

Категория: Проблемы здравоохранения

Опубликовано: Четверг, 31 августа 2017, 11:40

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

5382

Как заведено, активность проявляется сверху и неожиданно для тех, кто снизу.

Слово «неожиданно» здесь следовало бы взять в кавычки, поскольку «нежданчик» случился, как всегда, под аккомпанемент настойчивых предупреждений. Со всех сторон неслось: «Внимание! Сейчас от тех, кто сверху, в отношении тех, кто снизу, будут происходить выплески активности с протуберанцами, потоком заряженных штрафами директив и бурным проверочным возмущением медицинского поля!». И, что? Да, всё, как обычно. «Ой!», и очередная беременность обязанностями вкупе с традиционным уже «букетом» ИППП – измышлённых правил, передаваемых противоестественным путём.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в последний день июня с.г. разместила на Федеральном портале проектов нормативных правовых актов аж три проекта, содержащих т.н. «списки контрольных вопросов» для применения службой и её территориальными органами при проведении проверок:

1. [ID 01/02/06-17/00067840](#) «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок в рамках осуществления государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» объёмом 182 страницы;
2. [ID 01/02/06-17/00067844](#) «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок в рамках осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств» всего-то в 557 страниц;
3. [01/02/06-17/00067846](#) «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок в рамках осуществления государственного контроля за обращением медицинских изделий», изложенном на каких-то 119 страницах.

В сумме трёх проектов, описания жажды надзорного счастья составили 858 страниц. Вдумайтесь в эти цифры, коллеги! 858 – не вопросов, а страниц, заполненных тысячами вопросов, на каждый из которых надзорный орган при проведении проверок деятельности «подконтрольных субъектов» будет пытаться ответить отрицательно, дабы повысить «результативность и эффективность контрольно-надзорной деятельности», а заодно и прибавить твёрдой значимости самому органу. Это может показаться каким-

Категория: Проблемы здравоохранения

Опубликовано: Четверг, 31 августа 2017, 11:40

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

5382

то сюрреалистичным триллером для наших зарубежных коллег, но мы-то с Вами знаем, что никакой фантастики здесь нет и в помине. Нам остаётся лишь подивиться столь могучей производительности надзорного органа. Единственно, возникают сомнения в обоснованности обильного производства отраслевых требований службой, предназначение которой заключается в контроле их исполнения, но не в их формировании. Попробуем разобраться.

Распоряжением от 17 мая 2016 г. № 934-р Правительство Российской Федерации утвердило «простынку» в 62 страницы – перечень «основных направлений разработки и внедрения системы оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности» вместе с «базовой моделью показателей результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности», «ключевыми» и «индикативными» показателями, «отражающими уровень достижения общественно значимых результатов» и «характеризующими контрольно-надзорную деятельность», и «планом-графиком реализации пилотного проекта по разработке и внедрению системы оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности». И хотя среди «показателей» по-прежнему преобладают стимуляторы активности надзорных служб в отношении подконтрольных субъектов, осуществляющих тот или иной «рискованный» вид деятельности, а также достижения результативности деятельности надзорных органов в смысле выявления нарушений и обложения подопечных штрафами, посыл к установлению связи надзора с реальными потребностями страны и её населения в безопасности можно поприветствовать. Ведь, доселе такая связь была лишь в теории. Стоит процитировать один из фрагментов Распоряжения № 934-р:

Основными задачами разработки и внедрения системы оценки являются:

- выбор целей контрольно-надзорной деятельности (определение общественных рисков, негативных социальных и экономических последствий, на снижение которых направлена контрольно-надзорная деятельность);
- определение показателей результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности, отражающих динамику достижения целей контрольно-надзорной деятельности;
- разработка и внедрение методик оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности (интерпретации показателей и их взаимосвязи);
- формирование механизма сбора достоверной информации о деятельности органов, осуществляющих контрольно-надзорную деятельность, и достигнутых ими общественно значимых результатах, анализ которой позволяет принимать своевременные управленческие

Категория: Проблемы здравоохранения

Опубликовано: Четверг, 31 августа 2017, 11:40

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

5382

---

решения по корректировке приоритетов и отдельных аспектов контрольно-надзорной деятельности;

– внедрение механизма свободного доступа к информации о результатах контрольно-надзорной деятельности;

– интеграция информации о результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности в процесс стратегического и текущего планирования контрольно-надзорной деятельности, в том числе при формировании планов контрольно-надзорных мероприятий;

– формирование в органах, осуществляющих контрольно-надзорную деятельность, организационной культуры, направленной на достижение максимального уровня защиты охраняемых законом ценностей, экономию государственных ресурсов и минимизацию вмешательства в деятельность подконтрольных субъектов.

---

Конец цитаты. Распоряжение сиё было внесено Минэкономразвития в порядке исполнения п.24 раздела III «Плана мероприятий («дорожной карты») по совершенствованию контрольно-надзорной деятельности в Российской Федерации на 2016–2017 годы». Указанный План мероприятий был утверждён распоряжением Правительства от 1 апреля 2016 года №559-р, а то, в свою очередь, было изготовлено и внесено тем же ведомством во исполнение поручения Правительства от 3 февраля 2016 года №ДМ-П36-496. Всё выглядит довольно логично и гладко (по крайней мере, на поверхности).

«План мероприятий» тоже очень интересный документ. Стоит потратить на чтение его 49 страниц время. Цитирую:

---

Целями «дорожной карты» являются:

– повышение уровня защищенности охраняемых законом ценностей в сферах производства или оказания услуг за счет обеспечения соблюдения обязательных требований;

– снижение при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля административных и финансовых издержек граждан и организаций, осуществляющих предпринимательскую и иные виды деятельности, в том числе путем исключения существующих и предотвращения установления новых избыточных контрольно-надзорных функций, избыточных и устаревших обязательных требований, а также обеспечения соответствия обязательных требований достижениям науки, техники и уровню развития экономики;

– оптимизация использования трудовых, материальных и финансовых ресурсов, используемых при осуществлении государственного контроля

---

(надзора) и муниципального контроля.

Согласно этому документу, итогами реализации предусмотренных им мероприятий в 2016 году должны были стать «разработка и внесение в установленном порядке в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации проекта федерального закона о федеральном, региональном и муниципальном контроле в Российской Федерации, а также подготовка предложений об исключении избыточных и дублирующих контрольных функций», а его результатами (дословно):

- реализация пилотного проекта по внедрению риск-ориентированного подхода при организации и осуществлении отдельных видов государственного контроля (надзора);
- принятие соответствующих нормативных правовых актов в целях применения риск-ориентированного подхода при проведении внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий;
- создание правовых условий и необходимого методического обеспечения для применения риск-ориентированного подхода при организации и осуществлении всех видов государственного контроля (надзора) начиная с 2018 года.

---

История имела продолжение не только на правительственном и ведомственном уровнях, но и на федеральном уровне законодательной власти. Федеральным законом от 3 июля 2016 года № 277-ФЗ были внесены изменения в Федеральные законы от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» и от 28 июня 2014 года № 172-ФЗ «О стратегическом планировании в Российской Федерации». Помимо введения бесконтактных проверок с элементами сыска («мероприятий по контролю без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями»), документом обеспечена законность т.н. «риск-ориентированного подхода» при осуществлении контрольно-надзорной деятельности. Регламентировано им также использование надзорными органами различных специфических «риск-ориентированных» инструментов: «индикаторов риска нарушения обязательных требований» вместе с «мероприятиями по контролю» этих «индикаторов», «категорий риска» и «отнесения деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска», а также упомянутых выше «проверочных листов (списков контрольных вопросов)» вкуче с обязанностью их использования при проведении проверок. При этом, формирование самих «списков контрольных вопросов» отдано на откуп «органам государственного контроля (надзора), органам муниципального контроля». Так что, всё Роздравнадзор делает по Закону. Все 858 страниц

Категория: Проблемы здравоохранения

Опубликовано: Четверг, 31 августа 2017, 11:40

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

5382

«контрольных вопросов» вышеуказанных проектов НПА законны. Но, в какой степени они обоснованы?

Все официальные документы, использованные при написании данной работы, заслуживают самого пристального внимания общества. Прежде всего, стоит обсудить проблемы новой волны смещения полномочий и риска усиления и без того избыточного вмешательства государства в деятельность хозяйствующих субъектов под флагом его сокращения. Охраняемые Законом ценности, безусловно, требуют защиты, существующие риски должны быть определены, а вырабатываемые и вводимые требования должны минимизировать риски при условии их исполнения, для чего и нужны контрольно-надзорные институты, в т.ч. их организация, регламентация деятельности, содержание, обучение сотрудников и т.п. Однако:

1. Определение рисков и выработка требований – прерогатива научной, а не чиновничьей мысли! И, тем более, не надзорной. Каждое вводимое требование есть вмешательство государства в жизнь общества и должно иметь строгое научное обоснование, иначе каждый чиновник станет плодить их в неимоверном количестве, оправдывая своё кресло и себя в нём, а сами чиновники и кресла будут множиться без ограничений до тех пор, пока экономика не будет уничтожена ими полностью;
2. Вводиться требования должны посредством законов и подзаконных актов «органов исполнительной власти, ответственных за выработку и реализацию государственной политики» в той или иной сфере общественных отношений, а не органами государственного и муниципального контроля (надзора), призванными контролировать их исполнение. В противном случае, управление полностью будет сведено к контролю, он станет тотальным, проникнет вглубь каждой операции и вызовет паралич процессов, составляющих любую деятельность;
3. Контролировать должно исполнение требований, а не их вольных интерпретаций контрольно-надзорными органами, что представляют собой разрабатываемые ими «проверочные листы (списки контрольных вопросов)» (в т.ч. и 858 страниц «контрольных вопросов» от Росздравнадзора). Вне чёткого разграничения полномочий и прямого запрета интерпретации требований произвол инспекторов и их начальников будет беспределным, порождая коррупцию, подрывающую основы государства;
4. Оценку рисков, генерируемых хозяйствующими субъектами и/или связанных с использованием объектов хозяйственной деятельности, а также отнесение их к той или иной «категории риска» должны производить независимые экспертные институты, имеющие международное признание в той или иной отрасли, а не органы государственного контроля (надзора). Обладая этими полномочиями, надзорные службы будут «рисовать» подопечным столько рисков,

Категория: Проблемы здравоохранения

Опубликовано: Четверг, 31 августа 2017, 11:40

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

5382

---

сколько им заблагорассудится, и так «распределять» их по «категориям риска», чтоб обеспечить свою востребованность, а вместе с нею собственное благоденствие.

Разберём эти положения на конкретном примере (просим прощения у уважаемых коллег за длинные цитаты – уж, какие они есть в официальных источниках):

**Проект:** [ID 01/02/06-17/00067840](#) «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок в рамках осуществления государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

**Приложение № 6.** Проверочный лист (список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (организация и осуществление федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предусмотренного статьей 89 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций и 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).

**Раздел таблицы:** Организация и осуществление внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее – внутренний контроль) в соответствии с 90 статьёй Федерального закона от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее – 323-ФЗ), постановление Правительства Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. N 1152 "Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности" (далее – Положение), ст.34, ст. 37, ст. 38, ст.48, т.72, ст.73, ст.79, ст.96 323-ФЗ, приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 №502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» (далее – Приказ), приказ Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» (далее – приказ №203н), Федеральный закон

Категория: Проблемы здравоохранения

Опубликовано: Четверг, 31 августа 2017, 11:40

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

5382

от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – 61 ФЗ), Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Приказ 757н), приказ Минздрава России от 02.12.2013 №886н, приказ Минздрава России от 29.12.2014 № 930н «Об утверждении порядка организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи с применением специализированной информационной системы" (далее – приказ №930н), приказ Минздравсоцразвития России от 12.04.2011г. №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" (далее – Приказ №302н), ч. 3 ст. 8 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – № 99-ФЗ), приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 января 2001 г. № 18 "О введении в действие отраслевого стандарта "Порядок контроля за соблюдением требований нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении" (далее– приказ №18).

**Столбцы:** «№ п/п», «Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки», «Реквизиты нормативных правовых актов, содержащие обязательные требования».

**Вопрос: 1.1.** Наличие приказа руководителя медицинской организации об организации внутреннего контроля. Ст.90 323-ФЗ.

Обсудим его.

1. Проводились ли научные исследования, результатом которых было однозначное указание на то, что наличие такого приказа снижает риск неблагоприятных последствий для жизни и здоровья граждан? Если таковые были проведены и, при этом, были получены ожидаемые результаты, требование следует признать научно обоснованным, и тогда оно должно быть отражено в законодательстве и отраслевых подзаконных актах. А если нет – нет.
2. Открываем указанный источник и читаем: «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».

Иными словами, в соответствии с Законом, руководитель каждой медицинской организации обязан установить порядок внутреннего контроля и отвечает за осуществление контроля в соответствии с этим порядком. Подзаконные акты, устанавливающие требования к самому порядку осуществления внутреннего контроля или к регламентирующим его локальным документам, Законом не предусмотрены. В то же время, вышестоящий отраслевой орган управления может установить порядок для подведомственных организаций.

3. Где написано, что это должен быть именно приказ? Порядок организации какой-либо деятельности по правилам делопроизводства может быть установлен руководителем и непосредственно, без устанавливающего документа, грифом «УТВЕРЖДАЮ». Налицо интерпретация надзорным органом требований Закона. Вместо оценки исполнения требования Закона (проведение внутреннего контроля в соответствии с установленным руководителем порядком), проверяющие будут оценивать исполнение собственной интерпретации – наличие или отсутствие нигде не указанного документа – приказа.
4. А что с содержанием требуемого надзорной службой документа? Станут ли проверяющие заглядывать в приказ, или можно там интересные фигуры на всех страницах (кроме первой) нарисовать? Если нет – как бессодержательный документ повлияет на риски? А если станут – это будет форменным произволом, ведь ни требований к его содержанию нет (Законом не предусмотрены), ни вопроса такого нет в «списке контрольных вопросов».
5. Каковы будут последствия ответа проверяющего на данный вопрос? Есть приказ – «хорошо», нет приказа – «плохо»? Высокий риск, замотаем проверками? Хорошо подготовленный эксперт солидной независимой организации, работающей по международным стандартам и технологиям в нашей отрасли и поддерживающей свой экспертный статус, мог бы дать содержательный ответ на вопрос о том, обеспечивается ли в той или иной медицинской организации предусмотренный Законом внутренний контроль, и как именно. Однако, всё будет решать проверяющий надзорного органа, заинтересованный лично, как и сам орган, в выявлении нарушений и выписывании штрафов.

Об этом пункте можно было бы ещё поговорить. Но, взглянем на следующий:

**Вопрос: 1.2.** Разработка и наличие утвержденного руководителем медицинской организации Порядка организации и осуществления внутреннего контроля. Ст.90 323-ФЗ.

Здесь наблюдается откровенное дублирование предыдущего вопроса. И такое дублирование мы находим во многих пунктах. Зачем? Всё просто,



Категория: Проблемы здравоохранения

Опубликовано: Четверг, 31 августа 2017, 11:40

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

5382

---

коллеги. Приведёнными в начале статьи документами планируется введение правила «1 in 2 out» в отношении новых требований, и надзорные службы стараются обеспечить себе максимальное число требований-интерпретаций «на старте», чтобы потом не испытывать ограничений, если им чего ещё захочется поконтролировать. Этакая мега-фора самим себе, многотысячный запас позиций на многие годы.

Однако, не будем ругать надзорный орган за влечение. Стремление к поглощению всего сущего характерно для любой организованной структуры, а странные формы, которые оно порой принимает, обусловлены изменяющимися внешними условиями и внутренней динамикой. Важно то, что наиболее существенным итогом реформы станет прибавка надзорных органов в весе, и дополнительный вес этот ляжет на плечи трудящихся. Для кого-то из них ноша сия может стать уже невыносимой. Они уйдут, а оставшимся придётся разделить её между собой, и так по кругу с ускорением.

Новые подходы к организации контрольно-надзорной деятельности действительно могли бы снизить административное давление на экономику при одновременном повышении эффективности защиты охраняемых ценностей. Могли бы. Если бы не смешение и концентрация полномочий, изначально заложенные в стратегические решения и закреплённые в федеральном законодательстве. Закон гетерогонии целей работает всегда и против воли организаторов, а когда он ими изначально закладывается в систему и даже закрепляется в законодательстве, эффект его гарантирован на сто процентов. Результаты реформы, вероятно, будут противоположны ожидаемым.

---

[Обсудить в Телеграм](#)

[Обсудить вКонтакте](#)

[Каталог решений Здрав.Биз.](#)

---

Всегда ваш, Андрей Таевский.