Департамент здравоохранения

Орловской области

302021, г. Орёл, пл. Ленина, д. 1

E-mail: zdrav@adm.orel.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

О ПРЕКРАЩЕНИИ ДЕЙСТВИЙ (БЕЗДЕЙСТВИЯ),

КОТОРЫЕ СОДЕРЖАТ ПРИЗНАКИ НАРУШЕНИЯ АНТИМОНОПОЛЬНОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

В связи с наличием в действиях Департамента здравоохранения Орловской области (302021, г. Орёл, пл. Ленина, д. 1), выразившихся в неправомерном отказе ООО «Диализный центр НЕФРОС-КАЛУГА» в переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности, признаков нарушения антимонопольного законодательства, предусмотренных пунктом 2 части 1 статьи 15 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», согласно которому органам государственной власти субъектов Российской Федерации запрещается 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 запрещается необоснованное препятствование осуществлению деятельности хозяйствующими субъектами, в том числе путем установления не предусмотренных законодательством Российской Федерации требований к товарам или к хозяйствующим субъектам, а именно:

21.10.2020 в Департамент здравоохранения Орловской области от ООО «Диализный центр НЕФРОС-КАЛУГА» поступило заявление о переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти) в связи с изменением адресов мест осуществления медицинской деятельности (с приложением комплекта документов).

26.10.2020 Департаментом здравоохранения Орловской области был издан приказ № 908 «О проведении внеплановой документарной и выездной проверки ООО «ДЦ НЕФРОС-КАЛУГА». Целью проверки являлось установление возможности выполнения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности по заявлению (от 21.10.2020) от ООО «ДЦ НЕФРОС-КАЛУГА» о переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности.

По результатам проведенной проверки Департаментом здравоохранения Орловской области был составлен акт проверки ООО «ДЦ НЕФРОС-КАЛУГА» от 23.11.2020, в котором были отражены следующие нарушения:

Не соблюдение пункта а) пункта 4 Постановления Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» в части: наличия зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих установленным требованиям, а именно: отсутствует помещение лаборатории

согласно пункту 7 приложения № 7 к Порядку оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «нефрология», утвержденному приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 18.01.2012 № 17н.

Не соблюдение пункта д) пункта 4 постановления Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» в части: наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, имеющих среднее, высшее, послевузовское и (или) дополнительное медицинское или иное необходимое для выполнения заявленных работ (услуг) профессиональное образование и сертификат специалиста (для специалистов с медицинским образованием), а именно: не представлены документы врачей специалистов: в соответствии с пунктом 7 приложения № 7 к Порядку оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «нефрология», утвержденному приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 18.01.2012 № 17н.

23.11.2020 Департаментом здравоохранения Орловской области издан приказ № 1017 об отказе в переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») ООО «Диализный центр НЕФРОС-КАЛУГА».

Уведомлением от 23.11.2020 № 4-2/2788 ООО «Диализный центр НЕФРОС-КАЛУГА» было извещено об отказе Департамента здравоохранения Орловской области в переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»).

В результате анализа указанных обстоятельств Управление пришло к следующим выводам.

В соответствии с пунктом 46 части 1 статьи 12 Федерального закона

от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее - Федеральный закон № 99-ФЗ) медицинская деятельность (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения на территории инновационного центра «Сколково») подлежит лицензированию.

Согласно части 1 статьи 18 Федерального закона № 99-ФЗ лицензия подлежит переоформлению в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность, адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности, перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, изменения в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации наименования лицензируемого вида деятельности, перечней работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности, если необходимость переоформления лицензии определена этим нормативным правовым актом.

Порядок лицензирования медицинской деятельности, осуществляемой на территории Российской Федерации медицинскими и иными организациями, а также индивидуальными предпринимателями, за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково», утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» (далее -Положение о лицензировании).

Согласно подпунктам «а» и «д» лицензионными требованиями, предъявляемыми к соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности, являются наличие зданий, строений,

сооружений и (или) помещений, принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих установленным требованиям; наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, имеющих среднее, высшее, послевузовское и (или) дополнительное медицинское или иное необходимое для выполнения заявленных работ (услуг) профессиональное образование и сертификат специалиста (для специалистов с медицинским образованием).

В приложении № 7 к Порядку оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «нефрология», утвержденному приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 18.01.2012 № 17н, установлены правила организации деятельности отделения диализа медицинской организации.

В пункте 7 указанного приложения установлено, что отделение должно быть обеспечено возможностью лабораторного контроля качества диализной терапии путем биохимических исследований во время диализа и в междиализном периоде, которые могут выполняться централизованной лабораторией медицинской организации, в составе которой функционирует отделение. В отделении медицинской организации государственной и муниципальной систем здравоохранения для вышеуказанных целей может быть создана специальная лаборатория при наличии в отделении не менее 36 больных на гемодиализе и при лечении не менее 30 больных перитонеальным диализом.

Решением арбитражного суда Орловской области и Постановлением Девятнадцатого арбитражного апелляционного суда по делу № А48-9118/2020, вступившими в законную силу, установлено, что ООО «ДЦ НЕФРОС-КАЛУГА» в Департамент здравоохранения Орловской области был представлен договор от 19.10.2020 № 19/102020ДЦНЕФРОС, заключенный с ООО «Лаборатория «СанаТест» и договор от 14.07.2020 № 07/ЗК-2020, с ООО «Ваше здоровье» (Инвитро) о проведении лабораторных исследований.

Судами установлено, что поскольку ООО «ДЦ НЕФРОС-КАЛУГА» заключило договоры оказания услуг на лабораторные исследования с соответствующими специализированными организациями, имеющими специальные лицензии на данный вид

деятельности, требование Департамента здравоохранения Орловской области об обеспечении возможности лабораторного контроля качества диализной терапии обществом выполнено. Кроме того, для возможности проведения экспресс-анализов у общества имеется лабораторное оборудование: анализатор биохимический и гематологический, что подтверждается договорами аренды оборудования № 4-20 от 01.08.2020 и № 4-20/1 от 16.10.2020, заключенными с ООО «Коралл-М».

При этом требование о том, что в отделении медицинской организации государственной и муниципальной систем здравоохранения для вышеуказанных целей может быть создана специальная лаборатория при наличии в отделении не менее 36 больных на гемодиализе и при лечении не менее 30 больных перитонеальным диализом исходя из его буквального толкования следует, что оно не распространяется на организации, имеющие частную организационно-правовую форму в виде общества с ограниченной ответственностью. Кроме того, ООО «Диализный центр НЕФРОС-КАЛУГА» не входит ни в государственную, ни в муниципальную систему здравоохранения и является частной организацией.

Таким образом, суды пришли к выводу, что ООО «Диализный центр НЕФРОС-КАЛУГА» обеспечило возможность лабораторного контроля путём заключения договоров со специализированными медицинскими организациями и не является медицинской организацией, входящей в состав государственной и муниципальной системы здравоохранения, следовательно, требование Департамента о наличии у общества помещения лаборатории является необоснованным.

В связи с отсутствием своей лаборатории в ООО «Диализный центр НЕФРОС-КАЛУГА» отделение диализа № 3 г. Орел, а также в соответствии со штатным расписанием, в лицензионный отдел Департамента заявителем не были представлены документы врача клинической лабораторной диагностики и лаборанта.

Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 18.01.2012 № 17н в приложении № 8 установлены рекомендуемые штатные нормативы медицинского и другого персонала отделения диализа медицинской организации, в перечне которого имеется должность лаборант, однако из примечания к данному приложению следует, что указанные штатные

нормативы медицинского и другого персонала не распространяются на медицинские организации частной системы здравоохранения.

При этом ООО «Диализный центр НЕФРОС-КАЛУГА» относится к организации частной системе здравоохранения.

Решением арбитражного суда Орловской области по делу № А48-9118/2020, вступившим в законную силу приказ Департамента здравоохранения Орловской области от 23.11.2020 № 1017 об отказе в переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности ООО «Диализный центр НЕФРОС-КАЛУГА» был признан недействительным.

Учитывая, что рынок услуг гемодиализа является конкурентным, неправомерный отказ в переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности создает необоснованное препятствование осуществлению деятельности ООО «Диализный центр НЕФРОС-КАЛУГА» и может привести к ограничению, устранению конкуренции на данном рынке.

Учитывая вышеизложенное, Орловское УФАС России на основании статьи 39.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» предупреждает о необходимости устранения причин и условий, способствовавших возникновению такого нарушения, и о принятии мер по устранению последствий такого нарушения (например, в том числе путем принятия внутреннего организационного распорядительного акта, определяющего необходимость усиления контроля за соблюдением порядка переоформления лицензии на осуществление медицинской деятельности), а также о необходимости принятия мер по устранению последствий такого нарушения путем повторного рассмотрения заявления ООО «Диализный центр НЕФРОС-КАЛУГА» о переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности от 21.01.2020 и приложенных к нему документов (в случае если это не было сделано ранее) в срок до 14.06.2021.

О выполнении предупреждения сообщить в Орловское УФАС России в течение трех дней со дня окончания срока, установленного для его выполнения.

Руководитель управления А.Н. Кирьянов