



**ДЕПАРТАМЕНТ  
СМОЛЕНСКОЙ ОБЛАСТИ  
ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ**

пл. Ленина, д. 1, г. Смоленск, 214008  
e-mail: info@zdrav-smolensk.ru

Тел.: (4812) 29-22-55, (4812) 29-22-01  
Факс: (4812) 38-67-58

**Соискателям лицензий, лицензиатам,  
заинтересованным лицам**

от 16.12.2019 № 18585

на № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Информационное письмо**

Департамент Смоленской области по здравоохранению (далее – Департамент) напоминает, что статьей 90 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ) определено, что органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения осуществляется внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с требованиями к его организации и проведению, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

16.09.2019 вступили в силу Требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.06.2019 № 381н (далее по тексту – Требования, Приказ № 381н).

Ранее конкретные вопросы осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее по тексту – внутренний контроль) были отнесены к самостоятельному ведению медицинских организаций, которые могли по своему усмотрению определять, в каком порядке осуществлять внутренний контроль. Поскольку законодателем на федеральном уровне не были утверждены единые требования к организации и проведению внутреннего контроля, медицинские организации при разработке собственных локальных актов основывались на соответствующих региональных нормативных правовых актах, рекомендациях по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях государственной системы здравоохранения, разработанных органами здравоохранения соответствующего субъекта Российской Федерации, а также рекомендациях Росздравнадзора.

Теперь же, в силу прямого указания статьи 90 Закона № 323-ФЗ, при организации и проведении внутреннего контроля медицинские организации государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения обязаны руководствоваться утвержденными Министерством здравоохранения Требованиями.



Вышеуказанным нормативным актом, в частности: определены цель и задачи внутреннего контроля; установлены субъекты его осуществления; указаны конкретные мероприятия, которые следует проводить медицинским организациям; сформулированы конкретные показатели, которые организации должны будут оценивать при проведении проверок; установлены основания, предельные сроки, а также периодичность проведения проверок; конкретизировано содержание положения о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, которое необходимо разработать в каждой медицинской организации; сформулированы общие полномочия лиц, осуществляющих внутренний контроль; описан порядок оформления результатов внутреннего контроля.

Несмотря на то, что Требования не содержат в себе даже отсылочной нормы общего характера, которая устанавливала бы ответственность за неисполнение (ненадлежащее исполнение) положений данного документа, медицинским организациям необходимо помнить, что **наличие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности** является одним из ключевых лицензионных требований для соискателей лицензии, а **соблюдение порядка** проведения такого контроля – для лицензиатов. Вышеуказанные лицензионные требования установлены подпунктом «и» пункта 4 и подпунктом «б» пункта 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 (далее – Положение).

В силу пункта 6 Положения осуществление медицинской деятельности с грубым нарушением лицензионных требований влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации. При этом под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований, предусмотренных пунктом 4 и подпунктом «б» пункта 5 Положения, повлекшее за собой последствия, установленные частью 11 статьи 19 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», а именно: возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, причинение вреда здоровью различной степени тяжести, а также нанесение ущерба правам, законным интересам граждан.

Таким образом, в случае несоблюдения установленных Приказом № 381н требований к порядку осуществления внутреннего контроля, медицинская организация и ее руководитель (либо уполномоченное им должностное лицо) могут быть привлечены к административной ответственности в следующем порядке: если деяние будет признано грубым нарушением лицензионных требований – по части 4 статьи 14.1 либо по части 3 статьи 19.20 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее – КоАП РФ) (в зависимости от вида медицинской организации); если деяние не будет признано грубым нарушением лицензионных требований – по части 3 статьи 14.1 либо по части 2 статьи 19.20 КоАП РФ (также в зависимости от вида медицинской организации).

В целях предупреждения наступления неблагоприятных правовых последствий для субъектов права, являющихся лицензиатами, а также обеспечения прав граждан как на получение качественной медицинской помощи, так и на недопущение нанесения ущерба их правам и законным интересам, предлагаем юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, осуществляющим медицинскую деятельность, строго руководствоваться в своей повседневной деятельности вышеуказанными нормами права.

Начальник Департамента



**Е.Н. Войтова**

Исп. М.В. Кравцова  
тел. (4812) 29-24-15