



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Правоприменительная практика
осуществления государственного
контроля качества и безопасности
медицинской деятельности.

Ковалев Сергей Владимирович

Заместитель начальника Управления Росздравнадзора

Постановление Правительства Российской
Федерации от 12.11.2012 №1152

Государственный контроль
качества и безопасности
медицинской деятельности

Проверки соблюдения

- прав граждан в сфере охраны здоровья граждан
- порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи
- порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований

Проверки соблюдения

- ограничений, применяемых при осуществлении профессиональной деятельности
- ведомственного и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

Проведенная Росздравнадзором работа

- В 2017 году центральным аппаратом Росздравнадзора в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности проведено 78 проверок, в том числе 50 плановых и 28 внеплановых проверок.
- Основанием для проведения 26 внеплановых проверок был контроль за исполнением ранее выданного предписания. Для организации 2 проверок основанием послужили заявления о фактах причинения, либо угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан.

Проведенная Росздравнадзором работа

- В рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности проведены проверки по 7 направлениям, в том числе по:
 - - соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья граждан в ходе 38 проверок;
 - - организации и осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в ходе - 39 проверок;
 - - соблюдению порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи в ходе 38 проверок;
 - - соблюдению профессиональных ограничений в ходе 38 проверок;
 - - соблюдению порядков проведения медицинских экспертиз, осмотров и освидетельствований в ходе - в ходе 19 проверок.

Типичные нарушения обязательных требований, указанные в актах проверок

В рамках контроля за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья граждан чаще других выявлялись нарушения:

- осуществление медицинского вмешательства без получения добровольного информированного согласия на него со стороны гражданина либо его законного представителя;
- нарушение права на медицинскую помощь в гарантированном объеме, оказываемую без взимания платы в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;
- несоблюдение Порядка организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи с применением специализированной информационной системы, утвержденного приказом Минздрава России от 29.12.2014 №930н;
- невыполнение Требований к содержанию и форме информации о деятельности медицинских организаций, размещаемой на официальных сайтах медицинских организаций в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», утвержденных приказом Минздрава России от 30.12.2014 №956н.

Типичные нарушения обязательных требований, указанные в актах проверок

В рамках контроля соблюдения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи:

- несоблюдение стандартов оснащения подразделений медицинских организаций;
- невыполнение требований к организации деятельности медицинской организации.

Типичные нарушения обязательных требований, указанные в актах проверок

- В рамках контроля соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований:
- нарушения порядка проведения медицинских экспертиз;
- отсутствие сертификатов специалистов у врачей-специалистов;
- нарушения ведения медицинской документации.

Типичные нарушения обязательных требований, указанные в актах проверок

В рамках контроля соблюдения профессиональных ограничений:

непредоставление руководителями медицинских и аптечных организаций медицинским и фармацевтическим работникам, представителям компаний и гражданам информации об установленных запретах и ограничениях при осуществлении профессиональной деятельности.

Типичные нарушения обязательных требований, указанные в актах проверок

В рамках контроля организации и осуществления ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

- несоблюдение Порядка организации и проведения ведомственного контроля (приказ Минздрава России от 21.12.2012 №1340н);
- несоблюдение порядка оформления результатов ведомственного контроля;
- необоснованность мер, принимаемых к виновным лицам по результатам проведения ведомственного контроля.

Типичные нарушения обязательных требований, указанные в актах проверок

В рамках контроля организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

- несоблюдение установленного (самими же руководителями медицинских организаций) порядка проведения внутреннего контроля;
- несоблюдение порядка оформления результатов внутреннего контроля;
- необоснованность мер, принимаемых к виновным лицам по результатам проведения внутреннего контроля;
- недостатки в работе врачебных комиссий медицинских организаций (невыполнение Порядка создания и деятельности врачебной комиссии, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 №502н).

Результаты проверок

- Общее количество юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в ходе проведения проверок, в отношении которых выявлены правонарушения - 39. Выдано 39 предписаний об устранении выявленных нарушений.
- В результате 26 внеплановых проверок, проведенных в целях контроля за исполнением ранее выданных предписаний, в 3 случаях выявлено не устранение юридическими лицами ранее выявленных нарушений.

Результаты проверок

- Информация о результатах проверок направлялась в Министерство здравоохранения Российской Федерации, прокуратуры субъектов Российской Федерации, руководителям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья.
- Общее количество административных наказаний, наложенных по итогам проверок 11 (плановые - 8, внеплановые - 3), в том числе:
 - предупреждение - 2;
 - административный штраф на юридическое лицо - 9 (плановые - 8, внеплановые - 1)

Результаты проверок

- Протоколы об административном правонарушении составлены по статьям Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях:
- 6.25 - несоблюдение требований к знаку о запрете курения, к выделению и оснащению специальных мест для курения табака либо неисполнение обязанностей по контролю за соблюдением норм законодательства в сфере охраны здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака – 4 (протоколы направлены для рассмотрения в Роспотребнадзор);
- 6.30 - невыполнение обязанностей об информировании граждан о получении медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи – 2 (назначен административный штраф в общей сумме - 20 тыс. руб.);

Результаты проверок

- **6.32 - нарушение требований законодательства в сфере охраны здоровья** при проведении искусственного прерывания беременности – 1 (назначен административный штраф - 100 тыс. руб.);
- **11.32 - нарушение установленного порядка проведения обязательного медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств) либо обязательных предварительных, периодических, предрейсовых или послерейсовых медицинских осмотров - 1** (назначен административный штраф - 30 тыс. руб.);
- **19.5 - невыполнение в срок законного предписания органа (должностного лица), осуществляющего государственный надзор (контроль) – 3** (назначен административный штраф - 30 тыс. руб.).

Результаты применения риск-ориентированного подхода при планировании проверок 2018 года

В Российской Федерации 96861 юридическое лицо осуществляет медицинскую деятельность

Категории риска	Количество юридических лиц, отнесенных к категориям риска	Количество юридических лиц, внесенных в план проверок 2018 года
чрезвычайно высокий	139	139
высокий	441	192
значительный	1172	308
средний	2765	457
умеренный	7789	840
Всего	12306	1936

В плане проверок на 2017 год 3412 юридических лиц

Уменьшение количества плановых проверок в отношении юридических лиц в 2018 году на 43,2%



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!