**Ответы на вопросы, заданные в ходе публичного обсуждения правоприменительной практики надзорной деятельности Территориального органа Росздравнадзора по Саратовской области за III квартал 2017 года**

В ходе публичного обсуждения правоприменительной практики надзорной деятельности Территориального органа Росздравнадзора по Саратовской области за 9 месяцев 2017 года, которое проводилось 15 ноября текущего года из зала поступило 2 вопроса. Кроме того, 3 вопроса было указано в анкетах определения эффективности публичного обсуждения правоприменительной практики.

**1. Вопрос:** Антимонопольная служба усилила контроль за медицинскими организациями. Если инспекторы решат, что учреждение рекламирует не медицинскую услугу, а метод диагностики или лечения, наложат крупный штраф. Как отличить медуслуги от медпомощи?

**Ответ Территориального органа Росздравнадзора:**

# Понятия «медицинская помощь» и «медицинская услуга» даны статьей 2 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", согласно которой:

# медицинская помощь - комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг;

медицинская услуга - медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение.

Номенклатура медицинских услуг утверждена приказом Минздравсоцразвития России от 27.12.2011 N 1664н. С 01.01.2018 года вступает в силу приказ Минздрава России от 13.10.2017 N 804н, которым утверждена новая номенклатура медицинских услуг.

Требования к рекламе медицинских услуг, методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации сформулированы в статье 24 Федерального закона от 13.03.2006 N 38-ФЗ "О рекламе", согласно которой реклама медицинских услуг, в том числе реклама методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, не должна:

- содержать ссылки на конкретные случаи излечения от заболеваний, улучшения состояния здоровья человека в результате применения объекта рекламирования;

- содержать выражение благодарности физическими лицами в связи с использованием объекта рекламирования;

- создавать представление о преимуществах объекта рекламирования путем ссылки на факт проведения исследований, обязательных для государственной регистрации объекта рекламирования;

- содержать утверждения или предположения о наличии у потребителей рекламы тех или иных заболеваний либо расстройств здоровья.

**2. Вопрос:**

В связи с предстоящим вступлением в силу с декабря 2017 года постановления Правительства РФ от 08.12.2016 N 1327 и приказа Минздрава России от 13.07.2017 № 325н, которыми вводится новый вид работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, по акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности), просим:

- разъяснить требования, предъявляемые в целях лицензирования к данному виду работ (услуг);

- разъяснить следует ли из этого, что с указанной даты оказание любых медицинских услуг по акушерству и гинекологии в клинике будут расцениваться как безлицензионная деятельность и повлечет соответствующую административную и уголовную ответственность?

 **Ответ Территориального органа Росздравнадзора:**

С 12 декабря 2017 года вступают в силу поправки в перечень работ (услуг) составляющих медицинскую деятельность, а именно, будет добавлен новый вид работ (услуг) по акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности).

Разъяснения по применению норм постановления Правительства РФ от 08.12.2016 №1327 и приказа Минздрава России от 13.07.2017 № 325н даны Минздравом России в письме от 27.09.2017 №15-4/10/2-6088 от 30.08.2017 (письмо размещено на сайте Территориального органа Росздравнадзора по Саратовской области в разделе «Контроль и надзор» подразделе «Профилактика правонарушений»).

Медицинским организациям, осуществляющим искусственное прерывание беременности после 12.12.2017, необходимо переоформить лицензию на право осуществления медицинской деятельности, добавив новый вид работ (услуг) - по акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности).

С момента вступления в силу постановления № 1327 и приказа № 325н осуществление искусственного прерывания беременности возможно в рамках лицензии на осуществление медицинской деятельности, содержащей работу (услугу) по акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий), до момента переоформления лицензии на осуществление медицинской деятельности для включения новых работ (услуг): акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности), акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий и искусственного прерывания беременности).

Отдельный Порядок оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (искусственное прерывание беременности)» на сегодняшний день отсутствует.

Вместе с тем, считаем, что до утверждения Минздравом России Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (искусственное прерывание беременности)» необходимо руководствоваться главой IX. «Порядок оказания медицинской помощи женщинам при искусственном прерывании беременности» Порядка оказания медицинской помощи по профилю "акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)", утвержденного приказом 01.11.2012 №572н.

Перечень сведений (документов), которые предоставляются в лицензирующий орган при намерении лицензиата выполнять новые работы (услуги), составляющие медицинскую деятельность, установлен Положением о лицензировании медицинской деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от №291, в том числе, сведения о наличии выданного в установленном [порядке](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_134697/#dst100009) санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным [правилам](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_159501/) зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг) по акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности).

**3. Вопрос:**

Клиника оформляет новую лицензию, в том числе на психотерапию. Согласно приложению 12 к приказу №566н кабинет психотерапевта должен быть оснащен телевидеокомплексом с возможностью воспроизведения и записи, проектором и диктофоном. Если врач в своей работе не использует эти методики, нужно ли всем этим оснащать кабинет для лицензирования? Есть айпеды и ноутбуки удобные для работы.

**Ответ Территориального органа Росздравнадзора:**

В соответствии с частью 1 статьи 37 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и стандартами медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями.

В соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 79 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" медицинская организация обязана организовывать и осуществлять медицинскую деятельность в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и на основе стандартов медицинской помощи.

Согласно [Порядк](#Par30)у оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения, утвержденному приказом Менздравсоцразвития России от 17.05.2012 N 566н (далее – Порядок), к медицинским организациям и их структурным подразделениям, оказывающим медицинскую помощь при психических расстройствах и расстройствах поведения, относится в том числе психотерапевтический кабинет, осуществляющий свою деятельность в соответствии с [приложениями N 10](#Par855) - [12](#Par944) к Порядку.

Оснащение психотерапевтического кабинета осуществляется в соответствии со стандартом оснащения согласно [приложению N 12](#Par944) к Порядку, который носит обязательный характер.

Запрос о возможности использования айпедов и ноутбуков в качестве телевидеокомплекса с возможностью воспроизведения и записи направлен в центральный аппарат Росздравнадзора.

**4. Вопрос:**

Когда будут сформированы опросные листы?

**Ответ Территориального органа Росздравнадзора:**

Постановлением Правительства Российской Федерации от 14.07.2017 №840, вступающим в силу с 01.01.2018, внесены изменения в Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, в Положение о федеральном надзоре в сфере обращения лекарственных средств и в Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий. Согласно данным изменениям должностные лица при проведении плановых проверок по указанным видам контроля с 01.01.2018 обязаны использовать проверочные листы (список вопросов).

На сегодняшний день приказом Росздравнадзора от 09.11.2017 № 9438 утверждены формы проверочных листов (списков контрольных вопросов) при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (приказ размещен на сайте Росздравнадзора в разделе «Реформа контрольно надзорной деятельности» подразделе «Система комплексной профилактики нарушений обязательных требований для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»).

По другим видам контроля (государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности и государственный контроль за обращением медицинских изделий) формы проверочных находятся на утверждении.

**5. Вопрос:**

Когда и как можно узнать категорию риска для конкретной медицинской организации?

**Ответ Территориального органа Росздравнадзора:**

Согласно [Положению](http://base.garant.ru/70257186/#block_1000) о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 №1152 (с изменениями внесенными постановлением Правительства Российской Федерации от 05.07.2017 №801), для

юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность, установлено 6 категорий риска:

а) чрезвычайно высокий риск;

б) высокий риск;

в) значительный риск;

г) средний риск;

д) умеренный риск;

е) низкий риск.

Отнесение объектов государственного контроля к определенной категории риска осуществляется решением руководителя (заместителя руководителя) центрального аппарата Росздравнадзора.

На официальном сайте Росздравнадзора размещается и поддерживается в актуальном состоянии информация об объектах государственного контроля, отнесенных к категориям чрезвычайно высокого, высокого и значительного рисков.

# Перечень объектов государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, которым присвоены указанные категории риска (чрезвычайно высокого, высокого и значительного рисков), размещен на сайте Росздравнадзора в разделе «Реформа контрольно надзорной деятельности» подразделе «Риск ориентированный подход при осуществлении контрольно-надзорной деятельности».

Если медицинская организация или индивидуальный предприниматель отнесены к категории среднего, умеренного или низкого риска, то информацию о присвоенных их деятельности и (или) используемым ими производственным объектам категориям риска, можно получить, направив запрос в центральный аппарат Росздравнадзора.