вопрос:** Может ли быть руководителем медицинского учреждения директор, не имеющий высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификата специалиста, а также дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье», при условии наличия в учреждении должности главного врача, не являющегося руководителем, т.е. законным представителем учреждения?

**Ответ:** Да, при наличии в штате главного врача, директором (исполнительным органом организации) может быть лицо без медицинского образования.

В соответствии с подпунктом "в"  пункта 4  Положения о лицензировании медицинской деятельности,  утвержденного Постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 № 291, одним из лицензионных требований, предъявляемых к соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности, является наличие у руководителя медицинской организации, заместителей руководителя медицинской организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности, высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификата специалиста, а также дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности "организация здравоохранения и общественное здоровье".

Единым квалификационным справочником должностей руководителей, специалистов и служащих (раздел здравоохранение), утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 N 541н, к должностям руководителей медицинской организации относятся должности - Главный врач (президент, директор, заведующий, управляющий, начальник) медицинской организации.

К руководителям медицинской организации предъявляются следующие квалификационные требования: Высшее профессиональное образование по специальности "Лечебное дело", "Педиатрия", "Медико-профилактическое дело", "Стоматология", послевузовское профессиональное образование и/или дополнительное профессиональное образование, сертификат специалиста по специальности "Организация здравоохранения и общественное здоровье" или высшее профессиональное образование и специальная подготовка по менеджменту в здравоохранении, стаж работы на руководящих должностях не менее 5 лет.

При этом наименование должности "Главный врач" может применяться только при наличии у руководителя медицинской организации высшего профессионального (медицинского) образования.

Из вышеизложенного следует, что исполнительным органом и фактическим руководителем медицинской организации (в том числе директором, выполняющего исключительно административно-хозяйственные и финансовые функции) может быть работник, имеющий высшее профессиональное (экономическое, юридическое) образование и специальную подготовку по менеджменту в здравоохранении, а также стаж работы на руководящих должностях не менее 5 лет.

В таком случае в медицинской организации должна быть также должность главного врача или заместителя руководителя медицинской организации по медицинской части (лечебной работе), ответственного за осуществление медицинской деятельности, имеющего высшее профессиональное образование по специальности "Лечебное дело", "Педиатрия", "Медико-профилактическое дело", "Стоматология", послевузовское профессиональное образование и/или дополнительное профессиональное образование, сертификат специалиста по специальности "Организация здравоохранения и общественное здоровье".

**2. Вопрос:** Должен ли главный врач иметь какой-либо сертификат специалиста кроме сертификата по «организации здравоохранения и общественное здоровье»?

**Ответ:** По нашему мнению, у главного врача медицинской организации обязательно должен быть сертификат по специальности "Организация здравоохранения и общественное здоровье", отсутствие сертификата по иной врачебной специальности нарушением не является.

Согласно подпункту «в» пункта 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291, лицензионным требованием является наличие у руководителя высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификата специалиста, а также дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности "организация здравоохранения и общественное здоровье".

Единым квалификационным справочником должностей руководителей, специалистов и служащих (раздел здравоохранение), утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 N 541н, к должностям руководителей медицинской организации относятся должности - Главный врач (президент, директор, заведующий, управляющий, начальник) медицинской организации.

При этом наименование должности "Главный врач" может применяться только при наличии у руководителя медицинской организации высшего профессионального (медицинского) образования.

К главному врачу медицинской организации предъявляются следующие квалификационные требования: Высшее профессиональное образование по специальности "Лечебное дело", "Педиатрия", "Медико-профилактическое дело", "Стоматология", послевузовское профессиональное образование и/или дополнительное профессиональное образование, сертификат специалиста по специальности "Организация здравоохранения и общественное здоровье", стаж работы на руководящих должностях не менее 5 лет.

Приказом Минтруда от 07.11.2017 №768н утвержден профессиональный стандарт "Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья".

Профессиональный стандарт "Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья" содержит описание обобщенных трудовых функций и конкретных трудовых функций по целому ряду врачебных доджностей, в том числе для должностей главный врач (начальник) медицинской организации.

Последние требования заключаются в получении профессионального образования и наличия сертификата специалиста по одной из специальностей «Организация здравоохранения и общественное здоровье» или «Управление сестринской деятельностью (для директора больницы (дома) сестринского ухода, хосписа).

Обобщенная трудовая функция указанных должностей сформулирована как управление медицинской организацией; конкретные трудовые функции – с вопросами управления, принятия решения организации работы медицинской организации и иные и не связаны с оказанием медицинской помощи при определенных заболеваниях и или состояниях.

**3. Вопрос:** Частная медицинская организация, имеющая лицензию на медицинскую деятельность, хранит и применяет в процессе лечения лекарственные препараты. Необходимо ли в таком случае получать лицензию на фармацевтическую деятельность с указанием работ (услуг) по хранению?

**Ответ:** В соответствии с пунктом 33 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" фармацевтическая деятельность - деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов.

Организации, имеющие лицензию на осуществление медицинской деятельности, могут приобретать, хранить и применять лекарственные средства для медицинского применения в объемах, необходимых для осуществления лечебного процесса в рамках лицензии на медицинскую деятельность. Получение лицензии на право осуществления фармацевтической деятельности не требуется.

При осуществлении процесса хранения лекарственных препаратов медицинские организации должны соблюдать Правила хранения лекарственных средств утверждены приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н, и Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Минздрава России от 31.08.2016 №646н.

**4. Вопрос:** Можно ли принять на работу врача-специалиста, окончившего иностранный ВУЗ? Какой документ дает ему право осуществлять профессиональную деятельность на территории Российской Федерации?

**Ответ:** В соответствии с пунктом 4 части 1 статьи 100 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» лица, получившие медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах, допускаются к медицинской деятельности или фармацевтической деятельности после признания в Российской Федерации образования и (или) квалификации, полученных в иностранном государстве, в порядке, установленном [законодательством](http://base.garant.ru/70291362/14/#block_107) об образовании, сдачи экзамена по специальности в [порядке](http://base.garant.ru/12120430/#block_1000), устанавливаемом уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и получения сертификата специалиста, если иное не предусмотрено международными договорами Российской Федерации.

В настоящее время действует Положение о порядке допуска к медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 07.02.1995 №119.

Процедура допуска к медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах, состоит из двух этапов:

1. подтверждение (нострификация) диплома – осуществляет Рособрнадзор;
2. сдача экзамена в образовательном учреждении Минздрава России и получение в Росздравнадзоре сертификата специалиста.

Для получения допуска к профессиональной деятельности необходимо направить пакет документов (перечень указан на сайте Росздравнадзора) в центральный аппарат Росздравнадзора. Росздравнадзор выдает направление на сдачу экзамена в образовательное учреждение Минздрава России. После сдачи экзамена территориальный орган Росздравнадзора выдает соответствующий сертификат.

Таким образом, при приеме на работу специалиста с иностранным дипломом, обязательным условием является наличие у него сертификата специалиста, выданного территориальным органом Росздранадзора.

**5. Вопрос:** Можно ли проводить предварительные и периодические медицинские осмотры с использованием мобильных бригад, выезжающих по адресу, указанному заказчиком на проведение предварительных и периодических медицинских осмотров? У медицинской организации имеется мобильный комплекс, который зарегистрирован как медицинское оборудование. Приказом от 15.05.2012 № 543н деятельность мобильной медицинской бригады разрешена.

**Ответ:** Статьей 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» определено - медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями.

Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291, предусмотрены лицензионные требования, обязательные для соблюдения, в том числе и соблюдение порядков оказания медицинской помощи.

В соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 12.04.2011 № 302н «Об утверждении перечней вредных и(или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и порядка проведения обязательного предварительного (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда» обязательные предварительные медицинские осмотры (обследования) при поступлении на работу проводятся с целью определения соответствия состояния здоровья лица, поступающего на работу, поручаемой ему работе, а также с целью раннего выявления и профилактики заболеваний.

Обязательные периодические медицинские осмотры проводятся в целях:

1) динамического наблюдения за состоянием здоровья работников, своевременного выявления заболеваний, начальных форм профессиональных заболеваний, ранних признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов на состояние здоровья работников, формирования групп риска по развитию профессиональных заболеваний;

2) выявления заболеваний, состояний, являющихся медицинскими противопоказаниями для продолжения работы, связанной с воздействием вредных и (или) опасных производственных факторов, а также работ, при выполнении которых обязательно проведение предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников в целях охраны здоровья населения, предупреждения возникновения и распространения заболеваний;

3) своевременного проведения профилактических и реабилитационных мероприятий, направленных на сохранение здоровья и восстановление трудоспособности работников;

4) своевременного выявления и предупреждения возникновения и распространения инфекционных и паразитарных заболеваний;

5) предупреждения несчастных случаев на производстве.

Таким образом, объем оказания медицинской помощи, осуществляемой в рамках проведения предварительных и периодических осмотров, составляет медицинскую помощь, осуществляемую каждым специалистом, входящим в комиссию по предварительным и периодическим медицинским осмотрам, что в свою очередь предполагает обязательное выполнение порядков оказания медицинской помощи и соответственно стандартов оснащения, предусмотренных порядками оказания по профилю оказываемой отдельной работы (услуги), которая подлежит лицензированию по адресу места осуществления.

Стандарты оснащения, предусмотренные порядками оказания медицинской помощи по профилю ее оказания (специалистов, входящих в комиссию по проведению медицинских осмотров (предварительных периодических), не предусматривают необходимость наличия медицинского изделия – мобильного комплекса.

На основании вышеизложенного полагаем, что проведение медицинских осмотров (предварительных и периодических) с помощью мобильных бригад не обеспечивает выполнение Порядка в полном объеме и не может осуществляться в передвижных мобильных медицинских пунктах с учетом действующего в настоящее время законодательства.

Осуществление медицинской деятельности по адресу, не указанному в лицензии, расценивается как осуществление деятельности без специального разрешения (лицензии).

Ссылка на Положение об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению, утвержденное приказом Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 № 543н, которым предусмотрена деятельность мобильной медицинской бригады, считаем в данном случае несостоятельной.

Согласно пункту 2 Правил организации деятельности мобильной медицинской бригады (приложение № 8 к Положению об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению, утвержденному приказом Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 № 543н), мобильная медицинская бригада организуется в структуре медицинской организации (ее структурного подразделения), оказывающей первичную медико-санитарную помощь, для оказания первичной медико-санитарной помощи населению,  в том числе жителей населенных пунктов с преимущественным проживанием лиц старше трудоспособного возраста либо расположенных на значительном удалении от медицинской организации и или имеющих плохую транспортную доступность с учетом климато-географических условий.

**6. Вопрос:** Сотрудник медицинской организации отказался от предоставления информации по запросу Территориального органа Росздравнадзора в рамках рассмотрения обращения гражданина в Росздравнадзор. Представитель медицинской организации сослался на отсутствие разрешения от гражданина на распространение информации о его здоровье. Прошу разъяснить правомочен ли отказ медицинской организации в представлении сведений о состоянии здоровья?

**Ответ:** В силу части 1 статьи 13 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» сведения о факте обращения гражданина за оказанием медицинской помощи, состоянии его здоровья и диагнозе, иные сведения, полученные при его медицинском обследовании и лечении, составляют врачебную тайну.

В силу части 2 статьи 13 того же закона не допускается разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, в том числе после смерти человека, лицами, которым они стали известны при обучении, исполнении трудовых, должностных, служебных и иных обязанностей, за исключением случаев, установленных частями 3 и 4 настоящей статьи.

Часть 3 устанавливает возможность разглашения врачебной тайны с письменного согласия гражданина, а вот часть 4 — без согласия гражданина или его законного представителя, в том числе разглашение врачебной тайны без согласия гражданина возможно в целях осуществления контроля качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Учитывая, что одним из полномочий Росздравнадзора и его территориальных органов является осуществление государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, территориальный орган Росздравнадзора вправе запрашивать у медицинской организации сведения, составляющие врачебную тайну.