

# Проблемы предпринимателей при выполнении требований Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

Лазарев Сергей Владимирович, к.м.н.

Исполнительный директор СРО НП «Объединение частных медицинских клиник и центров»

# Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

- \* В сравнении с предыдущим законом
- \* частота использования понятий
- \* **контроль** в 3,3 раза больше,
- \* **ответственность** в 1,6 раза меньше,
- \* **вред здоровью** в 3 раза меньше

# Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

- \* Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти устанавливает:
- \* - порядки, включая всевозможные правила и стандарты – всего 51.
- \* - перечни – всего 12.
- \* Всего он наделен 126 полномочиями.

# Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

- \* **Статья 90.** Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности
- \* Органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения осуществляется внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в порядке, установленном руководителями указанных органов, организаций.

\*

Постановление Правительства РФ от 12.11.2012 N 1152  
"Об утверждении Положения о государственном контроле  
качества и безопасности медицинской деятельности"

- \* 4. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет государственный контроль путем:
  - \* а) проведения проверок **соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья граждан;**

# Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

- \* **Глава 2. Основные принципы охраны здоровья**
- \* защита от любых форм дискриминации, обусловленной наличием у них каких-либо заболеваний.
- \* соблюдение этических и моральных норм, а также уважительного и гуманного отношения со стороны медицинских работников и иных работников медицинской организации;
- \* оказание медицинской помощи пациенту с учетом его физического состояния и с соблюдением по возможности культурных и религиозных традиций пациента;
- \* обеспечение ухода при оказании медицинской помощи;
- \* организация оказания медицинской помощи пациенту с учетом рационального использования его времени;

# Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

- \* создание условий, обеспечивающих возможность посещения пациента и пребывания родственников с ним в медицинской организации с учетом состояния пациента, соблюдения противоэпидемического режима и интересов иных лиц, работающих и (или) находящихся в медицинской организации;
- \* соблюдение приоритетного права детей при оказании медицинской помощи;
- \* наличие необходимого количества медицинских работников и уровень их квалификации;

# Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

- \* возможность выбора пациентом медицинской организации и врача
- \* применение при оказании медицинской помощи порядков и стандартов медицинской помощи;
- \* недопустимость отказа в оказании медицинской помощи;
- \* оказание экстренной медицинской помощи безотлагательно и бесплатно;
- \* соблюдение врачебной тайны.

# Постановление Правительства РФ от 12.11.2012 N 1152 "Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности"

- \* При проведении проверок соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья осуществляются следующие мероприятия:
  - \* а) рассмотрение документов и материалов, характеризующих деятельность проверяемых органов, организаций и индивидуальных предпринимателей по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья граждан;
  - \* б) рассмотрение документов и материалов, характеризующих организацию работы по рассмотрению обращений граждан;
  - \* в) оценка соблюдения требований законодательства Российской Федерации к размещению и содержанию информации об осуществляемой деятельности в сфере охраны здоровья граждан;
  - \* г) экспертиза качества медицинской помощи, оказанной пациенту.

Постановление Правительства РФ от 12.11.2012 N 1152  
"Об утверждении Положения о государственном контроле  
качества и безопасности медицинской деятельности"

- \* в) проведения проверок  
соблюдения порядков  
оказания медицинской  
помощи и стандартов  
медицинской помощи;**

# Постановление Правительства РФ от 12.11.2012 N 1152 "Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности"

- \* При проведении проверок соблюдения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи осуществляются следующие мероприятия:
- \* а) рассмотрение документов и материалов, характеризующих организацию работы и оказание медицинской помощи в соответствии с требованиями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;
- \* б) 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;
- \* в) осмотр используемых при осуществлении медицинской деятельности зданий, строений, сооружений, помещений и территорий;

# Постановление Правительства РФ от 12.11.2012 N 1152 "Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности"

- \* г) **оценка** соблюдения порядков оказания медицинской помощи, в том числе в части:
- \* требований к организации деятельности организаций (их структурных подразделений, врачей), индивидуальных предпринимателей;
- \* стандартов оснащения;
- \* рекомендуемых штатных нормативов;
- \* д) **оценка** соблюдения стандартов медицинской помощи, в том числе в части:
- \* обоснованности назначения медицинских услуг, имеющих усредненную частоту предоставления менее 1, а также полноты выполнения медицинских услуг с усредненной частотой предоставления 1;
- \* обоснованности и полноты назначения лекарственных препаратов, имплантируемых в организм человека медицинских изделий, компонентов крови, лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;
- \* е) экспертиза качества медицинской помощи, оказанной пациенту.

Постановление Правительства РФ от 12.11.2012 N 1152  
"Об утверждении Положения о государственном контроле  
качества и безопасности медицинской деятельности"

- \* г) проведения проверок  
соблюдения порядков  
проведения медицинских  
экспертиз, медицинских  
осмотров и медицинских  
освидетельствований;

# Постановление Правительства РФ от 12.11.2012 N 1152 "Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности"

- \* а) рассмотрение документов и материалов, характеризующих организацию и проведение медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;
- \* б) оценка соблюдения:
  - \* порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, в том числе содержащих перечни осмотров врачей-специалистов и медицинских исследований;
  - \* правил внесения записей в медицинскую документацию при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, а также оформления их результатов.

# Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

## \* **Статья 46. Медицинские осмотры, диспансеризация**

\* 2. Видами медицинских осмотров являются:

\* 1) профилактический

\* 2) предварительный

\* 3) периодический медицинский осмотр

\* 4) предсменные, предрейсовые

\* 5) послесменные, послерейсовые

# Порядок проведения предварительных и периодических медицинских осмотров

- \* **Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 12 апреля 2011 г. N 302н**  
"Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда"

# Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

- \* Приказ Минздрава СССР от 29 сентября 1989 г. N 555  
«О совершенствовании системы медицинских осмотров трудящихся и водителей индивидуальных транспортных средств»
- \* Приложение 9
- \* Инструкция о проведении предрейсовых медицинских осмотров водителей автотранспортных средств

# Порядок проведения предсменных медицинских осмотров

- \* Приказ Министерства энергетики РФ от 31 августа 2011 г. N 390 "Об утверждении Порядка проведения медицинских осмотров (обследований) работников, непосредственно занятых на работах, связанных с обслуживанием объектов электроэнергетики"
- \* Приказ Минтранса РФ от 16 июля 2010 г. N 154 "Об утверждении Порядка проведения обязательных предрейсовых или предсменных медицинских осмотров на железнодорожном транспорте общего пользования"

# Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

- \* **Статья 65. Медицинское освидетельствование**
- \* 2. Видами медицинского освидетельствования являются:
  - \* 1) освидетельствование на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического);
  - \* 2) психиатрическое освидетельствование;
  - \* 3) освидетельствование на наличие медицинских противопоказаний к управлению транспортным средством;
  - \* 4) освидетельствование на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием;

Постановление Правительства РФ от 12.11.2012 N 1152  
"Об утверждении Положения о государственном контроле  
качества и безопасности медицинской деятельности"

- \* д) проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями **безопасных условий труда, а также требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);**

- \* МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
- \* СИСТЕМА СТАНДАРТОВ БЕЗОПАСНОСТИ ТРУДА
- \* ОРГАНИЗАЦИЯ ОБУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ТРУДА
- \* ГОСТ 12.0.004-90
  
- \* Утвержден и введен в действие
- \* Постановлением Госстандарта СССР
- \* от 5 ноября 1990 г. N 2797

**\* Приказ Минздравсоцразвития РФ от  
17.12.2010 N 1122н**

**"Об утверждении типовых норм бесплатной  
выдачи работникам смывающих и (или)  
обезвреживающих средств и стандарта  
безопасности труда "Обеспечение  
работников смывающими и (или)  
обезвреживающими средствами"**

Постановление Правительства РФ от 25.09.2012 N 970  
"Об утверждении Положения о государственном контроле  
за обращением медицинских изделий"

- \* 12. При осуществлении государственного контроля проводятся следующие мероприятия по контролю:
- \* а) рассмотрение, анализ и оценка сведений, обращений и заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации, поступивших в орган государственного контроля;

Постановление Правительства РФ от 25.09.2012 N 970  
"Об утверждении Положения о государственном контроле  
за обращением медицинских изделий"

- \* б) рассмотрение, анализ и оценка сведений (информации), содержащихся в документах, устанавливающих организационно-правовую форму, права и обязанности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий и связанных с исполнением ими обязательных требований, в том числе сведений, содержащихся на их сайтах в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет";

Постановление Правительства РФ от 25.09.2012 N 970  
"Об утверждении Положения о государственном контроле  
за обращением медицинских изделий"

- \* г) проверка соблюдения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями правил в сфере обращения медицинских изделий;
- \* д) проверка соблюдения требований нормативной, технической и эксплуатационной документации юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий;
- \* ж) проведение мониторинга безопасности медицинских изделий;

## Проект приказа Минздрава от 27.08.2012 «Об утверждении правил в сфере обращения медицинских изделий»

- \* По окончании монтажных и пусконаладочных работ, которые оформляются актом сдачи-приемки, проводятся:
- \* - испытания с целью оценки работоспособности изделия и сравнения полученных результатов с характеристиками (требованиями), установленными в документации производителя медицинского изделия;
- \* - **обучение медицинского и технического персонала** правилам применения, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия с оформлением соответствующей записи в акте сдачи-приемки работ.

## Проект приказа Минздрава от 27.08.2012 «Об утверждении правил в сфере обращения медицинских изделий»

- \* Медицинские работники, осуществляющие применение и эксплуатацию медицинских изделий, должны быть обучены правилам эксплуатации используемых ими медицинских изделий.
- \* Руководитель медицинской организации обязан обеспечить прохождение медицинскими работниками, эксплуатирующим медицинские изделия, инструктажа по правилам его применения и эксплуатации или обеспечить ознакомление таких работников с эксплуатационной документацией на медицинское изделие с получением подписи сотрудника о факте ознакомления.

## Проект приказа Минздрава от 27.08.2012 «Об утверждении правил в сфере обращения медицинских изделий»

- \* Медицинские организации, осуществляющие применение и эксплуатацию медицинских изделий должна вести учетно-отчетную документацию по техническому обслуживанию медицинских изделий.
- \* **К учетно-отчетной документации по техническому обслуживанию медицинских изделий относятся:**
- \* а) договоры о техническом обслуживании медицинских изделий;
- \* б) журналы технического обслуживания медицинских изделий;
- \* в) акты сдачи-приемки выполненных работ по техническому обслуживанию медицинских изделий;
- \* г) протоколы (акты) контроля технического состояния медицинских изделий;
- \* д) графики технического обслуживания медицинских изделий.

## Проект приказа Минздрава от 27.08.2012 «Об утверждении правил в сфере обращения медицинских изделий»

- \* Медицинские изделия, относящиеся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, подлежат периодической поверке, установленной производителем медицинского изделия.

## Проект приказа Минздрава от 27.08.2012 «Об утверждении правил в сфере обращения медицинских изделий»

- \* В части технического обслуживания медицинских изделий осуществляется:
- \* а) контроль технического состояния медицинских изделий;
- \* б) периодическое и текущее техническое обслуживание медицинских изделий;
- \* в) ремонт медицинских изделий.

# Проект приказа Минздрава от 27.08.2012 «Об утверждении правил в сфере обращения медицинских изделий»

- \* Специалисты, осуществляющие техническое обслуживание медицинских изделий должны иметь:
  - \* а) высшее или среднее профессиональное (техническое) образование, стаж работы по специальности не менее 3 лет и повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет;
  - \* б) подтверждение о проведенной у производителя медицинских изделий подготовке и аттестации (в случае если данное требование предусмотрено в нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя).

## Приказ Минздрава России от 20.06.2012 N 12н

- \* "Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий"

Постановление Правительства РФ от 12.11.2012 N 1152  
"Об утверждении Положения о государственном контроле  
качества и безопасности медицинской деятельности"

- \* е) проведения проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, иных организаций, осуществляющих медицинскую деятельность, фармацевтическими работниками, руководителями аптечных организаций, индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую или фармацевтическую деятельность, ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности;

# Постановление Правительства РФ от 12.11.2012 N 1152 "Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности"

- \* При проведении проверок **соблюдения ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности**, осуществляются следующие мероприятия:
- \* а) рассмотрение документов и материалов, характеризующих организацию работы, направленной на соблюдение ограничений, установленных статьей 74 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", в том числе рассмотрение:
- \* договоров о проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, а также об осуществлении медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности;
- \* договоров о поставках лекарственных препаратов, медицинских изделий на предмет наличия в них условий о назначении или рекомендации пациентам либо о предложении населению определенных лекарственных препаратов, медицинских изделий;

# Постановление Правительства РФ от 12.11.2012 N 1152 "Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности"

- \* утвержденного администрацией организации, индивидуальным предпринимателем, которые осуществляют медицинскую деятельность, порядка участия представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций (их представителей, иных физических и юридических лиц, осуществляющих свою деятельность от имени этих организаций) (далее соответственно - компания, представитель компании) в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня или предоставлением информации, предусмотренной частью 3 статьи 64 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" и частью 3 статьи 96 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

Постановление Правительства РФ от 12.11.2012 N 1152  
"Об утверждении Положения о государственном контроле  
качества и безопасности медицинской деятельности"

- \* б) осмотр помещений на предмет наличия бланков, содержащих информацию рекламного характера, рецептурных бланков, на которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата, медицинского изделия, а также образцов лекарственных препаратов и медицинских изделий для вручения пациентам;
- \* в) оценка выявленных случаев несоблюдения ограничений, установленных статьей 74 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

# Постановление Правительства РФ от 12.11.2012 N 1152 "Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности"

- \* г) анализ:
- \* организации работы по информированию медицинских работников, фармацевтических работников, компаний, представителей компаний и граждан об установленных запретах на совершение определенных действий и ответственности за их совершение;
- \* 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.

Постановление Правительства РФ от 12.11.2012 N 1152  
"Об утверждении Положения о государственном контроле  
качества и безопасности медицинской деятельности"

**\* ж) проведения проверок  
организации и осуществления  
внутреннего контроля  
качества и безопасности**

# Постановление Правительства РФ от 12.11.2012 N 1152 "Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности"

- \* При проведении проверок организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности
- \* а) рассмотрение документов и материалов, характеризующих организацию ведомственного и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе рассмотрение:
  - \* порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденного руководителями федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления, осуществляющих полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющих медицинскую деятельность организаций и индивидуальными предпринимателями;

# Постановление Правительства РФ от 12.11.2012 N 1152 "Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности"

- \* б) оценка:
- \* соблюдения установленного порядка проведения ведомственного и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- \* соблюдения порядка оформления результатов ведомственного и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- \* обоснованности мер, принимаемых по результатам проведения ведомственного и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- \* в) анализ эффективности проводимого ведомственного и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

# Приказ Минздравсоцразвития от 5 мая 2012 г. № 502н Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации

- \* 4. Врачебная комиссия осуществляет следующие функции:
- \* 4.1. принятие решений по вопросам профилактики, диагностики, лечения, медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения граждан в наиболее сложных и конфликтных ситуациях, требующих комиссионного рассмотрения;
- \* 4.6. оценка качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, в том числе назначения лекарственных препаратов;
- \* 4.7. оценка соблюдения в медицинской организации установленного порядка ведения медицинской документации;

## Приказ Минздравсоцразвития от 5 мая 2012 г. № 502н Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации

- \* 4.8. разработка мероприятий по устранению и предупреждению нарушений в процессе диагностики и лечения пациентов;
- \* 4.20. организация и проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (по решению руководителя медицинской организации);
- \* 4.22. рассмотрение обращений (жалоб) по вопросам, связанным с оказанием медицинской помощи граждан в медицинской организации;
- \*

# Постановление Правительства РФ от 15.10.2012 N 1043 "Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств"

- \* 5. Государственный надзор включает в себя:
- \* а) организацию и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств" и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований
  - \* хранению,
  - \* применению лекарственных препаратов,
  - \* уничтожению лекарственных средств,
- \* б) организацию и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству;

# Благодарю за внимание

Лазарев Сергей Владимирович, к.м.н.

Исполнительный директор СРО НП «Объединение частных  
медицинских клиник и центров»

г. Москва

<http://www.np-med.ru/>