

Резолютивная часть решения оглашена 25 ноября 2010 года.
В полном объеме решение изготовлено 02 декабря 2010 года.
Исходящий № 5043/02 от 02.12.2010

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новгородской области (далее – Управление) по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства в составе:

<.....> – председатель комиссии, заместитель руководителя Управления,

<.....> – член комиссии, ведущий специалист – эксперт Управления,

<.....> – член комиссии, специалист – эксперт Управления,

при участии представителей Комитета по охране здоровья населения области (далее – Комитет):

- начальника отдела нормативно – правового регулирования Комитета <.....>, по доверенности № <.....> от 01.11.2010;

- начальника отдела по контролю за соответствием качества оказываемой медицинской помощи и лицензированию медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ <.....>, по доверенности № <...> от 01.11.2010, рассмотрев дело № 30 по признакам нарушения Комитетом по охране здоровья населения области пункта 2 части 1 статьи 15 Федерального закона от 26.07.2006 №135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции),

УСТАНОВИЛА:

По поручению ФАС России Новгородским УФАС России с 09.09.2010 проводилась внеплановая выездная проверка в отношении Комитета на предмет выявления нарушения антимонопольного законодательства, выразившегося в необоснованном препятствовании осуществлению деятельности хозяйствующими субъектами при осуществлении лицензирования медицинской деятельности. Период проведенной проверки охватывал 2008 год, 2009 год, 1 полугодие 2010 года.

В соответствии со статьей 17 Федерального закона от 08.08.2001 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Закон о лицензировании) медицинская деятельность подлежит лицензированию.

Согласно статье 2 Закона о лицензировании, лицензионные требования и условия - совокупность установленных положениями о лицензировании конкретных видов деятельности требований и условий, выполнение которых лицензиатом обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности.

Порядок лицензирования медицинской деятельности, осуществляемой на территории Российской Федерации юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, установлен Положением о лицензировании медицинской деятельности, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.01.2007 № 30 «Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности» (далее – Положение).

Пунктом 5 Положения установлены обязательные лицензионные требования и условия при осуществлении медицинской деятельности, в том числе, обеспечение лицензиатом при осуществлении медицинской деятельности контроля за соответствием качества выполняемых медицинских работ (услуг) установленным требованиям (стандартам) (пп. «з» п. 5 Положения).

В ходе проведения Управлением проверки выявлены факты, что Комитет при проведении плановых и внеплановых проверок лицензиатов признавало, что допущено нарушение пп. «з» п. 5 Положения в случае отсутствия у лицензиата документов, подтверждающих контроль за соответствием качества выполняемой медицинской услуги установленным стандартам, необходимых для оценки соблюдения лицензионных требований и условий и соответствия качества оказываемой медицинской помощи установленным федеральным стандартам в сфере здравоохранения, наличие которых требуется в соответствии с приказом Комитета по охране здоровья населения области и Новгородского областного фонда обязательного медицинского страхования от 03.03.2009 № 170-д/49 «О методике проведения экспертизы качества медицинской помощи» (далее – Приказ № 170-д/49), а именно: журнала экспертизы качества медицинской помощи и договора на контроль качества медицинской помощи с организацией здравоохранения, имеющей лицензию на данный вид помощи.

Вышеуказанное нарушение фиксировалось Комитетом в актах проверок, что влекло за собой возбуждение должностным лицом Комитета в отношении лицензиата дела об административном правонарушении, предусмотренного частью 4 статьи 14.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, а также выдачу предписания с требованием осуществить мероприятия по устранению выявленного нарушения. Примером изложенного являются материалы проведенной на основании приказа Комитета от 24.11.2009 № 612-Д внеплановой проверки ООО «Санаторий-профилакторий «Новгородский», материалы плановой проверки индивидуального предпринимателя <....> (приказ от 17.12.2009 № 999-Д), материалы плановой проверки ООО «Стоматологическая клиника доктора «Волковой» (приказ от 03.02.2010 № 83-Д), материалы плановой проверки ООО «Диагностико-лечебный-консультативный центр «ДИЛЕКОН» (приказ от 14.09.2009 № 721-Д), материалы плановой проверки индивидуального предпринимателя <....> (приказ от 14.01.2010 № 16-Д), материалы плановой проверки ООО «Маловишерское Пассажирское Автотранспортное предприятие» (приказ от 05.04.2010 № 300-Д).

Однако законодательством и нормативно-техническими документами не установлен состав и порядок ведения документов, подтверждающих контроль за соответствием качества выполняемой медицинской услуги установленным стандартам, а также обязанность лиц, осуществляющих медицинскую деятельность заключить договор на контроль качества медицинской помощи с организацией здравоохранения, имеющей лицензию на осуществление данного вида деятельности. Приказ № 170-д/49, в силу статьи 2 Закона о лицензировании, не является нормативным правовым актом, устанавливающим лицензионные требования и условия, выполнение которых лицензиатом обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности. Приказ № 170-д/49 носит локальный разъяснительный, а не нормативный характер, официально не опубликован, в Минюсте Российской Федерации не зарегистрирован. Комитет и Новгородский фонд обязательного медицинского законодательством, в силу статей 5 и 6 Закона о лицензировании, не наделен полномочиями по установлению обязательных к исполнению лицензиатом требований и условий.

Таким образом, требование Комитета о наличии у лицензиата журнала экспертизы качества медицинской помощи и договора на контроль качества медицинской помощи с организацией здравоохранения, имеющей лицензию на данный вид помощи, не основано на действующем законодательстве Российской Федерации.

В соответствии с частью 1 статьи 46 Закона № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (далее – Закон № 52-ФЗ) государственный санитарно-эпидемиологический надзор осуществляют органы и учреждения, представляющие собой единую федеральную централизованную систему. В силу части 2 данной статьи Комитет в систему государственного санитарно-эпидемиологического надзора не входит.

Правом осуществления проверок соблюдения санитарного законодательства гражданами и юридическими лицами, составлять протокол о нарушении санитарного законодательства, давать гражданам и юридическим лицам предписания об устранении выявленных нарушений санитарных правил, обязательные для исполнения ими в установленные сроки, в соответствии со статьей 50 Закона № 52-ФЗ наделены только должностные лица, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический

надзор.

В соответствии с пунктом 3 Положения об осуществлении государственного санитарно-эпидемиологического надзора в Российской Федерации, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 15.09.2005 № 569, Федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор в Российской Федерации, является Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) и ее территориальные органы, созданные в установленном законодательством Российской Федерации порядке для осуществления государственного санитарно-эпидемиологического надзора в субъектах Российской Федерации, муниципальных образованиях и на транспорте.

Пунктом 1.4 Санитарно-эпидемиологических требований к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность (СанПиН 2.1.3.2630-10) установлено, надзор за выполнением настоящих правил проводится органами, уполномоченными осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

Утратившие силу в связи с введением в действие СанПиН 2.1.3.2630-10 СанПиН 2.1.3.1375-03 «Гигиенические требования к размещению, устройству, оборудованию и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров», утвержденные Постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации 06.06.2003 № 124, также содержали положение, что контроль за выполнением санитарных правил осуществляется органами и учреждениями государственной санитарно-эпидемиологической службы Российской Федерации, к которому Комитет не относится.

Однако Комитет в ходе проведения проверок лицензиатов самостоятельно, без участия в составе комиссии, созданной Комитетом для проведения проверки соблюдения лицензиатом лицензионных требований и условий, уполномоченных должностных лиц территориального органа Роспотребнадзора, осуществлял контроль за выполнением лицензиатом требования пп. «ж» п. 5 Положения о соблюдении лицензиатом санитарных правил при осуществлении им медицинской деятельности. Например, проверка Комитетом соблюдения лицензиатом санитарных правил без участия должностного лица, уполномоченного на осуществление государственного санитарно-эпидемиологического надзора (Роспотребнадзора) была осуществлена в отношении ООО «Аэлита» (приказ Комитета от 15.06.2009 № 510-Д), индивидуального предпринимателя <...> (приказ от 14.01.2010 № 16-Д), ООО «Диагностико-лечебный-консультативный центр «ДИЛЕКОН» (приказ от 14.09.2009 № 721-Д). Нарушение пп. ж п. 5 Положения Комитетом зафиксировано в актах проверок в отношении ООО «Аэлита» и ИП <...>, что повлекло за собой возбуждение должностным лицом Комитета в отношении данных лицензиатов дел об административном правонарушении, предусмотренного частью 4 статьи 14.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, а также выдачу предписания с требованием осуществить мероприятия по устранению выявленных нарушений санитарных правил.

Вышеуказанные требования Комитета противоречат положениям санитарного законодательства Российской Федерации.

Управлением в ходе проверки установлено, что при проверке возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской деятельности Комитетом проверялось наличие и доступность информации для пациентов (наличие вывески, оформленной в соответствии с требованиями Закона РФ от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей», наличие стенда с информацией, прейскурантом цен и т.д.), что не предусмотрено Положением. Кроме того, Комитетом проверяется наличие возможности соблюдения соискателем лицензиатом медицинских технологий при осуществлении медицинской деятельности, разрешенных к применению в порядке, установленном законодательством Российской Федерации (пп. «е» п. 5 Положения), соблюдения соискателем лицензии санитарных правил при осуществлении им медицинской деятельности (пп. «ж» п. 5 Положения), обеспечения соискателем лицензии при осуществлении медицинской деятельности контроля за соответствием качества выполняемых медицинских работ (услуг) установленным требованиям (стандартам) (пп. «з» п. 5 Положения), соблюдения соискателем лицензии правил предоставления платных медицинских услуг, утвержденных в установленном порядке (пп. «и» п.5 Положения, ведения соискателем лицензии при осуществлении медицинской деятельности учетной и отчетной медицинской документации (пп. «л» п. 5 Положения), то есть лицензионных требований и условий, исполнение которых является, в соответствии с Положением, обязательным для лицензиата, а не для соискателя лицензии. Например, указанные действия были совершены Комитетом при проверке соискателя лицензии НП «Автошкола Таксопарк плюс» (акт проверки от 24.04.2010 № 273-Д». Указанному соискателю лицензии было отказано в предоставлении лицензии в связи с невозможностью выполнения лицензионных требований, в том числе, установленных пп. «е», «з» п.5 Положения.

Статьей 15 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о конкуренции) федеральным органам исполнительной власти, органам государственной власти субъектов Российской Федерации, органам местного самоуправления, иным осуществляющим функции указанных органов органам или организациям, а также государственным внебюджетным фондам, Центральному банку Российской Федерации запрещается принимать акты и (или) осуществлять действия (бездействие), которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению, устранению конкуренции, за исключением предусмотренных федеральными законами случаев принятия актов и (или) осуществления таких действий (бездействия). В частности, пунктом 1 статьи 15 Закона о конкуренции запрещается необоснованное препятствование осуществлению деятельности хозяйствующими субъектами, в том числе путем установления не предусмотренных законодательством Российской Федерации требований к товарам или к хозяйствующим субъектам.

Таким образом, в действиях Комитета содержатся признаки нарушения пункта 2 части 1 статьи 15 Закона о конкуренции, что отражено в акте проверки № 39 от 04.10.2010.

На основании вышеизложенного Управлением возбуждено дело № 30 в отношении Комитета по признакам нарушения пункта 2 части 1 статьи 15 Закона о защите конкуренции.

На заседании Комиссии по рассмотрению настоящего дела представители Комитета с вменяемыми Комитету нарушениями антимонопольного законодательства не согласились, сославшись на следующие обстоятельства.

В соответствии со статьей 6 Закона о лицензировании лицензирующие органы осуществляют полномочия по контролю за соблюдением лицензиатами при осуществлении лицензируемых видов деятельности соответствующих лицензионных требований и условий.

Пунктом 5 Положения установлены обязательные лицензионные требования и условия, в том числе, подпунктом «з» пункта 5 Положения - обеспечение лицензиатом при осуществлении медицинской деятельности контроля за соответствием качества выполняемых медицинских работ (услуг) установленным требованиям (стандартам) (далее – контроль качества медицинской помощи). В соответствии с Положением лицензиаты обязаны соблюдать указанное требование.

Таким образом, отсутствие на федеральном уровне нормативно-правовой базы, определяющей критерии обеспечения контроля качества медицинской помощи, не освобождает лицензиатов от обязанности соблюдать подпункт «з» пункта 5 Положения.

Комитетом и Новгородским областным фондом обязательного медицинского страхования для государственных и муниципальных учреждений здравоохранения был разработан приказ от 03.03.2009 №170 –Д/49 «О методике проведения экспертизы качества медицинской помощи» (далее – Приказ). Для юридических лиц частной формы собственности и индивидуальных предпринимателей, в связи с отсутствием нормативно – правовой базы, указанный Приказ рекомендован к применению в целях обеспечения контроля качества медицинской помощи.

Так, в материалах плановых и внеплановых проверок, проведенных в отношении лицензиатов, отмечалось, что отсутствуют

документы, подтверждающие осуществление контроля качества медицинской помощи, в том числе журналы, рекомендованные указанным Приказом.

Следовательно, у лицензиатов, указанных в составленном акте Управления, отсутствовали какие – либо подтверждения соблюдения подпункта «з» пункта 5 Положения, на основании чего Комитетом правомерно были сделаны выводы о нарушении лицензиатом указанной нормы Положения.

Также на рассмотрении дела представители Комитета пояснили, что требование о наличии у лицензиата договора на контроль качества медицинской помощи с организацией здравоохранения, имеющей лицензию на данный вид помощи, правомерно предъявлялось Комитетом в ходе осуществления плановых и внеплановых проверок к лицензиатам в соответствии с приложением к Положению. В данном приложении приведен перечень видов работ (услуг) при осуществлении медицинской деятельности, на осуществление которых необходима лицензия, в том числе работы (услуги) по контролю качества медицинской помощи.

Подпунктом «ж» пункта 5 Положения установлено соблюдение лицензиатом санитарных правил при осуществлении им медицинской деятельности.

В соответствии с Положением лицензиаты обязаны соблюдать указанное требование, а специалисты Комитета проверяют лишь наличие у лицензиата программы производственного контроля, утвержденной руководителем лицензиата, и ее выполнение, согласно пункту 2 статьи 32 Закона года № 52 –ФЗ.

Нормативные документы либо методические рекомендации, определяющие привлечение уполномоченных должностных лиц территориального органа Роспотребнадзора к проведению контрольных мероприятий, проводимых Комитетом, отсутствуют.

В соответствии с пунктом 6 Положения несоблюдение подпунктов «ж» и «з» пункта 5 Положения является грубым нарушением лицензионных требований и условий.

За период осуществления Комитетом переданных полномочий Российской Федерации в сфере здравоохранения по лицензированию медицинской деятельности отказов судебных органов в рассмотрении дел об административных правонарушениях в отношении лицензиатов не было.

Комитет при проведении проверок как соблюдения, так и возможности выполнения лицензионных требований и условий, следует Методическим рекомендациям, разработанным Федеральной службой в сфере здравоохранения и социального развития, в которых указан алгоритм проверок соответствия осуществляемой медицинской деятельности всем пунктам Положения. До вступления в силу Федерального закона от 26 декабря 2008 года № 294–ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (далее – Закон № 294-ФЗ) Комитет оформлял результаты контрольных мероприятий по формам (актам проверок), разработанных Федеральной службой в сфере здравоохранения и социального развития.

При неоднократных проверках, проведенных прокуратурой Новгородской области, Федеральной службой в сфере здравоохранения и социального развития и ее территориальным органом, не было выявлено необоснованности проверок соответствующих подпунктов пункта 5 Положения, проводимых Комитетом.

Обязательные требования, которые Комитет контролирует при проведении проверок при осуществлении медицинской деятельности, предусмотрены законодательством Российской Федерации, а именно Законом о лицензировании и Положением.

В соответствии с пунктом 1 статьи 17 Закона № 294-ФЗ Комитет не только осуществляет контроль за соблюдением требований и условий, но и принимает меры по предотвращению возможного причинения вреда здоровью граждан.

В связи с чем, необоснованного препятствования осуществлению деятельности хозяйствующими субъектами, по мнению представителей Комитета, со стороны Комитета не имеется.

Таким образом, Комитет считает, что в его действиях признаки нарушения пункта 2 части 1 статьи 15 Закона о защите конкуренции отсутствуют.

Кроме того, представители Комитета отметили, что внеплановая проверка Комитета Управлением проведена с нарушением требований Закона № 294, что отражено в возражениях Комитета от 08.10.2010 № 5433 на акт проверки от 04.10.2010 № 39. Однако Комиссия пришла к выводу, что допущенные в ходе проверки Управлением нарушения не являются грубыми в соответствии со статьей 20 Закона № 294-ФЗ, которые могут повлечь за собой отмену результатов проверки. Кроме того, согласно пункту 5 статьи 27 Закона № 294-ФЗ, до 1 января 2011 года положения настоящего Федерального закона, устанавливающие порядок организации и проведения проверок в части, касающейся вида, предмета, оснований проверок и сроков их проведения, не применяются при осуществлении государственного контроля (надзора), указанного в части 4 статьи 1 настоящего Федерального закона, в том числе антимонопольного контроля.

В ходе рассмотрения дела Комиссией на основании пояснений лиц, участвовавших в рассмотрении дела, и имеющихся в деле материалов установлено следующее.

Согласно статье 20 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан (утв. ВС РФ 22.07.1993 N 5487-1) (далее – Основы), медико-социальная помощь оказывается медицинскими, социальными работниками и иными специалистами в учреждениях государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения, а также в учреждениях системы социальной защиты населения.

Согласно статье 20 Закона РФ от 28.06.1991 № 1499-1 «О медицинском страховании граждан в Российской Федерации» (далее – Закон о медицинском страховании), медицинскую помощь в системе медицинского страхования оказывают медицинские учреждения с любой формой собственности. Они являются самостоятельными хозяйствующими субъектами и строят свою деятельность на основе договоров со страховыми медицинскими организациями.

Медицинские учреждения реализуют программы добровольного медицинского страхования без ущерба для программ обязательного медицинского страхования.

Медицинские учреждения, выполняющие программы медицинского страхования, имеют право оказывать медицинскую помощь и вне системы медицинского страхования.

В соответствии со статьей 24 Закона о медицинском страховании, тарифы на медицинские услуги при обязательном медицинском страховании определяются соглашением между страховыми медицинскими организациями, Советами Министров республик в составе Российской Федерации, органами государственного управления автономной области, автономных округов, краев, областей, городов Москвы и Санкт-Петербурга, местной администрацией и профессиональными медицинскими ассоциациями. Тарифы должны обеспечивать рентабельность медицинских учреждений и современный уровень медицинской помощи.

Тарифы на медицинские и иные услуги при добровольном медицинском страховании устанавливаются по соглашению между страховой медицинской организацией и предприятием, организацией, учреждением или лицом, предоставляющим эти услуги.

Таким образом, участниками рассматриваемого рынка медицинских услуг являются хозяйствующие субъекты, осуществляющие медицинскую деятельность (либо потенциальные участники данного рынка – соискатели лицензии на медицинскую деятельность), различных организационно-правовых форм, форм собственности и источников финансирования.

Действующим законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан не запрещается медицинским учреждениям, оказывающим бесплатную медицинскую помощь гражданам по программам обязательного медицинского страхования, оказывать дополнительные услуги по программам добровольного медицинского страхования, а также иные

платные медицинские услуги, и, как правило, такие платные медицинские услуги оказываются населению. При этом необходимо иметь в виду, что по программам обязательного медицинского страхования бесплатными медицинскими услугами являются только для граждан, а медицинские учреждения получают за оказанные услуги плату в виде тарифа на медицинские услуги, установленного в соответствии со статьей 24 Закона о медицинском страховании. В связи с чем медицинские услуги, оказанные населению в рамках программ медицинского страхования, также являются составной частью товарного рынка медицинских услуг, а не только иные платные медицинские услуги, оказываемые медицинскими учреждениями сверх услуг, оказанных в рамках программ медицинского страхования.

Также Комиссией принято во внимание, что географические границы рынка медицинских услуг не могут быть приравнены к территориальным границам муниципального образования (поселения, района), поскольку граждане, проживающие на территории Новгородской области, имеют право и возможность получить медицинскую помощь (и получают таковую, в том числе и бесплатную по программе обязательного медицинского страхования) не только в медицинских организациях по месту их жительства (регистрации), а на территории всей области.

Таким образом, продуктовыми границами рассматриваемого товарного рынка являются медицинские услуги, географическими границами – территория Новгородской области. Рынок представлен достаточно большим количеством участников рынка в качестве продавцов (медицинских организаций, имеющих соответствующую лицензию) и покупателей (граждан, проживающих на территории Новгородской области), имеет развитую конкурентную среду.

Деятельность по оказанию медицинских услуг, должна осуществляться на конкурентном рынке. Любые дополнительные административные барьеры в виде установления не предусмотренных законодательством Российской Федерации требований к товарам или к хозяйствующим субъектам оказывают негативное влияние на конкуренцию, поскольку препятствуют эффективному соперничеству хозяйствующих субъектов (конкурентов), при котором самостоятельными действиями каждого из них исключается или ограничивается возможность каждого из них в одностороннем порядке воздействовать на общие условия обращения товаров на соответствующем товарном рынке, а также препятствуют доступу (затрудняют доступ) на товарный рынок новым хозяйствующим субъектам (потенциальным конкурентам).

Определением от 12 ноября 2010 года рассмотрение дела № 30 о нарушении антимонопольного законодательства Комиссией было отложено в соответствии с частями 1, 5 статьи 47 Закона о защите конкуренции для получения дополнительной информации.

Так Комиссия запросила от Комитета следующие сведения и документы:

- копии приказов, иных актов и/или документов, руководящих писем, утверждающих (устанавливающих) формы актов проверок Комитетом лицензиатов и соискателей лицензий на медицинскую деятельность.

- письменные пояснения, требует ли Комитет при проведении в настоящее время плановых и внеплановых проверок соблюдения лицензиатами п.п. «з» п.5 Положения обязательное наличие журнала экспертизы качества медицинской помощи, наличие договора на контроль качества медицинской помощи с организацией здравоохранения, имеющей лицензию на данный вид услуг, с представлением 2 – 3 копии документов (актов проверки, предписаний, иное), подтверждающих пояснения.

- письменные пояснения, кем и каким образом определяется объем (перечень) санитарных норм и правил, соблюдения которых проверяется Комитетом при проверке выполнения лицензиатом лицензионных требований, в т.ч., каким нормативно правовым документом требуется наличие у лицензиата программы производственного контроля и каким нормативно правовым документом установлено, что ее наличие у лицензиата и реализация проверяется Комитетом.

- письменные пояснения, требует ли Комитет при проведении в настоящее время проверок соискателей лицензии наличия возможности соблюдения п.п. «е» п.5, п.п. «з» п.5, п.п. «и» п.5, п.п. «л» п.5 Положения, с представлением 2 - 3 копии документов (актов проверки), подтверждающих пояснения.

В своем ответе от 17.11.2010 № 6337 на определение Комитет сообщает следующее.

В соответствии со статьей 5 Федерального закона от 29.12.2006 №258 ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий» Комитет осуществляет переданные полномочия Российской Федерации в сфере здравоохранения, в том числе по лицензированию медицинской деятельности организаций муниципальной и частной систем здравоохранения (за исключением деятельности по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи).

В соответствии со статьей 6 Закона о лицензировании лицензирующие органы осуществляют полномочия, в том числе, по контролю за соблюдением лицензиатами при осуществлении лицензируемых видов деятельности соответствующих лицензионных требований и условий.

Пунктом 5 Положения установлены обязательные лицензионные требования и условия.

Так, подпунктом «з» указанного пункта Положения установлено требование обеспечения лицензиатом при осуществлении медицинской деятельности контроля за соответствием качества выполняемых медицинских работ (услуг) установленным требованиям (стандартам).

Поскольку действующим законодательством не установлен порядок проверки данного требования, а также отсутствует перечень документов, подтверждающих его обеспечение, то при осуществлении лицензионного контроля (плановых проверок) специалисты комитета проверяют наличие любых документов, подтверждающих исполнение требования, предусмотренного подпунктом «з» пункта 5 Положения.

Подпунктом «ж» Положения установлено соблюдение лицензиатом санитарных правил при осуществлении им медицинской деятельности.

В настоящее время нормативные правовые акты, разъясняющие алгоритм проверки соблюдения требования, указанного в подпункте «ж» пункта 5 Положения, отсутствуют.

Поскольку перечень санитарных норм и правил, соблюдение которых должно проверяться лицензирующим органом, не установлен, Комитетом проверяется соблюдение только того объема санитарных правил, который предусмотрен самим юридическим лицом (индивидуальным предпринимателем) в программе производственного контроля, наличие которой обязательно в соответствии с Санитарными правилами «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением Санитарных правил и выполнением санитарно-противо-эпидемиологических (профилактических) мероприятий СП 1.1.1058 -01, утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 10.07.2001).

Кроме того, в связи с передачей полномочий Российской Федерации в сфере здравоохранения субъектам Российской Федерации Федеральной службой в сфере здравоохранения и социального развития разработаны Методическими рекомендациями «Лицензирование лечебно – профилактических учреждений» (полный сборник нормативных актов и рекомендаций от ведущих специалистов Росздравнадзора). В данных методических рекомендациях Росздравнадзора указано на необходимость проверки наличия программ производственного контроля.

В соответствии с пунктом 6 Положения несоблюдение подпунктов «ж» и «з» пункта 5 Положения является грубым нарушением лицензионных требований и условий.

До вступления в силу Закона № 294 –ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» Комитет оформлял результаты контрольных мероприятий по формам (актам проверок), утвержденным приказом Росздравнадзора.

В связи с внесением в июне 2010 года изменения в пункт 3 статьи 12 Закона о лицензировании в части обязанности применения

положений Закона № 294 –ФЗ при проведении проверок возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий, проверок соблюдения лицензиатом указанных требований и условий, проверок соблюдения лицензиатом указанных требований и условий при осуществлении лицензируемого вида деятельности, комитетом разработаны и утверждены формы актов проверок соответствующие действующему законодательству.

При проведении проверок возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской деятельности требования подпунктов «е», «з», «и», «л» пункта 5 Положения не проверяются.

Комиссией установлено, что, если ранее в ходе проверок Управлением были выявлены указанные в настоящем решении (страница 2) акты проверок лицензиатов, содержащие выводы проверяющих лиц Комитета о наличии нарушения подпункта «з» пункта 5 Положения в случае отсутствия у лицензиатов документов, подтверждающих обеспечение лицензиатом контроля за соответствием качества выполняемых работ и услуг установленным требованиям и стандартам, а именно: журнала по экспертизе качества медицинской помощи и договора на контроль качества медицинской помощи с организацией здравоохранения, имеющей лицензию на данный вид помощи, а также предписания, выданные в отношении лицензиатов, обязывающих их обеспечить контроль качества медицинской помощи путем заключения соответствующего договора с организацией, имеющей лицензию на данный вид медицинской деятельности, и представления журнала экспертизы качества медицинской помощи с результатами проведенных экспертиз, то в настоящее время при проведении проверок Комитетом в подтверждение соблюдения лицензиатом подпункта «з» пункта 5 Положения принимаются любые документы о проведении контроля качества медицинской помощи, в том числе непосредственно акты экспертизы качества медицинской помощи. Кроме того, при выдаче Комитетом предписаний лицензиатам, в ходе проверки которых обнаружено нарушение установленного подпунктом «з» пункта 5 Положения требования, Комитетом более не требуется представление каких-либо определенных документов (в частности, журнала по экспертизе качества медицинской помощи), подтверждающих контроль за соответствием качества выполняемой медицинской услуги установленным стандартам, а также не предъявляется требование о заключении договора на контроль качества медицинской помощи с организацией здравоохранения, имеющей лицензию на осуществление данного вида деятельности, тем самым не понуждая лицензиата к заключению договора, а предоставляя ему возможность выбора: либо заключить договор на осуществление контроля качества медицинской помощи с организацией, имеющей лицензию на данный вид медицинской деятельности, либо самому получить такую лицензию и проводить контроль качества медицинской помощи. ним

В подтверждение вышеизложенного Комитетом представлены акт проверки ММУ «Батецкая ЦРБ» от 28.10.2010 № 739 и предписание от 28.10.2010, выданное Комитетом ММУ «Батецкая ЦРБ», акт проверки ООО «Александра» от 27.08.2010 № 522 и предписание от 27.08.2010, выданное Комитетом ООО «Александра», акт проверки организации экспертизы качества оказания медицинской помощи ИП <...> от 16.09.2010, составленном генеральным директором ООО «Поликлиника «Диамед» <...>, который принят Комитетом в качестве документа, подтверждающего соблюдение лицензиатом требования пп. «з» п. 5 Положения..

Таким образом, нарушение антимонопольного законодательства в части необоснованного препятствия осуществления деятельности хозяйствующими субъектами путем установления к ним требования о наличии определенных подтверждающих осуществление контроля качества медицинской помощи документов и договора на контроль качества медицинской помощи с организацией здравоохранения, имеющей лицензию на осуществление данного вида деятельности, в отсутствие установленных законодательством Российской Федерации требований к составу и порядку ведения документов, подтверждающих контроль за соответствием качества выполняемой медицинской услуги установленным стандартам, а также обязанности лиц, осуществляющих медицинскую деятельность заключить договор на контроль качества медицинской помощи с организацией здравоохранения, имеющей лицензию на осуществление данного вида деятельности, Комитетом устранено.

Довод Комитета о правомерности его действий при проведении им проверки соблюдения лицензиатом санитарных правил без участия органов Роспотребнадзора в силу того, что Комитетом проверяется только тот объем санитарных правил, который предусмотрен самим юридическим лицом (индивидуальным предпринимателем) в программе производственного контроля, наличие которой обязательно в соответствии с Санитарными правилами «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением Санитарных правил и выполнением санитарно - проти- возбудительных (профилактических) мероприятий СП 1.1.1058 -01 (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 10.07.2001), а также что в разработанных Росздравнадзором Методических рекомендациях «Лицензирование лечебно – профилактических учреждений» (полный сборник нормативных актов и рекомендаций от ведущих специалистов Росздравнадзора) указано на необходимость проверки наличия программы производственного контроля, признан несостоятельным по нижеследующим основаниям.

Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 18.05.2010 № 58 утверждены Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».

В соответствии с пунктом 1.1 СанПиН 2.1.3.2630-10 санитарно-эпидемиологические правила и нормативы (далее - санитарные правила) устанавливают санитарно-эпидемиологические требования к размещению, устройству, оборудованию, содержанию, противозидемическому режиму, профилактическим и противозидемическим мероприятиям, условиям труда персонала, организации питания пациентов и персонала организаций, осуществляющих медицинскую деятельность, в том числе требования к за организации и осуществление производственного контроля.

Пунктом 1.4 СанПиН 2.1.3.2630-10 установлено, надзор за выполнением настоящих правил проводится органами, уполномоченными осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

Результаты проверки соблюдения лицензиатом санитарных правил Комитетом, который не является уполномоченным органом, и не в полном объеме, а только в части, определяемой Комитетом, не может служить подтверждением соблюдения лицензиатом лицензионного требования, предусмотренного пп. «ж» п. 5 Положения. Более того, добросовестные лицензиаты, выполняющие требования санитарных правил в полном объеме и затратившие на проведение мероприятий по обеспечению их выполнения денежные средства, находятся в дискриминационном положении по сравнению с недобросовестными лицензиатами, которые выполняют только тот объем санитарных правил, который предусмотрен ими самими в программе производственного контроля, не затрачивая дополнительные средства на мероприятия по выполнению установленных санитарных правил за рамками программы, что создает последним возможность в одностороннем порядке воздействовать на общие условия обращения товара на товарном рынке, в том числе и на установление цены, что, в силу пункта 17 статьи 4 Закона о защите конкуренции является признаком ограничения конкуренции.

Методические рекомендации Росздравнадзора ««Лицензирование лечебно – профилактических учреждений» разработаны с целью оказания помощи руководителям лечебно-профилактических учреждений и индивидуальным предпринимателям, осуществляющим медицинскую деятельность, при подготовке документации, предоставляемой в лицензирующие органы, а также при прохождении ими проверок соблюдения установленных лицензионных требований и условий, а не лицензирующим органам. В данных Методических рекомендациях отсутствует порядок проведения проверки соблюдения лицензиатом требования, указанного в подпункте «ж» пункта 5 Положения, отсутствует указание Росздравнадзора на необходимость проверки лицензирующим органом наличия программы производственного контроля. В разделе 5.2 Методических рекомендаций только приведен для лицензиатов перечень документов, которые им рекомендуется иметь в наличии для подтверждения соответствия лицензиата требованиям подпункта «ж» пункта 5 Положения, в том числе, среди прочих, программу производственного контроля. На рассмотрении дела представители Комитета заявили и подтвердили документально, что в настоящее время при проведении

проверок соблюдения лицензиатами требования подпункта «ж» пункта 5 Положения Комитет не требует от лицензиата представления утвержденной программы производственного контроля и не проверяет её реализацию, а только проверяет у лицензиата наличие санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам осуществляемой медицинской деятельности, выданной в установленном порядке органами Роспотребнадзора, что соответствует нормам санитарного законодательства Российской Федерации и свидетельствует об устранении Комитетом нарушения части 1 статьи 15 Закона о защите конкуренции.

Также Комитетом представлены документальные доказательства, что в настоящее время при проведении проверок возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской деятельности требования подпунктов «е», «з», «и», «л» пункта 5 Положения, исполнение которых является, в соответствии с Положением, обязательным для лицензиата, а не для соискателя лицензии, не проверяются. Из анализа представленных Комитетом копий акта проверки соискателя лицензии АУ «ДС Молодёжный» от 19.10.2010 № 741, акта проверки соискателя лицензии индивидуального предпринимателя <...> от 21.06.2010 № 459-Д, акта проверки соискателя лицензии ООО «Стоматология» от 06.10.2010 № 690-Д следует, что Комитетом проверяется возможность исполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий, установленных подпунктами «а», «б», «в», «г», «д», «к» пункта 5 Положения, то есть только тех лицензионных требований и условий, которые в соответствии с Положением предъявляются не только к лицензиату, но и к соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности. Таким образом, нарушение антимонопольного законодательства в части необоснованного препятствия осуществления деятельности хозяйствующими субъектами путем установления к соискателям лицензии на осуществление медицинской деятельности требования о наличии возможности соблюдения лицензионных требований и условий, исполнение которых является, в соответствии с Положением, обязательным для лицензиата, а не для соискателя лицензии, Комитетом устранено.

Кроме того, Комитетом представлены копии приказа Комитета от 24.04.2008 № 254-Д «Об утверждении форм документов, используемых при лицензировании медицинской деятельности» (далее – приказ № 254-Д), приказа Комитета от 17.12.2009 № 995-Д «Об утверждении форм документов», приказа Комитета от 15.06.2010 № 495-Д « Об утверждении форм акта проверок», приказа Комитета от 09.11.2010 № 809-Д « Об утверждении форм документов». Действующим в настоящее время является приказ Комитета от 09.11.2010 № 809-Д, остальные перечисленные в настоящем абзаце приказы утратили силу.

При этом Комиссией отмечено, что если в приказом № 254-Д утверждена форма акта проверок возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий, содержащая требования к проверяющим лицам проверять в ходе проверки возможность исполнения лицензионных требований и условий, исполнение которых является в соответствии с Положением обязательным для лицензиата, а не для соискателя лицензии, а также форма акта проверок Комитетом соблюдения лицензиатом лицензионных требований и условий, предусматривающая, помимо прочего, проверку Комитетом без участия органов Роспотребнадзора соблюдения лицензиатом санитарных правил, то в последующих приказах Комитета, утверждавших формы актов проверок, проверка возможности исполнения или исполнение указанных требований в отношении соискателей лицензии и лицензиатов в формах актов не предусмотрена.

На основании вышеизложенного Комиссия пришла к выводу, что рассматриваемые комиссией действия Комитета, совершенные в период 2008-2009 гг. и 1 полугодии 2010 года, в соответствии с частью 1 статьи 15 Закона о защите конкуренции недопустимы и могут привести к ограничению конкуренции на рынке медицинских услуг в Новгородской области. Указанное нарушение Комитетом устранено в добровольном порядке, что подтверждается имеющимися в деле документальными доказательствами. Руководствуясь статьей 23, частью 1 статьи 39, частями 1 – 3 статьи 41, частью 1 статьи 48, частью 1 статьи 49 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать в действиях Комитета по охране здоровья населения Новгородской области нарушение части 1 статьи 15 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», выразившегося в совершении действий при осуществлении лицензионного контроля в сфере медицинской деятельности, не предусмотренных федеральными законами, результатом которых может явиться ограничение конкуренции на рынке медицинских услуг.
2. Рассмотрение дела № 30 прекратить в связи с добровольным устранением нарушения антимонопольного законодательства Комитетом по охране здоровья населения Новгородской области.
3. Основания оснований для принятия иных мер по пресечению и (или) устранению последствий нарушения антимонопольного законодательства, а также по обеспечению конкуренции отсутствуют.

Решение может быть обжаловано в течение трех месяцев со дня его принятия в арбитражный суд.