



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

П Р И К А З

Москва

24 ноября 2022

№ 11084

Об утверждении Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности в 2023 году

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 25 июня 2021 г. № 990 «Об утверждении Правил разработки и утверждения контрольными (надзорными) органами программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 27, ст. 5378) п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемую Программу профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности в 2023 году.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2023 г.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

А.В.Самойлова

Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности в 2023 году

Настоящая программа профилактических мероприятий, направленных на предупреждение причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям (далее - Программа), устанавливает порядок проведения профилактических мероприятий, направленных на предупреждение причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, соблюдение которых оценивается в рамках исполнения государственной функции – федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности (далее - государственный контроль).

I. Анализ текущего состояния осуществления государственного контроля, характеристика проблем, на решение которых направлена Программа

Подконтрольными субъектами при осуществлении государственного контроля являются:

медицинские организации;
медицинские работники;
фармацевтические организации;
фармацевтические работники;
государственные внебюджетные фонды;
индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность;
индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность.

Общее количество медицинских организаций, осуществляющих медицинскую деятельность - 97229, среди них имеющие категории риска:

чрезвычайно высокий риск - 34 (0,1%);
высокий риск - 262 (0,3%);
значительный риск - 947 (0,9%);
средний риск - 2381 (2,4%);
умеренный риск - 6877 (7,1%);

низкий риск – 86728 (89,2%).

Главными приоритетами для Росздравнадзора в 2023 году остаются:

- контроль соблюдения прав граждан Российской Федерации в целях оказания качественной, доступной и безопасной медицинской помощи и достижение результатов реализации положений Указа Президента Российской Федерации от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» в сфере охраны здоровья;
- повышение эффективности и результативности контрольно-надзорной деятельности в целях оперативного преодоления новых вызовов в период распространения новой коронавирусной инфекции в системе здравоохранения;
- усиление роли профилактических мероприятий в контрольной (надзорной) деятельности.

С 01.07.2021 контрольные (надзорные) мероприятия проводятся в соответствии с требованиями Федерального закона от 31.07.2020 №248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» и Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 №1048.

Нормативно-правовое регулирование федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется в соответствии с Федеральными законами: от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», от 31.07.2020 № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации», иными федеральными законами (более 30) в сфере охраны здоровья, Указами Президента Российской Федерации (более 25), постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации (более 100), отраслевыми нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (более 250).

В целях снижения рисков причинения вреда (ущерба) на объектах контроля и оптимизации проведения контрольных (надзорных) мероприятий контрольные (надзорные) органы в рамках проводимой Росздравнадзором систематизации, сокращения количества и актуализации обязательных требований в соответствии с частью 1 статьи 53 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 27.10.2021 № 1844 «Об утверждении требований к разработке, содержанию, общественному обсуждению проектов форм проверочных листов, утверждению, применению, актуализации форм проверочных листов, а также случаев обязательного применения проверочных листов» издан приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 № 10450 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении

государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности».

С учётом внесенных в действующее законодательство Российской Федерации изменений Росздравнадзором актуализирован перечень нормативных правовых актов (их отдельных положений), содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), привлечения к административной ответственности, и разработан проект приказа Росздравнадзора «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности».

Росздравнадзором реализована возможность получения гражданам информации о результатах осуществления государственных функций и предоставления государственных услуг на официальном Интернет-сайте Росздравнадзора: www.roszdravnadzor.ru.

Росздравнадзором в соответствии с Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности, утверждённым постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1048, осуществлялся федеральный государственный контроль (надзор) качества и безопасности медицинской деятельности, посредством проведения проверок:

а) соблюдения медицинскими организациями (в том числе медицинскими работниками), фармацевтическими организациями (в том числе фармацевтическими работниками), государственными внебюджетными фондами, индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими фармацевтическую деятельность, обязательных требований в сфере охраны здоровья, требований к объектам, используемым при осуществлении деятельности в сфере охраны здоровья (далее - контролируемые лица), в том числе:

прав граждан в сфере охраны здоровья;

порядка оказания медицинской помощи, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, порядка проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

порядка и условий предоставления платных медицинских услуг, за исключением обязательных требований, отнесенных к предмету федерального государственного надзора в области защиты прав потребителей;

ограничений, налагаемых на медицинских работников, руководителей медицинских организаций, фармацевтических работников и руководителей аптечных организаций, при осуществлении ими профессиональной деятельности в

соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

требований к предоставлению социальной услуги, предусмотренной пунктом 1 части 1 статьи 6.2 Федерального закона «О государственной социальной помощи»;

требований к обеспечению доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в сфере охраны здоровья;

соответствия оказываемой медицинскими работниками медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи;

б) соблюдение лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности.

Проведённая Росздравнадзором работа способствовала снижению общественно опасных последствий, возникающих в результате несоблюдения подконтрольными объектами обязательных требований в сфере здравоохранения, достижению социально-экономических эффектов в части восстановления прав граждан на получение качественной и безопасной медицинской помощи, качественной лекарственной помощи (бесплатных лекарственных препаратов и лекарственных препаратов в целях обезболивания).

Основными нарушениями прав граждан в сфере охраны здоровья являлись:

необоснованная оплата за счет личных средств граждан услуг, оказываемых в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

несоблюдение медицинской организацией установленных Территориальными программами государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи сроков оказания гражданам медицинской помощи в неотложной и экстренной форме;

несоблюдение медицинской организацией установленных Территориальными программами государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи сроков ожидания медицинской помощи, оказываемой в плановой форме, в том числе сроков ожидания оказания медицинской помощи в стационарных условиях, проведения отдельных диагностических обследований и консультаций врачей-специалистов;

необоснованный отказ гражданину в выборе медицинской организации для оказания медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи медицинской организацией, находящейся за пределами территории субъекта Российской Федерации, в котором проживает гражданин;

необоснованные случаи оказания иностранным гражданам медицинской помощи за плату в экстренной форме при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, представляющих угрозу жизни пациента;

отсутствие в медицинской организации условий (оборудования) для оказания медицинской помощи с учетом особых потребностей инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями здоровья;

отсутствие в медицинской документации пациента письменного согласия гражданина или его законного представителя на разглашение 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;

необоснованные случаи оказания иностранным гражданам медицинскими организациями государственной и муниципальной систем здравоохранения за плату скорой медицинской помощи, в том числе скорой специализированной, при заболеваниях, несчастных случаях, травмах, отравлениях и других состояниях, требующих срочного медицинского вмешательства;

необоснованный отказ в прикреплении граждан, проживающих либо работающих вне зоны обслуживания медицинской организации, к врачам-терапевтам участковым, врачам общей практики (семейным врачам) для медицинского наблюдения и лечения;

отсутствие в медицинской документации пациента информированного добровольного согласия на различные виды медицинских вмешательств или отказ от медицинского вмешательства, в том числе живого донора на проведение изъятия его органов и тканей для трансплантации (пересадки), реципиента на проведение трансплантации (пересадки) органов и тканей человека;

несоблюдение в медицинской организации установленных сроков (в том числе при наличии медицинских и социальных показаний, а также учитывая сроки с момента обращения женщины в медицинскую организацию для искусственного прерывания беременности) для проведения искусственного прерывания беременности;

отсутствие в медицинской документации пациента заявления супруга или близкого родственника (детей, родителей, усыновленных, усыновителей, родных братьев и родных сестер, внуков, дедушки, бабушки), а при их отсутствии иных родственников либо законного представителя умершего или волеизъявления самого умершего, сделанного им при жизни, на отказ от проведения патологоанатомического вскрытия (в случае если вскрытие не проводилось);

отсутствие на информационных стендах/официальном сайте медицинской организации информации о возможности получения медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

отсутствие на информационных стендах/официальном сайте медицинской организации, участвующей в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, информации о порядке, объеме и условиях оказания медицинской помощи в соответствии с программой

государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на текущий год.

В ходе проверок выявлены нарушения:

порядков оказания медицинской помощи, из них:

- критериев оценки качества медицинской помощи по условиям оказания медицинской помощи и группам заболеваний (состояний);
- стандартов оснащения медицинской организации;
- правил организации деятельности медицинской организации;
- этапов (маршрутизации) оказания медицинской помощи;
- несоответствие рекомендуемым штатным нормативам.

В ходе проверок медицинских организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, выявлялись нарушения:

- порядков проведения медицинских экспертиз;
- порядков проведения медицинских осмотров;
- порядков проведения медицинских освидетельствований.

Наиболее значимые нарушения, выявленные по результатам проверок соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований:

- несоблюдение порядка проведения судебно-медицинской экспертизы;
- несоблюдение порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности;
- несоблюдение порядка проведения военно-врачебной экспертизы;
- несоблюдение порядков проведения экспертизы профессиональной пригодности и экспертизы связи заболевания с профессией;
- несоблюдение порядка проведения освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического);
- несоблюдение порядка проведения медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств);
- несоблюдение порядка проведения освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием;
- несоблюдение порядка проведения медицинского освидетельствования граждан, намеревающихся усыновить (удочерить), взять под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью детей-сирот и детей оставшихся без попечения родителей;
- несоблюдение порядка проведения психиатрического освидетельствования;
- несоблюдение порядка проведения медицинского освидетельствования лиц на предмет наличия (отсутствия) заболевания, препятствующего поступлению на службу в органы и учреждения прокуратуры Российской Федерации и исполнению служебных обязанностей прокурорского работника;
- несоблюдение порядка проведения профилактических медицинских осмотров;
- несоблюдение порядка прохождения несовершеннолетними медицинских осмотров, в том числе при поступлении в образовательные учреждения, в период

обучения в них, в том числе в целях выявления туберкулеза, а также порядка проведения профилактических медицинских осмотров, обучающихся в общеобразовательных организациях и профессиональных образовательных организациях, а также образовательных организациях высшего образования в целях раннего выявления незаконного потребления наркотических средств и психотропных веществ;

несоблюдение порядка проведения предварительных и периодических медицинских осмотров;

несоблюдение порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров;

несоблюдение порядка допуска к занятиям физической культурой и участию в массовых спортивных соревнованиях;

несоблюдение порядка проведения медицинского освидетельствования на наличие инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих и являющихся основанием для отказа иностранным гражданам и лицам без гражданства в выдаче либо аннулировании разрешения на временное проживание, или вида на жительство, или разрешения на работу.

Проводимый Росздравнадзором контроль за соблюдением медицинскими организациями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований способствует обеспечению безопасности дорожного движения при управлении гражданами транспортным средством и при обращении с огнестрельным оружием, безопасности полетов, а также работников, занятых на тяжелых работах и на работах с опасными условиями труда, в целях своевременного выявления лиц, которые по состоянию здоровья не могут быть допущены к выполнению данных работ.

Территориальными органами Росздравнадзора проверены медицинские организации, участвовавшие в диспансеризации взрослого населения.

В результате проверок выявлены нарушения:

а) Порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения, в том числе:

- сроков проведения диспансеризации;
- объема медицинских исследований в части непроведения:

колоноскопии;

ректороманоскопии;

дуплексного сканирования брахиоцефальных артерий;

маммографии;

флюорографии;

цитологического исследования мазков шейки матки;

определения уровня простатспецифического антигена в крови;

- объема осмотров врачами-специалистами;

б) случаи нехватки специалистов для проведения функциональных исследований, в том числе:

колоноскопии

ректороманоскопии

дуплексного сканирования брахицефальных артерий
маммографии
флюорографии
цитологического исследования мазков шейки матки.

в) случаи невыполнения рекомендаций по лечению, выданных по результатам диспансеризации.

г) нарушения оформления медицинской документации при проведении диспансеризации;

д) случаи несоблюдения Порядка организации и осуществления профилактики неинфекционных заболеваний и проведения мероприятий по формированию здорового образа жизни в медицинских организациях, утвержденного приказом Минздрава России от 30.09.2015 №683н, из них:

требований к организации деятельности отделения (кабинета) медицинской профилактики для взрослых;

стандартов оснащения (кабинета) медицинской профилактики для взрослых;

требований к организации деятельности центра здоровья.

По результатам проверок медицинским организациям выданы предписания. Составлены протоколы об административном нарушении на юридические и должностные лица.

Материалы проверок направлены в лицензирующие органы субъекта Российской Федерации, иные органы государственной власти субъектов Российской Федерации, прокуратуру субъекта Российской Федерации.

В результате проверок в деятельности проверенных организаций выявлены случаи нарушения соблюдения медицинскими и фармацевтическими работниками, руководителями медицинских и аптечных организаций ограничений при осуществлении профессиональной деятельности.

К наиболее значимым нарушениям относятся:

- наличие у медицинских работников сувенирной продукции от организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций (компаний);

- участие представителей компаний в собраниях медицинских работников медицинской организации и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня в отсутствие порядка, утвержденного администрацией медицинской организации;

- предоставление медицинской организацией недостоверной, неполной или искаженной информации об используемых при назначении курса лечения медицинских изделиях (лекарственных препаратах), включая сокрытие сведений о наличии в обращении аналогичных медицинских изделий (лекарственных препаратов), включая сокрытие информации о наличии медицинских изделий (лекарственных препаратов), имеющих более низкую цену;

- наличие в медицинской организации рецептурных бланков, на которых заранее напечатано наименование медицинского изделия или лекарственного

препарата;

- наличие в медицинской организации случаев выписывания медицинских изделий на бланках, содержащих информацию рекламного характера о медицинском изделии или лекарственном препарате;

- наличие в медицинской организации образцов медицинских изделий или лекарственных препаратов для вручения пациентам (за исключением случаев, связанных с проведением клинических испытаний медицинских изделий/лекарственных препаратов).

Осуществляемый Росздравнадзором контроль за соблюдением медицинскими и фармацевтическим работниками профессиональных ограничений способствует предоставлению пациентам достоверной и объективной информации о необходимых для их лечения лекарственных препаратах и медицинских изделиях (вне зависимости от их торгового наименования и ценовой категории), препятствует лоббированию интересов определенных производителей лекарственных препаратов и медицинских изделий.

Наиболее значимые нарушения, выявленные по результатам проверок осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

- отсутствует Порядок организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее - внутренний контроль), утвержденный руководителем медицинской организации;

- отсутствует приказ о создании врачебной комиссии/подкомиссий;

- состав врачебной комиссии/подкомиссии медицинской организации (наличие председателя, заместителя, членов, секретаря) не соответствует установленным требованиям;

- отсутствуют планы-графики заседаний врачебной комиссии/подкомиссий, утвержденные руководителем медицинской организации;

- не соблюдается требуемая периодичность заседаний врачебной комиссии/подкомиссий медицинской организации (не реже 1 раза в неделю);

- решения врачебной комиссии/подкомиссий медицинской организации в первичную медицинскую документацию пациента не вносятся;

- решения заседаний врачебной комиссии/подкомиссии медицинской организации в виде протоколов не оформляются;

- журнал принятых на заседании врачебной комиссии/подкомиссии решений в медицинской организации не ведется;

- на врачебной комиссии медицинской организации вопросы профилактики, диагностики, лечения, медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения граждан в наиболее сложных и конфликтных ситуациях, требующих комиссионного рассмотрения не рассматриваются;

- врачебной комиссией медицинской организации каждый случай смерти пациентов, в целях выявления причины смерти, а также выработки мероприятий по устранению нарушений в деятельности медицинской организации и медицинских работников в случае, если такие нарушения привели к смерти пациента, не изучается;

на врачебной комиссии медицинской организации не рассматриваются вопросы оценки качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, в том числе назначения лекарственных препаратов;

врачебной комиссией решения по вопросам назначения и коррекции лечения в целях учета данных пациентов при обеспечении лекарственными препаратами не принимаются;

на врачебной комиссии медицинской организации вопросы назначения лекарственных препаратов при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям), не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, по торговым наименованиям не рассматриваются;

на врачебной комиссии медицинской организации не принимаются решения о направлении сообщений в Росздравнадзор в целях осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов (фармаконадзора) о выявленных случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, серьезных нежелательных реакций и непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов;

на врачебной комиссии медицинской организации не принимаются решения о назначении лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты, а также лекарственных препаратов, обеспечение которыми осуществляется в соответствии со стандартами медицинской помощи;

проведение внутреннего контроля осуществляется с нарушением порядка, установленного руководителем медицинской организации организация;

в медицинской организации жалобы (обращения) граждан по вопросам, связанным с оказанием медицинской помощи, не рассматриваются;

не осуществляется контроль за деятельностью врачебной комиссии и ее подкомиссий руководителем медицинской организации;

в медицинской организации не проводится оценка своевременности оказания медицинской помощи, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата.

Проводимый Росздравнадзором контроль за соблюдением организации и осуществления медицинскими организациями внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности способствует снижению летальности, повышению качества и доступности медицинской помощи, увеличению удовлетворенности пациентов качеством оказываемой медицинской помощи.

Проводимая Росздравнадзором работа по контролю за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья позволила повысить качество и доступность медицинской помощи для граждан в сфере охраны здоровья, в том числе обеспечить соблюдение прав граждан на предоставление медицинской помощи в гарантированном объеме в рамках территориальной программы государственных гарантий, изменение схем маршрутизации пациентов, в том числе с острым коронарным синдромом и острым нарушением мозгового кровообращения, а также включение в схемы маршрутизации всех муниципальных образований.

Тематические проверки Росздравнадзора

I. Проверки медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь больным с ОРВИ и гриппом в стационарных условиях.

Территориальными органами Росздравнадзора проведены проверки медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь больным с ОРВИ и гриппом в стационарных условиях.

В результате проверок в медицинских организациях выявлены нарушения обязательных требований в сфере охраны здоровья граждан:

- Порядка оказания медицинской помощи взрослым больным при инфекционных заболеваниях, утверждённого приказом Минздравсоцразвития России от 31.01.2012 № 69н;

- Порядка оказания медицинской помощи детям с инфекционными заболеваниями, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 521н;

- Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «анестезиология и реаниматология», утверждённого приказом Минздрава России от 15.11.2012 № 919н;

- Порядка оказания медицинской помощи детям по профилю «анестезиология и реаниматология», утвержденного приказом Минздрава России от 12.11.2012 № 909н.

По результатам проверок медицинским организациям выданы предписания об устранении выявленных нарушений.

II. Проверки медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь по профилям «онкология» и «детская онкология».

Территориальными органами Росздравнадзора проведены проверки медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь по профилям «онкология» и «детская онкология».

В результате проверок в медицинских организациях выявлены нарушения обязательных требований в сфере охраны здоровья граждан, в том числе:

а) нарушения требований статей 18-20, 79 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

б) нарушения Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология», утвержденного приказом Минздрава России от 15.11.2012 № 915н, в том числе:

- несоблюдение сроков:

консультации в центре амбулаторной онкологической помощи либо в первичном онкологическом кабинете, первичном онкологическом отделении медицинской организации;

выполнения патологоанатомических исследований, необходимых для гистологической верификации злокачественного новообразования;

начала оказания специализированной, за исключением высокотехнологичной, медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями в медицинской

организации, оказывающей медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями;

- в первичных онкологических кабинетах выявлены нарушения Правил организации деятельности первичного онкологического кабинета, случаи несоблюдения рекомендуемых штатных нормативов нарушения стандарта оснащения;

- в первичных онкологических отделениях выявлено нарушение Правил организации деятельности первичного онкологического отделения и нарушения стандарта оснащения;

- в центрах амбулаторной онкологической помощи выявлены нарушения Правил организации деятельности центра амбулаторной онкологической помощи, случаи несоблюдения рекомендуемых штатных нормативов и нарушения стандарта оснащения;

- в отделениях онкологического диспансера (за исключением диагностических отделений, отделения противоопухолевой лекарственной терапии, онкологических отделений хирургических методов лечения, отделения радиотерапии, отделения фотодинамической терапии, отделения реабилитации, отделения паллиативной помощи, организационно-методического отдела, дневного стационара) выявлены нарушения Правил организации их деятельности и нарушение стандарта оснащения;

- в онкологическом отделении противоопухолевой лекарственной терапии онкологического диспансера города федерального значения выявлено нарушение стандарта оснащения;

- в онкологических отделениях хирургических методов лечения онкологического диспансера и медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями, выявлены нарушения Правил организации их деятельности;

- в отделении радиотерапии онкологического диспансера выявлено нарушение стандарта оснащения;

- в отделении реабилитации онкологического диспансера выявлено нарушение Правил организации его деятельности;

- в отделении паллиативной помощи онкологического диспансера выявлено нарушение стандарта оснащения;

- в дневных стационарах онкологического диспансера и медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями, выявлены нарушения стандарта оснащения.

в) нарушения Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «детская онкология», утвержденного приказом Минздрава России от 31.10.2012 №560н, в том числе:

- в кабинетах врача - детского онколога выявлены нарушения стандарта оснащения;

- в детских онкологических отделениях выявлены нарушения стандарта оснащения;

- в палате (блоке) реанимации и интенсивной терапии медицинской организации выявлено нарушение стандарта оснащения;

г) нарушения проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях;

д) нарушения иных обязательных требований в сфере охраны здоровья граждан с онкологическими заболеваниями при оказании им медицинской помощи.

III. Проверки медицинских организаций, оказывающих паллиативную медицинскую помощь.

В целях оценки реализации ведомственной целевой программы «Развитие системы паллиативной медицинской помощи», входящей в государственную программу Российской Федерации «Развитие здравоохранения», утвержденную постановлением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2017 года № 1640, Территориальными органами Росздравнадзора проводились проверки медицинских организаций, оказывающих паллиативную медицинскую помощь, по результатам которых выявлены нарушения обязательных требований в сфере охраны здоровья граждан.

1. Выявлены нарушения Положения об организации оказания паллиативной медицинской помощи, включая порядок взаимодействия медицинских организаций, организаций социального обслуживания и общественных объединений, иных некоммерческих организаций, осуществляющих свою деятельность в сфере охраны здоровья, утвержденного приказом Минздрава России от 31.05.2019 № 345н, Минтруда России № 372н, в том числе:

а) организации деятельности кабинета паллиативной медицинской помощи взрослым;

б) организации деятельности отделения выездной патронажной паллиативной медицинской помощи взрослым;

в) организации деятельности отделения паллиативной медицинской помощи взрослым;

г) организации деятельности дневного стационара паллиативной медицинской помощи взрослым;

д) организации деятельности отделения сестринского ухода для взрослых;

е) организации деятельности отделения выездной патронажной паллиативной медицинской помощи детям;

ж) организации деятельности отделения (коек) паллиативной медицинской помощи детям;

з) порядка взаимодействия медицинских организаций, организаций социального обслуживания и общественных объединений, иных некоммерческих организаций, осуществляющих свою деятельность в сфере охраны здоровья граждан, при оказании гражданам паллиативной медицинской помощи.

2. Нарушения иных обязательных требований в сфере охраны здоровья граждан при оказании им паллиативной медицинской помощи, в их числе:

- ст. 4, 10, 79 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в части несоблюдения прав граждан на получение адекватной обезболивающей терапии, ведения медицинской документации;

- Порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, утвержденного приказом Минздрава России от 14.01.2019 №4н, в части несоблюдения периодичности назначения и выписки наркотических анальгетиков при оказании паллиативной медицинской помощи;

- Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология», утвержденного приказом Минздрава России от 15.11.2012 №915н;

- Правил проведения патологоанатомических исследований, утвержденных приказом Минздрава России от 24.03.2016 № 179н;

- Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н;

- Правил ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 № 644;

- Порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство, утверждённого приказом Минздрава России от 20.12.2012 №1177н, в части неполной информации в информированном добровольном согласии на виды медицинских вмешательств;

- Критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных приказом Минздрава России от 10.05.2017 № 203н.

IV. Проверки медицинских организаций по соблюдению прав инвалидов и участников Великой Отечественной войны, а также обеспечению их необходимыми лекарственными препаратами.

Росздравнадзором проверена деятельность медицинских организаций по соблюдению прав ветеранов и инвалидов Великой Отечественной войны на доступную медицинскую помощь и лекарственное обеспечение. По результатам проверок выявлены нарушения их прав на доступную медицинскую помощь и лекарственное обеспечение, в том числе:

порядка проведения диспансерного наблюдения за взрослыми в части проведения необходимых обследований;

доступности медицинских услуг для маломобильных пациентов;

несоблюдение порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств;

несоблюдение Критериев оценки качества медицинской помощи;

несоблюдение требований п.2 ч.1 ст. 37 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в том числе:

Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология»;

Порядка оказания медицинской помощи по профилю «эндокринология»;

Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «анестезиология и реаниматология»;

Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях нервной системы;

Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «травматология и ортопедия»;

Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «урология»;

Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «оториноларингология»;

Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «Сурдология-оториноларингология»;

Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «хирургия»;

Порядка оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения;

Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия»;

Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями;

Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты;

Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «гематология»;

Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению;

Положения об организации оказания паллиативной медицинской помощи.

V. Проверки психоневрологических интернатов, в том числе детских, по исполнению ранее выданных предписаний.

Росздравнадзором в целях исполнения пункта 1 поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А.Голиковой от 27.02.2019 №ТГ-П12-1425 проведены проверки всех психоневрологических интернатов, в том числе детских. Информация о результатах проверок, в том числе предложения по совершенствованию деятельности психоневрологических интернатов, направлена в Федеральную службу по труду и занятости.

Основные нарушения:

прав граждан в сфере охраны здоровья, в том числе непроведение ежегодного освидетельствования пациентов врачебной комиссией с участием врача-психиатра в целях решения вопроса об их дальнейшем содержании в интернатах, а также о пересмотре решений об их недееспособности, отсутствие либо ненадлежащее оформление информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство;

невыполнение рекомендаций по обследованию и лечению граждан, выданных по результатам диспансеризации;

несоблюдение порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 №566н, в основном в части неисполнения стандартов оснащения, включенных в порядок;

неосуществление внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности либо несоблюдение установленного порядка его осуществления;

несоблюдение обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий, а также условий хранения лекарственных средств.

С учётом выявленных в интернатах нарушений и установленных сроков по исполнению ими выданных предписаний Территориальными органами Росздравнадзора проведены их внеплановые проверки.

По результатам проверок в 64,7% от числа проверенных психоневрологических интернатов предписания исполнены в полном объеме. В 35,3% от числа проверенных психоневрологических интернатов предписания не исполнены. Информация направлена в Федеральную службу по труду и занятости.

VI. Проверки медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь по профилю «психиатрия-наркология».

Территориальными органами Росздравнадзора проведены проверки медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь по профилю «психиатрия-наркология».

В результате проверок выявлены нарушения:

Порядка оказания медицинской помощи по профилю «психиатрия-наркология», утвержденного приказом Минздрава России от 30.12.2015 № 1034н, в части:

отсутствия кабинета врача-психиатра-нарколога;

несоблюдения стандарта оснащения кабинета врача-психиатра-нарколога: отсутствие медицинского изделия – диктофона.

Иные нарушения:

- отсутствие лицензии на осуществление медицинской деятельности по профилям «психиатрия-наркология» и «медицинское освидетельствование кандидатов в усыновители, опекуны (попечители) или приемные родители»;

- Критериев качества по условиям оказания медицинской помощи, утвержденных приказом Минздрава России от 10.05.2017 № 203н, в части назначения пациентам, получающим медицинскую помощь по профилю «психиатрия-наркология», лекарственных препаратов для медицинского применения с нарушением инструкций по применению лекарственных препаратов.

По итогам проверок выданы предписания об устранении выявленных нарушений, составлен протокол об административном правонарушении на юридическое лицо.

Материалы проверок направлены в лицензирующие органы субъекта Российской Федерации и в органы прокуратуры.

VII. Проверки медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь пациентам с новой коронавирусной инфекцией.

Росздравнадзором в рамках государственного контроля осуществлялся контроль и надзор за работой медицинских организаций в условиях сложной эпидемической ситуации, связанной с распространением новой коронавирусной инфекции, качеством оказания медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией, в том числе оценивалось:

- соответствие медицинских организаций, перепрофилируемых для оказания медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией, минимальным требованиям к осуществлению медицинской деятельности, направленной на профилактику, диагностику и лечение новой коронавирусной инфекции, их готовность к оказанию медицинской помощи больным с данной патологией, в том числе оснащение медицинских организаций необходимым для оказания медицинской помощи больным с новой коронавирусной инфекцией оборудованием и медицинскими газами, наличие подготовленного медицинского персонала;

- соблюдение порядков оказания медицинской помощи по профилю «анестезиология и реаниматология» и «пульмонология», объемов и сроков выполнения лабораторных исследований биологического материала пациентов на наличие возбудителя новой коронавирусной инфекции;

- доступность в субъектах Российской Федерации медицинской помощи больным с хроническими заболеваниями, в том числе соблюдение схем маршрутизации пациентов с острым коронарным синдромом, острым нарушением мозгового кровообращения, злокачественными новообразованиями, туберкулезом и другой, представляющей опасность для жизни, патологией.

Осуществляемый в период распространения новой коронавирусной инфекцией Росздравнадзором контроль за соблюдением медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи способствует обеспечению их готовности к оказанию медицинской помощи больным с различными нозологиями, в том числе с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19).

В результате мониторинга доступности в субъектах Российской Федерации медицинской помощи больным с хроническими заболеваниями установлены:

- случаи закрытия на карантин медицинских организаций, не участвующих в оказании медицинской помощи больным новой коронавирусной инфекцией, в связи с выявлением у сотрудников или пациентов новой коронавирусной инфекции;

- несвоевременная актуализация в ряде субъектов Российской Федерации схем маршрутизации пациентов с хроническими заболеваниями с учетом складывающейся эпидемической обстановкой в связи с распространением новой коронавирусной инфекции;

- факты нарушения медицинскими организациями порядка диспансерного наблюдения за гражданами, в том числе инвалидами, лицами со злокачественными новообразованиями, высоким сердечно-сосудистым риском;

случаи несоблюдения медицинскими организациями сроков ожидания медицинской помощи (выполнения диагностических исследований, проведения консультаций врачами-специалистами), установленных территориальными программами государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

II. Цели и задачи реализации Программы

1. Целями реализации Программы являются:

- предупреждение нарушений подконтрольными субъектами обязательных требований, включая устранение причины, факторов и условий, способствующих возможному нарушению обязательных требований;
- предотвращение угрозы причинения, либо причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям вследствие нарушений обязательных требований;
- устранение существующих и потенциальных условий, причин и факторов, способных привести к нарушению обязательных требований и угрозе причинения, либо причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям;
- формирование моделей социально ответственного, добросовестного, правового поведения подконтрольных субъектов;
- повышение прозрачности системы осуществления федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности;
- снижение издержек как Росздравнадзора, так и подконтрольных субъектов по сравнению с ведением контрольной (надзорной) деятельности исключительно путем проведения контрольных (надзорных) мероприятий;
- снижение административной нагрузки на подконтрольные субъекты;
- создание мотивации к добросовестному поведению и, как следствие, снижение уровня вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям;

2. Задачами реализации Программы являются:

- оценка возможной угрозы причинения, либо причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, выработка и реализация профилактических мер, способствующих ее снижению;
- выявление факторов угрозы причинения, либо причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, причин и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения такой угрозы;
- оценка состояния подконтрольной среды и установление зависимости видов, форм и интенсивности профилактических мероприятий от присвоенных подконтрольным субъектам уровней риска;
- создание условий для изменения ценностного отношения подконтрольных субъектов к рисковому поведению, формирования позитивной ответственности за свое поведение, поддержания мотивации к добросовестному поведению;

- регулярная ревизия обязательных требований и принятие мер к обеспечению реального влияния на уровень безопасности охраны здоровья граждан комплекса обязательных требований, соблюдение которых составляет предмет федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности;

- формирование одинакового понимания обязательных требований у всех участников при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности;

- создание и внедрение мер системы позитивной профилактики; повышение уровня правовой грамотности подконтрольных субъектов, в том числе путем обеспечения доступности информации об обязательных требованиях и необходимых мерах по их исполнению;

- снижение издержек контрольной (надзорной) деятельности и административной нагрузки на подконтрольные субъекты.

- укрепление системы профилактики нарушений обязательных требований путем активизации профилактической деятельности;

- инвентаризация состава и особенностей подконтрольных субъектов (объектов) и оценки состояния подконтрольной сферы;

- установление зависимости видов, форм и интенсивности профилактических мероприятий от особенностей конкретных подконтрольных субъектов (объектов) и присвоенной им категории риска (класса опасности);

- повышение квалификации сотрудников подразделений Росздравнадзора;

III. Перечень профилактических мероприятий, сроки (периодичность) их проведения

В соответствии с Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 29.01.2021 № 1048, проводятся следующие профилактические мероприятия:

- а) информирование;
- б) обобщение правоприменительной практики;
- в) объявление предостережения;
- г) консультирование;
- д) профилактический визит.

Вид мероприятия	Форма мероприятия	Ответственные исполнители	Срок (периодичность) проведения
<i>Информирование</i>	Размещение на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: 1) текстов нормативных правовых актов, регулирующих осуществление	С.В.Ковалев Н.С.Назарова О.Н.Кушнир	В течение года

	<p>государственного контроля;</p> <p>2) сведений об изменениях, внесенных в нормативные правовые акты, регулирующие осуществление государственного, о сроках и порядке их вступления в силу;</p> <p>3) перечня нормативных правовых актов с указанием структурных единиц этих актов, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом контроля, а также информацию о мерах ответственности, применяемых при нарушении обязательных требований, с текстами в действующей редакции;</p> <p>4) утвержденных проверочных листов в формате, допускающем их использование для самообследования;</p> <p>5) перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований, порядок отнесения объектов контроля к категориям риска;</p> <p>6) перечня объектов контроля, учитываемых в рамках формирования ежегодного плана контрольных (надзорных) мероприятий, с указанием категории риска;</p> <p>7) программы профилактики рисков причинения вреда и план проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий;</p> <p>8) сведений о порядке досудебного обжалования решений Росздравнадзора, действий (бездействия) его должностных лиц;</p> <p>9) докладов, содержащих результаты обобщения правоприменительной практики Росздравнадзора;</p> <p>10) докладов о государственном контроле</p>		
<p>Обобщение и анализ правоприменительной практики</p>	<p>1. Утверждение приказом (распоряжением) руководителя Росздравнадзора Доклада о правоприменительной практике.</p> <p>2. Размещение Доклада о правоприменительной практике на его официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в срок до 3 рабочих дней</p>	<p>С.В.Ковалев Н.С.Назарова О.Н.Кушнир</p>	<p>Не позднее 25.02.2023</p>

	со дня утверждения доклада.		
Объявление предостережения	Направление предостережений в письменном виде контролируемому лицу	Должностные лица Росздравнадзора, в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению контрольных (надзорных) мероприятий	При наличии поступивших сведений о готовящихся нарушениях обязательных требований или признаках нарушений обязательных требований
Консультирование	1. Консультации по телефону, на личном приеме по вопросам: наличия и содержания обязательных требований в сфере охраны здоровья; периодичности и порядка проведения контрольных (надзорных) мероприятий; порядку выполнения обязательных требований в сфере охраны здоровья; выполнению предписания, выданного по итогам контрольного мероприятия 2. Консультации в письменной форме по вопросу выполнения предписаний, выданных по итогам контрольного мероприятия	Должностные лица Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора), в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению контрольных (надзорных) мероприятий	В рамках текущей работы, в том числе при проведении контрольных (надзорных) мероприятий
Профилактический визит	Проведение профилактических визитов в форме: 1) профилактических бесед по месту осуществления деятельности контролируемого лица; 2) профилактических бесед путем использования видео-конференц-связи, по вопросам: предъявляемых обязательных требований; рекомендуемых способов снижения категории риска:	Должностные лица Росздравнадзора, в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению контрольных (надзорных) мероприятий	В отношении объектов контроля, отнесенных к категориям чрезвычайно высокого и высокого риска, контролируемых лиц, приступающих к осуществлению деятельности в сфере охраны здоровья (не позднее, чем в

	о видах, содержании, интенсивности контрольных (надзорных) мероприятий.		течение одного года от момента такой деятельности), контролируемых лиц, включенных в план проведения проверок и обратившихся в контрольный (надзорный) орган с просьбой о проведении профилактического визита не позднее чем за 2 месяца до даты начала проведения планового контрольного (надзорного) мероприятия
--	---	--	--

IV. Показатели результативности и эффективности Программы

В целях оценки результативности Программы используются следующие количественные показатели и показатели качества: количество проведенных профилактических мероприятий, количество подконтрольных субъектов, в отношении которых проведены профилактические мероприятия, доля субъектов, в отношении которых проведены профилактические мероприятия (показатель устанавливается в процентах от общего количества подконтрольных субъектов), сокращение количества контрольных (надзорных) мероприятий при увеличении профилактических мероприятий при одновременном сохранении текущего (улучшении) состояния подконтрольной сферы, снижение количества однотипных и повторяющихся нарушений одним и тем же подконтрольным субъектом.

Ключевым показателем федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденным приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 01.11.2018 №7377, является количество умерших с установленным по результатам проведенного патолого-анатомического вскрытия расхождением диагноза на 10000 случаев патолого-анатомических вскрытий за отчетный год, целевое значение которого за 2022 год составляет 570, за 2023 год - 550, за 2024 год - 530 и за 2025 год - 510.