

Безопасный контроль

*Медицинские организации в своей деятельности постоянно сталкиваются с различными проверками контролирующими органами, в том числе с государственным контролем качества и безопасности медицинской деятельности, которые осуществляет Росздравнадзор. Как показывает правоприменительная практика ведомства, инспекторы Росздравнадзора сталкиваются с достаточно большим числом нарушений со стороны медицинских организаций. При этом к подобным проверкам можно и нужно правильно готовиться, что позволит не только избежать административных взысканий, но и улучшит качество медицинской помощи. О том, какие нарушения чаще всего допускают медорганизации и о профилактических мерах по их предотвращению, читайте в статье, которая подготовлена по мотивам выступления **Галины Прибежищей**, руководителя территориального органа Росздравнадзора по Краснодарскому краю на конференции «Юридическая ответственность медицинских работников за нарушения законодательства в сфере здравоохранения» в Краснодаре.*

Все проверки качества и безопасности медицинской деятельности, которые проводит Росздравнадзор, можно разделить на 2 большие группы – плановые и внеплановые. Периодичность плановых проверок зависит от категории риска медорганизации. Организации с чрезвычайно высоким риском подпадают под плановые проверки ведомства 1 раз в год, с высоким риском – 1 раз в два года, значительным риском – 1 раз в три года, в организациях с низким риском плановые проверки не проводятся. Как свидетельствует статистика, большинство медицинских организаций относятся к учреждениям с низкой степенью риска. Например, в Краснодарском крае из подконтрольных Росздравнадзору 5 485 медицинских организаций, 5 056 – с низкой степенью риска. Таким образом, большая часть контрольных мероприятий органами Росздравнадзора проводится внепланово, если для этого основания.

К тому же, из-за пандемии коронавируса, с апреля 2020 года в ежегодный план проверок были внесены изменения – все плановые проверки медорганизаций были прекращены до конца 2020 года. А все внеплановые проверки и документарные, и выездные должны были быть согласованы с прокуратурой (в обычном режиме для документарной проверки медицинской организации согласования с прокуратурой не требуется). В 2021 году в план проверок Росздравнадзора не вошли медицинские организации, которые отнесены к субъектам малого предпринимательства (на медицинские организации государственной формы собственности данное правило не распространяется). Но сокращение плановых визитов контролеров не устраняет вероятности внеплановых проверок.

Существует несколько основных направлений государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Предметом контроля инспекторов Росздравнадзора являются соблюдение медорганизациями следующих пунктов: прав граждан в сфере охраны здоровья, лицензионных требований при медицинской деятельности, порядков оказания медицинской помощи, проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, медосмотров и освидетельствований, требований по безопасному применению медицинских изделий, соблюдение медицинскими

работниками ограничений, которые налагаются на них законом, соблюдение требований к организации и проведению как ведомственного, так и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности и др.

Статистика Росздравнадзора говорит о том, что заметна тенденция к снижению общего количества составленных протоколов по административным правонарушениям по результатам проверок в течение последних трех лет. Однако правоприменительная практика ведомства говорит и о том, что есть несколько направлений деятельности медицинских организаций, нарушения в сфере которых до сих пор часто служат причиной для возбуждения административных дел. Можно выделить три основных блока нарушений, которые влекут за собой административную ответственность:

- не соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья;
- обязательность исполнения порядков оказания медицинской помощи;
- осуществление внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья.

Права граждан в сфере охраны здоровья регулируются Федеральным законом №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан РФ». Для контроля за соблюдением прав пациентов Росздравнадзор проводит несколько видов мероприятий. Во-первых, это рассмотрение документов и материалов, которые характеризуют деятельность медицинской организации по соблюдению прав граждан. В том числе, например, ведомство отслеживает доступность для инвалидов объектов инфраструктуры и услуг, которые оказывают медучреждения. Во-вторых, контролеры оценивают документы и материалы, которые характеризуют работу медицинской организации по рассмотрению обращений граждан. И, наконец, инспекторами оценивается соблюдение требований законодательства к размещению информации о деятельности медицинской организации. В ходе этих проверочных мероприятий часто выявляются нарушения, которые становятся основанием для составления протокола о возбуждении административного дела. Можно выделить наиболее типичные, системные нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья.

К системным нарушениям прав граждан относится медицинское вмешательство без получения информированного добровольного согласия (ИДС) или полученного с нарушениями. Статья 20 Федерального закона №323-ФЗ подробно описывает требования к получению ИДС. И важно помнить, что инспектор Росздравнадзора всегда проводит проверку на основании тех документов, что есть в медицинской организации, поэтому в медицинской документации пациента ИДС быть должно в обязательном порядке (кроме исключений, указанных в законе) и оно должно быть верно оформлено.

Часто медицинские организации не **выполняют своих обязанностей по информированию граждан о возможности получения бесплатной медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий и территориальных программ госгарантий.** Эта обязанность прямо прописана в статье 79 Федерального закона №323-ФЗ. Информация должна быть представлена и доступна гражданам – на стендах внутри медучреждения, на сайте организации и пр. Если такая информация отсутствует, а также если она устаревшая и неактуальная, или представлена не в полном объеме, то это будет зафиксировано контролером Росздравнадзора как нарушение, которое влечет за собой

административную ответственность по статье 6.30 КоАП РФ. Согласно этой статье, если медицинская организация, которая участвует в реализации программы госгарантий, не выполняет свои обязанности о предоставлении пациентам информации о порядке, объеме и условиях оказания медицинской помощи в соответствии с программой госгарантий, то это может повлечь наложение штрафа на должностных лиц – от 10 тыс. до 15 тыс. рублей, а на юридическое лицо – от 20 до 30 тыс. рублей. С одной стороны, такое нарушение может казаться незначительным, но часто такие нарушения накапливаются и выливаются в весьма существенную сумму. Для того, чтобы избежать подобных неприятностей необходимо в рамках внутреннего контроля проверять наличие и актуальность информации, назначать в медицинской организации ответственных лиц, которые следили бы за исполнением этого обязательства.

Еще одно частое нарушение прав граждан – **отсутствие информированного добровольного согласия при проведении искусственного прерывания беременности** (регулируется статьей 56 Федерального закона №323-ФЗ) и влечет за собой административную ответственность по статье 6.32 КоАП РФ – «Нарушение требований законодательства в сфере охраны здоровья при проведении искусственного прерывания беременности». Часто нарушаются сроки получения такого согласия. Штрафы по этой статье Кодекса достаточно высоки. Например, нарушение сроков, установленных законодательством (в том числе при наличии медицинских и социальных показаний, а также учитывая, что сроки исчисляются с момента обращения женщины в медицинскую организацию для искусственного прерывания беременности), влечет наложение административного штрафа на юридических лиц - от 100 до 150 тысяч рублей.

Следующее системное нарушение прав граждан медицинскими организациями – **уклонение от исполнения требований к обеспечению доступности для инвалидов объектов, осуществляющих медицинскую деятельность и к тем услугам, которые они предоставляют**. Эта обязанность медицинских организаций закреплена в части 9-ой статьи 10 Федерального закона №323-ФЗ, где говорится, что доступность и качество медицинской помощи обеспечиваются «оснащением медицинских организаций оборудованием для оказания медицинской помощи с учетом особых потребностей инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями здоровья». Для выявления таких нарушения инспекторам Росздравнадзора даже необязательно проводить собственные проверки. Управление социальной защиты регулярно проводит мониторинг всех объектов, которые оказывают услуги в сфере охраны здоровья и если у пациентов с ограниченными возможностями нет возможности получить медицинскую помощь или услугу, например, в связи с нарушением строительных норм, то эта информация направляется в Росздравнадзор для составления протокола и принятия мер. Медицинская организация за подобные нарушения может быть привлечена к административной ответственности по статье 9.13 КоАП РФ, что влечет наложение административного штрафа на юридических лиц - от 20 до 30 тысяч рублей.

Без порядков нет порядка

Самый непростой блок для неукоснительного соблюдения медицинскими организациями – порядки оказания медицинской помощи, так как они часто меняются, а кроме того содержат в себе не только алгоритм действий, который медицинские работники обязаны

соблюдать, но и материальную составляющую – стандарты оснащения, которые обязательны для исполнения медорганизациями.

В рамках контроля за соблюдением порядков оказания медицинской помощи специалистами Росздравнадзора проводятся следующие контрольные мероприятия: оценка соответствия правилам организации медицинской деятельности, оценка стандартов оснащения, оценка рекомендуемых штатных нормативов (этот пункт актуален только для государственных медицинских организаций).

Наиболее часто инспекторы Росздравнадзора выявляют следующие системные нарушения порядков оказания медицинской помощи: **несоблюдение этапов (маршрутизации) оказания медицинской помощи; нарушение стандартов оснащения; отсутствие у медорганизации медицинских изделий, регламентированных соответствующим порядком** – все эти составляющие порядков перечислены в статье 37 Федерального закона №323-ФЗ. Кроме того, частым нарушением является неисполнение критериев оценки качества медицинской помощи по условиям оказания медицинской помощи и группам заболеваний (состояний) в соответствии с 2 и 3 разделом приказа Минздрава №203н.

Поскольку **соблюдение порядков оказания медицинской помощи отнесено к обязательным лицензионным требованиям**, то ответственность за их нарушение наступает по статье 14.1 КоАП РФ «Осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации или без специального разрешения (лицензии)» при оказании платных медицинских услуг и по статье 19.20 (КоАП РФ «Осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, без специального разрешения (лицензии)», если медицинская помощь оказывается за счет ОМС.

За нарушение порядков оказания медицинской помощи предусмотрены серьезные штрафы, так как **нарушения порядков оказания медицинской помощи законодательно является грубым нарушением** (понятие грубого нарушения устанавливается Правительством РФ в отношении конкретного лицензируемого вида деятельности). Например, сумма административного штрафа для юридических лиц по статье 19.20 (часть 3-я – за грубые нарушения) может составлять от 150 до 250 тысяч рублей или караться административным приостановлением деятельности на срок до 90 суток.

Без внутреннего контроля

Третий большой блок – нарушения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Порядок внутреннего контроля регулируется несколькими нормативными актами. Во-первых, статьей 90 Федерального закона №323-ФЗ, которая гласит, что организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения **осуществляется внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с требованиями к его организации и проведению, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.** Ранее статья звучала иначе и возлагала ответственность за организацию внутреннего контроля на главврача и при проверке Росздравнадзор проверял соответствие внутреннего контроля только локальному нормативному документу. Теперь, как следует из закона, порядок внутреннего контроля устанавливается приказом Минздрава, а это означает, что локальный правовой акт медицинской организации о внутреннем контроле не может вступать с ним в противоречие. Этот порядок установлен

приказом Минздрава № 785н «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности». И еще один нормативный акт, касающийся внутреннего контроля – приказ Минздрава № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации».

Основная цель внутреннего контроля обеспечение прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, правилами проведения лабораторных, инструментальных, патологоанатомических и других видов диагностических исследований, положениям об организации медицинской помощи по видам медпомощи и т.п.

Когда в зоне внимания сотрудников Росздравнадзора находится организация внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, то они оценивают следующие пункты:

- соблюдение установленного порядка проведения внутреннего контроля; порядка оформления результатов внутреннего контроля;
- оценивают обоснованность принимаемых мер по результатам внутреннего контроля;
- проводят оценку полноты и своевременности рассмотрения жалоб, связанных с оказанием медицинской помощи.

К сожалению, внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности часто проводится медучреждениями с нарушениями. Например, к типичным ошибкам относятся ситуации, когда локальный акт о внутреннем контроле содержит ссылки на уже недействующие федеральные законы, приказы Минздрава и другие нормативные акты. Медицинские организации забывают его актуализировать. Часто в локальном акте о внутреннем контроле не определено должностное лицо, которое отвечает за его исполнение.

Другие распространенные нарушения: в организации нет плана реализации мероприятий внутреннего контроля, а также не представлены результаты проведения мероприятий и никак не отражены принимаемые меры по итогам внутреннего контроля.

Соблюдение порядка внутреннего контроля также относится к обязательным лицензионным требованиям, как и соблюдение порядков оказания медицинской помощи, и административная ответственность наступает по тем же статьям КоАП РФ (14.1 – при оказании платной медпомощи и по статье 19.20 при оказании бесплатной медпомощи).

Под регуляторной гильотиной

Сегодня контролирующие органы работают в условиях, когда кардинально меняется нормативная база в сфере контрольно-надзорной деятельности, многие законы и нормативные акты, в том числе и те, которые касаются контроля в сфере здравоохранения, были признаны устаревшими и утратили силу – проводится так называемая «регуляторная гильотина». Цель проводимой реформы – сместить акцент с проверок на профилактику нарушений.

В 2020 году были приняты 2 важных для контрольной деятельности закона - это Федеральный закон № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации»

и Федеральный закон N 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации». Оба они вступили в силу с 2021 года.

Федеральный закон № 247-ФЗ определяет, какие устанавливаются обязательные требования, в том числе и в сфере государственного контроля. В первую очередь обязательные требования должны быть обоснованы, исполнимы и не должны быть взаимоисключающими. Большинство требований, которые содержались в старых нормативно-правовых актах, упрозднены.

Какими же требованиями сегодня руководствуется Росздравнадзор при проведении контрольно-надзорных мероприятий?

В соответствии с Федеральным законом № 247-ФЗ, проверяющие органы должны руководствоваться только теми нормативными правовыми актами, которые вступили в силу с 1 января 2020 года, за исключением тех, которые вошли в Перечень, утвержденный постановлением Правительства РФ № 2467 – несоблюдение актов, вошедших в Перечень и не попавших под «регуляторную гильотину», будет также являться основанием для привлечения к административной ответственности. Важно осознавать, что под регуляторную гильотину также не попали порядки оказания медицинской помощи, которые никто не отменял, и которые также будут оцениваться инспекторами в ходе контрольных мероприятий.

Сегодня разобраться в том, вправе ли надзорные органы требовать то же, что и раньше, какие требования актуальны, а какие нет может быть весьма непросто. Но когда представители Росздравнадзора приходят с проверками в медицинские организации, у инспектора обязательно есть документ – приказ о проведении проверки, где перечислены все нормативные документы и обязательные требования, на основании которых будет оцениваться деятельность медицинской организации в ходе контрольно-надзорного мероприятия.

Федеральный закон № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в РФ» определил правовые и организационные основы осуществления государственного контроля. И этот же закон внедрил широкий спектр средств и механизмов для проведения профилактической работы. В него вошли следующие виды профилактических мероприятий: информирование, обобщение правоприменительной практики, объявление предостережения, консультирование, самообследование, профилактический визит, меры стимулирования добросовестности. Остановимся на некоторых видах подробнее.

При **информировании** контрольные органы осуществляют информирование контролируемых организаций по вопросам соблюдения обязательных требований. Информация об обязательных требованиях размещается на сайте контрольного (надзорного) органа, в СМИ, доводится через личные кабинеты контролируемых лиц в государственных информационных системах и т.д. (статья 46 Федерального закона № 248-ФЗ).

Обобщение правоприменительной практики (статья 47 Федерального закона № 248-ФЗ) – данная мера необходима для выявления типичных нарушений обязательных требований, причин, факторов и условий, способствующих возникновению указанных нарушений. По итогам обобщения правоприменительной практики контрольный орган готовит доклад о своей правоприменительной деятельности и обеспечивает публичное обсуждение проекта доклада. Фактически это – публичные слушания, где контролер встречается с подконтрольными организациями. Такое общение помогает найти точки

соприкосновения и выявить самые острые проблемы. Проводятся такие слушания не реже 1 раза в год, а информацию о графике их проведения можно найти на сайте ведомства.

Объявление предостережения (статья 49 Федерального закона № 248-ФЗ) – профилактическая мера, которая не подразумевает наказания, но это не повод расслабляться, так как объявление предостережения подразумевает, что медицинская организация попала в поле зрения инспекторов Росздравнадзора, так как в деятельности организации есть признаки нарушения обязательных требований, но пока нет подтвержденных данных о том, что нарушение причинило вред.

В этих случаях Росздравнадзор объявляет контролируемому лицу предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований и предлагает принять меры. Фактически эта мера является «допроверочным» аналогом предписания. И настоятельно рекомендуется проинформировать контролеров о принятых мерах по устранению нарушений или подать возражение в отношении указанного предостережения, если медицинская организация с ним не согласна.

Отдельно стоит сказать о такой мере профилактики как проверочные листы. Для того, чтобы снизить риски причинения вреда, **контрольные органы формируют и утверждают проверочные листы** (списки контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований). Росздравнадзором введены формы 6 проверочных листов, которые используются при государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности. В них содержатся все возможные вопросы и вопросы «за пределами» этих проверочных листов не рассматриваются при контроле качества и безопасности медицинской деятельности. Проверочные листы содержатся на сайте ведомства и с ними полезно ознакомиться любой медицинской организации.

Совсем недавно, в июне 2021 года, был принят еще один важнейший Федеральный закон № 170-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», который внес изменения во многие законы, в том числе и в Федеральный закон №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ». Теперь статья 87 этого закона «Федеральный государственный контроль (надзор) качества и безопасности медицинской деятельности» выглядит иначе - **был расширен список надзорных мероприятий. Помимо документальной и выездной проверок и контрольных закупок, появился инспекционный визит.**

О том, что он собой представляет, говорится в Федеральном законе № 248-ФЗ. Инспекционный визит обязательно проводится по месту нахождения медорганизации и что очень важно – без предварительного уведомления. Ранее о всех видах плановых проверок подразделения Росздравнадзора предупреждали за 3 дня, внеплановых – за 24 часа. По срокам инспекционный визит не может превышать 1 рабочий день и медорганизация обязана обеспечить беспрепятственный доступ инспектора в здание. Важно, что внеплановый инспекционный визит может проводиться только по согласованию с прокуратурой. Следует быть готовыми к тому, что в ходе такого визита инспектор имеет достаточно широкие права. Он может проводить осмотр; опрос; получать письменные объяснения; проводить инструментальное обследование. Правоприменительная практика по данному мероприятию в настоящее время отсутствует, так как закон вступил в силу только с июля 2021 года.

Более подробную информацию по актуальным юридическим вопросам Вы можете получить на бесплатном образовательном он-лайн курсе для медицинских работников по вопросам права <https://www.vrachprav-nmp.ru>

Материал подготовлен в рамках гранта президента Российской Федерации, предоставленным Фондом президентских грантов (в соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 30 января 2019 г. No 30 «О грантах Президента Российской Федерации, предоставляемых на развитие гражданского общества»)