

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

2019 г.

**Обзор
правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
за 2 квартал 2019 года**

**Вид контроля - государственный контроль качества и безопасности
медицинской деятельности в части:**

контроля за соблюдением органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями, а также индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность, прав граждан в сфере охраны здоровья;

контроля соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

контроля соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

контроля соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

контроля организации и осуществления:

федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями предусмотренного статьей 90 Федерального закона № 323-ФЗ внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предусмотренного статьей 89 Федерального

закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций.

Сведения о проведенных проверках

Во 2 квартале 2019 года в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности проведено 1157 проверок, в том числе 1030 внеплановых проверок (89,0% от общего количества проведенных проверок), из них 684 проверки (66,4%) были документарными.

Основаниями для проведения внеплановых проверок послужили:

обращения граждан, содержащие сведения о возникновении угрозы жизни и здоровью - 260 проверок (25,3 %);

обращения граждан, содержащие сведения о причинении вреда жизни и здоровью - 138 проверок (13,4%);

на основании требований органов прокуратуры - 37 проверок (3,6 %);

во исполнение поручений Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации, по заданию Росздравнадзора - 111 проверок (10,7 %);

в целях контроля исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений - 484 проверки (47,0%).

В ходе проведенного контроля проверена деятельность 1016 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, из них: федеральных медицинских организаций - 77 (в том числе, учреждений ФСИН России - 26, учреждений находящихся в ведении Минобороны России - 6, учреждений ФМБА России - 17); медицинских организаций, находящихся в ведении субъекта Российской Федерации - 680; муниципальных медицинских организаций - 76; медицинских организаций частной системы здравоохранения и индивидуальных предпринимателей - 250, внебюджетных фондов - 2.

К проведению проверок привлечено 297 экспертов.

В деятельности 566 медицинских организаций (55,7 % от числа проверенных) выявлены нарушения обязательных требований.

По результатам проверок:

выдано 566 предписаний об устранении выявленных нарушений;

составлено 168 протоколов об административном правонарушении;

материалы проверок направлены в Следственный комитет Российской Федерации - 33, Роспотребнадзор - 9, правоохранительные органы - 9, органы государственной власти субъекта Российской Федерации - 126.

Соблюдение органами государственной власти Российской Федерации органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями, а также индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность, прав граждан в сфере охраны здоровья граждан

В результате проверок выявлено 493 случая нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья, в том числе:

отсутствие в медицинской организации условий (наличие оборудования) для оказания медицинской помощи с учетом особых потребностей инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями здоровья - 35 случаев;

отсутствие в медицинской документации пациента письменного согласия гражданина или его законного представителя на разглашение сведений, составляющих его врачебную тайну, другим гражданам, в том числе должностным лицам, в целях медицинского обследования и лечения пациента, проведения научных исследований, их опубликования в научных изданиях, использования в учебном процессе и в иных целях (в случае, если предполагается разглашение сведений, составляющих врачебную тайну) - 25 случаев;

отсутствие в доступной для гражданина форме информации, в том числе размещенной в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», о медицинской организации, об осуществляемой ею медицинской деятельности и о врачах, об уровне их образования и квалификации - 29 случаев;

отсутствие на информационных стендах медицинской организации памятки о правах и обязанностях пациентов - 5 случаев;

неполучение пациентами лечебного питания в случае нахождения их на лечении в стационарных условиях при наличии показаний - 9 случаев;

отсутствие в медицинской документации пациента информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства - 92 случая;

отсутствие в информированном добровольном согласии на медицинское вмешательство или отказе от медицинского вмешательства подписей гражданина, одного из родителей или иного законного представителя или медицинских работников - 55 случаев;

использование в медицинской организации неустановленных форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство - 44 случая;

нарушения порядка ознакомления пациента либо его законного представителя с медицинской документацией - 77 случаев;

отсутствие на информационных стендах/официальном сайте медицинской организации информация о возможности получения медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи - 26 случаев;

отсутствие в медицинской организации условий (предоставление спального места и питания) для пребывания без взимания платы одного из родителей, иного члена семьи или иного законного представителя в стационарных условиях при совместном нахождении в медицинской организации с ребенком до достижения им возраста четырех лет, а с ребенком старше данного возраста - при наличии медицинских показаний - 5 случаев;

нарушения в организации работы по рассмотрению обращений граждан - 70 случаев;

иные нарушения - 21 случай.

Соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи

В ходе проверок выявлено 475 нарушений порядков оказания медицинской помощи, из них:

критериев оценки качества медицинской помощи по условиям оказания медицинской помощи - 118;

стандартов оснащения медицинской организации - 228;

правил организации деятельности медицинской организации - 90;

этапов (маршрутизации) оказания медицинской помощи - 39.

Так же, несоответствие рекомендованным штатным нормативам - 25 (не является нарушением).

Чаще других нарушения порядков оказания медицинской помощи выявлялись в медицинских организациях Республики Башкортостан, Алтайском и Камчатском краях, Иркутской области.

В ходе проверок выявлено 194 нарушения стандартов медицинской помощи, из них наиболее часто:

не предоставление медицинских услуг с усредненной частотой предоставления 1 с учетом обоснованности и полноты, предусмотренных соответствующим стандартом - 91;

назначение лекарственных препаратов без учета обоснованности и полноты - 29;

отсутствие решения врачебной комиссии медицинской организации в случае определения медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) для назначения и применения лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящий в соответствующий стандарт медицинской помощи - 12;

применение имплантируемых в организм человека медицинских изделий с без учета обоснованности и полноты, предусмотренных соответствующим стандартом - 20;

применение компонентов крови без учета обоснованности и полноты, предусмотренных соответствующим стандартом - 12.

Наибольшее количество нарушений стандартов медицинской помощи выявлялось в медицинских организациях Республики Дагестан, Алтайском крае, Иркутской области.

Соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований

1) соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских экспертиз

По результатам проверок Росздравнадзором выявлено 37 нарушений порядка проведения медицинских экспертиз, из них:

экспертизы временной нетрудоспособности - 19 нарушений (51,3%);
 судебно-медицинской экспертизы - 3 нарушения (8,1%);
 судебно-психиатрической экспертизы - 1 нарушение (2,8%);
 экспертиза профессиональной пригодности - 11 нарушений (29,7%);
 военно-врачебной экспертизы – 3 нарушения (8,1%).

Основными видами выявленных нарушений явились:

нарушения ведения медицинской документации - 1 нарушение;
 нарушения порядка проведения медицинских экспертиз - 23 нарушения;
 отсутствие сертификатов специалистов у врачей-специалистов - 12 нарушений;
 отсутствие правомочности проведения медицинских экспертиз - 1 нарушение.

2) Соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских осмотров

По результатам проверок Росздравнадзором выявлено 231 нарушение порядка проведения медицинских осмотров, из них:

предварительных и периодических - 81 нарушение (35,0 %);

профилактических осмотров - 52 нарушения (22,5 %), из них в отношении взрослого населения - 34 нарушения и несовершеннолетних - 18 нарушений;

предрейсовых (предсменных) и послерейсовых (послесменных) - 97 нарушений (42,0 %);

предполетных и послеполетных - 1 нарушение (0,5 %).

Основными видами выявленных нарушений явились:

нарушения ведения медицинской документации - 107 нарушений;

нарушения порядка проведения медицинских осмотров - 76 нарушений;

отсутствие сертификатов специалистов у врачей-специалистов - 31 нарушение.

отсутствие правомочности проведения медицинских осмотров - 17 нарушений.

3) соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских освидетельствований

По результатам проверок Росздравнадзором выявлено 146 нарушений порядка проведения медицинских освидетельствований, из них:

на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического) - 22 нарушения (15,0 %);

на наличие медицинских противопоказаний к управлению транспортным средством - 65 нарушений (44,5 %);

на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием - 45 нарушений (30,8 %);

на наличие инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих и являющихся основанием для отказа иностранным гражданам и лицам без гражданства в выдаче либо аннулировании разрешения на временное проживание, или вида на жительство, или разрешения на работу - 2 нарушения (1,2 %);

на выявление ВИЧ-инфекции - 3 нарушения (2,1 %);

кандидатов в усыновители, опекуны (попечители) или приемные родители - 4 нарушения (2,4 %);

детей, передаваемых на воспитание в семью - 2 нарушения (1,2 %);

несовершеннолетних на наличие или отсутствие у них заболевания, препятствующего их содержанию и обучению в специальном учебно - воспитательном учреждении закрытого типа - 2 нарушения (1,2 %);

психиатрического освидетельствования - 1 нарушение (0,6%).

Основными видами выявленных нарушений явились:

нарушения ведения медицинской документации - 63 нарушения;

нарушения порядка проведения медицинских освидетельствований - 75 нарушений;

отсутствие правомочности проведения медицинских освидетельствований - 8 нарушений.

Соблюдение медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации

По результатам проверок выявлено 170 случаев несоблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности:

отсутствие в медицинской организации порядка участия представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций (их представителей, иных физических и юридических лиц, осуществляющих свою деятельность от имени этих организаций) в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня - 113 случаев;

отсутствие в медицинской организации локального акта, регламентирующего работу по информированию медицинских работников об установленных частью 1 статьи 74 ФЗ № 323-ФЗ запретах на совершение определенных действий и ответственности за их совершение - 57 случаев.

Организация и осуществление федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями, предусмотренного статьей 90 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

Проведено 345 проверок организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе в ходе 336 проверок выявлены нарушения в деятельности врачебных комиссий медицинской организации, наиболее часто выявлялось:

отсутствие приказа о создании - 9;

несоответствие состава установленным требованиям - 17;

отсутствие утвержденного плана-графика заседаний - 14;

несоблюдение требуемой периодичности заседаний - 17;

отсутствие внесения решений в первичную медицинскую документацию пациента - 21;

отсутствие оформления решений заседаний в виде протоколов-19;

отсутствие Журнала принятых на заседании решений - 16;

не рассматривание вопросов профилактики, диагностики, лечения, медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения граждан в наиболее сложных и конфликтных ситуациях, требующих комиссионного рассмотрения - 13;

не изучение каждого случая смерти пациентов, 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 - 13;

не рассмотрение вопросов оценки качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, в том числе назначения лекарственных препаратов -24;

не принятие решений по вопросам назначения и коррекции лечения в целях учета данных пациентов при обеспечении лекарственными препаратами в соответствии с законодательством Российской Федерации - 11;

не рассмотрение вопросов назначения лекарственных препаратов при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям), не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, по торговым наименованиям - 10;

не принятие решения о направлении сообщений в Росздравнадзор в целях осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов (фармаконадзора) о выявленных случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, серьезных нежелательных реакций и непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов-15;

не принятие решений о назначении лекарственных препаратов в случаях и в порядке, которые установлены нормативными правовыми актами Российской Федерации и субъектов Российской Федерации, устанавливающими порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты, а также лекарственных препаратов, обеспечение которыми осуществляется в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) при оказании государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг - 11;

не рассмотрение жалоб (обращений) граждан по вопросам, связанным с оказанием медицинской помощи -11.

Приняты нормативные правовые акты, устанавливающие обязательные требования в сфере государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

1) с 27 апреля 2019 года вступило в силу постановление Правительства Российской Федерации от 17.04.2019 № 457 «О внесении изменения в пункт 3 Правил медицинского освидетельствования на наличие или отсутствие заболевания, препятствующего поступлению на службу в следственные органы и учреждения Следственного комитета Российской Федерации и исполнению служебных обязанностей сотрудника Следственного комитета Российской Федерации»;

2) с 22 мая 2019 года вступило в силу постановление Правительства Российской Федерации от 16.05.2019 № 605 «О внесении изменений в Правила обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями и признании утратившим силу абзаца шестого подпункта «а» пункта 7 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам предоставления отдельных государственных услуг в сфере социальной защиты населения, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 318»;

3) с 8 апреля 2019 года вступил в силу приказ Минздрава России от 22.02.2019 №88н «О внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. №928н»;

4) с 1 мая 2019 года вступил в силу приказ Минздрава России от 05.02.2019 №48н «О внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология», утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. №915н»;

5) с 6 мая 2019 года вступил в силу приказ Минздрава России от 13.03.2019 № 124н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения»;

6) с 7 мая 2019 года вступил в силу приказ Минздрава России от 29.03.2019 №173н «Об утверждении порядка проведения диспансерного наблюдения за взрослыми»;

7) с 21 июня 2019 года вступил в силу приказ Минздрава России от 16.05.2019 № 302н «Об утверждении Порядка прохождения несовершеннолетними диспансерного наблюдения, в том числе в период обучения и воспитания в образовательных организациях».

II Правоприменительная практика соблюдения обязательных требований при проведении контроля (надзора).

Типичные нарушения обязательных требований, указанные в актах проверок.

В рамках контроля за соблюдением органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями, а также индивидуальными предпринимателями, осуществляющими