Дело № 5-7/7/2017

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

21 марта 2017 года г.Севастополь

Мировой судья судебного участка № 7 Гагаринского судебного района города Севастополя Балюкова Е.Г., при участии привлекаемого лица Изотовой Л.В., защитников – адвокатов Волкова М.Ю., Бурлакова Г.С., Чернышевской А.В., представителей органа, составившего протокол об административном правонарушении ТО Росздравнадзора по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю – Москва (обезличено) рассмотрев в открытом судебном заседании в помещении мировых судей по адресу: г.Севастополь, ул.Правды, 10, дело об административном правонарушении в отношении

Должностного лица – генерального директора Общества с ограниченной ответственностью «К» **Изотовой Л.В.**, (обезличено) года рождения, уроженки (обезличено), гражданки (обезличено), имеющей (обезличено) образование, (обезличено), зарегистрированной и проживающей по адресу: (обезличено), ранее к административной ответственности не привлекавшейся,

о привлечении к административной ответственности по ч.4 ст.14.1 КоАП РФ,

УСТАНОВИЛ:

(обезличено) г. Территориальный орган федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю обратился к мировому судье с заявлением о привлечении должностного лица общества с ограниченной ответственностью "К" (далее – ООО «К, Общество) – генерального директора Изотовой Л.В. к административной ответственности по части 4 статьи 14.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее - КоАП РФ).

Согласно протоколу об административном правонарушении № 111 от 26.12.2016 г., составленному заместителем Территориального органа Росздравнадзора по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю с целью проверки фактов, изложенных в обращении (обезличено). о ненадлежащем качестве оказания медицинской помощи в ООО «К» (обезличено), (обезличено) года рождения, повлекшего смерть, на основании приказа руководителя Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю (обезличено) от 16.12.2016 г. № П82-260/16, в период с 20 по 23 декабря 2016 года проведена внеплановая выездная проверка лицензированного медицинской организации ООО «К» по результатам которой выявлены нарушения требований, установленных п.4, пп. «а», «б» п.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 «(обезличено)»), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291, которые в соответствии с п.6 указанного Положения отнесены к грубым нарушениям, повлекшим за собой последствия, установленные частью 11 статьи 19 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

В протоколе об административном правонарушении приведено следующее описание административного правонарушения: «Согласно ст.37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, а также на основе стандартов медицинской помощи. Порядок оказания медицинской помощи включает в себя стандарт оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений.

Оказание экстренной медицинской помощи пациентке (оказываемая при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, представляющих угрозу жизни пациента, согласно пп.1 статьи 32 Федерального закона «об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ) проводилось врачом терапевтом и врачом ультразвуковой диагностики.

В нарушение требований Порядка, утвержденного приказом Министерства здравоохранения РФ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 15 ноября 2012 г. N 923н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "терапия", в котором пунктом 4 предусмотрено оказание экстренной медицинской помощи, установлено отсутствие в оснащении терапевтического кабинета:

-анализатор глюкозы в крови (глюкометр), экспресс-анализатор портативный;

-инструменты и оборудование для оказания экстренной помощи;

-лупа ручная.

В нарушение стандарта оснащения кабинета ультразвуковой диагностики на момент проверки установлено отсутствие:

-настольная лампа;

-термометр медицинский;

-сантиметровая лента;

-бактерицидный облучатель воздуха рециркуляторного типа;

-стетофонендоскоп;

-аптечка медицинская.

Указанные факты являются грубыми нарушениями требований, предусмотренных подпунктом «б» пункта 4 и подпунктом «а» пункта 5 Постановления Правительства РФ от 16 апреля 2012 г. N 291 "О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "(обезличено)")", повлекшими за собой последствия, установленные частью 11 статьи 19 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности".

Согласно предоставленного договора об оказании платных медицинских услуг №01 от 07.10.2016 года (обезличено). (обезличено)года рождения заключила договор на предоставление нечитаемого вида медицинских услуг (со слов генерального директора Изотовой Л.В., присутствующей при проведении проверки, это диагностические услуги, оказанные пациентке 07.10.2016 года в одном из подразделений ООО «К») на сумму 1700 руб.

В нарушение Порядка заключения договора и оплаты медицинских услуг, утвержденного Постановление Правительства РФ от 4 октября 2012 г. N 1006 "Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг" установлено:

-отсутствие указания перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность медицинской организации в соответствии с лицензией, наименование, адрес места нахождения и телефон выдавшего ее лицензирующего органа;

-полное имя и отчество, название улицы и телефон потребителя;

-данные паспорта потребителя, предусмотренные формой бланка;

-срок (период) оказания услуг;

-виды, стоимость и сроки оказания медицинских, которые будут в дальнейшем оказываться по настоящему договору, указываемые сторонами в Приложении, которое подлежит оформлению в любом структурном подразделении Исполнителя (со слов генерального директора Изотовой Л.В., присутствующей при проведении проверки, и работников регистратуры, данные Приложения в ООО «К» отсутствуют и не оформляются);

-в пункте 9 Договора в разделе Исполнитель указан генеральный директор ООО «К» Салазкина Т.В., без подписи, в то время, как в тексте договора и фактически с 15.05.2015 года генеральным директором ООО «К» является Изотова Людмила Владимировна (трудовой договор №73ТД от 16.12.2014);

-в пункте 9 Договора отсутствуют данные о Потребителе.

Приказом Министерства здравоохранения РФ от 7 июля 2015 г. N 422ан "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи" в соответствии с частью 2 статьи 64 Федерального закона от 21 ноября 2011г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" утверждены Критерии оценки качества медицинской помощи.

При анализе формы N 025/у "Медицинская карта пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях" №58910 Ивановой Л.В. установлено:

- в нарушение пп. «а» п.3 не заполнены все разделы, предусмотренные амбулаторной картой, в том числе отсутствуют данные по п.24 формы N 025/у в том числе о назначении лекарственных препаратов данной пациентке;

В нарушении статьи 20 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ, п. 1 Приложения №1 Приложения N2 к приказу Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г. N 1177н (с изменениями от 10 августа 2015 г.), п. 12 Приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 апреля 2012 г. N 390н «Об утверждении Перечня определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи» форма бланка информированного добровольного согласия и порядок информирования пациента о перечне определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие ведутся с нарушениями требований законодательства, а именно:

-в нарушение пп. «а» п.3 в форме информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство указана медицинская организация – ЛДЦ «К», что не соответствует данным, указанным в лицензии на медицинскую деятельность;

-в нарушение пп. «а» п.3 в форме информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство не указаны полностью имя, отчество пациента, должность медицинского работника, дающего разъяснения о цели, методе оказания медицинской помощи, о связанном с ними риске, возможных вариантах медицинских вмешательств, их последствиях, в том числе вероятности развития осложнений, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи, о праве отказаться от одного или нескольких видов медицинских вмешательств, или потребовать их прекращения. Медицинский работник Сердюк Д.Е. не является лечащим врачом указанной пациентки, не является медицинской сестрой, проводившей выполнение назначений лечащего врача.

- пациентке не было разъяснены риски введения лекарственных препаратов по назначению врача, в том числе внутримышечно, внутривенно, подкожно, внутрикожно, при условии приобретения лекарственных препаратов самостоятельно (отсутствие подтверждающих документов качества на лекарственные препараты).

В нарушении статьи 79 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ медицинская организация не обеспечила контроль за использованием разрешенных к применению в Российской Федерации лекарственных препаратов, а именно в медицинской организации отсутствует механизм контроля качества за лекарственными препаратами, приобретенными пациентами за свой счет.

Учитывая вышеизложенное (отсутствие в договоре об оказании платных медицинских услуг указания на выполнение лечебных манипуляций, в частности введение лекарственных препаратов, нарушения при оформлении информированного добровольного согласия) можно сделать вывод об отсутствии законных оснований для медицинских вмешательств в ООО «К» (обезличено) 10.10.2016 года.

В нарушение пп. «б» п.3 Критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных Приказом Министерства здравоохранения РФ от 7 июля 2015 г. N 422ан "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи", отсутствует оформление результатов первичного осмотра, включая данные анамнеза заболевания, записью в амбулаторной карте.

В нарушение пп. «в», пп. «г», пп. «д», пп. «е», пп. «ж» Критериев оценки качества медицинской помощи отсутствует установление предварительного диагноза лечащим врачом в ходе первичного приема пациента, формирование плана обследования пациента при первичном осмотре с учетом предварительного диагноза, формирование плана лечения при первичном осмотре с учетом предварительного диагноза, клинических проявлений заболевания, тяжести заболевания или состояния пациента, включение в план обследования и план лечения перечня лекарственных препаратов для медицинского применения с учетом лекарственных препаратов, включенных в стандарты медицинской помощи, имеющих частоту применения 1,0, и клинические рекомендации (протоколы лечения), назначение лекарственных препаратов для медицинского применения с учетом инструкций по применению лекарственных препаратов, возраста пациента, пола пациента, тяжести заболевания, наличия осложнений основного заболевания (состояния) и сопутствующих заболеваний.

Статьей 90 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ установлено, что органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения осуществляется внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в порядке, установленном руководителями указанных органов, организаций. В ходе проверки установлено, что в ООО «К» отсутствует контроль за качеством и безопасностью медицинской деятельности, в частности допускается введение лекарственных препаратов, приносимых пациентами, без контроля за соблюдением требований к их хранению, указанных на вторичной (потребительской) упаковке указанного лекарственного препарата.

Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в ООО «К» организован на основании приказа от 14 апреля 2015 года №11 (ОД) «Об организации работы врачебной комиссии в ЛДЦ ООО «К», приказа от 08 апреля 2015 года №9 (ОД) «Об утверждении Положения о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности ООО «К».

В нарушение п. 14 приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 5 мая 2012 г. N 502н "Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации" заседания врачебной комиссии утверждены реже одного раза в неделю (п. 3.1 Приложения 2 к приказу от 14 апреля 2015 года №11 (ОД) «Об организации работы врачебной комиссии в ЛДЦ ООО «К»).

В нарушение п. 4.11. приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 5 мая 2012 г. N 502н "Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации" на заседании врачебной комиссии не изучен случай смерти пациентки Ивановой Л.В. в целях выявления причины смерти, а также выработки мероприятий по устранению нарушений в деятельности медицинской организации и медицинских работников в случае, если такие нарушения привели к смерти пациента, что подтверждается отсутствием записи в журнале заседаний врачебной комиссии.

В тоже время предоставлен акт служебного расследования ООО «К» от 07.11.2016 (факт смерти - 10.10.2016г.) с выводами:

-медицинская помощь пациентке (обезличено). в ООО «К» оказывалась на законных основаниях, в соответствии с действующими нормативными документами;

-в медицинской организации разработаны локальные нормативные акты, регламентирующие медицинскую деятельность в соответствии со стандартами и порядками оказания медицинской помощи в РФ.

Указанные факты свидетельствуют о формальном подходе к организации и осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в ООО «К», что является грубым нарушением требований, предусмотренных подпунктом «б» пункта 5 Постановления Правительства РФ от 16 апреля 2012 г. N 291 "О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "(обезличено)")", повлекшим за собой последствия, установленные частью 11 статьи 19 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности".

Указанные факты являются грубым нарушением требований, установленных:п.4, пп. «а», «б» п. 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 «(обезличено)»), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291, которые в соответствии с п. 6 указанного Положения отнесены к грубым нарушениям, повлекшим за собой последствия, установленные частью 11 статьи 19 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности".

В связи с выявлением перечисленных выше нарушений, контролирующий орган просит привлечь должностное лицо, руководящее деятельностью ООО «К» - генерального директора Изотову Л.В. к административной ответственности по ч.4 ст.14.1 КоАП РФ, как лицо, допустившее правонарушение.».

При рассмотрении дела Изотовой Л.В. и ее защитниками отрицалась вина привлекаемого лица, как должностного лица ООО «К» в совершении вменяемого ей правонарушения, наличие объективной стороны в виде грубых нарушений лицензионных требований, предъявляемых к организации, занимающейся медицинской деятельностью, в связи с чем указанная сторона полагала, что производство по делу подлежит прекращению за отсутствием состава правонарушения. Считали, что при составлении акта проверки неверно были отражены сведения, в частности, относительно оборудования и оснащения кабинетов, обеспечения внутреннего контроля организации, оформлению договорной и медицинской документации, при этом не вся документация пациентки (обезличено). была проанализирована, поскольку была изъята следственными органами, что свидетельствует о необъективности проверки. Указывали, что ООО «К» организация, оказывающая медицинские услуги, имеет соответствующую лицензию на осуществление такой деятельности, при выдаче лицензии соблюдение всех необходимых требований для осуществления указанной в ней деятельности было подтверждено, случай со смертью пациентки расследуется следственными органами, причины смерти и виновные лица подлежат установлению.

Представители ТО Росздравнадзора по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю настаивали на наличии в действиях привлекаемого лица состава правонарушения, ответственность за которое предусмотрена ч.4 ст.14.1 КоАП РФ. Представитель органа (обезличено). пояснила, что проверка организации, предоставляющей медицинские услуги проводилась в связи со смертью пациентки (обезличено)., однако как контролирующим органом ими проверялась вся документация и деятельность организации, а также документы, связанные с оказанием медицинских услуг (обезличено)., оценивались все документы, а не только запрашиваемые в приказе о проведении проверки. В связи с проведенной проверкой в акте были отображены все имеющиеся нарушения, в частности ведения медицинской и иной документации, порядок предоставления услуг. Подтверждением наличия именно грубых нарушений считала сам факт смерти пациентки, по факту которого ведется следствие.

Суд, выслушав пояснения привлекаемого к административной ответственности лица, его защитников, должностных лиц органа, составившего протокол, исследовав письменные материалы дела, приходит к следующему.

В соответствии со статьей 2.1 КоАП РФ административным правонарушением признается противоправное, виновное действие (бездействие) физического или юридического лица, за которое КоАП РФ или законами субъектов Российской Федерации об административных правонарушениях установлена административная ответственность.

Основаниями для привлечения к административной ответственности являются наличие в действиях (бездействии) лица, предусмотренного КоАП РФ состава административного правонарушения и отсутствие обстоятельств, исключающих производство по делу.

Под составом административного правонарушения подразумевается совокупность субъективных и объективных признаков - как элементов состава, в число которых входит наделенный административно-процессуальной правоспособностью субъект правонарушения, а также субъективная сторона правонарушения, которая определяется виновным поведением субъекта правонарушения.

Частью 4 статьи 14.1 КоАП РФ предусмотрена административная ответственность за осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией).

Объективную сторону вменяемого обществу правонарушения по части 4 статьи 14.1 КоАП РФ образует осуществление лицензируемой деятельности с грубым нарушением лицензионных требований.

Объектом указанного нарушения являются общественные отношения, возникающие в связи с осуществлением предпринимательской деятельности, обеспечивающие единую государственную политику в области правовых основ единого рынка, а также защиту прав и законных интересов граждан, их здоровья, нравственности, оборону страны и безопасность государства.

В примечании к статье указано, что понятие грубого нарушения устанавливается Правительством Российской Федерации в отношении конкретного лицензируемого вида деятельности.

Согласно пункту 1 статьи 49 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее - ГК РФ) отдельными видами деятельности, перечень которых определяется законом, юридическое лицо может заниматься только на основании специального разрешения (лицензии).

На основании подпункта 46 пункта 1 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" ФЗ (далее - Закон N 99-ФЗ) лицензированию подлежит медицинская деятельность.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 N 291 утверждено Положение о лицензировании медицинской деятельности, которое определяет порядок лицензирования медицинской деятельности, осуществляемой на территории Российской Федерации медицинскими и иными организациями (далее - Положение о лицензировании медицинской деятельности).

Материалами дела подтверждается, что ООО «К» зарегистрировано в установленном законом порядке в качестве юридического лица, осуществляет медицинскую деятельность на основании лицензии № (обезличено)от (обезличено)г., выданной Департаментом здравоохранения города Севастополя.

Приказом от 25.05.2015 г. № (обезличено)на должность генерального директора ООО «К», согласно решения общего собрания участников Общества, назначена Изотова Л.В.

Согласно протоколу об административном правонарушении, привлекаемому лицу вменяются нарушения подпункта «б» пункта 4, подпунктов «а», «б» пункта 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности.

Из подпункта «б» пункта 4, подпунктов «а», «б» пункта 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности следует, что лицензионными требованиями, предъявляемыми к соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности, являются:

Пункт 4 пп. «б» наличие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке;

Пункт 5 п.п. «а» соблюдение порядков оказания медицинской помощи;

Пункт 5 п.п. «б» соблюдение установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Согласно пункту 6 Положения о лицензировании медицинской деятельности 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 подпунктами "а" и "б" пункта 5 настоящего Положения, повлекшее за собой последствия, установленные частью 11 статьи 19 Закона N 99-ФЗ.

Согласно части 11 статьи 19 Закона N 99 исчерпывающий перечень грубых нарушений лицензионных требований в отношении каждого лицензируемого вида деятельности устанавливается положением о лицензировании конкретного вида деятельности. При этом к таким нарушениям лицензионных требований могут относиться нарушения, повлекшие за собой:

1) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, а также угрозы чрезвычайных ситуаций техногенного характера;

2) человеческие жертвы или причинение тяжкого вреда здоровью граждан, причинение средней тяжести вреда здоровью двух и более граждан, причинение вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, возникновение чрезвычайных ситуаций техногенного характера, нанесение ущерба правам, законным интересам граждан, обороне страны и безопасности государства.

При рассмотрении дела представителем ТО Росздравнадзора указывалось, что из изложенных в протоколе нарушений, к грубым нарушениям лицензионных требований и условий, относятся перечисленным в нем три нарушения:

1. нарушение пп. «б» п Положения о лицензировании в виде наличия у лицензиата на праве собственности или ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке в виде отсутствия в оснащении кабинетов терапии и ультразвукового исследования оборудования, согласно приведенного в протоколе перечня;

2 ) нарушение п.п. «б» пункта 5 Положения о лицензировании в виде нарушения установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, выразившееся в нарушении установленной Обществом периодичности заседаний врачебной комиссии; на заседании комиссии не изучен случай смерти пациентки Ивановой Л.В. в целях выявления причины, а также выработки мероприятий по устранению нарушений в деятельности медицинской организации и медицинских работников в случае, если такие нарушения привели к смерти пациента, что подтверждается отсутствием записи в журнале заседаний врачебной комиссии; представленный акт служебного расследования ООО «К» от 07.11.2016 г. свидетельствует о формальном подходе организации и осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности.

1. пп. «а» пункта 5 Положения о лицензировании в виде нарушение порядка оказания медицинской помощи по профилю «Терапия», в котором приведен перечень оснащения кабинета, и установлено отсутствие части оснащения кабинета терапевта ООО «К», согласно перечню, указанному в протоколе.

Таким образом, отсутствие оснащения кабинетов терапевта и ультразвуковой диагностики в ООО «К» автором протокола квалифицируется одновременно как отсутствие необходимого оборудования, аппаратов, приборов, инструментов для выполнения заявленных в лицензии услуг по п.п. «б» п.4 Положения о лицензировании, а также как нарушение Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия», утвержденных Приказом Минздрава России от 15.11.2012 года, являющимся нарушением п.п. «а» п.5 Положения о лицензировании.

Однако, сам факт отсутствия перечисленного в протоколе оборудования кабинетов терапии и ультразвуковой диагностики не нашел своего подтверждения в ходе рассмотрения дела.

Так, отсутствие оборудования кабинетов привлекаемым к ответственности лицом на момент проверки отрицалось. В подтверждение своих доводов привлекаемым к ответственности должностным лицом суду были представлены табели оснащения указанных кабинетов, в перечнях которых указанное оборудование перечислено. Кроме того, суду представлены первичные бухгалтерские документы о приобретении ООО «К» :

оборудования кабинета терапии :

-тонометра (накладная № 21 от 22.05.2015), тонометра с стетофонедоскопом (накладная № 21 от 22.05.2015); авансовый отчет и чек о приобретении термометра ртутного от 10.08.2016, накладная № 116 о его приобретении; аптечка медицинская с наполнением (накладная № 80 от 25.01.2016 г., товарная накладная № 24 от 22.01.2016);

- оборудования кабинета ультразвукового исследования:

- инструменты и оборудование для оказания экстренной помощи (ножницы, языкодержатель – счет фактура КМ00011164 от 08.05.2015; жгут кровоостанавливающий – расходная накладная от 23.04.2015 г.; анализатор крови АККУЧЕР, аппарат дыхательный (мешок АМБУ), лампа настольная, лента сантиметровая, облучатель бактерицидный – оборотно-сальдовая ведомость по счету 22 за 01.10.2013-14.08.2014 г.

В подтверждение данных протокола, должностное лицо контролирующего органа ссылалось на акт проверки № (обезличено), в ходе которой помещения указанных кабинетов были осмотрены и зафиксировано отсутствие оснащения кабинетов.

Оценивая противоположные позиции и представленные доказательства относительно оснащения кабинетов терапии и ультразвукового исследования ООО «К», суд считает необходимым применять положения законодательства, регламентирующего применение мер обеспечения производства по делам об административных правонарушениях. Так, требования к осмотру принадлежащих юридическому лицу помещений, территорий и находящихся там вещей и документов закреплены ч.2 ст.27.8 КоАП РФ, согласно которой такой осмотр проводится в присутствии представителя юридического лица, а также в присутствии двух понятых либо с применением видеозаписи.

В нарушении указанной нормы, осмотр помещений ООО «К» и его результаты не зафиксированы понятыми или с помощью видеозаписи.

При указанных обстоятельствах, а также учитывая предоставленные ООО «К» сведения и доказательства приобретения и инвентарного учета оборудования, перечисленного в протоколе об административном правонарушении, факт его отсутствия, и как следствие нарушение пп. «б» пункта 4 и пп. «а» пункта 5 Положения о лицензировании, суд считает не нашедшими своего подтверждения.

В части нарушения пп. «б» п.5 Положения о лицензировании - нарушения установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности ООО «К» судом установлено следующее.

Согласно ст.90 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения осуществляется внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в порядке, установленном руководителями указанных органов, организаций.

Как установлено судом, в ООО «К» вопрос внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности урегулирован Положением о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности ООО «К», утвержденного Приказом от 08.04.2015 г. № 9-ОД.

Пунктом 14 приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 05 мая 2012 г. № 502 н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» закреплено, что заседания врачебной комиссии (подкомиссии врачебной комиссии) проводятся не реже одного раза в неделю на основании планов-графиков, утверждаемых руководителем медицинской организации, тогда как согласно Положения о внутреннем контроле Общества от 08.04.2015, периодичность заседаний врачебной комиссии установлена не реже 1 раза в месяц.

Однако, указанное в протоколе нарушение периодичности заседания врачебной комиссии, как одной из комплекса установленных руководителем организации мер внутреннего контроля деятельности медицинской организации, не свидетельствует о несоблюдении установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в целом, в связи с чем отсутствуют признаки нарушения пп. «б» пункта 5 Положения о лицензировании, что исключает возможность квалификации данного нарушения судом по ч.4 ст.14.1 КоАП РФ.

При этом суд учитывает, что лицензия на осуществление медицинской деятельности была выдана ООО «К» 30.12.2015 г., следовательно на момент ее выдачи Положение о внутреннем контроле Общества от 08.04.2015 г. было принято и действовало и при проверке соответствия внутренних документов Общества требованиям лицензионного законодательства замечаний по данному документу относительно не соответствия его требованиям законодательства, в частности, п.14 приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 05 мая 2012 г. № 502 н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации», предписаний о приведении его в соответствие с такими требованиями до проведения проверки 20-23.12.2016 г. не имелось, что свидетельствует об отсутствии оснований считать данное нарушение грубым.

Пунктом пункта 4.11 приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 05 мая 2012 г. № 502 н предписывается изучение каждого случая смерти пациента в целях выявления причины смерти, а также выработки мероприятий по устранению нарушений в деятельности медицинской организации и медицинских работников в случае, если такие нарушения привели к смерти пациента.

Как следует протокола об административном правонарушении, контролирующий орган утверждает, что на заседании врачебной комиссии Общества случай смерти пациентки (обезличено). не был изучен в целях выявления причин смерти, выработки мероприятий по устранению нарушений в деятельности медицинской организации и медицинских работников, что подтверждается отсутствием записи в журнале заседаний врачебной комиссии.

Указанные факты опровергаются следующими доказательствами.

Как следует из приобщенных к данному делу материалов проверки, представленных контролирующим органом, из представленных материалов, в частности, Журнала заседаний врачебной комиссии «Ки», 11.01.2016 г. было проведено заседание врачебной комиссии по вопросу непредвиденной нежелательной летальной реакции пациентки (обезличено). в процедурном кабинете № 4 на введение медикаментозных препаратов по назначению врача 10.10.2016 г. и приобщенного протокола № 9 заседания врачебной комиссии 11.10.2016 г.. По результатам заседания было принято решение о проведении служебного расследования, получения объяснительных с лиц, участвовавших в оказании помощи, изъяты мед.карты, отстранено от работы на время служебного расследования сестра процедурного кабинета (обезличено).

09.11.2016 г. на заседании врачебной комиссии, зафиксированной протоколом № 10 был рассмотрен вопрос о ходе проведения служебного расследования по вопросу непредвиденной нежелательной летальной реакции пациентки (обезличено). в процедурном кабинете № 4 на введение медикаментозных препаратов по назначению врача 10.10.2016 г.

Комиссией определено, что в связи с отсутствием информации о причине смерти пациентки (обезличено), врачи принимавшие участие в проведении экстренной помощи на вскрытие не допущены, комиссия не имеет возможности провести разбор указанной ситуации.

Согласно акту служебного расследования и дополнения к нему, из которых следует, отсутствие у комиссии по результатам служебного расследования полных данных о причинах смерти пациентки, длительности приема ею назначенных врачом препаратах. При этом руководством ООО «К» были проведены дополнительные мероприятия по повышению качества и обеспечению безопасности оказания медицинских услуг в виде внепланового обучения персонала, разработки дополнительного информированного добровольного согласия пациента на лечение по направлению других ЛПУ в ООО «К», усилен контроль за оборотом лекарственных препаратов, приобретаемых пациентами самостоятельно, для проведения инъекций в процедурных кабинетах. Выводы комиссии: соответствие проведенных мероприятий с момента возникновения нежелательной реакции на введение лекарственных препаратов у (обезличено). соответствует стандарту экстренной и неотложной помощи в полном объёме. Процедурный кабинет был оснащен необходимым мед.оборудованием и лекарственными препаратами в соответствии со стандартами оказания неотложной помощи и табелем оснащения процедурного кабинета. В связи с отсутствием объективных сведений о лекарственных препаратах, послуживших причиной смерти пациентки (обезличено)., сведений о принимаемых ею препаратах, сделать вывод о наличии причинно-следственной связи между действиями работников ООО «К» по оказанию медицинской помощи пациентки и нежелательной летальной реакции, не представляется возможным.

Таким образом, данные протокола об отсутствии внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности ООО «К» не соответствуют действительности, выводы комиссии о формальном подходе к изучению случая смерти пациентки не соответствуют фактическим обстоятельствам, являются субъективной оценкой, учитывая отсутствие объективной и достаточной информации о причинах смерти пациентки и изъятии следственными органами документации и лекарственных препаратов клиники.

Таким образом, вменяемые должностному лицу ООО «К» в протоколе нарушения подпункта «б» пункта 4, подпунктов «а» и «б» пункта 5 Положения о лицензировании, не нашли своего подтверждения при рассмотрении дела.

Давая оценку иным нарушениям, указанным в протоколе об административном правонарушении, а именно: нарушение порядка заключения договора на предоставление платных медицинский услуг с (обезличено)., нарушений пп. «а», «б». п.3 Критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.0.7.2015 г. № 422ан в виде нарушение требований заполнения формы информированного согласия пациента (обезличено). на медицинское вмешательство, суд усматривает, что данные нарушения не отнесены п.6 Положения о лицензировании к грубым нарушениям лицензионных требований, а потому выходят за рамки состава правонарушения, предусмотренного ч.4 ст.14.1 КоАП РФ, в связи с чем не могут служить основанием для привлечения к ответственности по указанной норме.

Что касается данных протокола об административном правонарушении относительно нарушений статьи 79 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ, с выводами о том, что медицинская организация не обеспечила контроль за использованием разрешенных к применению в Российской Федерации лекарственных препаратов, а именно в медицинской организации отсутствует механизм контроля качества за лекарственными препаратами, приобретенными пациентами за свой счет, суд находит вменяемое нарушение безосновательным, поскольку ни в протоколе, ни в судебном заседании органом контроля не был указан нормативно-правовой акт, регламентирующий конкретные действия частной медицинской организации по вопросу контроля качества приобретенных пациентами лекарств, не указано на основании какого документа ООО «К» или его отсутствия (в случае обязательности документарной фиксации контроля качества приобретенных пациентом лекарств), органом контроля установлен факт отсутствия указанного механизма, в связи с чем суд лишен возможности соизмерить действия ООО «К» с таким актом и выяснить в чем именно состоит нарушение его положений.

Также следует отметить, что в протоколе об административном правонарушении и акте проверки не указаны обстоятельства смерти (обезличено)., не представлены документы о проведении ее лечения, в связи с изъятием их следственными органами, экспертиза о причинах смерти, что позволило бы мировому судье установить наличие или отсутствие причинно-следственной связи между действиями должностного лица по невыполнению Положения о лицензировании, в случае их установления судьей, и последствиями в виде смерти человека, поскольку, исходя из содержания п.6 Положения о лицензировании, грубым нарушением осуществления медицинской деятельности является нарушения пунктов 4 и подпунктами «а». «б», «в(1)» пункта 5 Положения, которые привели к последствиям, указанным в ч.11 ст.19 ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», что образует состав административного правонарушения, предусмотренного ч.4 ст.14.1 КоАП РФ.

Согласно ст.24.1 КоАП РФ задачами производства по делам об административных правонарушениях являются всестороннее, полное, объективное и своевременное выяснение обстоятельств каждого дела, разрешение его в соответствии с законом.

В соответствии со ст.1.5 КоАП РФ лицо подлежит административной ответственности только за те административные правонарушения, в отношении которых установлена его вина. При этом лицо, в отношении которого ведется производство по делу об административном правонарушении, считается невиновным, пока его вина не будет доказана в порядке, предусмотренном кодексом, и установлена вступившим в законную силу постановлением судьи, органа, должностного лица, рассмотревших дело. Лицо, привлекаемое к административной ответственности, не обязано доказывать свою невиновность.

В силу ч.1 ст.2.1 КоАП РФ административным правонарушением признается противоправное, виновное действие (бездействие) физического или юридического лица, за которое названным кодексом или законами субъектов Российской Федерации об административных правонарушениях установлена административная ответственность.

В соответствии со ст.2.4 КоАП РФ административной ответственности подлежит должностное лицо в случае совершения им административного правонарушения в связи с неисполнением либо ненадлежащим исполнением своих служебных обязанностей.

Статьей 26.1 КоАП РФ предусмотрено, что одним из обстоятельств, подлежащих выяснению по делу об административном правонарушении, является виновность лица в совершении административного правонарушения.

Принимая во внимание вышеизложенное, вина Изотовой Л.В. в совершении административного правонарушения, предусмотренного ч.4 ст.14.1 КоАП РФ, не нашла своего подтверждения, а выводы, изложенные в протоколе об административном правонарушении № 111 от 26.12.2016 о наличии в действиях Изотовой Л.В. состава указанного правонарушения сделаны без учета вышеуказанных обстоятельств дела.

При таких обстоятельствах мировой судья приходит к выводу, что в действиях Изотовой Л.В. отсутствует состав административного правонарушения, предусмотренного ч.4 ст.14.1 КоАП РФ, что согласно пункту 2 части 1 статьи 24.5 КоАП РФ является обстоятельством, исключающим производство по делу об административном правонарушении.

На основании изложенного и руководствуясь п.2 ч.1 ст.24.5, п.2 ч.1 ст.29.9, 29.10 КоАП РФ,

ПОСТАНОВИЛ:

Производство по делу об административном правонарушении в отношении должностного лица – генерального директора ООО «К» Изотовой Л.В. по ч.4 ст.14.1 КоАП РФ прекратить на основании п.2 ч.1 ст.24.5 КоАП РФ за отсутствием в ее действиях состава административного правонарушения.

Постановление может быть обжаловано в Гагаринский районный суд города Севастополя в течение десяти суток со дня вручения или получения его копии через мирового судью судебного участка № 7 Гагаринского судебного района города Севастополя.

Мировой судья Е.Г.Балюкова