**Территориальный орган Росздравнадзора**

**по Ивановской области**

**Руководство по соблюдению**

**обязательных требований**

**обзор новых**

**нормативно-правовых документов**

 **за II квартал 2018 г**

**Руководство по соблюдению действующих обязательных требований при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности**

В соответствии с п. 8.2.1 Методических рекомендаций по подготовке и проведению профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушения обязательных требований разработано Руководство по соблюдению действующих обязательных требований при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности с целью обеспечения соблюдения подконтрольными субъектами обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах.

Государственный контроль (надзор) - одна из функций государства, осуществляемая в целях организации выполнения законов и иных нормативных правовых актов.

Контроль и надзор – два важнейших метода государственного регулирования предпринимательской деятельности, направленные на предупреждение нарушения прав, пресечение таких нарушений, наказание виновных, ликвидацию правовой неграмотности. Одним словом, эти два метода есть один из основных видов деятельности государства по охране прав как потребителей, так и предпринимателей, предоставляющих товары и услуги.

Одной из основных форм контрольно-надзорной деятельности являются проверки, под которыми понимается комплекс действий уполномоченных на то лиц, направленных на установление исполнения хозяйствующими субъектами норм законодательства, выявление правонарушений, их пресечение и применение санкций.

**Нормативные документы**

|  |
| --- |
| **Нормативные документы Правительства РФ** |
| **Наименование нормативного акта** | **Дата начала действия документа** | **Краткое содержание документа** |
| "О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения" | Постановление Правительства РФ от 5 мая 2018 г. N 555 | 15.05.2018 | Правительство утвердило Положение о Единой госинформсистеме в сфере здравоохранения.Система включает в себя большое количество информационных подсистем, в том числе:- федеральная электронная регистратура,- федеральная интегрированная электронная медицинская карта,- федеральный регистр медработников,- подсистема ведения спецрегистров пациентов по отдельным нозологиям и категориям граждан,- информационно-аналитическая подсистема мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения муниципальных и госнужд и другие.Положение о ЕГИСЗ устанавливает, во-первых, какие конкретно функции должна исполнять каждая информационная подсистема ЕГИСЗ, а во-вторых, подробный перечень информации, который должны быть в ней представлен, и сроки и источники ее представления.Например, сведения в Федеральный регистр медработников должны представлять медорганизации (основные данные о работнике и сведения о трудоустройстве и членстве в профсоюзе) и Рособрнадзор (сведения об образовании и аккредитации).А сведения в федеральный реестр медицинских организаций представляют, помимо самих медицинских организаций, учредители - органы власти, ФНС, ФФОМС и ТерФОМсы, Росреестр и Росздравнадзор.Правда, частные медицинские организации могут до конца этого года не представлять свои данные в ЕГИСЗ. |
| **Нормативные документы Минздрава России** |
| **Наименование нормативного акта** | **Дата начала действия документа** | **Краткое содержание документа** |
| "Об утверждении перечня видов медицинских организаций в соответствии с номенклатурой медицинских организаций, в отношении которых не проводится независимая оценка качества условий оказания ими услуг" | Приказ Министерства здравоохранения РФ от 28 апреля 2018 г. N 197н  | 09.06.2018 | Определены виды медицинских организаций, в отношении которых не проводится независимая оценка качества условий оказания ими услуг.В их числе дома ребенка, молочные кухни, станции скорой помощи и переливания крови, центры медицины катастроф, военно-врачебной и судебно-медицинской экспертиз, психиатрические стационары, бюро медико-социальной экспертизы, клинико-диагностические лаборатории, медотряды. Это также центры гигиены и эпидемиологии, противочумные и дезинфекционные станции и пр. |
| "Об утверждении Правил проведения эндоскопических исследований" | Приказ Министерства здравоохранения РФ от 6 декабря 2017 г. N 974н | 01.07.2018 | Минздрав утвердил правила проведения эндоскопии.В частности, ее можно проводить при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (включая ВМП), скорой, паллиативной помощи и при санкурлечении.Эндоскопию разрешается проводить, в том числе, вне медицинской организации (в том числе выездными экстренными консультативными бригадами скорой и по правилам для оказания скорой помощи).В диагностически сложных случаях врач-эндоскопист может прибегать к телемедицинским технологиям.Правила проведения ЭДС включают в себя дополнительно:- правила организации эндоскопического кабинета/отделения;- рекомендуемые штатные нормативы для кабинета/отделения;- стандарты оснащения кабинета/отделения эндоскопии.Приказ вступает в силу с 1 июля 2018 года. |
| Приказ Минздрава РФ от 4 мая 2018 г. N 201н "Об утверждении показателей, характеризующих общие критерии оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями, в отношении которых проводится независимая оценка" | Приказ Министерства здравоохранения РФ от 4 мая 2018 г. N 201н | 04.06.2018 | Независимая оценка качества условий оказания медицинских услуг является одной из форм общественного контроля. Она проводится не чаще 1 раза в год и не реже 1 раза в 3 года. Используется общедоступная информация о медицинских организациях, размещаемая в т. ч. в форме открытых данных.Утверждены новые показатели, характеризующие общие критерии такой оценки. При этом расчет и значения показателей более не приводятся. Также нет разбивки на амбулаторные и стационарные условия.К указанным критериям теперь относятся открытость и доступность информации об организации, комфортность условий предоставления услуг, доступность для инвалидов, доброжелательность и вежливость работников медицинской организации (ранее также учитывалась их компетентность), удовлетворенность условиями оказания услуг.  |
| "О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету" | Приказ Министерства здравоохранения РФ от 5 апреля 2018 г. N 149н | 14.05.2018 | Теперь контролироваться будут не только такие препараты, которые сами являются наркотическими, психотропными и их прекурсорами, но и комбинированные препараты - в которых помимо веществ из списков II, III, IV имеются также другие фармакологически активные вещества.Такие препараты подлежат обязательному включению в Перечень лекарств, подлежащих предметно-количественному учету.При этом немедицинское применение лекарств, впервые зарегистрированных в РФ, больше не является критерием включения лекарства в указанный Перечень. |
| "Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи детям" | Приказ Министерства здравоохранения РФ от 7 марта 2018 г. N 92н | 29.04.2018 | Усовершенствован порядок оказания первичной медико-санитарной помощи детям.Все медицинские организации, оказывающие детям первичную медико-санитарную помощь, поделены на 3 группы: поликлиники при районных больницах; самостоятельные детские поликлиники и поликлинические отделения в составе городских поликлиник; самостоятельные консультативно-диагностические центры для детей, консультативно-диагностические центры и детские поликлиники (отделения) в структуре республиканских, краевых, областных, окружных, городских больниц.Предусмотрена организация мобильных медицинских бригад для оказания помощи детям, проживающим в отдаленных населенных пунктах.Закреплена возможность оказания помощи с применением телемедицинских технологий (консультации, участие в консилиуме врачей).Обновлены порядок организации работы, штатные нормативы и стандарт оснащения кабинета участкового врача-педиатра. В частности, предусмотрено оснащение рабочих мест врача и участковой медсестры персональными компьютерами с выходом в Интернет.Также актуализированы порядок организации работы, штатные нормативы и стандарт оснащения детских поликлиник. Так, рекомендовано предусмотреть крытые колясочные, открытую регистратуру с инфоматом, электронное табло с расписанием приема врачей, колл-центр, игровую зону для детей, оснащение входа автоматическими дверями. |
| **Разъяснения Минздрава России, ФФОМС** |
| Информационно-методическое письмоо совершенствовании медицинской помощи при бесплодии с использованием вспомогательных репродуктивных технологий | Письмо Министерства здравоохранения РФ от 26 февраля 2018 г. N 15-4/682-07 | Минздрав и ФФОМС направили совместное методическое разъяснение о том, кого и как следует направлять на процедуры ЭКО, а также за чей счет оплачиваются процедуры.Напомним, что с 2016 года оказание медпомощи при лечении бесплодия с использованием ЭКО осуществляется в рамках базовой программы ОМС.На ЭКО направляются пациентки и пациенты, у которых существуют проблемы с фертильностью, либо те, которым нужна преимплантационная генетическая диагностика из-за высокого риска передачи наследственных заболеваний.Но сами генетические исследования осуществляются только за счет пациентов - ОМС оплачивает исключительно процедуру ЭКО, в том числе криоконсервацию эмбрионов. Также - за счет пациента - оплачиваются манипуляции, которых нет в медстандарте ЭКО (использование донорских ооцитов, спермы, эмбрионов, а также суррогатное материнство).Список пациентов с направлением на ЭКО ведет специальная региональная комиссия. Электронную версию листа ожидания на ЭКО и/или криоперенос с указанием очередности и шифра пациента (то есть без персональных данных) нужно размещать на официальном сайте регионального минздрава - чтобы пациенты сами могли контролировать движение очереди.Когда пациент обращается в клинику с направлением на ЭКО - клиника извещает региональную комиссию, и пациента исключают из листа ожидания. Когда программа ЭКО конкретного пациента оканчивается, клиника должна и об этом сообщить в комиссию.А комиссии отправит информацию о количестве пациентов, направленных на проведение процедуры ЭКО за счет средств ОМС, и о выбранных ими медорганизациях для проведения ЭКО, в терфонды ОМС и страховые медицинские организации. |
| По вопросу необходимости получения медицинской лицензии лицам, которые оказывают работы (услуги) по дезинфектологии | Письмо Министерства здравоохранения РФ от 27 февраля 2018 г. N 27-3/3008543-81 | Минздрав подтвердил свою позицию по вопросу необходимости получения медицинской лицензии лицам, которые оказывают работы (услуги) по дезинфектологии:- если деятельность по дезинфектологии выполняется при оказании видов медицинской помощи (первичной, в том числе доврачебной, врачебной и специализированной, медико-санитарной, специализированной, в том числе ВМП, медпомощи при санкурлечении), то она относится к медицинской деятельности и подлежит лицензированию;- при осуществлении дезинфекционной деятельности в целях обеспечения дезинфекции, дезинсекции, дератизации, не предусматривающих проведения мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, и не являющихся медицинскими услугами, необходимость получения лицензии на осуществление медицинской деятельности отсутствует.Напомним, что указанная позиция Минздрава идет вразрез с правовой позицией, сформулированной Верховным Судом РФ.По мнению ВС РФ (и Роспотрбнадзора), лицензия на медицинскую деятельность обязательна для всех лиц, оказывающих дезинфекционные, дезинсекционные и дератизационные услуги. Поскольку - хоть они сами и не являются медицинским вмешательством и медицинской услугой - тем не менее, включены в понятие "медицинская деятельность" и являются лицензируемым видом деятельности. |
| Министерство здравоохранения разъяснения некоторых положений Порядка оказания медпомощи с применением телемедицинских технологий  | Письмо Министерства здравоохранения РФ от 9 апреля 2018 г. N 18-2/0579 | Телемедицина - это не отдельный вид медицинской деятельности, а лишь технология, которая используется при осуществлении медицинской деятельности. Поэтому медицинскую помощь - даже с использованием телемедицины - надлежит оказывать в соответствии с порядками ее оказания и на основе стандартов медпомощи. Следовательно, медицинские организации, которые на основе соответствующей лицензии оказывают медицинскую помощь "с телемедициной", должны соблюдать лицензионные требования, в том числе соответствующие стандарты оснащения, и обеспечить необходимое помещение, средства связи и оборудование для проведения консилиумов. Другими словами, оказывать телемедпомощь врач может только со своего рабочего места, оснащение которого отвечает лицензионным требованием, и используя только оборудование медицинской организации.Кроме того, напомнило ведомство, оказание телемедицинских услуг "с мобильника" разрешается исключительно для оказания скорой медпомощи мобильными бригадами скорой помощи, а также в целях развития мобильных форм помощи и повышения доступности экстренной медпомощи малочисленным народам Крайнего Севера.Любая телемедицинская помощь оказывается лишь тем пациентам, которые прошли аутентификацию через портал госуслуг (ЕСИА). При этом в Порядке обязательное использование ЕСИА нужно как будто бы только в случаях, когда телемедицинская помощь оказывается в рамках ОМС. Однако законом - то есть актом более высокой юридической силы - предписывается общая обязанность использовать ЕСИА для всех "телемедицинских" случаев. Следовательно, нет и никакого исключения для частной телемедицины: авторизоваться через ЕСИА должны любые теле-пациенты. |