## ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

## ПО РЕСПУБЛИКЕ КАЛМЫКИЯ

## ДОКЛАД

по правоприменительной практике, статистике типовых и массовых правонарушений обязательных требований по результатам III квартала 2017 года

В III квартале 2017 года сотрудниками ТО Росздравнадзора по Республике Калмыкия проведены комплексные и тематические проверки по государственному контролю (надзору) в сфере здравоохранения - 65, в том числе:

* плановых – 25;
* внеплановых – 39;
* на возможность соблюдения лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской деятельности - 1.

Доля комплексных проверок составляет - 72.7%, тематических проверок – 27.3% .

При проведении плановых комплексных проверок осуществлялся государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, включая проверки по Федеральному надзору и контролю качества лекарственных средств, государственному контролю при обращении медицинских изделий, а также лицензионный контроль медицинской и фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

Общее количество выездных проверок – 38 (58,4%), документарных проверок – 27 (41,6%).

Выполнение плана плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в III квартале 2017 года, согласованного Прокуратурой РК, составило 100 %.

Основаниями для проведения внеплановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей послужили:

1. письменные обращения граждан и юридических лиц, по информации органов государственной власти, СМИ - 17, из них:
* о возникновении угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан – 12;
* о причинении вреда жизни и здоровью граждан – 5;
1. распоряжения Росздравнадзора, изданного в соответствии с поручениями Президента РФ, Правительства РФ – 1;
2. истечение срока исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований – 20;
3. требование прокуратуры – 1
4. по заявлению юридического лица, находящегося в ведении федерального органа исполнительной власти, о предоставлению лицензии - 1

За отчетный период текущего года зарегистрировано 31 обращение граждан, юридических лиц, по которым в 17 случаях (54,8 % от общего количества письменных обращений граждан) проведены внеплановые проверки, в 8 случаях ответы заявителю были предоставлены по запросам, в 4 случаях письменные обращения были направлены на рассмотрение по компетенции в другие контрольно - надзорные органы, не подлежало рассмотрению - 2 обращения. Анализ обращений граждан свидетельствует, что по вопросам лекарственного обеспечения поступило 14 обращений, по вопросам доступности и качества медицинской помощи - 11 обращений, по вопросам обращения лекарственных средств и медицинской продукции - 1 обращение, по вопросам соблюдения лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности -1, прочие - 5.

Факты, изложенные в обращениях граждан, подтвердились в 14 случаях (58,4%), частично подтвердились – 5 случаях (20,8%), не подтвердились – 5 случаях (20,8%).

Следует отметить, что в III квартале 2017 года были защищены права граждан на лекарственное обеспечение, в т.ч. льготное в 100% случаях, право на доступность к качественной медицинской помощи в 64% случаях.

В III квартале 2017года ТО Росздравнадзора по РК заявления о проведении внеплановой выездной проверки на согласование в прокуратуру РК не направлялись.

Силами сотрудников ТО проведено 48 проверок (73,8%), с привлечением аккредитованных экспертов и экспертных организаций – 17 проверок (26,8%).

Количество экспертов, привлеченных к мероприятиям по контролю – 20, также к проверкам были привлечены 2 экспертные организации ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (филиал в г.Ростов-на-Дону) и ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора..

За отчетный период сотрудниками ТО проведена 1 проверка совместно с Министерством здравоохранения РК.

Кроме того, сотрудники ТО Росздравнадзора по РК приняли участие в 8 проверках в составе комиссий органов прокуратуры РК.

В отчетном периоде функции по контролю (надзору) осуществляли 5 гражданских государственных служащих ТО.

Всего за отчетный период проверена деятельность 54 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (13,8% от общего числа подконтрольных организаций).

Доля юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, у которых были выявлены правонарушения, составила 58.5%.

При проведении 39 (60%) проверок были выявлены 289 правонарушений, из них обязательных требований законодательства – 286, невыполнение предписания – 3 случая.

По итогам проверок было возбуждено 22 дела об административном правонарушении, из них в рамках проведения контрольных мероприятий:

* по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности - 17;
* по лицензионному контролю медицинской деятельности – 4;
* по лицензионному контролю деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих веществ - 1.

В отчетном периоде были составлены протоколы об административных правонарушениях по следующим статьям КоАП РФ:

* по ст. 6.28 КоАП РФ – 7;
* по ч. 1 ст. 14.43 КоАП РФ – 1;
* по ч.4 ст. 14.1 КоАП РФ – 2;
* по ч. 21 ст. 19.5 КоАП РФ – 3;
* по ч.3 ст. 19.20 КоАП РФ – 4;
* по ч.1 ст. 6.30 КоАП РФ – 5;

ТО Росздравнадзора по РК составлено и направлено на рассмотрение судов – 7 протоколов об административном правонарушении.

По компетенции ТО Росздравнадзора по РК рассмотрено – 16 административных дел.

Общее количество административных наказаний, наложенных по итогам проверок - 20, из них вынесены решения:

* Предупреждение - 4.
* Административный штраф - 16 , из них на должностное лицо - 8, юридическое лицо – 8.

Общая сумма наложенных штрафов - 423,0 тыс. рублей:

* На должностное лицо – 38,0 тыс. рублей.
* На юридическое лицо – 385,0 тыс. рублей.

Общая сумма взысканных штрафов 347,0 тыс. рублей, что составляет 82% от суммы наложенных штрафов в виду не истечения срока, предусматривающего уплату административного штрафа.

Обзор судебной практики в РК по данным III квартала 2017 года свидетельствует:

1. Арбитражным судом РК прекращено производство об административном правонарушении – 1 в отношении ИП;
2. Назначено административное наказание в виде предупреждения – 1;
3. Назначено административное наказание в виде штрафа – 5.

Следует также отметить, что по ч.3 ст. 19.20 КоАП РФ (грубые нарушения лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской деятельности) решения судебных инстанций варьируют от предупреждения до назначения административного штрафа – 75, 0 тыс. рублей и 100, о тыс. рублей.

В III квартале 2017 года не было случаев признания результатов плановых/внеплановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей недействительными.

В целях организационно – методической помощи в отчетном периоде ТО Росздравнадзора по РК и Министерством здравоохранения РК было проведено расширенное рабочее совещание со штатными и внештатными сотрудниками Министерства здравоохранения РК, должностными лицами государственных медицинских организаций по вопросу:

1. Анализ причин повышения смертности, не достижения индикаторов «Дорожной карты» и 19 сигнальных показателей.

По итогам совещания даны рекомендации.

Причины повышения смертности и не достижения отдельных индикаторов «Дорожной карты» были рассмотрены также на рабочем совещании у Председателя Правительства РК Зотова И.А.

Материалы по результатам контрольных мероприятий были направлены Росздравнадзор, органам прокуратуры РК, правоохранительным органам, органам исполнительной власти РК и прочие организации.

**Обращаем особое внимание!**

**На сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и на сайте ТО Росздравнадзора по РК ежеквартально опубликовывается обзор новелл законодательства (перечень нормативных правовых актов РФ), устанавливающие обязательные требования по всем направлениям**

**На сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения также размещены ответы на часто задаваемые вопросы, а также можно ознакомиться с проверочными листами, которые будут использоваться при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля**

**Доклад «Результаты правоприменительной практики, статистика типовых и массовых нарушений обязательных требований при проверках по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности»**

***а) соблюдения органами государственной власти Российской Федерации органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями, а также индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность, прав граждан в сфере охраны здоровья.***

 За отчетный период ТО Росздравнадзора по Республике Калмыкия проведены 36 проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей по контролю за соблюдением прав граждан в сфере здравоохранения, из них:

* плановые – 10;
* внеплановые – 26.

Основания для проведения внеплановых проверок:

* письменные обращения граждан, юридических лиц и органов государственной власти, из средств массовой информации– 16, о фактах в том числе:
* возникновения угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан – 11;
* причинение вреда жизни и здоровью граждан – 5;
* распоряжения Росздравнадзора, изданного в соответствии с поручениями Президента РФ, Правительства РФ - 1;
* истечение срока исполнения предписания – 8;
* по требованию прокуратуры – 1.

За анализируемый период проверена деятельность 28 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей:

* федеральные учреждения - 4;
* государственные организации - 16;
* муниципальные учреждения – 4 (учреждения дошкольного и школьного образования);
* организации частной формы собственности – 4.

Осуществляли деятельность с нарушениями обязательных требований - 23 юридических лиц: федеральные организации – 3, государственные организации – 13, муниципальные учреждения – 4, организации частной формы собственности – 2.

В ходе 21 проверки были выявлены 66 нарушений прав граждан в сфере охраны здоровья:

* нарушение требований, установленных статьей 10 Федерального закона №323-ФЗ в части оказания доступной и качественной медицинской помощи – 32;
* нарушение требований, установленных статьей 20 Федерального закона №323-ФЗ в части информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и/или отказ от медицинского вмешательства - 6;
* нарушение требований, установленных частью 2 статьи 19 Федерального закона № 323-ФЗ в части оказания медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи - 14;
* нарушения ч. 4 ст. 10 Федерального закона № 323-ФЗ в части применения Порядков и стандартов медицинской помощи при оказании медицинской помощи - 12;
* нарушение требований, установленных частью 1 статьи 19 Федерального закона № 323-ФЗ в части права на медицинскую помощь – 1;
* нарушение требований в части права на получение информации о состоянии здоровья – 1.

Анализ результатов контрольных мероприятий 2016 года и 9 месяцев 2017 года свидетельствуют о системности нарушений прав граждан в сфере охраны здоровья, что свидетельствует о недостаточной профилактической работе в медицинских организациях. Следует напомнить, что незнание законов не освобождает от ответственности.

По результатам проверок было выдано 23 предписания об устранении выявленных нарушений, составлены протоколы об административном правонарушении. Сумма наложенных штрафов составила 50,0 тыс. рублей (на 4 должностных лиц и 1 юридическое лицо).

Информация направлялась в Росздравнадзор, органы прокуратуры РК, правоохранительные органы РК, органы государственной власти РК (включая РМО, МО).

В рамках указанной функции ТО Росздравнадзора по РК проводились проверки по контролю прав граждан на лекарственное обеспечение, в т.ч. право на обезболивание при оказании паллиативной помощи и другие дополнительные функции по контролю.

***В связи с предстоящим сезонным подъёмом заболеваемости населения острыми респираторными вирусными инфекциями и гриппом, а также в целях контроля за принятием мер, направленных на снижение смертности населения от инфекционных заболеваний в эпидемический период, в рамках осуществления государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (ст.88 Федерального закона от 21.11.2011 №323-Ф3 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»), а также во исполнение поручения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 08.09.2017г № 01Вп-40/17:***

***В период с 1 ноября 2017 г. по 28 февраля 2018 г. в ходе проведения плановых и внеплановых проверок амбулаторно-поликлинических и стационарных учреждений будет оцениваться их готовность к оказанию медицинской помощи больным ОРВИ и гриппом.***

***б) соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи***

В период июль – сентябрь 2017г. ТО Росздравнадзора по Республики Калмыкия проведены 38 проверок по контролю за соблюдением Порядков оказания медицинской помощи и по контролю за соблюдением стандартов медицинской помощи, из них:

* плановых – 22;
* внеплановых – 16.

Основания для проведения внеплановых проверок:

* письменные обращения граждан, юридических лиц и органов государственной власти, из СМИ о фактах причинения вреда жизни и здоровью граждан – 2;
* истечение срока исполнения выданного предписания – 14

За отчетный период была проверена деятельность 19 юридических лиц, в т.ч. организаций частной формы собственности, индивидуальных предпринимателей:

* государственные организации - 9;
* муниципальные учреждения – 8 (учреждения дошкольного и школьного образования);
* организации частной формы собственности – 2.

Осуществляли деятельность с нарушениями обязательных требований - 15 юридических лиц: государственные организации – 9, муниципальные организации – 5, организации частной формы собственности - 1, у которых было выявлено 44 правонарушения, из них невыполнение ранее выданного предписания – 4.

За указанный период проведена проверка соблюдения 17 Порядков оказания медицинской помощи по профилям заболеваний.

***Системные и типовые нарушения, выявленные по итогам проверок по контролю за применением Порядков оказания медицинской помощи***

1. нарушение требований, установленных частью 1 статьи 37 Федерального закона № 323-ФЗ в части:
* нарушения стандартов оснащения;
* несоответствие укомплектованности медицинским персоналом рекомендуемым штатным нормативам;
* нарушения требований к организации деятельности медицинской организации (их структурных подразделений: отделений, кабинетов);
* несоблюдение Порядка оказания медицинской помощи несовершеннолетним, в т.ч. в период обучения и воспитания в образовательных учреждениях.

*При проверке соблюдения 20 стандартов медицинской помощи были выявлены 31 нарушение обязательных требований.*

***Системные и типовые нарушения, выявленные по итогом проверок по контролю за соблюдением стандартов медицинской помощи***

* необоснованное невыполнение медицинских услуг, имеющих усредненную частоту предоставления «единица» - 14;
* отсутствие диагностических методик, внесенных в стандарт медицинской помощи – 7;
* отсутствие лекарственных препаратов (ЖНВЛП), внесенных в стандарт медицинской помощи - 10.

Таким образом, было выявлено 75 нарушений обязательных требований по указанным направлениям контрольных мероприятий.

По результатам проверок порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи были выданы предписания об устранении выявленных нарушений.

**Основные нарушения и проблемы государственных социальных учреждений и учреждений дошкольного и школьного образования**

* Ненадлежащее соблюдение Порядка оказания медицинской помощи несовершеннолетним, в том числе в период обучения и воспитания в образовательных организациях, утвержденного Приказ Министерства здравоохранения РФ от 5 ноября 2013г №822н, в части соблюдения Правил организации работы медицинских кабинетов, включая ведение первичной медицинской документации;
* Проблемы финансирования на дооснащение медицинским оборудованием, проведение технического обслуживания медицинского оборудования и поверку средств измерений;
* Нарушения сроков повышения квалификации медицинских работников;
* Проблемы исполнительской дисциплины.

 ***в) Соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований:***

В III квартале 2017 года сотрудниками ТО Росздравнадзора по РК проведены 5 проверок по контролю соблюдения порядка проведения медицинских экспертиз, медицинских освидетельствований и медицинских осмотров: плановых - 4, внеплановых - 1, из них:

* соблюдение порядка проведения экспертизы качества медицинской помощи – 3 ( плановые – 2, внеплановые – 1);
* соблюдение порядка проведения медицинских осмотров профилактических – 1 плановая;
* соблюдение порядка проведения медицинские осмотры предрейсовые и послерейсовые – 1 плановая.

Основания для проведения внеплановой проверки - истечение срока исполнения выданного предписания об устранении выявленных нарушений.

Была проверена деятельность 4 государственных организаций и 1 организация частной формы собственности, из которых 3 государственные организации осуществляли деятельность с нарушениями обязательных требований (16 нарушений).

**Основные системные и типичные нарушения**

* нарушения порядка проведения предрейсовых и послерейсовых медицинских осмотров (не проводятся послерейсовые медицинские осмотры, ведение журнала произвольное, отсутствует взаимодействие с первичным звеном здравоохранения);
* нарушения Порядка проведения медицинских осмотров профилактических: зачастую не проводятся в требуемом объеме консультативные осмотры врачей специалистов, диагностические мероприятия, дополнительные исследования при наличие показаний, не направляются на 2 этап диспансеризации, с нарушениями ведется медицинская документация;
* нарушения порядка проведения экспертизы качества медицинской помощи, включая нарушения ведения учетно – отчетной медицинской документации.

По итогам проверок выданы предписания об устранении выявленных нарушений.

Основные проблемы – это отсутствие должного контроля за организацией и проведением экспертизы качества медицинской помощи, формальность работы по 3-х уровневой системе.

***г) Организация и осуществление федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями предусмотренного статьей 90 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности***

В III квартале 2017 г. ТО Росздравнадзора по РК проведено 14 проверок по контролю за организацией и осуществлением внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (плановых – 11, внеплановых – 3 по истечению срока исполнения ранее выданного предписания).

Проверена деятельность 14 юридических лиц, включая организации частной формы собственности, и индивидуальных предпринимателей.

С нарушениями осуществляли деятельность 10 организаций, из них:

* государственные организации - 4;
* муниципальные учреждения школьного и дошкольного образования – 5;
* организации частной формы собственности и индивидуальные предприниматели - 1.

При проведении проверок выявлено 23 нарушения обязательных требований в организации и осуществлении внутреннего контроля, установленных статьей 90 Федерального закона № 323-ФЗ и невыполнение 1 предписания ТО Росздравнадзора по РК:

* несоблюдение установленного порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности – 10;
* несоблюдение порядка оформления результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности – 3;
* необоснованность мер, принимаемых по результатам проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности – 3;
* нарушения в работе врачебной комиссии:
* отсутствие протоколов заседаний врачебной комиссии;
* отсутствие отчета председателя врачебной комиссии;
* нарушения ведения утвержденной формы журнала врачебной комиссии.

Часть организаций не проводили внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности.

**С 01 июля 2017 года вступил в силу приказ Министерства здравоохранения РФ от 10 мая 2017г. №203н "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи", который не всеми организациями применяется при проведении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.**

***д) за достоверностью первичных статистических данных, предоставляемых медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность***

За отчетный период ТО Росздравнадзора по РК провел 2 плановые проверки, нарушения не выявлены.

***е) в сфере охраны здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака***

Проведены 2 плановые проверки в отношении 1 государственной медицинской организации и 1 индивидуального предпринимателя, в деятельности которых правонарушения не выявлены.

***Обращаем внимание на соблюдение сроков исполнения выданного предписания ТО Росздравнадзора по РК, предоставление сведений о принятых мерах с предоставлением документов, подтверждающих устранение нарушений к указанному сроку !!!***

**Доклад «Результаты правоприменительной практики, статистика типовых и массовых нарушений обязательных требований по лицензионному контролю медицинской деятельности»**

За отчетный период проведены 9 проверок по контролю соблюдения лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской деятельности, в том числе:

* плановых - 7
* внеплановых – 2 по контролю за исполнением ранее выданного предписания.

 Проверена деятельность 9 юридических лиц, включая 2 организации частной формы собственности.

 С нарушениями обязательных требований осуществляли деятельность 6 юридических лиц, из них:

* Организация, находящаяся в ведении федерального органа исполнительной власти – 1;
* Государственные медицинские организации – 3;
* Организации частной формы собственности – 2.

 **Основные типовые и массовые нарушения, носящие системный характер.**

1. пп. «д» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного ПП РФ № 291 в части наличия профессиональной подготовки/переподготовки и сертификата специалиста в соответствии с характером выполняемых работ/услуг;
2. пп. «а» п.5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного ПП РФ № 291, в части оснащения медицинским оборудованием, согласно Порядкам оказания медицинской помощи по профилям заболеваний, утвержденные приказами Министерства здравоохранения РФ;
3. пп. «б» п.5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного ПП РФ № 291 в части организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.
4. пп. «в.1» п.5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного ПП РФ № 291 в части правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения";
5. пп. «г» п.5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного ПП РФ № 291 в части повышения квалификации не менее 1 раза в 5 лет;

За отчетный период было выявлено 27 правонарушений, из них грубые нарушения обязательных требований – 26 и в 1 случае имело место неисполнение предписания в указанный срок.

 По результатам проверок были составлены протоколы об административном правонарушении :

* по ч. 21 ст. 19.5 КоАП РФ;
* по ч. 3 ст. 19.20 КоАП РФ (грубые нарушения ЛТУ).

Решением судов различных инстанций были наложены административные наказания - предупреждение в 1 случае, административные штрафы на сумму 175,0 тыс. рублей.

В 1 случае постановлением ТО Росздравнадзора по РК за неисполнение предписания наложен административный штраф 30, 0 тыс. рублей.

ТО Росздравнадзора по РК обжалованы в вышестоящих судебных инстанциях 2 решения.

Существуют 2 основные проблемы правонарушений лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской деятельности:

1). Недостаточное финансирование на требуемое оснащение медицинским оборудованием, изделиями, согласно разрешенным лицензией работам, а также на техническое обслуживание, повышение квалификации.

2). Не требующее финансовых затрат: организация и проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, ведение первичной медицинской документации, к примеру соблюдение Правил регистрации лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, а также других утвержденных форм журналов и т.д.

К сожалению, медицинскими организациями не ведется на регулярной основе учет имеющегося оборудования для планирования дооснащения на перспективу, в т.ч. за счет страхового запаса средств ОМС (государственными медицинскими организациями), своевременно не решаются вопросы списания, а также перераспределения простаивающего оборудования.

***Обращаем особое внимание с 12 декабря 2017г вступают в законную силу:***

1. ***Постановление Правительства от 8 декабря 2016 года №1327*** «О внесении изменений в приложение к Положению о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»):
2. ***Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 июня 2017 года № 325н*** «О внесении изменений в Требования к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 марта 2013 г. N 121н».

Вышеуказанными нормативными актами введены работы (услуги), подлежащие лицензированию по «акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности)», «остеопатии»; работа (услуга) по «акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)» изменена на «акушерство и гинекология (за исключением вспомогательных репродуктивных технологий и искусственного прерывания беременности)».

В соответствии с приказом Минздрава России от 07.04.2016г №216н «Об утверждении формы информированного добровольного согласия на проведение искусственного прерывания беременности по желанию женщины» искусственное прерывание беременности по желанию женщины возможно только после ее письменного согласия с предоставлением времени для обдумывания и принятия окончательного решения в течение 48 часов или 7 дней. Перед искусственным прерыванием беременности с согласия женщины проводится ультразвуковое исследование органов малого таза, в процессе которого демонстрируется изображение эмбриона и его сердцебиение (при наличии сердцебиения). Дата проведения УЗИ отмечается медицинским работником в медицинской документации также как дата отказа от медицинского вмешательства, оформленного в установленном порядке.

Перед искусственным прерыванием беременности женщина должна быть проконсультирована психологом (медицинским психологом, специалистом по социальной работе) по вопросам психологической и социальной поддержки. Врачом акушер - гинекологом должно быть разъяснено право женщины не делать искусственное прерывание беременности и не прерывать беременность, а также возможные осложнения и отдаленные последствия после проведения искусственного прерывания беременности.

***Кроме того, при назначении лекарственных средств для искусственного прерывания беременности женщине должны быть разъяснены механизм действия назначаемых лекарственных препаратов и возможные осложнения при их применении.***

Врачом акушер - гинекологом в обязательном порядке даются рекомендации о методах предупреждения нежелательной беременности, сроках контрольного осмотра врачом акушер – гинекологом, а также последствиях в случае несоблюдения рекомендаций.

Порядок оказания медицинской помощи женщинам при искусственном прерывании беременности утвержден приказом Минздрава России от 01.11.2012г №572н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)».

**Вопросы переоформления лицензии на осуществлении медицинской деятельности, включающей работу (услугу) по акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий) на лицензию по «акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности)» изложены в письме Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 августа 2017г №15-4/10/2-6088 (на сайте ТО Росздравнадзора по РК).**

**Дополнительно сообщаем, что с 12 декабря 2017г вводится новая работа (услуга) по остеопатии, которая подлежит лицензированию.**