



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Территориальный орган Росздравнадзора по Тюменской области,

ХМАО-Югре и ЯНАО

Публичные обсуждения результатов правоприменительной
практики

Правоприменительная практика организации и
проведения государственного контроля качества
и безопасности медицинской деятельности
Изменения нормативно-правового регулирования

**Руководитель Территориального органа Росздравнадзора
Левкина Елена Германовна**



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Государственный контроль в сфере здравоохранения



Президент Российской Федерации Владимир Владимирович Путин: «Важнейшая задача, которая касается каждого, - это доступность современной, качественной медицинской помощи».

Послание к Федеральному Собранию Российской Федерации
1 марта 2018 г.

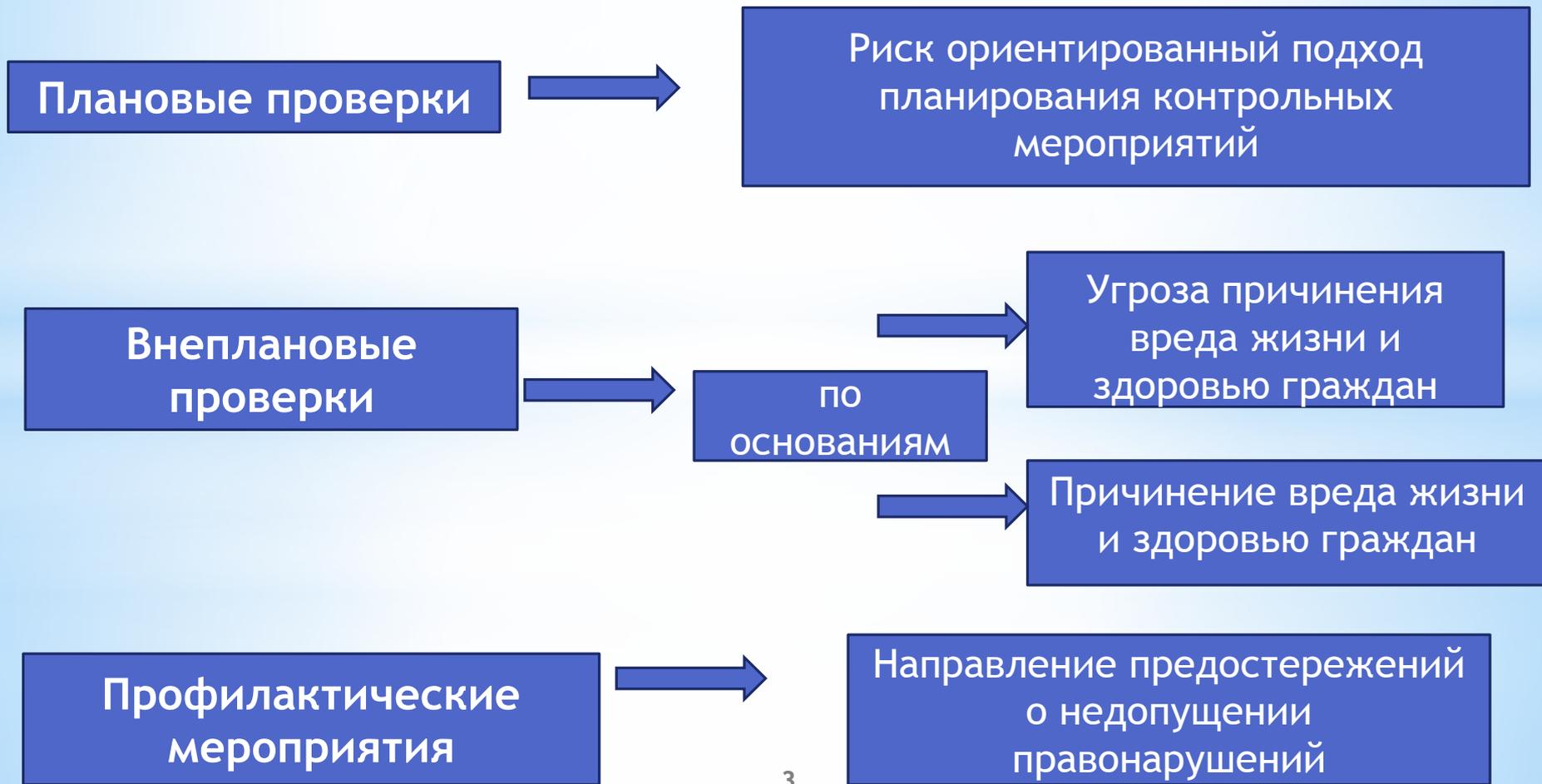
Территориальный орган Росздравнадзора - направления государственного контроля в медицинских организациях

- Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности.
- Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.
- Государственный контроль за обращением медицинских изделий,
- лицензионный контроль медицинской деятельности;
- лицензионный контроль фармацевтической деятельности;
- лицензионный контроль оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.



Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности

Мероприятия государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности



Результаты контрольных мероприятий (Тюменская область, ХМАО - Югра и ЯНАО)

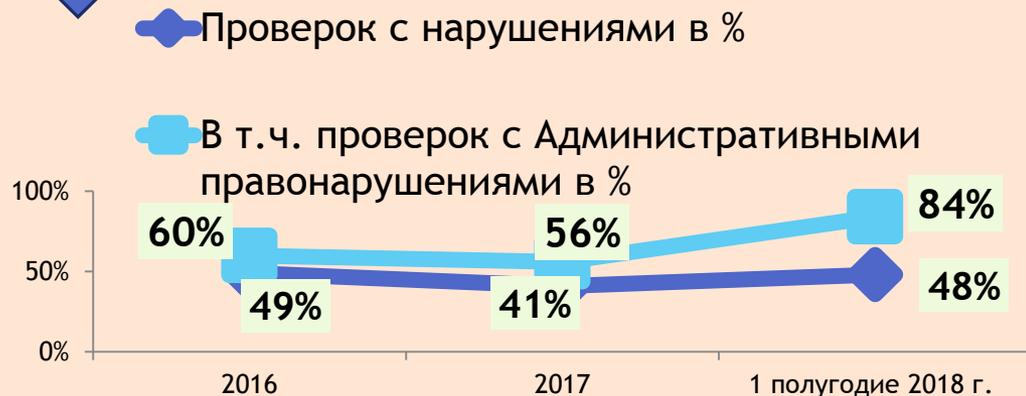
Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности.
Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.
Государственный контроль за обращением медицинских изделий



В 1 полугодии 2018 года объем контрольных мероприятий уменьшился более чем в 2 раза:

- Риск ориентированная модель планового контроля;
- Изменение оснований для проведения внеплановых проверок.

Количество проверок



В 1 п/г 2018 г. снижение количества выявленных нарушений по ГКК и БМД

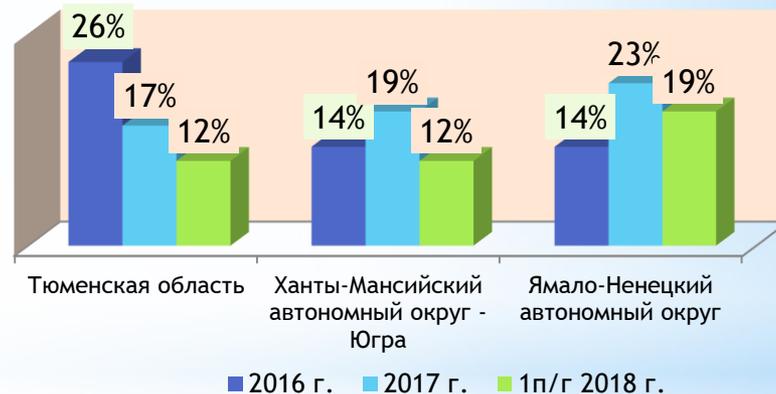


При снижении объема контроля эффективность контроля выросла

Работа с обращениями граждан

Динамика обоснованных обращений на 100 тысяч населения (в%)

Обращения граждан на 100 тысяч населения

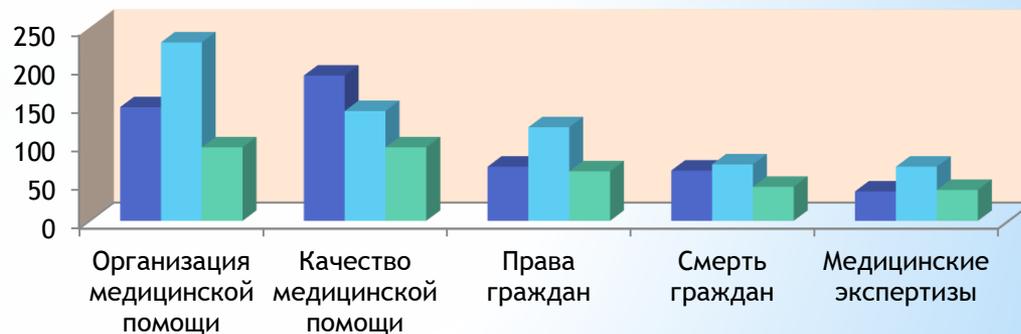


■ 1 п/г 2017 г. ■ 1 п/г 2018 г.



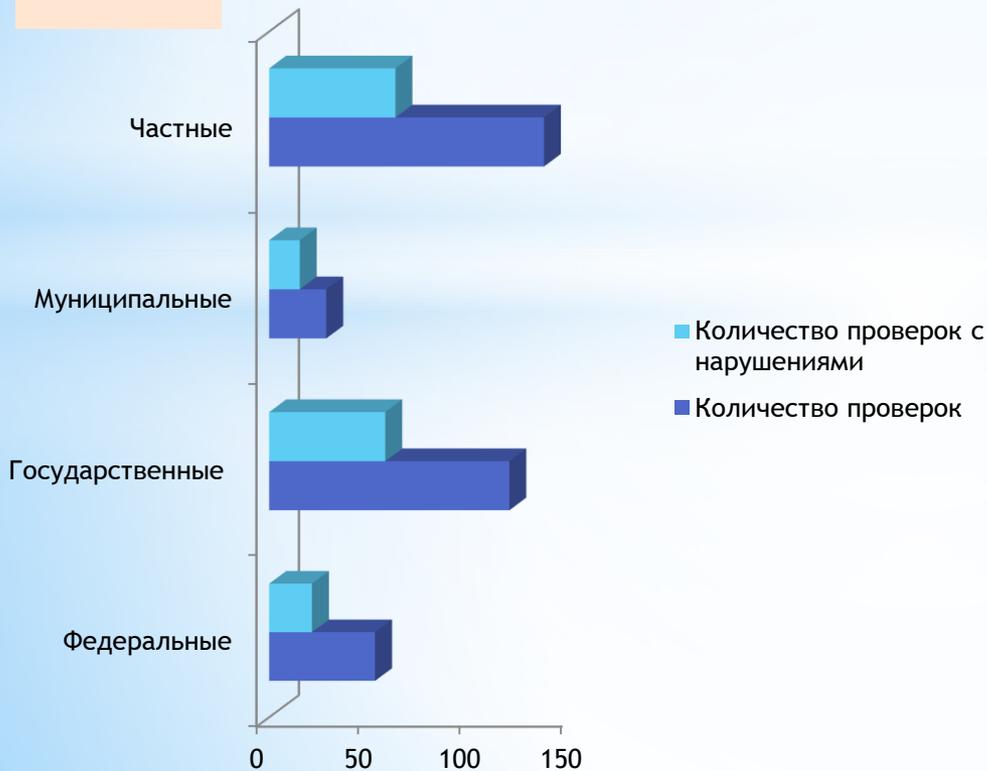
Тематика обращений

■ 2016 г. ■ 2017 г. ■ 1 п/г 2018 г.

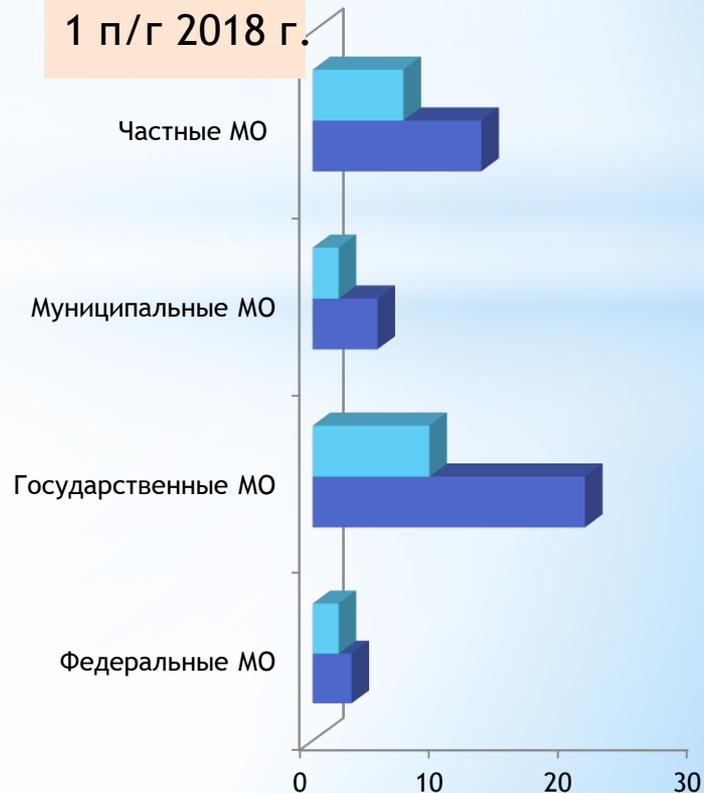


Количество медицинских организаций, допустивших нарушения за 2017 г. - 1 полугодие 2018 г. (Тюменская область, ХМАО - Югра и ЯНАО)

2017 г.



1 п/г 2018 г.



Направления контроля качества и безопасности медицинской деятельности



Качество и безопасность медицинской деятельности

1. Лицензионный контроль в сфере здравоохранения
2. Права граждан при оказании медицинской помощи
3. Порядки и стандарты
4. Внутренний контроль
5. Профессиональные ограничения

Применение мер по результатам контрольных мероприятий:

- ❖ Предписание
- ❖ Привлечение к административной ответственности

Мероприятия по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности. Динамика выявленных нарушений



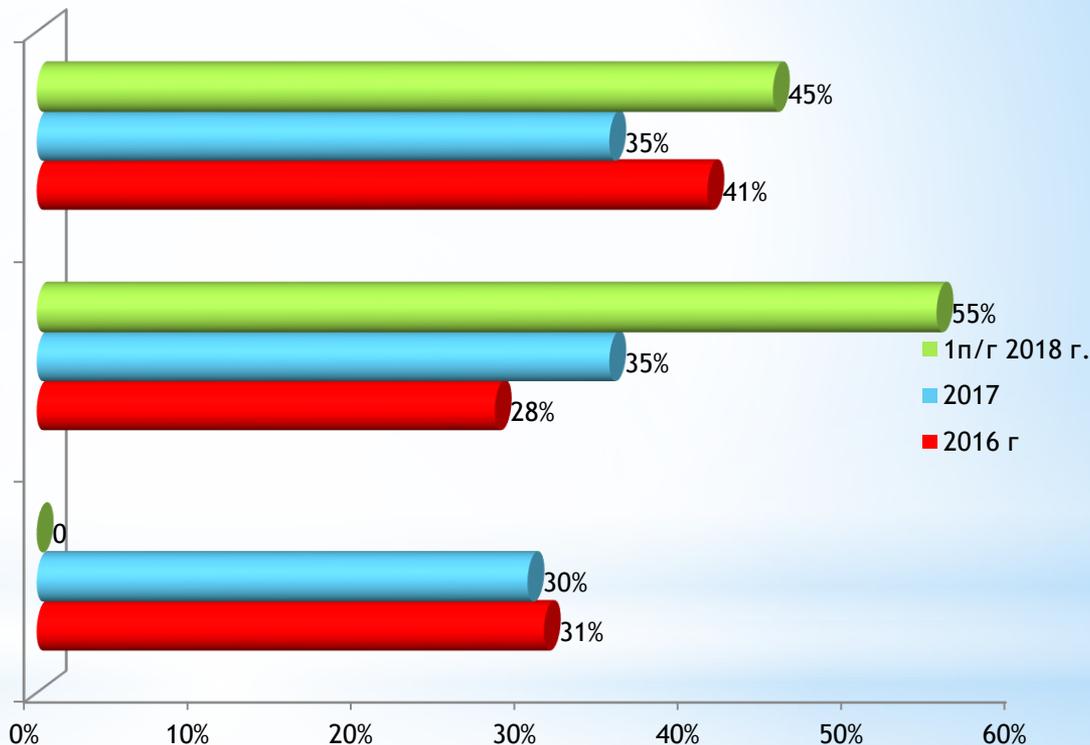


Государственный контроль за соблюдением прав граждан (по результатам контрольных мероприятий за 2016 год - 1 п/г 2018 г.)

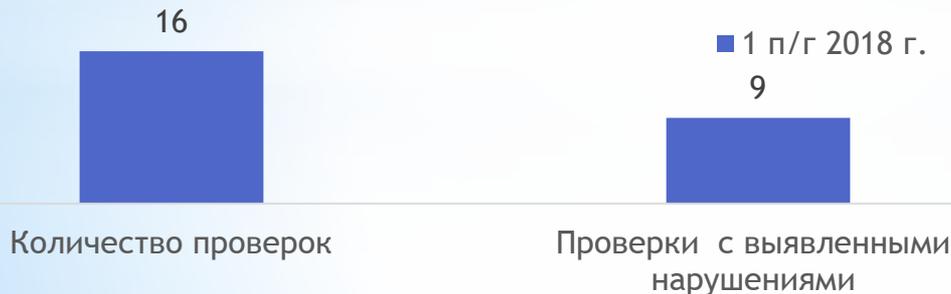
нарушения при оказании
медицинской помощи в рамках
программы государственных
гарантий бесплатного оказания
гражданам медицинской помощи

нарушение прав на
информированное добровольное
согласие на медицинское
вмешательство и на отказ от
медицинского вмешательства

низкая доступность медицинской
помощи



Результаты контроля



НАРУШЕНИЯ ПРАВ ГРАЖДАН ПРАВООПРЕДЕЛИТЕЛЬНАЯ ПРАКТИКА



статья 6.30 КоАП РФ

Невыполнение обязанностей об информировании граждан о получении медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий

статья 6.32 КоАП РФ

Нарушение требований законодательства в сфере охраны здоровья при проведении искусственного прерывания беременности

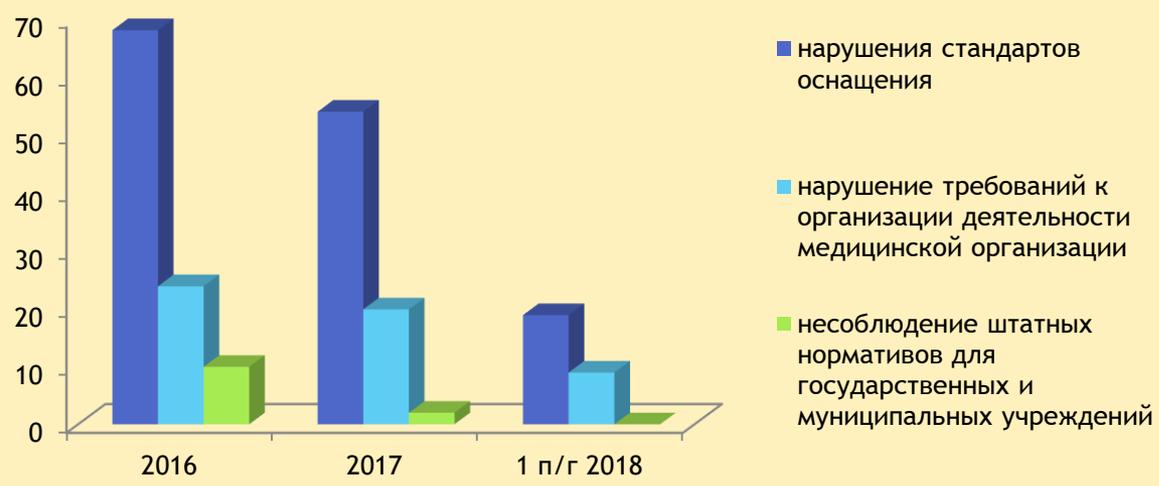


Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ СОБЛЮДЕНИЯ ПОРЯДКОВ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Статья 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

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



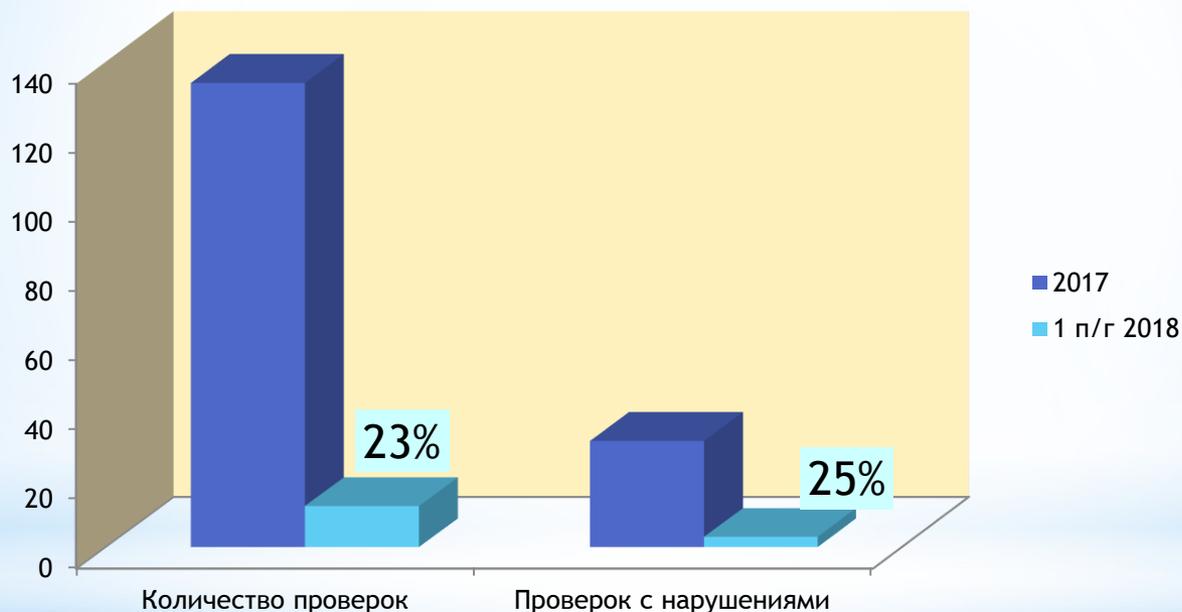
В 1 полугодии 2018 года нарушения порядков выявлены в каждой второй из проверенных медицинских организаций

1 п/г 2018 г.



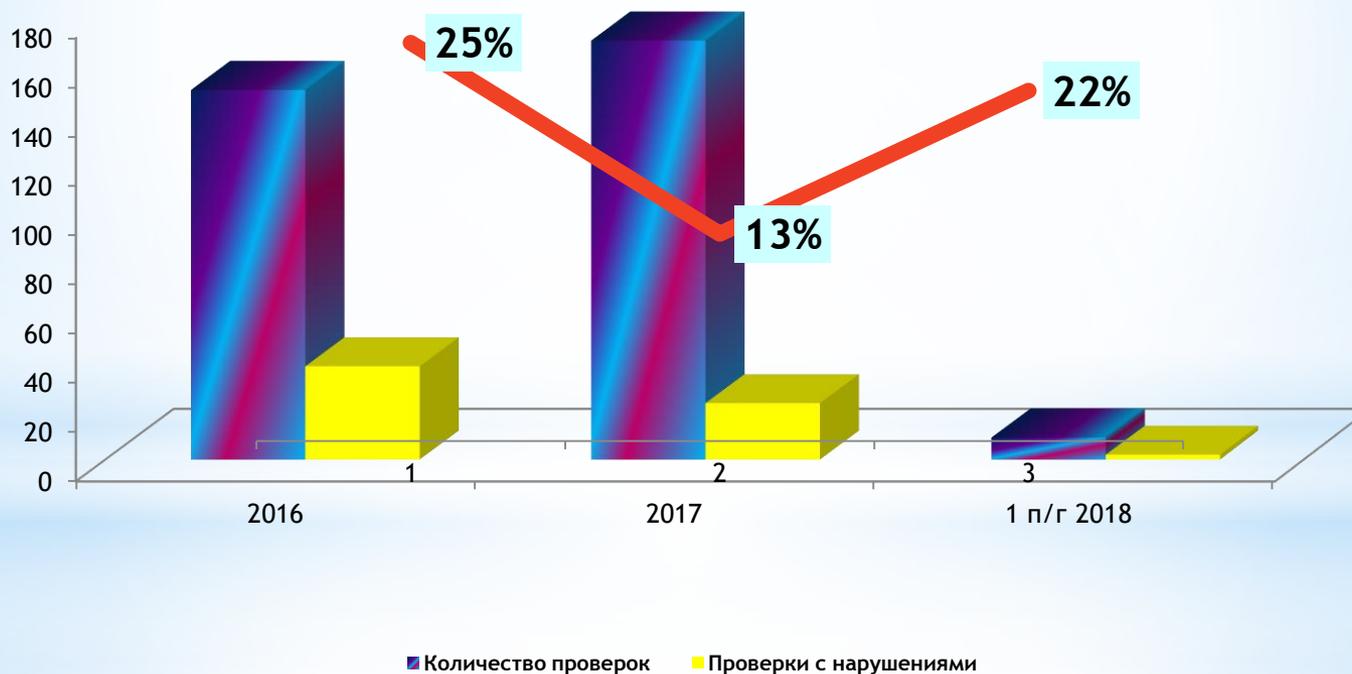
**Нарушения порядков - грубые нарушения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности
Административные правонарушения ст. 19.20 КоАП РФ и 14.1 КоАП РФ**

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ СОБЛЮДЕНИЯ СТАНДАТОВ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ



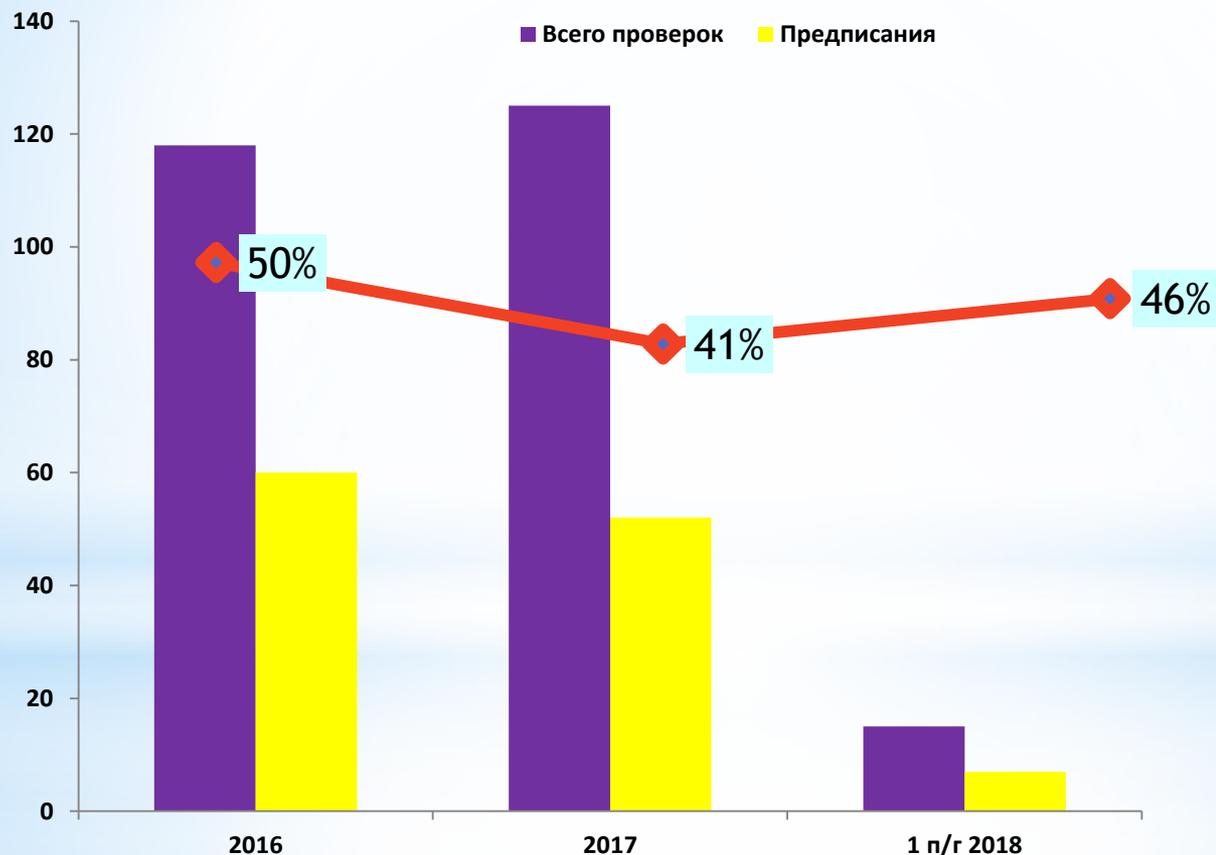
**В 1 полугодии 2018 год нарушения стандартов оказания медицинской помощи выявлены в 25% из проверенных медицинских организаций - невыполнение обязательных медицинских услуг, указанных в стандарте.
(2017 год – 23%)**

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ ЗА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ЭКСПЕРТИЗ, МЕДИЦИНСКИХ ОСМОТРОВ, МЕДИЦИНСКИХ ОСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЙ



**В 1 полугодии 2018 года выявлены нарушения проведения медицинских осмотров водителей транспортных средств
Административные правонарушения
ст. 11.32 КоАП РФ**

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ ЗА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕМ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ



В соответствии со Статьей 90 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»: Организационными государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения осуществляется внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в порядке, установленном руководителями указанных организаций

В 1 полугодии 2018 года нарушения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности выявлялись в каждой второй из проверенных медицинских организаций
- несоблюдение установленного порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

Статья 8.2. 2. В целях профилактики нарушений обязательных требований органы государственного контроля (надзора), органы муниципального контроля:

Часть 4) выдают предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований

Сведения о готовящихся нарушениях или о признаках нарушений обязательных требований, полученных в ходе реализации мероприятий по контролю, осуществляемых без взаимодействия

Обращения с информацией о том, что нарушения обязательных требований причинило вред или создало угрозу причинения вреда жизни и здоровья, при отсутствии подтвержденных данных от заявителя

Организация ранее не привлекалась к ответственности за нарушение соответствующих требований

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Действия юридического лица, ИП:

1. Рассмотреть предостережение в срок 60 дней
2. Направить информацию о результатах рассмотрения в орган контроля.
3. Принять меры в случае выявления нарушений деятельности.

Контроль качества и безопасности медицинской деятельности

Статистика Предостережений

Количество
предостережений

В 1 полугодии 2018 года направлено

14 Предостережений

по вопросам

качества и безопасности

медицинской деятельности



Основания направления предостережений:

- Нарушение этики и деонтологии по отношению к пациентам;
- Соблюдение Порядка проведения медицинских осмотров;
- Соблюдение Порядка оказания стоматологической помощи;
- Отсутствие сайтов медицинских организаций в сети Интернет;
- Нарушения порядка направления пациента на санаторно-курортное лечение.



Качество и безопасность медицинской деятельности

Новые нормативные документы

Постановление Правительства РФ от 5 мая 2018 г. N 555 "О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения«

Правительство утвердило Положение о Единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения- федеральная электронная регистратура,

- * - федеральная интегрированная электронная медицинская карта,
- * - федеральный регистр медработников,
- * - подсистема ведения спецрегистров пациентов по отдельным нозологиям и категориям граждан,
- * - информационно-аналитическая подсистема мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения муниципальных и госнужд и другие.



Федеральная служба
по надзору в сфере
защиты прав потребителей
и благополучия человека

Качество и безопасность медицинской деятельности Новые нормативные документы

- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 4 мая 2018 г. N 201н «Об утверждении показателей, характеризующих общие критерии оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями, в отношении которых проводится независимая оценка»
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 6 декабря 2017 г. N 974н «Об утверждении Правил проведения эндоскопических исследований»
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 7 марта 2018 г. N 92н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи детям»
- Приказ Министерства здравоохранения РФ № 298 Н от 31.05.2018 «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия»



Система контроля качества и безопасности медицинской деятельности в субъекте РФ

Участники контроля

**ТО
Росздравнадзора**

**Орган управления
здравоохранением**

ТФОМС

Средства контроля

**Государственный
контроль
К и БМД**

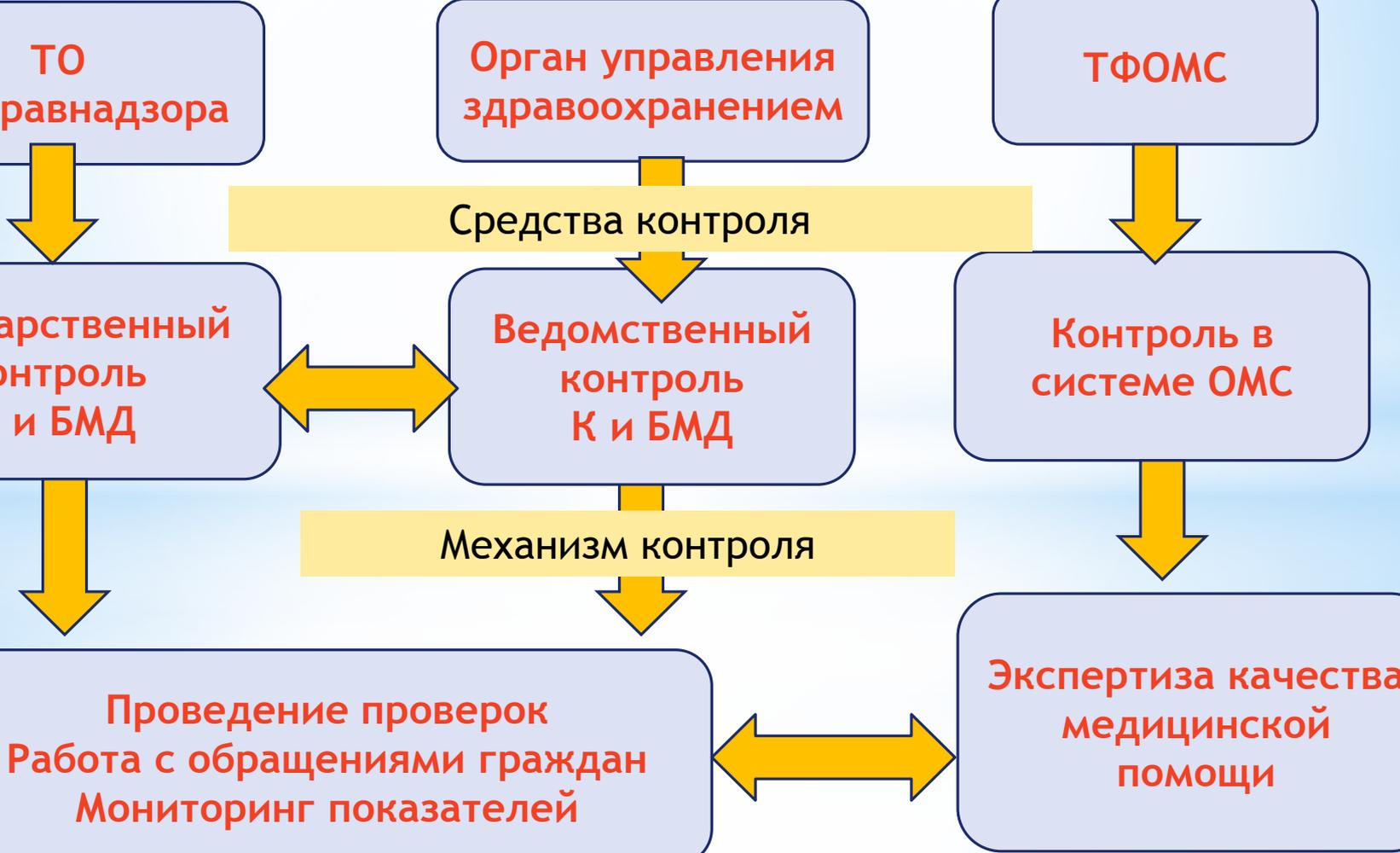
**Ведомственный
контроль
К и БМД**

**Контроль в
системе ОМС**

Механизм контроля

**Проведение проверок
Работа с обращениями граждан
Мониторинг показателей**

**Экспертиза качества
медицинской
помощи**





Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Спасибо за внимание!

**Территориальный орган Росздравнадзора по
Тюменской области, ХМАО-Югре и ЯНАО**

tyumen@reg72.roszdravnadzor.ru;

НАШ САЙТ: 72REG.ROSZDRAVNADZOR.RU