**Слайд 1**

**Анализ**

**правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Самарской области за III квартал 2017 г.**

**Слайд 2**

***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, 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;*

**Слайд 3**

*-    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 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;*

**Слайд 4**

*-    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 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» 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.*

**Слайд 5**

В III квартале 2017 года ТО Росздравнадзора по Самарской области проведено 43 проверки, из них: плановых 9 (в том числе 6 комплексных); внеплановых – 34.

**Слайд 6**

Основаниями для проведения внеплановых проверок послужили:

- контроль за исполнением ранее выданного предписания по устранению обязательных требований законодательства в 11 случаях;

- поступление обращений граждан, в которых указаны факты о причинении вреда жизни, здоровью - в 2 случаях;

- поступление обращений граждан, в которых указаны факты об угрозе причинения вреда жизни, здоровью - в 21 случае.

Сроки проведения проверок соблюдены.

По результатам 3 внеплановых проверок, проведенных в целях контроля за исполнением ранее выданных предписаний выявлено не устранение юридическими лицами ранее выявленных нарушений. Данные юридические лица привлечены к административной ответственности.

**Слайд 7**

По результатам проверок выдано 15 предписаний об устранении выявленных нарушений, оформлен 21 протокол об административном правонарушении.

По статье 6.30. – 5 протоколов; по ст. 19.5 – 3; ст. 19.4 – 4; ст. 19.7.8 -1; ст. 19.20 -4; ст. 14.1 – 4. Информация о выявленных нарушениях направлялась в Прокуратуру Самарской области, Росздравнадзор, правоохранительные органы (МВД, СК), министерство здравоохранения Самарской области.

**Слайд 8**

Сумма наложенных административных штрафов составила 670 тыс. рублей (200 тыс. рублей на должностных лиц, 470 тыс. рублей на юридических лиц). Административное наказание в виде предостережений вынесено 2-м юридическим лицам.

Результаты проверок юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями не обжаловались.

**Слайд 9**

Работа с обращением граждан: за III квартал 2017 года в территориальный орган Росздравнадзора по Самарской области поступило 278 обращений, из них: 103 обращений направлены по принадлежности, из них 27 направлены для рассмотрения в ТФОМС Самарской области и СМО для рассмотрения в рамках защиты прав застрахованных, по 58 даны разъяснения, по 12 приняты меры. 67 жалоб не подтвердились.

Принято 12 граждан на личном приеме.

Меры прокурорского реагирования к сотрудникам территориального органа в связи с их действиями не применялись.

В отчётный период приняты нормативные правовые акты, устанавливающие обязательные требования в сфере государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

**Слайд 10**

**1) Федеральным законом 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 рецептов на лекарства, содержащие наркотические средства и психотропные вещества, в форме электронных документов применяются с 01.01.2019) внесены изменения в:**

**Слайд 11**

Федеральный закон от 08.01.1998 З-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах», устанавливающие требования по оформлению рецептов в форме электронных документов;

Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», уточняющие понятие «рецепт на лекарственный препарат» с учетом требований по оформлению рецептов в форме электронных документов;

**Слайд 12**

Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

-    определяющие порядок оформления информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства, а также предоставление медицинских документов (их копий) и выписок из них в виде электронного документа;

-    устанавливающие, что медицинская помощь с применением телемедицинских технологий организуется, и оказывается в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и на основе стандартов медицинской помощи;

**Слайд 13**

-    определяющие, что консультации пациента медицинским работником с применением телемедицинских технологий осуществляются в целях профилактики, сбора, анализа жалоб и данных анамнеза, оценки эффективности лечебно-диагностических мероприятий, медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента и принятия решения о необходимости проведения очного приема (осмотра, консультации);

**Слайд 14**

-    устанавливающие требования к дистанционному наблюдению за состоянием здоровья пациента, в частности то, что оно осуществляется на основании данных о пациенте, зарегистрированных с применением медицинских изделий, предназначенных для мониторинга состояния организма человека.

-    устанавливающие требования к учету персональных данных лиц, участвующих в осуществлении медицинской деятельности, лиц, которым оказывается медицинская помощь, а также лиц, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования (персонифицированному учету).

**Слайд 15**

**2) Постановлением 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» вносятся изменения в три Положения о государственном контроле:**

**Слайд 16**

Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 №970;

Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 №1043;

Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 №1152.

**Слайд 17**

Указанные Положения дополнены обязательными требованиями по использованию при проведении плановых проверок должностными лицами, осуществляющими контрольные мероприятия, проверочных листов (списков контрольных вопросов).

Также Положениями устанавливается, что проверочные листы (списки контрольных вопросов) должны содержат вопросы, затрагивающие предъявляемые к юридическому лицу и индивидуальному предпринимателю обязательные требования, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, а предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается перечнем вопросов, включенных в проверочные листы (списки контрольных вопросов).

Начало действия обязательных требований с 01.01.2018.

**Слайд 18**

**3)    Постановление Правительства Российской Федерации от 05.07.2017 №801 «О внесении изменений в Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» в части осуществления государственного контроля с применением риск-ориентированного подхода, за исключением лицензирования медицинской деятельности.**

Данным Постановлением, определено, что при осуществлении государственного контроля деятельность юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (объектов государственного контроля), осуществляющих медицинскую деятельность подлежит отнесению к определенной категории риска в соответствии с Правилами отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определенному классу (категории) опасности, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 17.08.2016 №806.

Отнесение объектов государственного контроля к определенной категории риска осуществляется на основании критериев отнесения к определенной категории риска. Проведение плановых проверок в отношении объектов государственного контроля осуществляется с периодичностью в зависимости от определенной категории риска.

**Слайд 19**

**4)    приказом Минздрава России от 13.07.2017 № 325н внесены изменения в Требования к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.03.2013 № 121н,** в части новых работ (услуг) акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности), остеопатии.

**Слайд 20**

**5)    С 1 июля 2017 года вступил в силу приказ Минздрава России от 10.05.2017 №203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»,** устанавливающий применение критериев оценки качества медицинской помощи по группам заболеваний (состояний) и по условиям оказания медицинской помощи (в амбулаторных условиях, в условиях дневного стационара и стационарных условиях) в медицинских и иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, в целях оценки своевременности оказания медицинской помощи, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата.

**6)    С 12 июня 2017 года вступил в силу приказ Минздрава России от 16.05.2017 № 226н «Об утверждении Порядка осуществления экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании».** Утвержденный порядок регулирует вопросы осуществления экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании, в том числе при осуществлении государственного контроля при проведении:

-    проверок соблюдения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья граждан;

-    проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи.

**7)    С 1 июля 2017 года вступили в силу Правила проведения функциональных исследований, утвержденные приказом Минздрава России от 26.12.2016 № 997н**, устанавливающие порядок организации и проведения функциональных исследований в медицинских и иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность на основании лицензии, предусматривающей выполнение работ (услуг) по функциональной диагностике.

**Слайд 21**

**8) Приказом Минздрава России от 04.07.2017 № 379н внесены изменения в Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология», утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 № 915н»,** устанавливающие предельные сроки диагностики онкологических заболеваний и оказания специализированной медицинской помощи больным.

В частности, при подозрении или выявлении у больного онкологического заболевания консультация в первичном онкологическом кабинете или отделении должна быть проведена не позднее 5 рабочих дней с даты выдачи направления на консультацию.

Срок выполнения патолого-анатомических исследований, необходимых для гистологической верификации злокачественного новообразования, не должен превышать 15 рабочих дней с даты поступления материала.

Срок начала оказания специализированной (кроме высокотехнологичной) медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями в медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями, не должен превышать 10 календарных дней с даты гистологической верификации злокачественного новообразования или 15 календарных дней с даты установления предварительного диагноза злокачественного новообразования (в случае отсутствия медицинских показаний для проведения патолого-анатомических исследований в амбулаторных условиях).

**Слайд 22**

**Спасибо за внимание**