



1945933

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

П Р И К А З

Москва

№ 6598

21 ноября 2024

**Об утверждении программы профилактики рисков причинения
вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении
федерального государственного контроля (надзора) качества и
безопасности медицинской деятельности в 2025 году**

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 25.06.2021 № 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 (часть II), 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 2025 году.

2. Отменить приказ Росздравнадзора от 29.12.2023 № 10041 «Об утверждении Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности в 2024 году».

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2025 г.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Руководитель

А.В.Самойлова

Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности в 2025 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 - 99560, среди них имеющие категории риска:

чрезвычайно высокий риск - 39 (0,03%);
высокий риск - 293 (0,29%);
значительный риск - 963 (0,96%);
средний риск - 2345 (2,35%);
умеренный риск - 6957 (7%);

низкий риск – 88963 (89,3%).

Главными приоритетами для Росздравнадзора в 2025 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 07.05.2024 № 309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года» в сфере охраны здоровья;
- усиление роли профилактических мероприятий в контрольной (надзорной) деятельности.

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», 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», постановлением Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля», а также 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 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля», 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 11.02.2022 № 973 «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.gov.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 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 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 диспансеризации;

несоблюдение порядка проведения профилактических медицинских осмотров;

несоблюдение порядка проведения предварительных и периодических медицинских осмотров;

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

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.

Работа по «Индикаторам риска»

В 2024 году продолжена работа по проведению контрольных (надзорных) мероприятий по индикаторам риска нарушений обязательных требований (с учетом изменений в приказ Минздрава России от 27.10.2021 № 1018н «Об утверждении перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности», вступивших в силу с 09.07.2024).

Перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности был дополнен 18 новыми индикаторами:

1. Рост больничной летальности в медицинской организации от заболеваний дыхательной системы более чем на 2% за квартал по сравнению с предыдущим кварталом.

2. Рост больничной летальности в медицинской организации от заболеваний пищеварительной системы более чем на 2% за квартал по сравнению с предыдущим кварталом.

3. Увеличение числа умерших беременных, рожениц и родильниц в медицинской организации более чем на 1% за год.

4. Увеличение числа умерших детей в возрасте до 1 года в медицинской организации более чем на 1% за год.

5. Поступление в лицензирующий орган заявления о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности или о внесении изменений в реестр лицензий от соискателя лицензии (лицензиата), которому принадлежат на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), имеющие идентифицирующие признаки (наименование, марка, модификация, заводской (серийный) номер, производитель), также принадлежащие на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, иному лицензиату (лицензиатам), находящемуся в ином субъекте Российской Федерации, за календарный год.

6. Поступление в лицензирующий орган заявления о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности или о внесении изменений в реестр лицензий от соискателя лицензии (лицензиата), которому принадлежат на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, здания, строения, сооружения и (или) помещения, используемые для осуществления медицинской деятельности, также принадлежащие на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, иному лицензиату, при условии отсутствия в лицензирующем органе направленного таким лицензиатом заявления о внесении изменений в реестр лицензий в случае осуществления медицинской деятельности по адресу места ее осуществления, не предусмотренному в реестре лицензий, либо заявления о прекращении медицинской деятельности, за календарный год.

7. Увеличение числа новорожденных, которые умерли в первые 168 часов жизни, более чем на 1% за год.

8. Осуществление вывода из оборота лекарственного препарата для медицинского применения с международным непатентованным наименованием «Мифепристон» (далее – «Мифепристон») в медицинской организации по данным системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения при одновременном отсутствии у медицинской организации лицензии

на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей работу (услугу) по акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности).

9. Осуществление приемки медицинской организацией «Мифепристона» по данным системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения при одновременном отсутствии у медицинской организации лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей работу (услугу) по акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности).

10. Увеличение количества возвратов зарегистрированных направлений на медико-социальную экспертизу в медицинскую организацию из бюро медико-социальной экспертизы в городах и районах, являющихся филиалами главных бюро медико-социальной экспертизы, по причине отсутствия данных о результатах проведения полного объема медицинских обследований по перечню медицинских обследований, предусмотренному абзацем третьим пункта 17 Правил признания лица инвалидом, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 5 апреля 2022 г. № 588 «О признании лица инвалидом», более чем на 5% за отчетный период.

11. Рост досуточной летальности в медицинской организации более чем на 10% в год.

12. Наличие информации на сайте медицинской организации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» о возможности проведения экспертизы временной нетрудоспособности при отсутствии информации о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей работу (услугу) по экспертизе временной нетрудоспособности.

13. Увеличение в медицинской организации более чем на 10% за полугодие случаев смерти от старости по сравнению с предыдущим полугодием.

14. Увеличение количества отказов от проведения маммографии при прохождении первого этапа диспансеризации определенных групп взрослого населения на 5% за квартал по сравнению с предыдущим кварталом.

15. Увеличение количества отказов от исследования кала на скрытую кровь иммунохимическим качественным или количественным методом при прохождении первого этапа диспансеризации определенных групп взрослого населения на 5% за квартал по сравнению с предыдущим кварталом.

16. Увеличение за год более чем на 10% доли пациентов, умерших от злокачественного новообразования до истечения года со дня установления диагноза, от числа пациентов, которым впервые в жизни установлен диагноз злокачественного новообразования и которым установлено диспансерное наблюдение в отчетном году.

17. Увеличение за год более чем на 10% доли умерших от болезней системы кровообращения от числа лиц с болезнями системы кровообращения, которым установлено диспансерное наблюдение.

18. Превышение по итогам года общего коэффициента смертности обслуживаемого медицинской организацией населения (на 1 000 населения) по

сравнению с общим коэффициентом смертности по субъекту Российской Федерации (на 1 000 населения).

Росздравнадзором ведется активная работа по организации проведения внеплановых проверок по индикаторам риска.

За истекший период 2024 года территориальными органами Росздравнадзора проведены 713 проверок по индикаторам риска. При этом ряд проверок был проведен одновременно по нескольким индикаторам риска.

Наибольшее количество проверок проведено по индикатору риска «Снижение выявленных на ранних стадиях (I - II стадии) злокачественных новообразований на 3% за год».

Отмечается, что 60% от всех случаев срабатывания индикаторов риска в 2024 году связаны с основными причинами смертности населения (инфаркт миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения, злокачественные новообразования).

Среди проведенных проверок по новым индикаторам риска значительное число проверок проведено по индикаторам риска «Осуществление вывода из оборота лекарственного препарата для медицинского применения с международным непатентованным наименованием «Мифепристон» (далее – «Мифепристон») в медицинской организации по данным системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения при одновременном отсутствии у медицинской организации лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей работу (услугу) по акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности)» и «Осуществление приема медицинской организацией «Мифепристона» по данным системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения при одновременном отсутствии у медицинской организации лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей работу (услугу) по акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности)».

Мониторинги, осуществляемые Росздравнадзором

Мониторинг записи на прием к врачам в медицинских организациях

С сентября 2022 года в рамках федерального инцидента №38 «Запись на прием к врачу» Росздравнадзором осуществляется мониторинг записи на прием к врачам в медицинских организациях, в том числе оцениваются возможность записаться к врачу через регистратуру и с использованием инфоматов (самостоятельно), работа Call-центров и «горячей линии (122)», возможность записи к врачу через Единый портал государственных услуг (ЕПГУ) и региональную медицинскую информационную систему в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации (РМИС), возможность и способы записи к врачу-терапевту участковому, врачу-педиатру участковому, врачу общей практики (семейный врач), а также к «узким» специалистам» таким как: врач-хирург, врач-хирург детский, врач-акушер-гинеколог, врач-офтальмолог, врач-оториноларинголог, врач-

стоматолог, врач-стоматолог-терапевт, врач-стоматолог детский, врач-психиатр, врач-психиатр детский (подростковый), врач-фтизиатр, врач-психиатр-нарколог, сроки ожидания записи к врачам, работа неотложной медицинской помощи, маршрутизация пациентов при невозможности записи на прием, работа с «листом ожидания», организационные решения по перераспределению функций по оформлению листков нетрудоспособности, справок, рецептов, направлений между врачами, работниками медицинской организации со средним медицинским образованием и немедицинскими работниками.

Мониторинг об осуществлении медицинской деятельности по проведению обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров работников

Росздравнадзором в целях исполнения пункта 1 Протокола совещания по федеральному инциденту № 7 «Электронные медицинские книжки», состоявшегося 04.08.2023 под председательством первого заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации В.С.Фисенко, ведется мониторинг количества выданных медицинских заключений по результатам предварительного (периодического) медицинского осмотра (обследования) (за периоды: 2022 год, истекший период 2023 года), об осуществлении медицинской деятельности по работам (услугам) по медицинским осмотрам (предварительным, периодическим), об использовании медицинской организацией медицинских информационных систем. Информация еженедельно направляется в Минздрав России.

Мониторинг рассмотрения жалоб граждан по вопросам медико-социальной экспертизы

Росздравнадзором ведется мониторинг рассмотрения жалоб граждан по вопросам медико-социальной экспертизы.

Основными проблемными вопросами в указанных обращениях явились:

- отказ медицинской организации в направлении гражданина на МСЭ;
- увеличение сроков передачи направления на медико-социальную экспертизу из медицинской организации (позднее 30 рабочих дней со дня принятия решения);
- неоформление пакета медицинской документации на проведение МСЭ, в том числе в связи с загруженностью врачей;
- невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту профилактических, диагностических, лечебных мероприятий, в том числе несоблюдение сроков ожидания медицинской помощи, в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций;
- отказ в выдаче направлений для проведения обследований, необходимых для получения клинико-функциональных данных в целях проведения МСЭ.

Аудит по проведению профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних (в том числе в возрасте 15-17 лет с целью сохранения репродуктивного здоровья)

В рамках выполнения работ по реализации федерального проекта «Развитие детского здравоохранения, включая создание современной инфраструктуры оказания медицинской помощи детям» национального проекта «Здравоохранение» Росздравнадзором ведет выборочный аудит по проведению профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних (в том числе в возрасте 15-17 лет с целью сохранения репродуктивного здоровья). Информация о результатах мониторинга ежеквартально направляется в Минздрав России.

Мониторинг юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, оказывающих медицинскую помощь по профилю «психиатрия-наркология»

Во исполнение п. 3.15 Межведомственного плана мероприятий по реализации Стратегии государственной антинаркотической политики Российской Федерации до 2030 года (на период 2021-2025 гг.) Росздравнадзор проводит мероприятия в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, оказывающих медицинскую помощь по профилю «психиатрия-наркология». Информация о результатах мониторинга направляется в Государственный антинаркотический комитет каждое полугодие.

Мониторинг реализации механизмов обратной связи с пациентами

Осуществляется постоянный мониторинг реализации механизмов обратной связи с пациентами или их законными представителями, предполагающих анализ удовлетворенности доступностью, качеством медицинской помощи и лекарственным обеспечением на основе краткого анкетирования.

Мониторинг готовности медицинских организаций к сезонному подъёму заболеваемости населения острыми респираторными вирусными инфекциями (ОРВИ), гриппом и COVID-19

Росздравнадзором осуществляется мониторинг готовности медицинских организаций к сезонному подъёму заболеваемости населения острыми респираторными вирусными инфекциями (ОРВИ), гриппом и COVID-19, в том числе в части наличия достаточного количества коек, в том числе реанимационных, для оказания медицинской помощи пациентам с ОРВИ, гриппом и COVID-19, аппаратов искусственной вентиляции легких (ИВЛ), аппаратов экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО), запас лекарственных препаратов, вакцин, средств индивидуальной защиты и лабораторий, осуществляющих диагностику гриппа и COVID-19.

Росздравнадзором проводятся мониторинги вакцинацией против гриппа и против пневмококковой инфекции.

Кроме того, во исполнение поручения Министра здравоохранения Российской Федерации М.А. Мурашко от 25.04.2023 № 30-4/И/2-7216 Росздравнадзором осуществляется контроль за случаями оказания медицинской помощи пациентам с заболеваниями COVID-19, гриппом, ОРВИ и внебольничными пневмониями, завершившимися летальными исходами.

Мониторинг доступности и качества медицинской помощи военнослужащим Вооруженных Сил Российской Федерации в организациях государственной и муниципальной системы здравоохранения

Росздравнадзором осуществляется мониторинг доступности и качества медицинской помощи военнослужащим Вооруженных Сил Российской Федерации в организациях государственной и муниципальной системы здравоохранения.

Цель мониторинга: решение вопросов, возникающих при оказании медицинской помощи лицам, имеющим статус военнослужащего, в медицинских организациях «гражданской» системы здравоохранения (соблюдение порядка оказания медицинской помощи военнослужащим, установленного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.12.2004 №911).

В рамках мониторинга доступности и качества медицинской помощи оценивается также удовлетворенность медицинской помощью, в том числе через:

- публикации в средствах массовой информации (СМИ);
- сообщения в социальных сетях и блогосфере;
- данные ФСО России;
- письменные обращения граждан территориальные органы Росздравнадзора и в органы исполнительной власти субъекта.

Проводится мониторинг организации медицинской помощи военнослужащим, находящимся в отпуске, в том числе по ранению и болезни. Цель мониторинга: оценить наличие необходимых мощностей государственных (муниципальных) МО, достаточность существующей инфраструктуры и достаточность медицинских работников для оказания медицинской помощи военнослужащим.

Кроме того, Росздравнадзором осуществляется мониторинг диспансеризации ветеранов СВО, с целью увеличения охвата прохождения диспансеризации ветеранами СВО.

Мониторинг внедрения в субъектах Российской Федерации Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения, утвержденного приказом Минздрава России от 14.10.2022 № 668н

С 01.07.2023 вступил в силу Порядок оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения, утвержденный приказом Минздрава России от 14.10.2022 №668н (далее – Порядок 668н). Территориальными органами Росздравнадзора совместно с органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья проводится мониторинг медицинских организаций на их соответствие требованиям Порядка 668н, в том

числе в части оснащения медицинскими изделиями (кабинетов, отделений и прочих структурных подразделений), а также контроль за организацией оказания психотерапевтической и психологической помощи, в т.ч. военнослужащим (в связи с СВО возросла потребность в психологической и психиатрической помощи).

Мониторинг случаев размещения в СМИ информации по сбору благотворительными фондами денежных средств на лечение граждан

Росздравнадзором в рамках исполнения поручения Министра здравоохранения Российской Федерации М.А.Мурашко на постоянной основе осуществляет мониторинг информации, размещаемой на официальных сайтах Благотворительных фондов и в средствах массовой информации (ролики на каналах «Россия-24», «Рен-ТВ», «1 канал», «НТВ», «Звезда» и др.), в части сведений о сборе средств на лекарственное обеспечение, обеспечение медицинскими изделиями или лечение граждан.

Мониторинг оценки готовности медицинских организаций к оказанию медицинской помощи на основе клинических рекомендаций с 01.01.2025

Во исполнение пункта 2 перечня поручений по итогам совещания по председательством Заместителя Руководителя Аппарата Правительства Российской Федерации О.В.Кривонос, состоявшегося 10.09.2024 в Правительстве Российской Федерации, совместно с территориальными органами Росздравнадзора, главными внештатными специалистами и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья проводилась оценка готовности медицинских организаций к оказанию медицинской помощи на основе клинических рекомендаций с 01.01.2025. Материалы мониторинга и оценки направлялись в Аппарат Правительства Российской Федерации и Минздрав России.

Мониторинг организации органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья оказания медицинской помощи отдельным категориям граждан, предусмотренным Указом Президента Российской Федерации от 03.04.2023 № 232 «О создании Государственного фонда поддержки участников специальной военной операции «Защитники Отечества»

Росздравнадзором в соответствии с поручением Министра здравоохранения Российской Федерации М.А. Мурашко проводится мониторинг обеспечения единого подхода к реализации мероприятий, направленных на повышение эффективности деятельности медицинских организаций, соблюдения требований законодательства о доступности и качестве медицинской помощи и повышения уровня удовлетворенности при оказании медицинской помощи отдельным категориям граждан, предусмотренных Указом Президента Российской Федерации от 03.04.2023 № 232 «О создании Государственного фонда поддержки участников специальной военной операции «Защитники Отечества», в соответствии с

временными методическими рекомендациями «Об особенностях оказания медицинской помощи отдельным категориям граждан» от 16.02.2023.

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, утвержденного 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 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 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.

В целях исполнения пункта 1.3 Плана устранения нарушений, выявленных контрольно-надзорными органами в ходе проверки деятельности психоневрологических интернатов, в том числе детских. Территориальными органами осуществлен контроль за реализацией в субъектах Российской Федерации региональных планов по устранению нарушений (в части устранения нарушений в сфере охраны здоровья), выявленных территориальными органами Росздравнадзора в ходе проверки деятельности психоневрологических интернатов.

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

В 2024 году Территориальными органами Росздравнадзора проведено 557 профилактических мероприятий, их них: 233 профилактических визитов и 268 консультирования медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь по профилю «психиатрия-наркология», объявлено 56 предостережений о недопустимости нарушений обязательных требований в связи с выявленными признаками нарушений обязательных требований в сфере охраны здоровья при рассмотрении обращений граждан по профилю «психиатрия-наркология».

Также территориальными органами Росздравнадзора проведено 5 проверок 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:

- несоблюдение стандарта оснащения кабинета врача-психиатра-нарколога и кабинета врача-психиатра-нарколога участкового;

Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения, утвержденного приказом Минздрава России от 14.10.2022 № 668н:

- несоблюдение стандарта оснащения отделения для принудительного лечения специализированного типа;

- несоблюдение стандарта оснащения отделения для принудительного лечения общего типа;

- непроведение пациенту осмотра, консультации врача-психотерапевта, врача функциональной диагностики, медицинского психолога;

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

- назначение лекарственного препарата «Тригексифенидил» без учета инструкции по применению данного лекарственного препарата и возраста пациента;

Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденных приказом Минздрава России от 31.07.2020 № 785н:

- несоблюдение прав пациентов при оказании медицинской помощи.

VI. Контроль за организацией оказания медицинской помощи пациентам с сахарным диабетом

Во исполнение подпункта «б» пункта 1 Перечня поручений Президента Российской Федерации об обеспечении разработки, утверждения и реализации комплекса дополнительных мероприятий по своевременной диагностике сахарного диабета (№ Пр-740 от 26.04.2022) Росздравнадзором осуществляется контроль за организацией оказания медицинской помощи пациентам с сахарным диабетом.

В результате контроля выявлялись нарушения, касающихся диагностики и лечения пациентов с сахарным диабетом, в том числе:

а) нарушения прав граждан с сахарным диабетом, а именно:

- необеспечение лекарственными препаратами для лечения сахарного диабета, тест-полосками для глюкометров, расходными материалами для самостоятельного определения глюкозы крови, иглами для глюкометров, инсулиновыми шприц-ручками, инсулиновыми помпами,

- нарушения в части раннего выявления и лечения сахарного диабета в целях предупреждения осложнений данного заболевания, в том числе приводящих к инвалидности,

- нарушения в части продления срока действия рецептов на лекарственные препараты для медицинского применения, выдаваемые больным хроническими заболеваниями, принимающим лекарственные препараты на постоянной основе, а также срока, необходимого для проведения курса лечения, на который выдаются такие рецепты,

б) нарушения требований Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «эндокринология», утвержденного приказом Минздрава России от 12.11.2012 №899н, и нарушения требований Порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская эндокринология», утвержденного приказом Минздрава России от 12.11.2012 №908н, чаще всего в части несоблюдения стандартов оснащения кабинетов и других структурных подразделений;

в) несоблюдение Критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных приказом Минздрава России от 10.05.2017 №203н;

В результате контрольных (надзорных) мероприятий медицинским организациям выданы предписания об устранении выявленных нарушений, составлены протоколы об административном правонарушении.

Материалы проверок в органы государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, органы прокуратуры, следственный комитет и другие органы государственной власти.

VII. Контроль за организацией выписки рецептов на наркотические и психотропные лекарственные препараты в государственных медицинских организациях

Во исполнение пункта 11 протокола заседания Совета при Правительстве Российской Федерации по вопросам попечительства в социальной сфере от 28.07.2020 №5 Росздравнадзором продолжается контроль за организацией выписки рецептов на наркотические и психотропные лекарственные препараты в государственных медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь пациентам по профилю «онкология» и «детская онкология».

В результате проведенных контрольных (надзорных) мероприятий выявлены нарушения, касающегося выписки рецептов на наркотические и психотропные лекарственные препараты, в том числе:

- несоблюдение Критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных приказом Минздрава России от 10.05.2017 №203н, в части своевременного назначения лечения при онкологических заболеваниях, оформления информированного согласия или отказа пациента от лечения, ведения медицинской документации и пр.;

- нарушения Порядка назначения лекарственных препаратов для медицинского применения (приказу Минздрава России от 24.11.2021 №1094н): выявлялись избыточные требования о прохождении врачебной комиссии при каждом обращении за обезболивающей терапией инкурабельному пациенту);

- нарушения Порядка оформления рецептурных бланков на лекарственные препараты, их учета и хранения, в части заполнения рецептурных бланков;

- нарушения Порядка изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, в части отсутствия требуемых рецептурных бланков на лекарственные препараты;

В результате контрольных (надзорных) мероприятий медицинским организациям выданы предписания об устранении выявленных нарушений, составлены протоколы об административном правонарушении.

Материалы проверок направлены в органы государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, органы прокуратуры и в следственный комитет.

VIII. Проводится аудит состояния акушерско-гинекологической службы субъектов Российской Федерации

Во исполнение пункта 6.2. перечня поручений Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 28.03.2023 № ТГ-П12-26пр Росздравнадзором организован и проводится аудит состояния акушерско-гинекологической службы субъектов Российской Федерации. Информация о результатах аудита направляется в Аппарат Правительства Российской Федерации, в Минздрав России. Данная работа в настоящее время Росздравнадзором продолжается.

Кроме того, с целью усиления контроля за оказанием медицинской помощи по искусственному прерыванию беременности с 01.09.2024 введён предметноколичественный учет лекарственных препаратов на основании приказа Минздрава России от 01.09.2023 № 459н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету», в связи с чем Росздравнадзором организован мониторинг о предметно-количественном учёте Мифепристона и Мизопростола.

Кроме того, в Минздрав России в рамках исполнения пункта 3 поручения Президента Российской Федерации от 29.06.2024 № Пр-1246 о необходимости отмены моратория на проведение контрольных (надзорных) мероприятий Росздравнадзором в отношении медицинских организаций, имеющих лицензию на осуществление деятельности, включая работы (услуги) по профилю «акушерство и гинекология (искусственное прерывание беременности)», на предмет соблюдения порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология», утвержденного приказом Минздрава России от 20.10.2020 № 1130н, а также с учетом позиции Министерства экономического развития Российской Федерации направлены обоснования для отмены моратория по данному виду проверок.

IX. Проводились внеплановые выездные проверки в соответствии с поручениями Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации

В 2024 году Росздравнадзором организованы и проведены внеплановые выездные проверки в соответствии с поручениями Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А.Голиковой в рамках федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности 18 медицинских организаций в 6 субъектах Российской Федерации:

- Хабаровского края;
- Челябинской области;
- Свердловской области;
- Ульяновской области;
- Кировской области;
- Томской области;

По результатам проверок во всех медицинских организациях установлены многочисленные нарушения законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, среди них:

1. Во всех проверенных медицинских организациях выявлены нарушения прав граждан на получение доступной и качественной медицинской помощи:

- не соблюдаются сроки и объемы оказания медицинской помощи в соответствии с базовой программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, территориальными программами государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи:

- превышение сроков: ожидания приема врачей-специалистов при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в плановой форме ;

- ожидания специализированной медицинской помощи при онкологических заболеваниях;

- несвоевременная постановка на диспансерный учет пациентов с онкологическими заболеваниями, сроки от момента установления диагноза до момента постановки на учет;

- во всех регионах отмечена достаточно низкая доля впервые выявленных заболеваний в ходе проведения профилактических мероприятий (профилактические осмотры и диспансеризация определенных групп взрослого населения);

- низкая онконастороженность врачей первичного звена и, как следствие, низкая выявляемость визуальных форм рака и ЗНО на ранних стадиях;

- не соблюдение объемов диагностических исследований, предусмотренных в рамках проведения 1-го этапа диспансеризации;

- ненадлежащая организация диспансерного наблюдения пациентов, в том числе с болезнями системы кровообращения, а также с онкологическими заболеваниями, в части нарушения сроков, кратности осмотров пациентов и необходимого объема исследований.

2. Системные нарушения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности:

- отсутствия необходимого оборудования для оказания медицинской помощи гражданам по профилям: «хирургия», «детская хирургия», «детская урология-андрология» «нейрохирургия», «кардиология», «терапия», «педиатрия», «острое нарушение мозгового кровообращения» «акушерство и гинекология», «инфекционные болезни», «травматология и ортопедия», «анестезиология и реаниматология», «офтальмология», «неврология», «онкология», «паллиативной медицинской помощи», «эндокринология», «офтальмология», «оториноларингология», «стоматология», «кардиология» предусмотренного порядками оказания медицинской помощи;

- нарушение порядков оказания медицинской помощи пациентам с острым нарушением мозгового кровообращения (далее - ОНМК), сердечно-сосудистыми заболеваниями, онкологическими заболеваниями в части организации медицинской помощи;

- не соблюдаются требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности и деятельности врачебной комиссии и её подкомиссий (во всех проверенных медицинских организациях);

- недостаточный объем внесенных данных в ФРМО и ФРМР.

3. Во всех проверенных медицинских организациях выявлено несоблюдение критериев оценки качества медицинской помощи при оказании медицинской

помощи в амбулаторных и стационарных условиях, а также по группам заболеваний, в части своевременности оказания медицинской помощи, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

По итогам проверок в отношении всех медицинских организаций выданы предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований, в отношении юридических лиц составлены протоколы об административных правонарушениях по ст. 6.32, 9.13, 11.32, ч. 1, ч. 2 и ч. 3 ст. 19.20 КоАП РФ. Исполнение предписаний взято Росздравнадзором на контроль. Материалы проверок направлялись в Аппарат Правительства Российской Федерации и Министерство здравоохранения Российской Федерации.

Х. Досудебный порядок рассмотрения жалоб

Во исполнение Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» и в соответствии с Перечнем видов федерального государственного контроля (надзора), в отношении которых применяется обязательный досудебный порядок рассмотрения жалоб, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 28.04.2021 № 663, Росздравнадзором рассматриваются жалобы (ходатайства) в рамках федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности на решения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, территориальных органов Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, действия (бездействие) их должностных лиц.

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>	<p>Размещение на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) текстов нормативных правовых актов, регулирующих осуществление государственного контроля; 2) сведений об изменениях, внесенных в нормативные правовые акты, регулирующие осуществление государственного, о сроках и порядке их вступления в силу; 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; 4) утвержденных проверочных листов в формате, допускающем их использование для самообследования; 5) перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований, порядок отнесения объектов контроля к категориям риска; 6) перечня объектов контроля, учитываемых в рамках формирования ежегодного плана контрольных (надзорных) мероприятий, с указанием категории риска; 7) программы профилактики рисков причинения вреда и план проведения плановых контрольных (надзорных) 	С.В.Ковалев Н.В.Рубцова О.Н.Кушнир А.И.Нагурный	В течение года

	<p>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>		
Обобщение и анализ правоприменительной практики	<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 со дня утверждения доклада.</p>	<p>С.В.Ковалев Н.В.Рубцова О.Н.Кушнир А.И.Нагурный</p>	<p>Не позднее 25.02.2025</p>
Объявление предостережения	<p>Направление предостережений в письменном виде контролируемому лицу</p>	<p>Должностные лица Росздравнадзора, в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению контрольных (надзорных) мероприятий</p>	<p>При наличии поступивших сведений о готовящихся нарушениях обязательных требований или признаках нарушений обязательных требований</p>
Консультирование	<p>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</p> <p>2. Консультации в письменной форме по вопросу выполнения предписаний, выданных по итогам контрольного мероприятия</p>	<p>Должностные лица Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора), в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению контрольных (надзорных) мероприятий</p>	<p>В рамках текущей работы, в том числе при проведении контрольных (надзорных) мероприятий</p>

<p>Профилактический визит</p>	<p>Проведение профилактических визитов в форме:</p> <p>1) профилактических бесед по месту осуществления деятельности контролируемого лица;</p> <p>2) профилактических бесед путем использования видео-конференц-связи или мобильного приложения «Инспектор» по вопросам: предъявляемых обязательных требований; рекомендуемых способах снижения категории риска: о видах, содержании, интенсивности контрольных (надзорных) мероприятий.</p>	<p>Должностные лица Росздравнадзор а (территориального органа), в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению контрольных (надзорных) мероприятий</p>	<p>Профилактический визит проводится по инициативе контрольного (надзорного) органа (обязательный профилактический визит) или по инициативе контролируемого лица.</p>
<p>Обязательный профилактический визит</p>	<p>Проведение профилактических визитов в форме:</p> <p>1) профилактических бесед по месту осуществления деятельности контролируемого лица;</p> <p>2) профилактических бесед путем использования видео-конференц-связи или мобильного приложения «Инспектор».</p> <p>В рамках обязательного профилактического визита инспектор при необходимости проводит осмотр, истребование необходимых документов, отбор проб (образцов), инструментальное обследование, испытание, экспертизу.</p>	<p>Должностные лица Росздравнадзор а (территориального органа), в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению контрольных (надзорных) мероприятий</p>	<p>В отношении контролируемых лиц, принадлежащих им объектов контроля, отнесенных к определенной категории риска, с учетом периодичности проведения обязательных профилактических мероприятий. При наступлении события, указанного в программе проверок, если федеральным законом о виде контроля установлено, что обязательный профилактический визит может быть проведен на основании программы проверок. По поручению:</p> <p>а) Президента Российской Федерации</p>

		<p>Федерации; б) Председателя Правительства Российской Федерации или Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации, согласованному с Заместителем Председателя Правительства Российской Федерации - Руководителем Аппарата Правительства Российской Федерации (в том числе в отношении видов федерального государственного контроля (надзора), полномочия по осуществлению которых переданы для осуществления органам государственной власти субъектов Российской Федерации); в) высшего должностного лица субъекта Российской Федерации (в отношении видов регионального государственного контроля (надзора) и видов федерального государственного контроля (надзора),</p>
--	--	---

			полномочия по осуществлению которых переданы для осуществления органам государственной власти субъектов Российской Федерации)
--	--	--	---

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.

С.В.Ковалёв, заместитель начальника Управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению Росздравнадзора
8(499)578-01-22; KovalevSV@roszdravnadzor.gov.ru.

А.И.Нагурный, заместитель начальника Управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению Росздравнадзора
8(499)578-06-79; NagurnyjAI@roszdravnadzor.gov.ru