



Об утверждении Правил проведения расследования в сфере оказания медицинских услуг (помощи)

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 28 июня 2024 года № 41. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 28 июня 2024 года № 34660.

В соответствии с подпунктом 22-1) статьи 8 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения", ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Правила проведения расследования в сфере оказания медицинских услуг (помощи) согласно приложению к настоящему приказу.

2. Комитету медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

А. Альназарова

"СОГЛАСОВАН"

Министерство национальной экономики
Республики Казахстан

Приложение к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 28 июня 2024 года № 41

Правила проведения расследования в сфере оказания медицинских услуг (помощи)

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие правила проведения расследования в сфере оказания медицинских услуг (помощи) (далее – Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 22-1) статьи 8 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяет порядок проведения расследования в сфере оказания медицинских услуг (помощи) (далее – расследования).

2. Основные понятия, применяемые в настоящих Правилах:

1) государственный орган в сфере оказания медицинских услуг (помощи) (далее – государственный орган) – государственный орган, осуществляющий руководство в сфере оказания медицинских услуг (помощи), контроль за качеством медицинских услуг (помощи);

2) расследование в сфере оказания медицинских услуг (помощи) – это деятельность государственного органа по установлению причин и условий нарушения требований законодательства Республики Казахстан, определению субъектов (объектов) контроля, их допустивших, а равно принятие мер в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

3. Расследования проводятся государственным органом или его территориальными подразделениями с целью установление причин и условий нарушения требований законодательства Республики Казахстан в сфере оказания медицинских услуг (помощи) и принятие соответствующих мер и определения субъектов (объектов) контроля, допустивших нарушения требований законодательства Республики Казахстан.

Глава 2. Правила проведения расследования в сфере оказания медицинских услуг (помощи)

4. Расследования проводятся государственным органом или его территориальными подразделениями по следующим основаниям:

1) обращения физических и (или) юридических лиц, а также государственных органов по конкретным фактам причинения вреда жизни, здоровью человека и законным интересам физических и юридических лиц, государства в случаях, когда такой факт коснулся широкого круга лиц и требуется установить конкретный субъект (объект) контроля, допустивший нарушения;

2) информация (экстренное извещение) о наступлении смерти в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-100/2020 "Об утверждении правил предоставления информации (экстренного извещения) о случаях наступления смерти беременных, рожениц, а также в случае смерти родильниц в течение сорока двух календарных дней после родов, внезапной смерти пациентов при оказании им плановой медицинской помощи (первичной медико-санитарной и специализированной помощи, в том числе высокотехнологичных

медицинских услуг)" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21181) (далее – информация (экстренное извещение)).

5. Государственный орган или его территориальные подразделения в течение 5 рабочих дней со дня поступления информации (экстренное извещение) и (или) обращения принимает акт о назначении расследования в сфере оказания медицинских услуг (помощи) согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

Субъекты контроля, в отношении которого проводится расследование и лица осуществляющие расследование определяются государственным органом или его территориальным подразделением с учетом маршрута пациента и профиля, вида, форм и условий медицинской помощи.

6. Расследования проводят должностные лица, осуществляющие государственный контроль в сфере оказания медицинских услуг (помощи):

1) главный государственный медицинский инспектор Республики Казахстан и (или) его заместитель;

2) главные государственные медицинские инспекторы соответствующих административно-территориальных единиц и их заместители;

3) специалисты государственного органа в сфере оказания медицинских услуг (помощи).

7. К проведению расследования привлекаются независимые эксперты и (или) профильные специалисты, обладающие специальными научными знаниями и навыками, специалисты, консультанты и эксперты других государственных органов и подведомственных организаций для оказания содействия в сборе материалов, исследовании и оценке доказательств в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-103/2020 "Правил привлечения независимых экспертов и профильных специалистов для проведения экспертизы качества медицинских услуг (помощи), а также квалификационные требования к ним" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21218), которые предоставляют заключение приложению 2 к настоящим Правилам.

8. Для проведения расследования государственным органом или его территориальным подразделением создается комиссия, состав которого определяется актом о назначении расследования из числа должностных лиц осуществляющих государственный контроль в сфере оказания медицинских услуг (помощи) и лиц, предусмотренных в пункте 8 настоящих Правил.

Комиссию возглавляет председатель комиссии из должностных лиц государственного органа или его территориального подразделения, который организует

ее работу, осуществляет планирование работы, определяет потребности комиссии в транспорте, служебных помещениях, средствах связи, необходимых документах и доступе к информационным системам для обеспечения работы комиссии.

9. Комиссия руководствуется принципами объективности и беспристрастности при проведении расследования. В целях обеспечения независимости расследования комиссия формируется с учетом исключения конфликта интересов.

10. Срок проведения расследования составляет не более 30 (тридцати) календарных дней, который указывается в акте о назначении расследования.

11. При возникновении обстоятельств, объективно препятствующих завершению расследования в установленные сроки, сроки расследования продлеваются решением первого руководителя государственного органа или его территориального подразделения или его заменяющим лицом не более одного раза на тридцать календарных дней с оформлением акта о продлении сроков расследования с мотивированным обоснованием согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

12. Уведомление субъекта контроля о проведении расследования осуществляется путем его ознакомления с актом о назначении расследования и основаниями его проведения.

Уведомление о начале проведения расследования вручается нарочно, направляется в форме заказного почтового отправления с уведомлением о вручении либо посредством электронного документа, подписанного посредством электронной цифровой подписи, по адресу электронной почты субъекта контроля, если такой адрес ранее был представлен данным субъектом в орган контроля или иным доступным способом.

13. Председатель комиссии и члены комиссии:

1) определяют субъекты (объекты) контроля, допустившие нарушения требований законодательства Республики Казахстан в сфере оказания медицинских услуг (помощи), ставшие основанием для проведения расследования;

2) выясняют обстоятельства, повлекшие допущение нарушения и (или) предшествовавшие допущению возникновения угрозы или причинению вреда жизни, здоровью человека, законным интересам физических и юридических лиц, государства;

3) события и состав нарушения, а также круг лиц и (или) субъектов, возможно причастных к предмету расследования, проводит их опрос и получает письменные объяснения;

4) меры по дальнейшему недопущению нанесения ущерба жизни и (или) здоровью человека.

5) анализируют медицинские документации пациента, оценивает деятельность медицинской организации и качество предоставленной ею медицинской помощи (

услуги) на соответствие стандартам организации оказания медицинской помощи, правилам оказания медицинской помощи. В случае необходимости проводит осмотр пациента.

6) изучают, обеспечивают пересмотр гистологических и, при наличии патологоанатомических исследований;

7) получают заключения других независимых экспертов и (или) профильных специалистов, судебно-медицинских экспертов, патологоанатомов научно-исследовательских институтов по профилю заболевания;

8) получают медицинские заключения о тяжести повреждений, причинах смерти, наличии признаков алкогольного, токсического опьянения, отравления, информацию о динамике состояния здоровья с результатами лабораторных данных;

9) сопоставляют результаты ретроспективного анализа, патологоанатомического вскрытия и (или) обеспечивают пересмотр судебно-медицинской экспертизы.

10) запрашивают, получают и изучают копии документов, журналов, протоколов и другие документации, необходимой для расследования. В качестве источника информации при проведении экспертизы также используются электронные информационные системы в области здравоохранения;

11) при необходимости проводят фото- и (или) видеофиксацию места и документов, относящихся к предмету расследования;

12) определяют мероприятия по ликвидации и (или) предотвращению последствий, связанных с предметом расследования;

13) ознакомливают лиц и (или) субъектов, возможно причастных к предмету расследования, с материалами расследования в части имеющей отношение к данным лицам и (или) субъектам.

14. В ходе расследования председатель и члены комиссии с учетом необходимости защиты конфиденциальной информации, предоставляет участникам расследования, по их письменному запросу, возможность ознакомиться со сведениями, имеющими отношение к расследованию, проводит консультации по предмету расследования.

15. При установлении в ходе расследования субъекта контроля, находящихся на другой административной территории, комиссия завершает расследование актом о результатах исследования и передает материалы расследования в соответствующее территориальное подразделение государственного органа для проведения дальнейшего расследования на соответствующей административной территории.

По результатам расследования составляется акт о результатах расследования по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам.

16. Результаты расследования содержат мотивированное, логически обоснованное обоснование выявленных нарушений и наступивших негативных последствий.

17. Акт о результатах расследования оформляется в двух экземплярах на основании материалов расследования, в том числе с учетом мнения большинства членов комиссии

Акт о результатах расследования подписывается председателем и всеми членами комиссии, проводившими расследование. Комиссией первый экземпляр акта о результатах расследования на бумажном носителе под роспись или в электронной форме вручается или направляется письмом с уведомлением субъекту контроля (руководителю юридического лица либо его уполномоченному лицу, физическому лицу) для ознакомления и принятия мер по устранению выявленных нарушений и других действий, второй экземпляр остается у государственного органа или его территориального подразделения.

18. Члены комиссии, не согласные с выводами, указанными в акте о результатах расследования, представляют в письменном виде особое мнение для приобщения к акту о результатах расследования, при этом, акт о результатах расследования подписывается ими с оговоркой "с учетом особого мнения".

19. Материалы расследования содержат:

1) решение о проведении расследования, о привлечении к расследованию экспертов и специалистов, обладающих специальными знаниями по предмету расследования и (или) другие решения председателя комиссии, связанные с предметом расследования и дополнительное решение о продлении сроков проведения расследования (при его наличии);

2) обращения физических и (или) юридических лиц, а также государственных органов; информация (экстренное извещение), подаваемая государственными органами или субъектами деятельности;

3) акт о назначении расследования;

4) акт о результатах расследования к которому прилагаются:

вся медицинская документация (справки и выписки, результаты клинико-диагностических исследований, консультации профильных специалистов, медицинские заключения о характере и тяжести повреждения здоровья (причине смерти) пострадавших);

5) заключения специалистов и экспертов, в том числе судебно-медицинских экспертов и патологоанатомической диагностики;

6) заключение и информация от заинтересованных государственных органов и организацию, иных субъектов;

7) протоколы опроса и пояснения свидетелей, причастных лиц к расследованию, а также должностных лиц, ответственных за организацию медицинской помощи;

8) фото, видео материалы;

9) материалы, имеющие отношение к расследованию и приобщенные к материалу по решению председателя комиссии.

20. В акте о результатах расследования в том числе отражаются выявленные нарушения, указания по их устранению, а также сроки устранения.

Сроки устранения выявленных нарушений определяются с учетом обстоятельств, оказывающих влияние на реальную возможность его исполнения, но не менее десяти календарных дней со дня вручения акта о результатах расследования.

В случае необходимости дополнительных временных и (или) финансовых затрат для устранения выявленных нарушений субъект контроля не позднее трех рабочих дней со дня вручения ему акта о результатах расследования обращается в государственный орган или его территориальное подразделение, которой создал комиссию, с заявлением о продлении сроков устранения выявленных нарушений.

До истечения сроков, предусмотренных в акте о результатах расследования, субъект контроля представляет информацию об устранении выявленных нарушений с приложением материалов, доказывающих факт устранения нарушения.

21. Сведения о расследованиях вносятся в журнал учета расследований органа контроля по форме, утвержденной приложением 5 к настоящим Правилам.

22. По итогам проведения расследования, государственный орган или его территориальное подразделение, в течение 10 рабочих дней после дня окончания расследования размещает на официальном сайте информацию по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам, за исключением сведений, составляющих государственные секреты либо иную охраняемую законами Республики Казахстан тайну.

23. Итоги расследования предоставляются государственным органом или его территориальным подразделением, в уполномоченный орган по правовой статистике и специальных учетов в течение следующего рабочего дня по итогам принятия акта о результатах расследования согласно приказу исполняющего обязанности Генерального Прокурора Республики Казахстан от 25 декабря 2020 года № 162 "Об утверждении Правил регистрации актов о назначении, дополнительных актов о продлении сроков профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора и (или) проверки, отказа в их регистрации и отмены, уведомлений о приостановлении, возобновлении, продлении сроков профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора и (или) проверки, изменении состава участников и представлении информационных учетных документов о профилактическом контроле с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора и (или) проверке и их результатах" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21964).

Приложение 1
к Правилам проведения
расследования в сфере оказания
медицинских услуг (помощи)
форма

Акт о назначении расследования в сфере оказания медицинских услуг (помощи)

№ _____ " ____ " _____ 20__ года

1. Наименование государственного органа _____
2. Фамилия, имя, отчество (при его наличии) и должность лица (лиц), уполномоченного на проведение расследования в сфере оказания медицинских услуг (помощи) _____
3. Сведения о независимых экспертах и (или) профильных специалистах, специалистах, консультантах и экспертах других государственных органов и подведомственных организаций, привлекаемых для проведения расследования в сфере оказания медицинских услуг (помощи) (фамилия, инициалы, должность (при его наличии)) _____
4. Наименование проверяемого (ых) субъекта (ов), перечень объектов (наименование юридического лица или его филиала и (или) представительства, фамилия, имя, отчество (при его наличии) физического лица, в отношении которого (ых) назначено проведение расследования в сфере оказания медицинских услуг (помощи)), его (их) местонахождение, индивидуальный (ые) идентификационный (ые) номер (а)/бизнес-идентификационный (ые) номер (а) участка территории Данные проверяемого (ых) субъекта (ов), объекта (ов)
5. Предмет назначенного расследования в сфере оказания медицинских услуг (помощи) _____
6. Срок проведения расследования в сфере оказания медицинских услуг (помощи) с " ____ " ____ 20__ года по " ____ " ____ 20__ года
7. Правовые основания проведения расследования в сфере оказания медицинских услуг (помощи), в том числе нормативные правовые акты, обязательные требования которых подлежат расследованию _____
8. Проверяемый период с " ____ " ____ 20__ года по " ____ " ____ 20__ года
9. Фамилия, имя, отчество (при его наличии) и подпись руководителя государственного органа или его территориального подразделения

10. Печать государственного органа

Приложение 2
к Правилам проведения
расследования в сфере оказания
медицинских услуг (помощи)

Экспертное заключение и (или) заключение

1. Фамилия, имя, отчество (при его наличии) лица, проводившего экспертизу, с указанием специальности, должности, ученой степени

2. Наименование субъекта (объекта) контроля, в котором проводилась экспертиза
3. Основание проведения экспертизы, либо сведения о заказчике
4. Сроки проведения экспертизы
5. Период проведения экспертизы
6. Предмет экспертизы
7. Сведения о результатах экспертизы, в том числе о выявленных нарушениях, об их характере
8. Выводы
9. Рекомендации _____

Фамилия, имя, отчество (при его наличии), подпись лица, проводившего экспертизу

Дата " ____ " _____ 20 ____ года

Приложение 3
к Правилам проведения
расследования в сфере оказания
медицинских услуг (помощи)

Акт о продлении сроков расследования в сфере оказания медицинских услуг (помощи)

№ ____ " ____ " _____ 20 ____ года

1. Наименование государственного органа _____

2. Фамилия, имя, отчество (при его наличии) и должность лица (лиц), уполномоченного на проведение расследования в сфере оказания медицинских услуг (помощи)

3. Сведения о независимых экспертах и (или) профильных специалистах, специалистах, консультантах и экспертах других государственных органов и подведомственных организаций, привлекаемых для проведения расследования в сфере оказания медицинских услуг (помощи)

4. Наименование проверяемого (ых) субъекта (ов), перечень объектов (наименование юридического лица или его филиала и (или) представительства, фамилия, имя, отчество (при его наличии) физического лица, в отношении которого (ых) назначено проведение расследования в сфере

оказания медицинских услуг (помощи)), его (их) местонахождение, индивидуальный (ые)

идентификационный (ые) номер (а)/бизнес- идентификационный (ые) номер (а), участок территории

Данные проверяемого (ых) субъекта (ов), объекта (ов)

5. Предмет назначенного расследования в сфере оказания медицинских услуг (помощи)

6. Срок проведения расследования в сфере оказания медицинских услуг (помощи) с " ____ " ____ 20__ года по " ____ " ____ 20__ года.

7. Расследование в сфере оказания медицинских услуг (помощи) продлена с " ____ " ____ 20__ года по " ____ " ____ 20__ года.

8. Правовые основания продления сроков расследования в сфере оказания медицинских услуг (помощи) с мотивированным обоснованием _____

9. Фамилия, имя, отчество (при его наличии) и подпись лица председателя комиссии _____

10. Печать государственного органа _____

Приложение 4
к Правилам проведения
расследования в сфере оказания
медицинских услуг (помощи)

Акт о результатах расследования в сфере оказания медицинских услуг (помощи)

№ _____ " ____ " ____ 20__ года

место составления акта и время _____

Наименование органа контроля _____

1. Дата и номер акта о назначении расследования, на основании которого проведено расследование _____

2. Фамилия, имя, отчество (при его наличии) и должность лица (лиц), проводившего расследование

3. Сведения о независимых экспертах и (или) профильных специалистах, специалистах, консультантах и экспертах других государственных органов и подведомственных организаций, привлекаемых для проведения расследования в сфере оказания медицинских услуг (помощи) _____

4. Наименование проверяемого (ых) субъекта (ов), перечень объектов (наименование юридического лица или его филиала и (или) представительства, фамилия, имя, отчество (при его наличии) физического лица, в отношении которого (ых) назначено проведение расследования в сфере оказания медицинских услуг (помощи)), его (их) местонахождение, индивидуальный (ые) идентификационный (ые) номер (а)/бизнес-идентификационный (ые) номер (а),участок территории Данные проверяемого (ых) субъекта (ов), объекта (ов)

5. Дата, место и период проведения расследования _____

6. Сведения о результатах расследования, в том числе о выявленных нарушениях, их характере (детально описать развитие заболевания и (или) осложнения и (или) нарушение анатомической целостности и физиологической функции органов и тканей пациента, которые привели к временному или стойкому расстройству здоровья, установлению инвалидности или смерти пациента, соответствие действий лиц при оказании медицинской помощи (диагностическая, лечебная, оперативная, тактическая и др.) общепринятым или передовым технологиям здравоохранения согласно нормативно-правовым актам в области здравоохранения Республики Казахстан).

7. Заключение независимых экспертов и (или) профильных специалистов, привлеченных экспертов _____

8. Наименование и требования НПА, по которым выявлены нарушения:

№	Перечень выявленных нарушений	Пункты требований и наименование НПА, по которым выявлены нарушения	Рекомендации и указания по устранению выявленных нарушений, сроки их устранения
1.			
2.			

9. Принятые меры по выявленным нарушениям (указывается номер административного протокола в рамках законодательства Республики Казахстан)

10. Подпись председателя и членов комиссии, проводившие расследование

11. Сведения об ознакомлении, вручении или отказе в ознакомлении с актом расследования представителя проверяемого субъекта, а также лиц, присутствовавших при проведении расследования, их подписи или отказ от подписи

12. Замечания и (или) возражения по результатам расследования

приложение на " ____ " листах

13. " ____ " _____ 20__ года.

14. Печать государственного органа

Приложение 5
к Правилам проведения
расследования в сфере оказания
медицинских услуг (помощи)
форма

Журнал учета расследований государственного органа в сфере оказания медицинских услуг (помощи) и его территориального подразделения

№	№ входящей корреспонденции (обращения, экстренного извещения)	Заявитель (БИН/ ИИН)	№ Акта о назначении расследования и дата	Состав лиц, участвовавших в расследовании	Данные о субъектах, в отношении которых проводится расследование	Правовые основания проведения расследования и период проверки	Сроки проведения расследования
1	2	3	4	5	6	7	

Продолжение таблицы

№ Решения о привлечении специалистов и дата	№ Акта о продлении срока проверки и дата	№ Акта о результатах проверки и дата	Основные нарушения и результаты	Прилагаемые материалы	Информация о принятых мерах	ФИО (при его наличии) и подпись Председателя комиссии
8	9	10	11	12	13	14

Приложение 6
к Правилам проведения
расследования в сфере оказания
медицинских услуг (помощи)

Информация о результатах проведения расследования

1. Основание проведения расследования _____
2. Сроки проведения расследования _____
3. Причины и характер выявленных нарушений требований нормативных правовых актов в оказании медицинских услуг (помощи)

4. Принятые меры _____

5. Печать государственного органа