**Краткий обзор изменений законодательства в сфере здравоохранения. Правоприменительная практика при осуществлении контроля качества и безопасности медицинской деятельности.**

Совершенствование российского законодательства в сфере здравоохранения непрерывный процесс. Изменения в первую очередь преследуют цель снизить смертность и заболеваемость населения, увеличить продолжительность жизни граждан. На наших мероприятиях мы продолжим регулярно знакомить вас с этими изменениями.

С 23.03.2018 вступил в силу приказ Минздрава России от 09.01.2018 №1н «Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями укладки экстренной профилактики парентеральных инфекций для оказания первичной медико-санитарной помощи, скорой медицинской помощи, специализированной медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи». Приказом установлены требования к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями укладок экстренной профилактики парентеральных инфекций. Напоминаю, что лекарственные препараты должны находиться в первичной упаковке или во вторичной (потребительской) упаковке без изъятия инструкции по применению лекарственного препарата. Укладка размещается в чехле (контейнере) с прочными замками (фиксаторами). Материал и конструкция чехла (контейнера) должны обеспечивать многократную дезинфекцию. Согласно утвержденным Требованиям, в состав укладки входят: лекарственные препараты (антисептики и дезинфицирующие средства (йод, этанол), медицинские изделия (бинт марлевый медицинский стерильный, лейкопластырь бактерицидный, салфетка марлевая медицинская стерильная). В приказе указана лекарственная форма каждого лекарственного препарата и установлено минимальное количество медицинских изделий.

Минздравом России разработаны **методические рекомендации по организации оборота наркотических и психотропных лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные письмом** от 27.02.2018 №25-4/10/1-1221. Методические рекомендации разработаны в целях исполнения плана мероприятий ("дорожной карты") "Повышение доступности наркотических средств и психотропных веществ для использования в медицинских целях", утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 1 июля 2016 г. №1403-р.

В них отражены, в том числе:

- общие требования к условиям осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических и психотропных лекарственных препаратов, порядок назначения и выписывания данных препаратов, оформления рецептов;

- порядок хранения и учета рецептурных бланков;

- порядок приобретения наркотических и психотропных лекарственных препаратов, их отпуска, хранения;

- требования к перевозке наркотических и психотропных лекарственных препаратов юридическими лицами;

- требования к отчетности о деятельности, связанной с оборотом наркотических и психотропных лекарственных препаратов, и др.

В приложениях приведены формы необходимых документов, в т.ч. формы рецептурных бланков, журнала регистрации операций, связанных с оборотом наркотических и психотропных лекарственных препаратов, обязательные требования к оснащению ограждающими конструкциями, элементами инженерно-технической укрепленности и к минимально необходимому составу технических средств охраны помещений 2, 3 и 4 категорий.

Новым является **Приказ Минздрава России от 19.01.2018 №21н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «остеопатия».** Начало действия документа - 18.02.2018.

Приказом установлен порядок организации оказания медицинской помощи населению по профилю "остеопатия" при соматических дисфункциях (обратимых структурно-функциональных нарушениях соединительной ткани), которые могут выступать как в виде самостоятельной нозологической формы, так и сопровождаться острыми и хроническими заболеваниями терапевтического, неврологического, педиатрического, стоматологического профиля (за исключением острой хирургической патологии), а также травматических повреждениях. Медицинская помощь населению по профилю «остеопатия» оказывается врачами-остеопатами на принципах преемственности и во взаимодействии с врачами-терапевтами, врачами-терапевтами участковыми, врачами общей практики (семейными врачами), врачами-педиатрами, врачами-педиатрами участковыми, врачами мануальной терапии, иными врачами-специалистами.

Порядком установлены: Правила организации деятельности кабинета врача-остеопата; рекомендуемые штатные нормативы кабинета врача-остеопата; стандарт оснащения кабинета врача-остеопата; Правила организации деятельности отделения остеопатии; рекомендуемые штатные нормативы отделения остеопатии; стандарт оснащения отделения остеопатии; Правила организации деятельности центра остеопатии; рекомендуемые штатные нормативы центра остеопатии; стандарт оснащения центра остеопатии.

 Приказом Минюста России от 28.12.2017 №285 утвержден Порядок организации оказания медицинской помощи лицам, заключенным под стражу или отбывающим наказание в виде лишения свободы. Начало действия документа - 20.02.2018. Приказом установлены правила организации оказания медицинской помощи лицам, заключенным под стражу в следственных изоляторах, а также осужденным, отбывающим наказание в виде лишения свободы в исправительных учреждениях уголовно-исполнительной системы.

Оказание медицинской помощи лицам, заключенным под стражу, или осужденным осуществляется структурными подразделениями (филиалами) медицинских организаций, подведомственных ФСИН России, и СИЗО УИС, подчиненных непосредственно ФСИН России, а при невозможности оказания медицинской помощи в медицинских организациях УИС - в иных медицинских организациях государственной и муниципальной системы здравоохранения.

 Напоминаю с 01.01.2018 вступил в силу **приказ Минздрава России от 10.08.2017 №514н «О Порядке проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних»**  Одновременно утратил силу приказ Минздрава России от 21.12.2012 №1346н.

 В дополнение к приказу, 29.01.2018 **письмом Минздрава России от №15-2/10/2-490** рекомендовано родителям представлять в школу карту профилактического медосмотра учащегося и медицинское заключение о принадлежности его к медицинской группе для занятий физкультурой. Такая рекомендация содержится в разъяснениях Минздрава России о новом порядке проведения профилактических медосмотров несовершеннолетних, действующем с 1 января 2018 года, в соответствии с которым отменены предварительные и периодические осмотры детей при поступлении в образовательные учреждения и в период обучения в них. Согласно новому порядку данные о проведении осмотра вносятся в историю развития ребенка и в «Карту профилактического медосмотра»; внесение этих данных в «школьные карты» не предусмотрено.

Кроме того, Минздравом России рекомендуется:

- при оформлении информированного добровольного согласия несовершеннолетнего на профилактический осмотр указывать в нем конкретный перечень исследований с учетом возраста ребенка;

- при разработке и утверждении в медицинской организации календарного плана проведения профилактических осмотров детей включать их проведение в первой половине года для детей, планирующих поступление в образовательные организации, а также юношей в год исполнения 15, 16 и 17 лет, в рамках подготовки граждан к военной службе;

- указывать сведения о состоянии здоровья несовершеннолетнего с учетом результатов ранее проведенного профилактического осмотра при оформлении медицинской карты ребенка для образовательных учреждений.

Разъяснены также основные особенности нового порядка проведения таких медосмотров, среди которых:

- перечень исследований при проведении профилактических медосмотров несовершеннолетних;

- оптимизация учетных форм ;

- возможность проведения профилактических осмотров не только в медицинских, но и в образовательных организациях;

- необходимость утверждать дополнительный (уточненный) календарный план осмотров при изменении числа детей, подлежащих осмотрам;

- оформление информированного добровольного согласия на осмотр заранее, не позднее, чем за 5 рабочих дней до его начала;

- исключен осмотр детей в возрасте 1 год 9 месяцев и в 2 года 6 месяцев;

- результаты рентгенологических исследований учитываются не 3 месяца, а 12 месяцев с момента проведения;

- увеличение в 2 раза (до 20 рабочих дней) максимальной продолжительности I этапа осмотра;

- копия карты профилактического медосмотра направляется в детскую поликлинику по месту жительства ребенка, а также выдается ребенку (его родителю), в том числе для последующего представления в образовательную организацию;

- медицинская организация, проводившая осмотр ребенка, направляет информацию о результатах осмотра медицинским работникам медицинского блока образовательной организации, где обучается ребенок.

Министерство здравоохранения России внесло **изменения** в порядок оказания скорой медицинской помощи. **Приказ «Об утверждении Порядка оказания скорой, ‎в том числе скорой специализированной, медицинской помощи»** Изменения, внесенные в приказ, уточняют порядок оказания медицинской скорой помощи, в том числе скорой специализированной.

Основное нововведение — бригада скорой помощи теперь обязана доставлять пациентов не просто в ближайшее медучреждение, а «оказывающее медпомощь в соответствии с порядками оказания по отдельным ее видам, профилям, заболеваниям или состояниям». В случае необходимости следует задействовать ресурсы санитарной авиации, чтобы пострадавший или больной оказался в специализированном учреждении в течение ближайших суток. Скорая должна доставить больного туда, где ему окажут исчерпывающую медпомощь. Если это травма, то в травматологический центр, если ожог — в ожоговый, если отравление — в токсикологический, при инсульте — в сосудистый и так далее.

Также, согласно приказу, расширены функции врача скорой медицинской помощи отделения санитарно-авиационной эвакуации центра медицины катастроф. В их список входят организация и проведение дистанционных консилиумов с врачами других медицинских организаций по вопросам диагностики, лечения, тактики ведения пациентов. При этом врачи скорой должны взаимодействовать с оператором, предоставляющим транспортные услуги санитарной авиации.

Кроме того, утверждаются штатные нормативы отделения санитарно-авиационной эвакуации центра медицины катастроф (станции скорой медицинской помощи): по 5,5 должностей старшего врача отделения и врача-анестезиолога-реаниматолога, по 5,25 должностей врача скорой медицинской помощи и врачей узкой специализации (травматолога, хирурга, кардиолога и др.).

Приказ «Об утверждении Порядка оказания скорой, ‎в том числе скорой специализированной, медицинской помощи» вступает в силу с 1 октября 2018 года.

22.02.2018 внесены изменения в Приказ Росздравнадзора от 27 апреля 2017 года №4043 «Об утверждении Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора)».

Обращаю ваше внимание, что актуализирован **перечень актов, соблюдение требований которых оценивается при** осуществлении лицензионного контроля медицинской деятельности. Обновлены разделы, содержащие наименования федеральных законов, постановлений Правительства РФ, приказов Минздрава России и Минздравсоцразвития России.

**Подведем итоги контроля качества и безопасности медицинской деятельности за 1 квартал 2018 года.**

С 1 января 2018 года в рамках приоритетного проекта «Совершенствование контрольной и надзорной деятельности в сфере здравоохранения» территориальный орган Росздравнадзора по Ставропольскому краю приступил к проведению контрольных мероприятий на основании риск-ориентированного подхода***.***

По результатам плановых проверок оформляется не только акт проверки, но и проверочные листы, которые включают в себя перечни вопросов, ответы на которые однозначно свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки.

Территориальным органом Росздравнадзора по Ставропольскому краю за данный период проведено 40 проверок по контролю качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе 6 плановых проверок и 34 внеплановых, 18 внеплановых проверок проведено в связи с поступившими обращениями и заявлениями граждан, юридических лиц, информации от органов государственной власти, из средств массовой информации о фактах возникновения угрозы либо причинении вреда жизни и здоровью граждан, 16 проверок по контролю за исполнением предписания.

В структуре проверенных медицинских организаций федеральные учреждения составляют 13%, государственные медицинские организации – 50%, частные медицинские организации 37%.

Количество внеплановых проверок в 5,6 раз превышает количество плановых проверок.

Это связано с остающимся на прежнем уровне высоким показателем проверок по поводу обращений граждан и проверок по исполнению ранее выданных предписаний.

В ходе 11 плановых и внеплановых проверок выявлены нарушения обязательных требований законодательства в сфере здравоохранения, по результатам 6 проверок составлено 8 протоколов об административных правонарушениях.

**Структура выявленных нарушений:**

**1). Нарушения стандартов оснащения кабинетов врачей-специалистов и отделений – 5 (45%).**

Терапевтическое отделение медицинской организации не оснащено лупой ручной, неврологическим молоточком, дефибриллятором бифазным с функцией синхронизации, насосом инфузионным роликовым (инфузомат), креслом туалетным (или туалетным стулом), негатоскопом, аспиратором (отсасывателем) медицинским, родильное и гинекологическое отделение не оснащены гистероскопом.

В частной медицинской организации кабинет врача – терапевта не оснащен пульсоксиметром, анализатором глюкозы крови, набором инструментов для оказания экстренной помощи, кабинет врача-уролога не оснащен урофлоуметром с принтером, набором инструментов для гибкой цистоскопии, набором уретральных бужей (мягких), тонометром для измерения артериального давления, перевязочным, инструментальным, манипуляционным столами.

В нарушение Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями, согласно которому предусмотрено наличие в кардиологическом отделении медицинского учреждения палаты интенсивной терапии, в штате отделения – должности врача-анестезиолога-реаниматолога, медицинской сестры-анестезиста, палата интенсивной терапии отсутствовала, в штатном расписании не была предусмотрена должность врача-анестезиолога-реаниматолога, медицинской сестры-анестезиста;

**2). Нарушение соблюдения этапности оказания медицинской помощи – 2 (18,0%).**

До настоящего времени 8 муниципальных образований Ставропольского края не закреплены за РСЦ и ПСО для оказания медицинской помощи больным с острым нарушением мозгового кровообращения, что не позволяет обеспечить право граждан на доступную и качественную медицинскую помощь:

Александровский, Апанасенковский, Георгиевский, Ипатовский, Курский, Севетский, Туркменский районы.

В центральных районных больницах отсутствуют компьютерные томографы, магниторезонансные томографы, что не позволяет провести необходимые исследования при подозрении на ОНМК.

- несоблюдение стандартов оказания медицинской помощи – 6 (54,0%).

Пациентке при тяжелой миастении, осложненной кризом медицинская помощь оказана с нарушением стандарта оказания специализированной медицинской помощи при тяжелой миастении, осложненной кризом, утвержденного Приказом Минздрава России от 24.12.2012 №1538н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при тяжелой миастении, осложненной кризом, в части не обеспечения необходимыми клинико - лабораторными исследованиями: не проведен консультативный осмотр врача – терапевта, не определена резус – принадлежность, не проведено электрокардиографическое исследование, не соблюдена кратность лабораторных исследований (ОАК, ОАМ, биохимический анализ крови), не проведена электронейромиография стимуляционная.

Пациенту с диагнозом: ИБС: острый Q-негативный инфаркт миокарда нижней стенки левого желудочка, ангинозный вариант, астматический вариант, за время стационарного лечения не назначено и не проведено определение уровня креатинкиназы в крови (не менее 3-х раз), тропонина в крови (не менее 2-х раз).

**3). Осуществление отдельных видов работ (услуг) медицинской деятельности без лицензии – 1случай (9%).**

В частной медицинской организации края при наличии хирургического стационарного отделения, выполнения оперативных вмешательств, круглосуточном наблюдении пациентов средним медицинским персоналом, отсутствовала лицензия на медицинскую помощь по видам работ (услуг) – сестринское дело, операционное дело.

**4). Неисполнение предписания – 1 случай (9,0%).**

В ходе плановой проверки медицинской организации выявлены нарушения стандартов оснащения кабинетов врачей-специалистов, оформления медицинской документации. В ходе проверки исполнения предписания установлено, что приобретены не все единицы оборудования, указанные в предписании, оформление медицинской документации по-прежнему не соответствует установленным требованиям. В связи с неисполнением предписания в отношении юридического лица составлен протокол об административном правонарушении.

Большинство медицинских организаций края, независимо от их формы собственности, не оснащены оборудованием для оказания медицинской помощи с учётом особых потребностей инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями здоровья, в учреждениях отсутствуют адаптированные лифты; поручни; пандусы.

Так, в 2017 г. в территориальный орган Росздравнадзора по Ставропольскому краю из Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения поступило обращение представителя одной из общественных организаций, в котором содержалась информация о плохой доступности для маломобильных граждан медицинской помощи в ГБУЗ СК «Городская поликлиника №1» г. Железноводска, выражающаяся в отсутствии лифта при наличии рентгенологического кабинета на 4-м этаже.

В ходе рассмотрения обращения подтвержден факт не обеспечения беспрепятственного посещения гражданами с ограниченной мобильностью медицинских кабинетов учреждения, расположенных на втором этаже и выше, в том числе рентгеновского кабинета на 3-м этаже, в связи с отсутствием лифта в 4-хэтажном здании медицинского учреждения.

В соответствии с требованиями п. 4.11 Свода правил СП 118.13330.2012. «Общественные здания и сооружения». Актуализированная редакция [СНиП 31-06-2009](http://base.garant.ru/6180507/), утвержденного приказом Минрегиона России от 29.12.2011 №635/10, в зданиях медицинских организаций, имеющих два этажа и более, предусматриваются пассажирские лифты.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 26.12.2014 №1521 «Об утверждении перечня национальных стандартов и сводов правил (частей таких стандартов и сводов правил), в результате применения которых на обязательной основе обеспечивается соблюдение требований Федерального закона «Технический регламент о безопасности зданий и сооружений» установлено, что соблюдение требований п. 4.11 СНиП 31-06-2009 обеспечивается на обязательной основе.

Кроме того, в соответствии с положениями п.11 Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов инфраструктуры государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и предоставляемых услуг в сфере охраны здоровья, а также оказания им при этом необходимой помощи, утвержденного приказом Минздрава России от 12.11.2015 №802н, оценка соответствия уровня доступности для инвалидов объектов и услуг осуществляется, в том числе, по критерию наличия в многоэтажном здании адаптированного лифта.

По результатам рассмотрения обращения администрации ГБУЗ СК «Городская поликлиника №1» г. Железноводска и Министерству здравоохранения Ставропольского края направлены предостережения о недопустимости нарушений обязательных требований и предложено обеспечить оснащение медицинской организации оборудованием для оказания медицинской помощи маломобильным гражданам с учетом особых потребностей, также министерству здравоохранения Ставропольского края предложено провести обследование предназначенных для оказания медицинской помощи гражданам многоэтажных зданий подведомственных медицинских организаций, с целью установления наличия (либо отсутствия) в них лифтов, оценить целесообразность размещения подразделений лучевой диагностики, оснащенных «тяжелым» оборудованием, выше 1-го этажа в зданиях, не оборудованных лифтом.

Приведу примеры нарушений, выявленных в ходе проведения проверок по обращениям граждан, на которые хочется особо обратить ваше внимание, для того чтобы исключить такие нарушения в ваших медицинских организациях.

Проведена внеплановая документарная проверка государственного учреждения здравоохранения по обращениюгражданки на некачественное оказание ей медицинской помощи в гинекологическом отделении больницы, выразившихся в следующем: больная поступила в отделение с жалобами на боли внизу живота, обильное кровотечение, в связи с недообследованием диагноз при поступлении установлен неверно. В ходе проверки факты, указанные в обращении, подтвердились.

Женщина поступила в экстренном порядке. При поступлении на основании жалоб, данных анамнеза, объективного осмотра, пациентке выставлен диагноз: аномальное маточное кровотечение репродуктивного периода.На следующий день без предварительного обследования (женщине не выполнено УЗИ матки и придатков) проведено диагностическое выскабливание. После данной манипуляции, с продолжающимися жалобами на боли внизу живота, кровотечение, пациентка не оставлена под наблюдение дежурного врача-гинеколога в выходные дни. Только на 4-й день после поступления пациентке выполнено УЗИ исследование матки и придатков, установлен диагноз левосторонней трубной беременности, и как следствие - оперативное вмешательство по поводу левосторонней трубной беременности проведено на 4 сутки с момента поступления в стационар.

В ходе проведения мероприятий по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности по случаю оказания медицинской помощи с заполнением карты экспертной оценки качества медицинской помощи, заведующим гинекологическим отделением нарушения выявлены не были. Только при проведении врачебной комиссии, после обращения в медицинское учреждение пациентки с жалобой, были выявлены нарушения. По результатам проверки выдано предписание, составлен протокол об административном правонарушении.

При проведении внеплановой проверки по обращению заявительницы о некачественном оказании стоматологической помощи ее несовершеннолетнему ребенку выявлены нарушенияпорядка оказания медицинской помощи детям со стоматологическими заболеваниями: жалобы и объективный осмотр не подтверждали выставленный диагноз, не сделано рентгенологическое исследование, нет данных электроодонтодиагностики, не собран аллергологический анамнез, врачом своевременно не выявлено осложнение (остеомиелит), возникшее в ходе оказания медицинской помощи, и как следствие, не своевременно начатое лечение возникших осложнений, приведших к причинению вреда здоровью. В связи с данными нарушениями в отношении лица, допустившего нарушения, составлен протокол об административном правонарушении.

В ходе проверки фактов, изложенных в обращении по вопросу нарушения прав при проведении медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств), выявлены нарушения Порядка проведения медицинского освидетельствования: по результатам проведенных осмотров и исследований врачом-терапевтом в присутствии освидетельствуемого не выдано Медицинское заключение, так как в медицинской организации утвержден иной порядок выдачи медицинского заключения, а именно: медицинское заключение о наличии (об отсутствии) у водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств) медицинских противопоказаний, медицинских показаний или медицинских ограничений к управлению транспортными средствами, выдается врачебной комиссией. По результатам проверки выдано предписание, составлен протокол об административном правонарушении.

Подводя итоги своему выступлению, с целью исключения нарушений предлагаю руководителям медицинских организаций усилить контроль за соблюдением требований законодательства, проблемы качества медицинской помощи регулярно рассматривать на врачебных конференциях, заседаниях медицинского совета.

Спасибо за внимание