**Ответы на вопросы, поступившие в ходе подготовки и проведения публичного обсуждения контрольно-надзорной деятельности Территориального органа Росздравнадзора по Магаданской области**

 **за I полугодие 2018 года**

Территориальным органом Росздравнадзора по Магаданской области подготовлена информация по вопросам, поступившим на электронный сервис «Вопросы-ответы», размещенный на официальном сайте по адресу: www.49reg.roszdravnadzor.ru, в ходе подготовки к проведению публичных обсуждений правоприменительной практики Территориального органа, а также в ходе проведения публичных обсуждений, состоявшихся 19 июля 2018 года.

**Вопрос: в каком случае медицинской организации при выявлении нарушений могут заменить штраф на предупреждение?**

Ответ: Статьей 4.1.1 КоАП РФ установлены особые условия применения мер административной ответственности для малого и среднего бизнеса. (Напомним, данная статья введена Федеральным законом от 03.07.2016 № 316-ФЗ.)

Так, ч. 1 названной статьи предусмотрено, что в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства за впервые (!) совершенное административное правонарушение, выявленное в ходе мероприятий государственного контроля (надзора), муниципального контроля, административное наказание в виде штрафа подлежит (!) замене на предупреждение.

Подобная замена возможна при наличии обстоятельств, установленных ч. 2 ст. 3.4 КоАП РФ:

- административное правонарушение совершено впервые;

- отсутствуют факты причинения вреда или угрозы причинения вреда жизни и здоровью людей, объектам животного и растительного мира, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов РФ, безопасности государства, угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

- не нанесен имущественный ущерб.

Подчеркнем: возможность замены наказания в виде административного штрафа предупреждением допускается при наличии совокупности всех обстоятельств, указанных в ч. 2 ст. 3.4 КоАП РФ.

Предупреждение - это мера административного наказания, выраженная в официальном порицании физического или юридического лица. Предупреждение выносится в письменной форме (ч. 1 ст. 3.4 КоАП РФ).

Административное наказание в виде административного штрафа не подлежит замене на предупреждение в случае совершения хозяйствующим субъектом административного правонарушения следующего характера (ч. 2 ст. 4.1.1 КоАП РФ):

- злоупотребление доминирующим положением на товарном рынке (ст. 14.31);

- заключение ограничивающего конкуренцию соглашения, осуществление ограничивающих конкуренцию согласованных действий, координация экономической деятельности (ст. 14.32);

- недобросовестная конкуренция (ст. 14.33);

- неповиновение законному распоряжению сотрудника контролирующих органов (ст. 19.3);

- невыполнение в срок законного предписания (постановления, представления, решения) органа (должностного лица), осуществляющего государственный надзор (контроль), муниципальный контроль (ст. 19.5);

- непринятие мер по устранению причин и условий, способствовавших совершению административного правонарушения (ст. 19.6);

- подделка документов, штампов, печатей или бланков, их использование, передача либо сбыт (ст. 19.23);

- незаконное вознаграждение от имени юридического лица (ст. 19.28).

**Вопрос: являются ли штатные нормативы, утвержденные Порядками оказания медицинской помощи, обязательными к исполнению?**

Ответ: штатные нормативы, утвержденные Порядками оказания медицинской помощи, являются рекомендуемыми. При проведении проверок Территориальным органом анализируется соответствие штатным нормативам, в случае значительных отклонений, рекомендуется пересмотреть данный вопрос в медицинской организации, однако, как нарушение данные факты не квалифицируются.

**Вопрос: если индивидуальный предприниматель не согласен с некоторыми выводами комиссии Росздравнадзора по проверке его деятельности, то как это оспорить?**

В случае если проверяемое лицо не согласно с выводами, указанными в акте контрольного мероприятия, при его подписании в день окончания проверки рекомендуем сделать об этом отметку "С возражениями" или "С замечаниями" (либо иную) перед своей подписью.

В соответствии со ст. 16 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» проверяемое лицо в случае несогласия с фактами, выводами, предложениями, изложенными в акте проверки, либо с выданным предписанием об устранении выявленных нарушений в течение 15 дней с даты получения акта проверки вправе представить в соответствующий контрольный орган в письменной форме возражения в отношении акта проверки и (или) выданного предписания об устранении выявленных нарушений в целом или его отдельных положений.

В подготовленных возражениях рекомендуем указывать конкретную страницу акта и его положения, с которыми Вы не согласны, а также свои аргументы и нормы законодательства, подтверждающие позицию. Причем свои замечания можно оформить, например, в виде таблицы, где в левой части будут указаны выводы проверяющих, а в правой - позиция проверяемого.

**Вопрос: ООО оказывает платные стоматологические услуги. Кто проводит проверку качества оказанных услуг, Роспотребнадзор или Росздравнадзор?**

Ответ: проверка качества предоставленных платных медицинских услуг проводится федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, которым является Росздравнадзор и его территориальные органы, в силу п. 5.1.3 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

**Вопрос: врачи отказываются предоставить мне информацию о находящейся на лечении в больнице, матери моей жены. Законно ли это? Других родственников у нее нет.**

Ответ: В соответствии с ч. 1 ст. 5 Федерального закона от 21.11.2011  № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Закон № 323-ФЗ) мероприятия по охране здоровья должны проводиться на основе признания, соблюдения и защиты прав граждан в соответствии с общепризнанными принципами, нормами международного права.

На основании ч. 5 ст. 19 Закона № 323-ФЗ пациент имеет право на получение информации о состоянии своего здоровья, выбор лиц, которым в интересах пациента может быть передана информация о состоянии его здоровья, на защиту сведений, составляющих врачебную тайну. В свою очередь, врач обязан хранить врачебную тайну, действовать исключительно в интересах пациента (ст. 71 Закона № 323-ФЗ).

Согласно ч. 1 ст. 13 Закона № 323-ФЗ врачебную тайну составляют сведения о факте обращения гражданина за оказанием медицинской помощи, состоянии его здоровья и диагнозе, иные сведения, полученные при его медицинском обследовании и лечении.

Кроме того, охраняемую законом врачебную тайну в силу ст. 9 Закона РФ от 02.07.1992 № 3185-I "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании" составляют также сведения о факте обращения гражданина за психиатрической помощью, состоянии его психического здоровья и диагнозе психического расстройства, иные сведения, полученные при оказании ему психиатрической помощи. Для реализации прав и законных интересов лица, страдающего психическим расстройством, по его просьбе либо по просьбе его законного представителя им могут быть предоставлены сведения о состоянии психического здоровья данного лица и об оказанной ему психиатрической помощи.

Врачебная тайна Указом Президента РФ от 06.03.1997 № 188 отнесена к перечню сведений конфиденциального характера, доступ к которым ограничен в соответствии с Конституцией РФ и федеральными законами. Разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, в том числе после смерти человека, лицами, которым они стали известны при обучении, исполнении трудовых, должностных, служебных и иных обязанностей, не допускается (ч. 2 ст. 13 Закона № 323-ФЗ).

В соответствии с ч. 3 ст. 13 Закона № 323-ФЗ передача сведений, составляющих врачебную тайну, другим гражданам, в том числе должностным лицам, в целях медицинского обследования и лечения пациента, проведения научных исследований, их опубликования в научных изданиях, использования в учебном процессе и в иных целях возможна только с письменного согласия гражданина или его законного представителя. Предоставление сведений, составляющих врачебную тайну, без такого согласия допускается в случаях, предусмотренных ч. 4 ст. 13 Закона № 323-ФЗ. Перечень таких случаев сформулирован законодателем исчерпывающим образом и расширительному толкованию не подлежит. Заметим, что родственники пациентов в этом перечне не поименованы.

Следует отметить, что при неблагоприятном прогнозе развития заболевания информация о состоянии здоровья пациента может быть сообщена супругу (супруге), одному из близких родственников (детям, родителям, усыновленным, усыновителям, родным братьям и родным сестрам, внукам, дедушкам, бабушкам), если пациент не запретил сообщать им об этом и (или) не определил иное лицо, которому должна быть передана такая информация (ч. 3 ст. 22 Закона № 323-ФЗ).

Согласно ч. 1 ст. 20 Закона № 323-ФЗ необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является дача информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства оформляется в письменной форме, подписывается гражданином или законным представителем, медицинским работником и содержится в истории болезни пациента (ч. 7 ст. 20 Закона № 323-ФЗ).

Форма информированного добровольного согласия утверждена приказом Министерства здравоохранения РФ от 20.12.2012 № 1177н и содержит сведения о выбранных гражданином лицах (фамилия, имя, отчество, контактный телефон), которым в соответствии с п. 5 ч. 5 ст. 19 Закона № 323-ФЗ может быть передана информация о состоянии его здоровья. То есть информация о состоянии здоровья пациента в силу его прямого волеизъявления может быть предоставлена также лицам, указанным в информированном добровольном согласии.

В силу приведенных выше норм предоставление информации, составляющей врачебную тайну, допускается только с письменного согласия пациента или его законного представителя, а при отсутствии такого согласия - в специально оговоренных законом случаях. Запрет на предоставление информации, составляющей врачебную тайну, распространяется на всех лиц, в том и числе родственников пациента.

Таким образом, в рассматриваемой ситуации в отсутствие письменного согласия пациента на передачу сведений, составляющих врачебную тайну, своему родственнику учреждение здравоохранения не обязано предоставлять этому родственнику информацию о факте оказания пациенту медицинской помощи и иные сведения, полученные при его медицинском обследовании и лечении.