Дата поступления рукописи в редакцию: 14.08.2026 г. DOI: 10.24412/2782-3830-2026-9-195-200
Дата принятия рукописи в печать: 18.09.2026 г.

КУРДЮКОВА Юлия Сергеевна,
Томский государственный университет, ассистент,
e-mail: kurdykova1997@icloud.com

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ ЧАСТНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ ОБЯЗАТЕЛЬНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ: ОСОБЕННОСТИ КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНОЙ ПРАКТИКИ И ПУТИ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ

Аннотация. *В рамках исследования, проведенного при написании настоящей работы, был изучен вопрос об особенностях требований законодательного уровня, которые предъявляются к медицинским организациям частной системы здравоохранения и проверка соблюдения которых оценивается контрольно-надзорными органами в ходе проведения соответствующих мероприятий. В ходе написания настоящей работы также были сформулированы предложения по совершенствованию действующего законодательства в части корректировки требований, предъявляемых к медицинским организациям частной системы здравоохранения с учетом материально-технического обеспечения и объемов, оказываемых ими платны.*

Ключевые слова: *риск-ориентированный подход, контрольно-надзорная деятельность, профилактические мероприятия, медицинская организация, государственный надзор, государственный контроль.*

KURDYUKOVA Yulia Sergeevna,
Tomsk State University, Assistant

SPECIFIC FEATURES OF REQUIREMENTS IMPOSED TO PRIVATE HEALTHCARE ORGANIZATIONS AS PART OF SUPERVISORY ACTIVITIES: PROBLEMS AND SOLUTIONS

Annotation. *This research study examines the specific requirements imposed on private healthcare organizations as part of supervisory activities. The subject of the analysis is the provisions of current legislation that contain requirements for compliance with which a medical organization and its activities are inspected as part of supervisory activities.*

Key words: *risk-based approach, control and supervisory activities, preventive measures, medical organization, state supervision, state control.*

Контрольные (надзорные) мероприятия имеют двойственную природу: с одной стороны, создают ограничения при ведении предпринимательской деятельности, с другой – направлены на удовлетворение интересов личности, общества и государства за счет повышения качества производимых товаров, оказываемых услуг, что, безусловно, должно стимулировать субъектов предпринимательской деятельности [1].

Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» является «новым» этапом развития системы контрольно-надзорной деятельности в Российской Федерации. Принципиальная новизна заключается в том, что законодателем выбран риск-ориентированный подход как фундаментальный при планировании и проведении контрольно-надзорных мероприятий в отношении подконтрольных лиц. Важность соизмеримости при реализации контрольной функции государства в сфере экономических отношений была неоднократно отмечена и в позиции Конституционного Суда Российской Федерации, и только лишь в 2021 году, де-юре, была закреплена в положениях действующего законодательства.

Актуальность темы настоящего исследования заключается в том, что по состоянию на начало 2026 года на территории Российской Федерации зарегистрировано 56 424 медицинских организаций частной формы собственности, при этом существенный рост пришелся на период с 2021 по 2025 год (+10%). По этой причине важно детально проанализировать концепцию нового

федерального закона о государственного контроле (надзоре) и муниципальном контроле, которая предполагает активное внедрение и реализацию профилактических мер, а также мер по выявлению и пресечению правонарушений в рамках единого риск-ориентированного подхода как базового.

В качестве приоритетной задачи исследования, проведенного в рамках настоящей работы, следует выделить:

проанализировать суть риск-ориентированного подхода;

оценить влияние риск-ориентированного подхода на развитие медицинских организаций частной системы здравоохранения;

выявить проблемы и сформулировать пути решения в рамках реализации риск-ориентированного подхода контрольно-надзорной деятельности.

Первоначально важно проанализировать содержание риск-ориентированного подхода, которое сводится к следующему:

формулируются критерии риска, которые отражают вероятность наступления тех или негативных последствия для охраняемым законом общественным интересам;

разрабатывается система расчета отнесения подконтрольного субъекта к конкретному критерию риска;

устанавливается перечень допустимых видов контрольно-надзорных мероприятий, а также периодичность их проведения соответствующие конкретной категории риска.

Основу риск-ориентированного подхода составляют критерии риска и порядок отнесения подконтрольного субъекта к конкретному критерию. В этом контексте важно не забывать о принципе справедливости, в том числе при организации и проведении контрольно-надзорных мероприятий. Данный принцип неоднократно упоминал в собственных позициях Конституционный Суд Российской Федерации. Важность соблюдения принципа справедливости заключается в том, что чем ниже уровень риска, присвоенного подконтрольному лицу, тем реже в отношении него будут проводиться контрольно-надзорные мероприятия. Нарушение принципа справедливости в анализируемом аспекте чревато тем, что существует потенциальный риск упустить факт причинения вреда охраняемым законом общественным интересам и ценностям.

Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – ФЗ-248) предусмотрено, что контрольные (надзорные) мероприятия могут проводиться планово, а также внепланово [2].

Инициирование процедуры организации и проведения контрольно-надзорных мероприятий осуществляется в контексте планирования с учетом требований, предъявляемых к подконтрольных субъектам соответствующего сектора экономики. Анализируемые требования, в том числе и предъявляемые к медицинским организациям частной системы здравоохранения имеют как профильный (требования санитарно-эпидемиологического законодательства, требования к качеству медицинской помощи и пр.), так и непрофильный характер (требования к обработке, хранению и распространению персональных данных, требования пожарной безопасности и пр.). Виды и периодичность проведения плановых контрольно-надзорных мероприятий устанавливается в соответствии с категорией риска к которой отнесен подконтрольный субъект, что полностью отвечает требованиям части 1 ст. 25 ФЗ-248.

Понятие «риск причинения вреда (ущерба) является легальным и под ним законодатель определил «вероятность наступления событий, следствием которых может стать причинение вреда (ущерба) различного масштаба и тяжести охраняемым законом ценностям».

Следуя по пути от общего к частного, важно обратить внимание на конкретные категории риска, выделяемые законодателем в положениях ныне действующего законодательства о контроле и надзоре, среди них: чрезвычайно высокий риск; высокий риск; значительный риск; средний риск; умеренный риск и низкий риск [3].

Отмечу, что для подконтрольных субъектов, отнесенных к категории чрезвычайно высокого риска установлено требование о проведении в отношении них не менее одного, но и не более двух контрольно-надзорных мероприятий в год планового характера. В отношении подконтрольных субъектов отнесенных к категории высокого риска допускается проведение либо одного планового контрольно-надзорного мероприятия, но в течение 2 (двух) лет, либо возможна замена на профилактические мероприятия с периодичностью 1 (один) раз в год.

При анализе положений ныне действующего законодательства о контроле и надзоре, в том числе и ст. 25 ФЗ-248, важно обратить внимание на то обстоятельство, что формулировка «виды, периодичность проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий, периодичность проведения обязательных профилактических визитов в отношении объектов контроля, отнесенных к определенным категориям риска, устанавливаются соразмерно рискам причинения вреда (ущерба).» является достаточно абстрактной, размытой, что в действительности не позволяет в полной мере обеспечить достижение главной це-

ли контрольно-надзорной деятельности – минимизация риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, вызванного нарушениями обязательных требований. Для того, чтобы более детально обосновать высказанную позицию, следует проанализировать государственный контроль (надзор) за деятельностью медицинских организаций, а именно частной системы здравоохранения как наиболее уязвимой группы субъектов, осуществляющих медицинскую деятельность.

Тема исследовательской работы является новой в литературе отсутствуют комплексные исследования по данному вопросу; актуальность темы возросла в связи с принятием Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», а также по причине стремительного роста медицинских организаций частной системы здравоохранения на рынке [4].

Для изучения вопроса в рамках настоящего исследования, во-первых, нужно указать, что деятельность медицинских организаций, в том числе и частной системы здравоохранения, на предмет соответствия качеству и безопасности медицинской деятельности регулируется положениями Постановления Правительства РФ от 29.06.2021 № 1048 «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности» (далее – ПП РФ № 1048). Упомянутый нормативный правовой акт в качестве предмета проведения контрольно-надзорных мероприятий рассматривает:

соблюдение медицинскими организациями требований, указанных в законодательстве об охране здоровья, в том числе предъявляемых к объектам в которых непосредственно оказываются медицинские услуги;

соблюдение лицензионных требований, предъявляемых к медицинским организациям всех форм собственности.

Анализируя положения действующего законодательства, устанавливающего требования к отдельным аспектам осуществления медицинской деятельности медицинскими организациями частной системы здравоохранения, полагаем, что медицинские организации распределяются по категориям риска в зависимости от критериев тяжести потенциально возможных негативных последствий, которые могут наступить в результате несоблюдения требований законодательства. Распределение медицинских организаций по категориям риска производится на основе открытых данных, размещенных в Едином реестре лицензий на осуществление медицинской деятельности. К слову, чрезвычайно высокий риск присваивается медицинским организациям с показателем 453 000, низкий риск – менее 21 300.

Обращаем внимание, что спорным видится принятие решение об отнесение медицинской организации к определенной категории риска основываясь лишь на информации из Единого реестра лицензий на осуществление медицинской деятельности: данные сведения носят формальный характер и не отражают действительную ситуацию в клинике: количество пациентов, используемое оборудование и пр. [5]

При анализе показателей риска, присвоенным работам (услугам), составляющим медицинскую деятельность, с учетом видом и условий оказания медицинской помощи (Приложение к критериям отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность к определенной категории риска) парадоксальным видятся заданные показатели риски: к слову, максимальный показатель установлен для медицинской помощи в стационарных условиях по анестезиологии и реаниматологии, онкологии, акушерству и гинекологии - 5293, но даже эти показатели в совокупности не превышают минимального порогового значения низкой категории риска. Как следствие, можно сделать вывод о том, что ни один из видов медицинской деятельности не подлежит проверки в плановом порядке.

Спорным видится механизм отнесения медицинской организации к конкретной категории риска вследствие отсутствия учета особенностей медицинской деятельности каждого подконтрольного субъекта в индивидуальном порядке. Важно учитывать и риски, связанные с использованием медицинского оборудования, используемого в ходе осуществления медицинской деятельности; характер и сложности медицинского вмешательства.

В частности, возникает вопрос: почему доврачебная медицинская помощь (например, сестринское дело) в рамках которого могут быть назначены уход за больным одновременно с высокотехнологической медицинской помощью, например, по хирургии или акушерству и гинекологии отнесены к низкой категории риска?

В этой связи видится предложение об изменении вида показателей, которые используются при отнесении того или иного вида медицинской деятельности к конкретной категории риска, в частности, предлагается дополнить Приложение к Положению о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности (утв. Постановлением Правительства РФ от 29.06.2021 № 1048 «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопас-

ности медицинской деятельности») разделом IV уточняющими критериями. Полагаем, что требуется комплексная доработка критериев определения категории риска [6].

Безусловно при осуществлении медицинской деятельности контролируемые субъекты используют медицинские изделия под которыми «понимаются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека». Для получения лицензии на осуществление медицинской деятельности контролируемый субъект уже должен приобрести медицинское оборудование в соответствии со стандартами оснащения лицензируемого вида медицинской деятельности [7].

Как следствие, медицинские организации являются контролируемыми субъектами в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения медицинских изделий.

Критерии и категории риска государственного контроля (надзора) в сфере обращения медицинских изделий установлены положениями Постановления Правительства РФ от 30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий».

В данном аспекте нас интересует применение, эксплуатация, клинические испытания медицинских изделий при осуществлении медицинской деятельности, поскольку медицинские организации непосредственно используют медицинские изделия при осуществлении медицинской деятельности.

Исходя из целевого назначения деятельности контролируемого субъекта определяется числовой показатель на основании которого и присваивается категория риска. Анализируя перечень критериев В и присвоенный каждому из них числовой показатель возникают вопросы об эффективности такого подхода: к слову, перечень медицинских изделий, используемых при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара по хирургии (присваивается 5 баллов), по мнению законодателя, представляет большую опасность в сравнении с набором медицинских изделий, используемых при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара по рентгенологии (присваивается 4 балла).

Парадокс ситуации видится в том, что, если сравнивать минимальный набор оборудования необходимый и достаточный для осуществления медицинской деятельности, а именно при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара по хирургии и по рентгенологии, то можно сформулировать следующие важные моменты:

Во-первых, в соответствии с Приложением 3 к Приказу Министерства здравоохранения РФ от 9 июня 2020 г. № 560н «Об утверждении Правил проведения рентгенологических исследований» медицинская организация как в момент лицензирования, так и в ходе осуществления медицинской деятельности должна быть оснащена аппаратом рентгеновским стационарным для рентгенографии цифровой или аналоговый. Помимо этого, рентгенология предполагает возможность проведения исследований магнитно-резонансной томографии, рентгеновской остеоденситометрии, рентгеновской томометрии, как следствие, для каждого из этого направлений профильный кабинет должен быть оснащен соответствующим рентгеновским аппаратом. Результат применения медицинских изделий при оказании медицинской помощи по рентгенологии может быть необратимым и привести к изменениям в цепочках дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) и рибонуклеиновая кислота (РНК), что способно привести к раковым заболеваниям, лучевой болезни, генетическим изменениям и мутациям. В дополнение к этому, важно отметить, что в юридической литературе неоднократно поднимался вопрос об отнесении рентгенологических аппаратов и аппаратных установок с возможностью лазерного облучения к источникам повышенной опасности.

Во-вторых, анализируя перечень медицинских изделий, обязательных к наличию в медицинской организации при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара по хирургии (Приложение № 6 к Приказу Министерства здравоохранения РФ от 15 ноября 2012 г. № 922н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «хирургия»), следует отметить, что в перечне отсутствуют технически сложные медицинские изделия

(аппараты), которые могут повредить клетки ДНК и РНК в организме человека, привести к необратимым последствиям в результате изменения качественного состава клеток.

Результаты и обсуждение. На основании вышеизложенного можно сделать вывод о том, что законодателем формально определены критерии отнесения юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих применение, эксплуатацию, проведение клинических испытаний медицинских изделий при осуществлении предпринимательской деятельности. Как следствие, эффективность контрольных (надзорных) мероприятий, которые проводятся в отношении контролируемых субъектов каждой категории риска, будет сведена к нулю. При этом, важно отметить, что в отношении контролируемых лиц отнесенных к низкой категории риска плановые контрольные (надзорные) мероприятия не проводятся вовсе, что кратно повышает риски наступления негативных последствий, если всесторонне не учесть специфические особенности деятельности каждого контролируемого лица.

Резюмируя вышесказанное, предлагается уточнить перечень критериев для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих применение, эксплуатацию, проведение клинических испытаний медицинских изделий при осуществлении предпринимательской деятельности в целях отнесения их к категории риска, в том числе за счет включения таких критериев, как:

применение медицинских изделий для проведения рентгенологических исследований и иных источников излучения, а равно иных медицинских изделий, представляющих потенциальную угрозу для жизни и здоровья населения.

В этой связи, предлагается установить отдельный числовой показатель для каждого класса, предусмотренного пунктом 2 Приложения 2 к Приказу Министерства здравоохранения РФ от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» .

Список литературы:

[1] Ерицян А.В. Государственный контроль за соблюдением законодательства субъектами предпринимательской деятельности // Государство и право. 2002. № 2. С. 105-106.

[2] Зорькина А.В. Контроль и надзор за качеством и безопасностью медицинской деятельности // Законность. - 2016; 3: 16-8 EDN: VSBKBD.

[3] Кривеженко М. Р. Особенности осуществления государственной функции в сфере федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств для медицинского применения, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству / М. Р. Кривеженко, Д. Э. Изотов // Современные научные исследования и инновации. – 2019. – № 6(98). – С. 57. – EDN WQSUIK.

[4] Мартынов, А.В. Административный надзор в Российской Федерации : теоретические основы построения, практика осуществления и проблемы правового регулирования : диссертация ... доктора юридических наук : 12.00.14 / Мартынов Алексей.

[5] Мустафина-Бредихина Д.М. Административно-правовое регулирование государственного контроля обязательных требований, предъявляемых к качеству медицинской деятельности в России : диссертация ... кандидата юридических наук : 12.00.14 / Мустафина-Бредихина Диана Мядхатовна; [Место защиты: Рос. ун-т дружбы народов]. - Москва, 2018. С. 26-27.

[6] Пивень Д. В. Контроль (надзор) без взаимодействия с контролируемым лицом, как новая форма контроля за предоставлением платных медицинских услуг: что необходимо знать руководителям медицинских ор ганизаций / Д. В. Пивень, И. С. Кицул, И. В. Иванов // Менеджер здравоохранения. – 2022. – № 3. – С. 4-9. – DOI 10.21045/1811-0185-2022-3-4-9. – EDN LQLCRM.

[7] Старилов Ю.Н. От административной юстиции к административному судопроизводству. Воронеж, 2003. 144 с.

References:

[1] Yeritsyan A.V. State control over compliance with legislation by business entities // State and law. 2002. № 2. S. 105-106.

[2] Zorkina A.V. Control and supervision of the quality and safety of medical activities // Legality. - 2016; 3: 16-8 EDN: VSBKBD.

[3] Krivezhenko M. R. Peculiarities of the implementation of the state function in the field of federal state supervision in the field of circulation of medicines through the organization and conduct of inspections of the compliance of medicines for human use in civil circulation with the established requirements for their quality M. R. Krivezhenko D. E. Izotov // Modern scientific research and innovation. – 2019. – № 6(98). - S. 57. – EDN WQSUIK.

[4] Martynov A.V. Administrative supervision in the Russian Federation: theoretical foundations of construction, practice of implementation and problems of legal regulation: dissertation... Doctor of Law: 12.00.14 Alexey Martynov.

[5] Mustafina-Bredikhina D.M. Administrative and legal regulation of state control of mandatory requirements for the quality of medical activity in Russia: dissertation... Candidate of Law: 12.00.14

Mustafina-Bredikhina Diana Myadhatovna; [Place of defense: Ros. University of Friendship of Peoples]. - Moscow, 2018. S. 26-27.

[6] Piven D.V. Control (supervision) without interaction with a controlled person, as a new form of control over the provision of paid medical services: what the heads of medical organizations/D.V. Piven, I.S. Kitsul, I.V. Ivanov // Health Manager need to know. – 2022. – № 3. - S. 4-9. – DOI 10.21045/1811-0185-2022-3-4-9. – EDN LQLCRM.

[7] Starilov Yu.N. From administrative justice to administrative proceedings. Voronezh, 2003. 144 p.

