Приложение № 1

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от «\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_

**Итоговый доклад**

**о правоприменительной практике при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности**

Обобщение правоприменительной практики проведено для решения задач, которые определены приказом Росздравнадзора от 25.01.2022 № 421 «Об утверждении порядка организации работы Росздравнадзора по обобщению правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора»:

1) обеспечение единообразных подходов к применению Росздравнадзором и его должностными лицами обязательных требований, законодательства Российской Федерации о государственном контроле (надзоре);

2) выявление типичных нарушений обязательных требований, причин, факторов и условий, способствующих возникновению указанных нарушений;

3) анализ случаев причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, выявление источников и факторов риска причинения вреда (ущерба);

4) подготовка предложений об актуализации обязательных требований;

5) подготовка предложений о внесении изменений в законодательство Российской Федерации о государственном контроле (надзоре).

*Обеспечение единообразных подходов к применению Росздравнадзором и его должностными лицами обязательных требований, законодательства Российской Федерации о государственном контроле (надзоре)*

Росздравнадзором в 2023 году контрольная (надзорная) деятельность при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности проводилась в соответствии с положениями Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон № 248-ФЗ), постановления Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1048 «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности» (далее – постановление № 1048).

Предметом федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с постановлением от 29.06.2021 № 1048 являются:

а) соблюдение 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;

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](consultantplus://offline/ref=D458A051B3E6276A6972BA68E6757FC5A2943CB0985CB26B449C195F30B353672DC9862B53087FA337EFF7A8EF561DDC620AD7024EY2m1O) Федерального закона от 17.07.1999 № 178-ФЗ «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.

Одним из главных условий повышения инвестиционной привлекательности России является снижение административного давления на бизнес, связанного с реализацией контрольных функций государства. Приоритет проводимой в этом направлении работы - обеспечение баланса между защитой охраняемых законом ценностей и соблюдением интересов субъектов предпринимательства.

Для реализации указанных целей принят Федеральный закон № 248-ФЗ и постановление № 1048.

Постановлением № 1048 установлено, что при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности проводятся следующие виды контрольных (надзорных) мероприятий:

а) документарная проверка;

б) выездная проверка;

в) контрольная закупка;

г) инспекционный визит.

Постановлением № 1048 установлено, что при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности проводятся следующие профилактические мероприятия:

а) информирование;

б) обобщение правоприменительной практики;

в) объявление предостережения;

г) консультирование;

д) профилактический визит.

Положения Федерального закона № 248-ФЗ и постановления № 1048 закрепляют новые подходы к осуществлению контрольной (надзорной) деятельности:

ориентация на профилактику, а не на наказание;

внедрение системы управления рисками. Контроль направлен на снижение рисков причинения вреда (частота проверок напрямую зависит от уровня опасности объекта);

новая линейка контрольных мероприятий, включающая, помимо традиционной проверки, инспекционные визиты, контрольную закупку, дистанционный мониторинг безопасности. Контрольные мероприятия должны учитывать особенность объектов контроля;

новая система оценки результативности и эффективности деятельности контрольных органов, главным критерием которой является снижение ущерба охраняемым законом ценностям. Исключена «палочная» система (контроль оценивается по предотвращениям причинения вреда здоровью и жизни граждан);

широкое использование IT-технологий, цифровая трансформация сферы контроля (взаимодействие контролеров и контролируемых лиц в электронном виде);

механизм досудебного обжалования решений, действий контрольных органов как инструмент обратной связи от бизнеса. Жалоба подается в один клик на портале государственных и муниципальных услуг (функций).

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.ru.

Проводимая Росздравнадзором в 2023 году работа по федеральному государственному контролю (надзору) качества и безопасности медицинской деятельности способствовала достижению значимых социально-экономических результатов:

обеспечению доступности и качества медицинской помощи для различных категорий граждан;

снижению общественно опасных последствий, возникающих в результате несоблюдения контролируемыми лицами обязательных требований в сфере здравоохранения;

снижению смертности от сердечно-сосудистых и онкологических заболеваний; увеличению выявляемости граждан с группой риска по развитию неинфекционных хронических заболеваний;

формированию системы оперативного реагирования на обращения граждан, в том числе с использованием возможностей «горячей линии» Росздравнадзора;

реализации комплексной системы профилактической работы, включающей проведение профилактических визитов, выдачу предостережений контролируемым лицам в целях предупреждения нарушений ими обязательных требований.

Росздравнадзор в соответствии с Федеральным законом № 248-ФЗ и постановлением № 1048 в целях оптимального использования трудовых, материальных и финансовых ресурсов, задействованных при осуществлении государственного контроля (надзора), снижения издержек юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и повышения результативности своей деятельности при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности применяет риск-ориентированный подход.

Риск-ориентированный подход представляет собой метод организации и осуществления государственного контроля (надзора), при котором выбор интенсивности (формы, продолжительности, периодичности) проведения мероприятий по контролю определяется отнесением деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя и (или) используемых ими при осуществлении такой деятельности производственных объектов, производимой продукции к определенной категории риска.

Отнесение к определенной категории риска осуществляется Росздравнадзором с учетом тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями обязательных требований, а также с учетом оценки вероятности несоблюдения соответствующих обязательных требований.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 №336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля» было установлено, что до 2030 года плановые проверки проводятся только в отношении объектов контроля, отнесенных к категориям чрезвычайно высокого и высокого риска, внеплановые проверки проводятся исключительно при условии согласования с органами прокуратуры при непосредственной угрозе причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан, по фактам причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан и при выявлении индикаторов риска нарушения обязательных требований в отношении объектов чрезвычайно высокого и высокого рисков или индикаторов риска, влекущих непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан.

В связи с чем ориентация контрольно - надзорной деятельности сместилась на проведение профилактических мероприятий, проводилась активная работа по внедрению в практику профилактических мероприятий, среди которых наиболее широко применяются информирование, обобщение правоприменительной практики, объявление предостережения, консультирование и профилактический визит.

Профилактический визит - один из превентивных инструментов взаимодействия между контролируемым лицом и Росздравнадзором.

В первую очередь, обязательные профилактические визиты предназначены для медицинских организаций только приступивших к осуществлению медицинской деятельности, а также для медицинских организаций, объекты контроля которых отнесены к категориям значительного риска.

При проведении профилактического визита контролируемое лицо имеет возможность проконсультироваться по любым актуальным вопросам соблюдения законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

Такие визиты более эффективны, поскольку позволяют принять необходимые меры до совершения правонарушения. Все разъяснения инспектора носят рекомендательный характер. Главная задача заключается не в наказании контролируемого лица, а в оказании содействия, поиска приемлемого решения для любой сложной ситуации в такой остросоциальной сфере, как оборот лекарственных средств.

Так, в 2023 году Росздравнадзором в рамках федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности проведено 31 215 профилактических мероприятий, в том числе:

объявлено предостережение – 26693 (85,5%);

проведен профилактический визит – 4521 (14,5%).

В рамках федерального государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в 2023 году проведено 1527 проверок, в 1198 из которых (78,5% от общего количества проверок) выявлено 7097 нарушений.

По результатам контрольных мероприятий, проведенных в 2023 году в рамках федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности, Росздравнадзором проанализированы системные нарушения, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при осуществлении медицинской деятельности.

Типичные нарушения, выявленные Росздравнадзором в ходе контрольных мероприятий:

необоснованная оплата за счет личных средств граждан медицинских услуг, оказываемых в рамках Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи:

- при первичной медико-санитарной помощи, в том числе доврачебной, врачебной и специализированной;

- при специализированной медицинской помощи, высокотехнологичной медицинской помощи, являющейся частью специализированной медицинской помощи;

- при скорой медицинской помощи, в том числе скорой специализированной;

- при паллиативной медицинской помощи;

- при назначении и применении по медицинским показаниям компонентов крови, лечебного питания, в том числе специализированных продуктов лечебного питания, медицинских изделий, включенных в Перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 31.12.2018 № 3053-р;

- при применении по медицинским показаниям лекарственных препаратов, включенных в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 № 2406-р, а также не входящих в данный перечень, в случаях их замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям;

- при размещении в маломестных палатах (боксах) пациентов - по медицинским и (или) эпидемиологическим показаниям;

- при транспортных услугах сопровождения медицинским работником пациента, находящегося на лечении в стационарных условиях, в случае необходимости проведения такому пациенту диагностических исследований - при отсутствии возможности их проведения медицинской организацией, оказывающей медицинскую помощь пациенту;

- при медицинской деятельности, связанной с донорством органов и тканей человека в целях трансплантации (пересадки), включающей проведение мероприятий по медицинскому обследованию донора, обеспечение сохранности донорских органов и тканей до их изъятия у донора, изъятие донорских органов и тканей, хранение и транспортировку донорских органов и тканей;

несоблюдение медицинской организацией сроков оказания гражданам медицинской помощи в неотложной форме и в экстренной форме;

необоснованный отказ гражданину в выборе медицинской организации для оказания медицинской помощи;

ненадлежащее оформление, либо отсутствие информированного добровольного согласия или отказа на медицинское вмешательство;

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 доступной для гражданина форме информации, в том числе размещенной в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», о медицинской организации, об осуществляемой ею медицинской деятельности и о врачах, об уровне их образования и квалификации;

несоблюдение в медицинской организации Правил оказания лицам, заключенным под стражу или отбывающим наказание в виде лишения свободы, медицинской помощи в медицинских организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения, а также приглашения для проведения консультаций врачей-специалистов указанных медицинских организаций при невозможности оказания медицинской помощи в учреждениях уголовно-исполнительной системы, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 28.12.2012 № 1466;

оказания лицам, заключенным под стражу или отбывающим наказание в виде лишения свободы, медицинской помощи в медицинских организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения;

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.

В ходе проверок выявлены нарушения порядков оказания медицинской помощи, в том числе:

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, оценивалось соблюдение порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований (представлены в таблице).

В 2023 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 07.08.2023). Перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности был дополнен двумя новыми индикаторами: «Увеличение за квартал более чем на 10% фактов расхождения клинического диагноза, установленного в медицинской организации, и диагноза, поставленного по результатам патологоанатомических исследований, по сравнению с предыдущим кварталом» и «Увеличение в одной медицинской организации более чем на 10% за квартал числа экспертиз качества медицинской помощи, проведенных страховыми медицинскими организациями, с выявленными несоблюдениями стандартов медицинской помощи по сравнению с предыдущим кварталом».

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

Территориальными органами Росздравнадзора в 2023 году проведено 167 проверок по индикаторам риска. При этом ряд проверок был проведен одновременно по нескольким индикаторам риска.

Наибольшее количество проверок проведено по индикатору риска «Рост больничной летальности от инфаркта миокарда более чем на 2% за год».

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.

Росздравнадзором в 2023 году проводился ряд мониторингов.

Мониторинг проводимых в субъектах Российской Федерации мероприятий по повышению охвата населения и эффективности профилактических медицинских осмотров и диспансеризации определенных групп взрослого населения. Оценивается процент охвата населения проактивным приглашением для прохождения профилактических мероприятий, а также доля пациентов, завершивших профилактические мероприятия из числа проактивно приглашенных.

Мониторинг доступности медицинской помощи с применением методов радионуклидной диагностики пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями (однофотонная эмиссионная компьютерная томография миокарда, перфузионная сцинтиграфия миокарда и пр.). Информация о результатах мониторинга ежеквартально обобщается и направляется в Минздрав России.

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 пациентов 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.

В 2023 году Росздравнадзором проводились тематические проверки.

*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.

*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.*

Основными нарушениями обязательных требований являлись:

нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья, в том числе в части обеспечения оказания доступной и качественной паллиативной медицинской помощи, диспансерного наблюдения пациентов, оформления письменного информированного согласия (отказа) пациента на медицинское вмешательство;

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 №345н, Минтруда России №372н от 31.05.2019.

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

Основные нарушения:

прав граждан в сфере охраны здоровья, в том числе не проведение 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.

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

В медицинских организациях установлено нарушение Порядка оказания медицинской помощи по профилю «психиатрия-наркология» в части:

- несоблюдения стандарта оснащения кабинета врача-психиатра-нарколога;

- несоблюдения стандарта оснащения наркологического отделения;

- несоответствия рекомендуемым штатным нормативам в части отсутствия заведующего отделением - врача-психиатра-нарколога;

- несоблюдения требований к организации деятельности медицинских организаций выразившиеся в непроведении диагностики клинического состояния лиц, имеющих риск развития наркологических расстройств, а также лиц с наркологическими расстройствами, семейного консультирования по вопросам профилактики наркологических расстройств.

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

В результате контроля выявлялись нарушения, касающихся диагностики и лечения пациентов с сахарным диабетов, 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.

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

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

В период с 17.08.2023 по 15.12.2023 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 23 медицинских организаций в 9 субъектах Российской Федерации: Республике Коми, Архангельской, Вологодской, Костромской, Курганской, Московской, Мурманской, Псковской и Тверской областях.

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

- выявлено осуществление деятельности без специального разрешения (лицензии) – патологоанатомического отделения и отделения паллиативной медицинской помощи;

- многочисленные системные нарушения лицензионных требований, в части:

- 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;

- нарушения обязательных требований порядков оказания медицинской помощи пациентам с острым нарушением мозгового кровообращения, сердечно-сосудистыми заболеваниями и онкологическими заболеваниями.

- нарушения прав граждан на получение доступной и качественной медицинской помощи (в том числе в части несоблюдения требований к обеспечению доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в сфере охраны здоровья и др.)

- несоблюдение требований к организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности,

- несоблюдение критериев оценки качества медицинской помощи в амбулаторных условиях, в стационарных условиях, а также по группам заболеваний, что свидетельствует о невыполнении клинических рекомендаций (из-за недостаточных знаний медицинских работников);

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

По итогам проверок в отношении всех медицинских организаций, в деятельности которых выявлены нарушения обязательных требований, выданы предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований. В случаях предусмотренных действующим законодательством составлялись протоколы об административных правонарушениях. Исполнение предписаний находится на контроле Росздравнадзора.