

Постановление Правительства Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 1152 утверждено Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности (далее – Положение, государственный контроль).[1]

Предлагаем вниманию читателей краткий обзор этого нормативного акта. Назначение Положения. Общие вопросы организации государственного контроля Прежде всего уточним, что Положение разработано во исполнение части третьей статьи 88 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ). Положение определяет порядок организации и проведения государственного контроля, а также задачи государственного контроля, к которым относятся:

- 1) предупреждение, выявление и пресечение нарушения органами государственной власти, органами местного самоуправления (далее – уполномоченные органы), государственными внебюджетными фондами (далее – ГВФ), а также осуществляющими медицинскую (фармацевтическую) деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями (далее – уполномоченные лица) требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности, установленных законодательством (далее – обязательные требования);
- 2) принятие предусмотренных законодательством мер по пресечению и (или) устранению последствий нарушения обязательных требований.

В качестве основных инструментов осуществления государственного контроля Положением обозначены:

- а) лицензирование медицинской деятельности;
- б) проведение проверок, в том числе:
 - проверок соблюдения уполномоченными органами, ГВФ и уполномоченными лицами прав граждан в сфере охраны здоровья граждан;
 - проверок соблюдения уполномоченными лицами порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, безопасных условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);
 - проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптек организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Законом;иных видов проверок, предусмотренных Положением.

Осуществление мероприятий по государственному контролю возлагается на соответствующие органы (в пределах предоставленной компетенции), представляющие их должностные лица (далее – проверяющие), в том числе:

- Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор);
- органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации;
- Федеральную службу по труду и занятости (далее – Роструд).

Организация и проведение проверок осуществляются с соблюдением положений Закона № 323-ФЗ и Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (далее – Закон № 294-ФЗ). Сроки и последовательность выполнения административных процедур при

осуществлении мероприятий по государственному контролю устанавливаются соответствующими административными регламентами (см. в этой связи постановление Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373).

Виды проверок, формы их проведения. Мероприятия, выполняемые в ходе проверок Государственный контроль осуществляется посредством плановых и внеплановых проверок, и те, и другие могут проводиться в форме документарных и (или) выездных проверок. Отметим, что в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 23 ноября 2009 г. № 944 периодичность проведения плановых проверок в отношении уполномоченных лиц может составлять чаще одного раза в три года.

При проведении проверок соблюдения уполномоченными органами, ГВФ и уполномоченными лицами прав граждан в сфере охраны здоровья граждан проверяющими осуществляются следующие мероприятия:

рассмотрение документов и материалов, характеризующих деятельность проверяемых уполномоченных лиц по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья граждан; рассмотрение документов и материалов, характеризующих организацию работы по рассмотрению обращений граждан;

оценка соблюдения требований законодательства Российской Федерации к размещению и содержанию информации об осуществляемой деятельности в сфере охраны здоровья граждан;

экспертиза качества медицинской помощи, оказанной пациенту.

При проведении проверок соблюдения уполномоченными лицами порядков оказания и стандартов медицинской помощи проверяющими осуществляются следующие мероприятия:

рассмотрение документов и материалов, характеризующих организацию работы и оказание медицинской помощи в соответствии с требованиями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

рассмотрение и анализ жалоб граждан, связанных с оказанием им медицинской помощи, в том числе содержащих сведения о непредоставлении информации о возможности оказания медицинских услуг, наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, включенных в стандарт медицинской помощи;

осмотр используемых при осуществлении медицинской деятельности зданий, строений, сооружений, помещений и территорий;

оценка соблюдения порядков оказания и стандартов медицинской помощи;

экспертиза качества медицинской помощи, оказанной пациенту.

При проведении проверок соблюдения уполномоченными лицами порядков проведения медицинских экспертиз (осмотров, освидетельствований) проверяющими осуществляются следующие мероприятия:

рассмотрение документов и материалов, характеризующих организацию и проведение медицинских экспертиз (осмотров, освидетельствований);

оценка соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз (осмотров, освидетельствований), в том числе содержащих перечни осмотров врачей-специалистов и медицинских исследований;

оценка соблюдения правил внесения записей в медицинскую документацию при проведении медицинских экспертиз (осмотров, освидетельствований), оформления их результатов.

При проведении проверок соблюдения медицинскими (фармацевтическими)

работниками, руководителями медицинских (аптечных) организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности, проверяющими осуществляются следующие мероприятия:

рассмотрение документов и материалов, характеризующих организацию работы, направленной на соблюдение ограничений, установленных статьей 74 Закона (в необходимых случаях также – оценка выявленных случаев несоблюдения таких ограничений);

осмотр помещений на предмет наличия бланков, содержащих информацию рекламного характера, рецептурных бланков, на которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата, медицинского изделия, образцов лекарственных препаратов и медицинских изделий для вручения пациентам;

анализ организации работы по информированию работников, компаний (их представителей) и граждан об установленных запретах на совершение определенных действий и ответственности за их совершение;

анализ обращений граждан, содержащих сведения о предоставлении недостоверной, неполной или искаженной информации об используемых при назначении курса лечения лекарственных препаратах, о медицинских изделиях, включая сокрытие сведений о наличии в обращении аналогичных лекарственных препаратов, медицинских изделий, либо о наличии в аптечной организации лекарственных препаратов, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование, медицинских изделий, включая сокрытие информации о наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, имеющих более низкую цену.

Права и обязанности проверяющих При проведении проверок проверяющие имеют право:

запрашивать и получать сведения, необходимые для принятия решения по вопросам, отнесенным к компетенции органа государственного контроля;

привлекать в установленном порядке для проработки вопросов в сфере охраны здоровья граждан научные и иные организации, ученых и специалистов;

беспрепятственно получать доступ на территорию проверяемых уполномоченных лиц либо в используемые ими при осуществлении медицинской (фармацевтической) деятельности здания, строения, сооружения и помещения, а также к используемым ими оборудованию, подобным объектам и транспортным средствам;

осуществлять с оформлением соответствующих протоколов отбор проб и образцов материалов и организовывать проведение необходимых исследований, испытаний, экспертиз, анализов и оценок, в том числе экспертиз качества медицинской помощи;

снимать копии с документов, необходимых для проведения государственного контроля, в установленном законодательством порядке, а также производить в необходимых случаях фото- и видеосъемку при осуществлении осмотра и обследования;

применять предусмотренные законодательством меры ограничительного, предупредительного и профилактического характера, направленные на недопущение и (или) ликвидацию последствий нарушения обязательных требований в соответствии с установленными полномочиями органа государственного контроля;

давать уполномоченным лицам разъяснения по вопросам, отнесенным к компетенции органа государственного контроля;

реализовывать иные права в соответствии с Законом № 294-ФЗ.

При проведении проверок проверяющие несут обязанности, соблюдают ограничения,

предусмотренные Законом № 294-ФЗ. Источник: АМИ