



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Правоприменительная практика
осуществления государственного
контроля качества и безопасности
медицинской деятельности.
Изменения нормативно-правовой
базы

Шаронов Анатолий Николаевич
Начальник 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 III квартале 2017 года центральным аппаратом Росздравнадзора в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности проведено 12 плановых и 4 внеплановых проверок.
- Основанием для проведения всех внеплановых проверок был контроль за исполнением ранее выданного предписания.

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

Плановые проверки:

выдано 12 предписаний об устранении выявленных нарушений;

составлен 1 протокол об административном правонарушении по части 2 статьи 6.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (невыполнение медицинской организацией, участвующей в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, обязанности о предоставлении пациентам информации о порядке, объеме и условиях оказания медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи).

Результаты проверок

Информация о результатах плановых проверок направлялась в Министерство здравоохранения Российской Федерации, прокуратуры субъектов Российской Федерации, руководителям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

По результатам 4 внеплановых проверок, проведенных в целях контроля за исполнением ранее выданных предписаний, во всех случаях выявлено устранение юридическими лицами ранее выявленных нарушений.

Приняты нормативные правовые акты

- Федеральный закон от 29.07.2017 №242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья» *(вступает в силу с 1 января 2018 года, положения в части формирования и выдачи в форме электронных документов рецептов на лекарства, содержащие наркотические средства и психотропные вещества, применяются с 01.01.2019)*
- Постановление Правительства Российской Федерации от 14.07.2017 №840 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» в части установления обязанности использования проверочных листов (списков контрольных вопросов) при проведении плановых проверок» *(вступает в силу с 1 января 2018 года)*
- Постановление Правительства Российской Федерации от 05.07.2017 №801 «О внесении изменений в Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» *(вступило в силу с 15 июля 2017 года)*

Приняты нормативные правовые акты

- Приказ Минздрава России от 13.06.2017 №325н «О внесении изменений в Требования, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 марта 2013 г. №121н» *(вступает в силу с 12 декабря 2017 года)*
- Приказ Минздрава России от 26.12.2016 №997н «Об утверждении Правил проведения функциональных исследований» *(вступил в силу с 1 июля 2017 года)*
- Приказ Минздрава России от 04.07.2017 №379н «О внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология», утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. №915н» *(вступил в силу с 5 августа 2017 года)*



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!