

# **Законодательство о контроле качества медицинской помощи**

Проводимая в стране модернизация здравоохранения потребовала усиленного и постоянного контроля качества медицинской помощи, что в первую очередь коснулось деятельности руководителей медицинских учреждений.

Вопросы контроля качества медицинской помощи затронуты в большом количестве законодательных актов: федеральные законы, Указы Президента Российской Федерации, постановления Правительства, приказы министерств и ведомств.

Содержащиеся в них требования и нормы в большинстве случаев прямого действия, подлежащие обязательному исполнению.

В Федеральном законе "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" глава 12 (статьи 85 – 90) посвящена организации контроля в сфере охраны здоровья (в том числе):

- федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности (ст.87);
- государственного контроля (надзора) за реализацией органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации полномочий в сфере охраны здоровья; и государственного контроля (надзора) за реализацией органами местного самоуправления полномочий в сфере охраны здоровья (88);
- ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (ст 89);
- внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (ст 90).

Оценка качества медицинской помощи, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, в том числе назначения лекарственных препаратов, осуществляется врачебной комиссией (ст 48 ч 2).

Выявление нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе оценка своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата осуществляется экспертизой качества медицинской помощи (ст 64 ч 2).

Вопросы контроля качества медицинской деятельности отражены в Федеральном законе N 326-ФЗ "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации". Глава 9 которого (статьи 40 – 42) посвящена контролю объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, который осуществляется путем проведения медико-экономического контроля, медико-экономической экспертизы, экспертизы качества медицинской помощи.

Экспертиза качества медицинской помощи выявляет нарушения при оказании медицинской помощи, в том числе оценивает своевременность ее оказания, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степень достижения запланированного результата. *(государственные и муниципальные наркологические учреждения, за исключением двух- - трех регионов, не работают в системе обязательного медицинского страхования).*

Значение контроля качества медицинской деятельности отмечается в Стратегия развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года, где в пункте 7 указывается, что осуществление государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, государственного контроля за обращением медицинских изделий позволило с 2012 по 2017 годы снизить количество фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств почти в 2 раза (Указа Президента РФ от 06. 06. 2019 № 254).

**Вопросы контроля качества медицинской помощи затрагиваются в постановлениях Правительства РФ**

Постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 № 1152 утверждено Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности», в котором отмечается, что задачами государственного контроля являются предупреждение, выявление и пресечение нарушения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности, установленных законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан и принятие предусмотренных законодательством Российской Федерации мер по пресечению и (или) устранению последствий нарушения обязательных требований.

Государственный контроль осуществляется путем:

а) проведения проверок соблюдения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья граждан, в том числе доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в указанной сфере;

б) осуществления лицензирования медицинской деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности;

в) проведения проверок применения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

г) проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

д) проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);

е) проведения проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

5. При осуществлении государственного контроля не допускается проведение в отношении одного юридического лица или индивидуального предпринимателя различными органами государственного контроля проверок соблюдения одних и тех же обязательных требований.

6. Государственный контроль в части проведения проверок и контрольных закупок, предусмотренных подпунктами "а", "в", "г", "е" - "з" пункта 3 настоящего Положения, осуществляется следующими должностными лицами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов:

а) руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, его заместители;

б) руководители структурных подразделений Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, их заместители, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению государственного контроля;

в) иные государственные гражданские служащие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению государственного контроля;

г) руководитель территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, его заместители;

д) руководители структурных подразделений территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, их заместители, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению государственного контроля;

е) иные государственные гражданские служащие территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению государственного контроля.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет государственный контроль с применением риск-ориентированного подхода, за исключением лицензирования медицинской деятельности, предусмотренного подпунктом "б" пункта 3 настоящего Положения.

Государственный контроль осуществляется посредством плановых и внеплановых документарных и (или) выездных проверок в порядке, предусмотренном Федеральным законом "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

Как основание для проведения внеплановых проверок Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения используются индикаторы риска нарушения обязательных требований, утверждаемые Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Постановлением Правительства РФ от 17 августа 2016 г. N 806 "О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации" предусматривается разработка критериев отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определенному классу (категории) опасности для государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности включен в Перечень видов федерального государственного контроля (надзора), в отношении которых применяется риск-ориентированный подход.

Постановлением Правительства РФ от 26.12.2017 № 1640 утверждена государственная программа Российской Федерации «Развитие

здравоохранения», в которой говорится о необходимости создания системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Постановлением Правительства РФ от 30 июня 2004 г. N 323 утверждено Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, согласно которому Росздравнадзор является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения и в его полномочия входит государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности.

### **Вопросы контроля качества медицинской помощи в приказах федеральных органов исполнительной власти**

Минздравом России совместно с Росздравнадзором разработан Приказ Минздрава России от 21.12.2012 № 1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

Согласно этому приказу ведомственный контроль осуществляется федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в подведомственных им:

- 1) органах
- 2) организациях, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность

Задачами ведомственного контроля являются:

- 1) предупреждение, выявление и пресечение нарушений требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности, установленных законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан;

- 2) принятие мер по пресечению и (или) устранению последствий и причин нарушений, выявленных в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- 3) обеспечение качества медицинской помощи, оказываемой в медицинских организациях, подведомственных органам исполнительной власти;

- 4) определение показателей качества деятельности подведомственных органов и организаций;

- 5) соблюдение объемов, сроков и условий оказания медицинской помощи в медицинских организациях, подведомственных органам исполнительной власти;

- 6) создание системы оценки деятельности медицинских работников, участвующих в оказании медицинских услуг.

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации».

Основными функциями врачебной комиссии определены оценка качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, а также организация и проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

В состав врачебной комиссии входят подкомиссии по контролю качества медицинской помощи; по изучению летальных исходов; по профилактике внутрибольничных инфекций; по рациональному назначению лекарственных средств.

Важным аспектом деятельности комиссии по внутреннему контролю качества является мотивация ее членов как в государственных, так и в частных медицинских организациях

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 7 июня 2019 г. № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

Согласно требованиям внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности (далее - внутренний контроль) осуществляется с целью обеспечения прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций<sup>1</sup>, а также соблюдения обязательных требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности.

Внутренний контроль осуществляется организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения В целях организации и проведения внутреннего контроля медицинской организацией разрабатывается положение о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

Внутренний контроль включает оценку качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, ее структурных подразделений путем проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок;

По итогам проведенных мероприятий внутреннего контроля осуществляются разработка предложений по устранению и предупреждению нарушений в процессе диагностики и лечения пациентов и их реализация; анализ результатов внутреннего контроля в целях их использования для

совершенствования подходов к осуществлению медицинской деятельности; обеспечение реализации мер, принятых по итогам внутреннего контроля; формирование системы оценки деятельности медицинских работников.

Эти требования обновлены приказом Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 г. № 785н "Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности», которым среди прочего предусмотрено анкетирование работников медицинских организаций (форма анкеты отсутствует).

О выполнении возложенных на Росздравнадзор функций по государственному контролю качества, эффективности и безопасности лекарственных средств; средств реабилитации указывается в приказе Росздравнадзора от 04.043.2005 № 713-Пр/05 «Об утверждении политики качества»