

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

Вид контроля – федеральный государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности в части:

контроля за соблюдением 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, 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.

контроля за соблюдением лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности.

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

Росздравнадзором в 2021 году проведено 7616 контрольных мероприятий, в отношении 6212 субъектов контроля. План выполнен на 100%.

По всем направлениям контрольно-надзорной деятельности достигнуты следующие социально и экономические значимые результаты:

- восстановлены права граждан на получение:
 - качественной и безопасной медицинской помощи - 10 427 человек;
 - бесплатных лекарственных препаратов - 7039 человек;
 - лекарственных препаратов в целях обезболивания - 290 человек;
- защищены права граждан на получение:
 - качественной и безопасной медицинской помощи - 16 469 человек;
 - качественной лекарственной помощи - 16 145 человек.

Росздравнадзором в 2021 году в рамках федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности проведено 4845 контрольных мероприятий в отношении 3935 подконтрольных субъектов.

В ходе проведенных проверок в деятельности 2369 проверенных подконтрольных субъектов выявлено 6620 нарушений обязательных требований.

Сведения о проверках, проведенных в рамках федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности

№ пп	Наименование показателя	Период 2021 года	Значение показателя
1.	Общее количество проверок, проведенных в отношении юридических лиц, индивидуальных предпринимателей	1 полугод	2660
		2 полугод	2185
2.	Общее количество внеплановых проверок, в том числе по следующим основаниям:	1 полугод	2268
		2 полугод	1863
2.1.	по контролю за исполнением предписаний, выданных по результатам проведенной ранее проверки	1 полугод	799
		2 полугод	421
2.2.	По заявлениям (обращениям) физических и юридических лиц, по информации органов государственной власти, местного самоуправления, средств массовой информации об указанных фактах – всего, в том числе о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан	1 полугод	941
		2 полугод	597
2.3.	По заявлениям (обращениям) физических и юридических лиц, по информации органов государственной власти, местного самоуправления, средств массовой информации об указанных фактах – всего, в том числе о причинении вреда жизни, здоровью граждан	1 полугод	365
		2 полугод	691
2.4.	На основании поручений Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации	1 полугод	6
		2 полугод	0
2.5.	в соответствии с требованиями органов прокуратуры	1 полугод	167

№ пп	Наименование показателя	Период 2021 года	Значение показателя
		2 полугод	154

В целях недопущения снижения доступности и качества медицинской помощи Росздравнадзором предпринимались меры реагирования: материалы проверок направлялись высшим должностным лицам субъектов Российской Федерации, в федеральные органы государственной власти (Минздрав России, Минтруд России, Роструд), органы государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, органы прокуратуры субъектов Российской Федерации, следственные органы субъектов Российской Федерации, правоохранительные органы субъектов Российской Федерации, оперативный штаб по борьбе с новой коронавирусной инфекцией.

Вступление в силу новых нормативных актов, регламентирующих контрольную (надзорную) деятельность, дает дополнительные гарантии защиты прав граждан и организаций.

С 1 июля 2021 г. в рамках нового законодательства Росздравнадзором проводятся профилактические визиты, основной целью которых явились: профилактика нарушений, предотвращение причинения вреда, формирование моделей социально ответственной, добросовестной работы больниц, повышение прозрачности контрольной деятельности и снижение административной нагрузки на медучреждения.

Территориальными органами Росздравнадзора проведено более 1600 профилактических визитов, по всем видам контроля, основной целью которых являлась профилактика нарушений, предотвращение причинения вреда жизни и здоровью граждан, формирование моделей социально ответственной, добросовестной работы медицинских организаций, выдавались предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований.

В 2021 году проведено 6942 профилактических мероприятий в отношении 20678 субъектов, в том числе:

- выдано 4857 предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований, направленных юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям;

- проведено 371 профилактический визит и 1714 консультирования.

В 2021 году Росздравнадзором осуществлялся контроль и надзор за работой медицинских организаций в период пандемии новой коронавирусной инфекции, качеством оказания медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией, в том числе оценивалось:

- соответствие медицинских организаций минимальным требованиям к осуществлению медицинской деятельности, направленной на профилактику, диагностику и лечение новой коронавирусной инфекции, их готовность к оказанию медицинской помощи больным с данной патологией;

- оснащение медицинских организаций необходимым для оказания медицинской помощи больным с новой коронавирусной инфекцией

оборудованием (лабораторным, рентгеновским, ультразвуковым, бронхоскопами, аппаратами искусственной вентиляции лёгких, экстракорпоральной мембранной оксигенации и др.) и медицинскими газами, наличие подготовленного медицинского персонала;

соблюдение Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «анестезиология и реаниматология», утвержденного приказом Минздрава России от 15.11.2012 № 919н, Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «пульмонология», утвержденного приказом Минздрава России от 15.11.2012 № 916н, объемов и сроков выполнения лабораторных исследований биологического материала пациентов на наличие новой коронавирусной инфекции;

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

Типичные нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья, в том числе пациентам с подтвержденным диагнозом новой коронавирусной инфекции COVID-19 или с подозрением на новую коронавирусную инфекцию COVID-19:

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

случаи необоснованной оплаты за счет личных средств граждан лабораторных исследований на COVID-19 и компьютерной томографии при наличии медицинских показаний;

низкая обеспеченность медицинских и иных работников средствами индивидуальной защиты (очки, одноразовые перчатки, респиратор, противочумный костюм 1 типа или одноразовый халат, бахилы) исходя из расчета суточной потребности;

нарушение требований Временного порядка организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19, утвержденного приказом Минздрава России от 19.03.2020 №198н.

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

случаи закрытия на карантин медицинских организаций (или их структурных подразделений), не участвующих в оказании медицинской помощи больным с COVID-19, в связи с выявлением у сотрудников или пациентов заболевания COVID-19;

случаи отсутствия в ряде субъектов Российской Федерации (с учетом перепрофилирования медицинских организаций) схем маршрутизации пациентов, страдающих злокачественными новообразованиями, туберкулезом, инфекциями, передающимися преимущественно половым путем, гепатитом В и С, болезнью, вызванной вирусом иммунодефицита человека, сахарным диабетом, психическими расстройствами;

случаи несоблюдения медицинскими организациями диспансерного наблюдения граждан, в том числе инвалидов, лиц со злокачественными новообразованиями, лиц с высоким сердечно-сосудистым риском;

случаи несоблюдения 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;

случаи несоблюдения сроков первичных консультаций в онкологическом кабинете;

случаи несоблюдения сроков начала специализированной медицинской помощи гражданам с онкологическими заболеваниями.

Одним из критериев оценки доступности и качества оказания медицинской помощи является мониторинг и анализ количества обращений граждан, поступивших по данному направлению.

Информация о снижении доступности медицинской помощи рассматривалась на оперативном штабе по борьбе с новой коронавирусной инфекцией, а также направлялась высшим должностным лицам субъектов Российской Федерации, в прокуратуру и следственные органы.

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

В результате принятых мер восстановлены сроки начала оказания медицинской помощи по профилю «онкология»; госпитализации и стационарного лечения пациентов с острым коронарным синдромом и острым нарушением мозгового кровообращения; восстановлены права граждан на получение специализированной медицинской помощи; проведение диспансеризации и профилактических осмотров.

В 2021 году Росздравнадзором выявлялись предложения о покупке сертификатов и QR кодов, подтверждающих прохождение вакцинации от COVID-19. Материалы переданы в территориальные органы МВД России.

В 2021 году приняты нормативные правовые акты, устанавливающие обязательные требования в сфере государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

Федеральные законы

Федеральный закон от 31.07.2020 №248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»;

Федеральный закон от 11.06.2021 № 170-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»;

Федеральный закон от 02.07.2021 № 315-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

Федеральный закон от 30.04.2021 № 126-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам обязательного социального страхования»;

Федеральный закон от 25.12.2018 № 489-ФЗ «О внесении изменений в статью 40 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам клинических рекомендаций»;

Федеральный закон от 30.12.2021 № 491-ФЗ «О внесении изменений в Закон Российской Федерации «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» и статью 24 Федерального закона «О содержании под стражей подозреваемых и обвиняемых в совершении преступлений»;

Федеральный закон от 30.04.2021 № 131-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О воинской обязанности и военной службе» и статью 21 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации

постановление Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1048 «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности»;

постановление Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»;

постановление Правительства Российской Федерации от 28.12.2021 № 2505 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов»;

постановление Правительства Российской Федерации от 24.12.2021 № 2457 «О внесении изменений в Положение о военно-врачебной экспертизе»;

постановление Правительства Российской Федерации от 14.12.2021 № 2282 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации»;

постановление Правительства Российской Федерации от 19.11.2021 № 1979 «О внесении изменений в Программу государственных гарантий бесплатного оказания

гражданам медицинской помощи на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов»;

постановление Правительства Российской Федерации от 21.05.2021 № 769 «Об утверждении Правил обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) конкретному ребенку с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо группам таких детей»;

распоряжение Правительства Российской Федерации от 23.12.2021 № 3781-р «О внесении изменений в распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р»;

распоряжение Правительства Российской Федерации от 16.11.2021 № 3214-р «О Перечне видов судебных экспертиз, проводимых исключительно государственными судебно-экспертными организациями»;

нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти

приказ Минздрава России от 06.12.2021 № 1122н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок, календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок»;

приказ Минздрава от 07.09.2020 № 947н «Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов»;

приказ Минздрава России от 23.12.2020 № 1363н «Об утверждении Порядка направления застрахованных лиц в медицинские организации, функции и полномочия учредителей в отношении которых осуществляют Правительство Российской Федерации или федеральные органы исполнительной власти, для оказания медицинской помощи в соответствии с едиными требованиями базовой программы обязательного медицинского страхования»;

приказ Минздрава России от 19.08.2021 № 866н «Об утверждении классификатора работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность»;

приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;

приказ Минтруда России № 27н, Минздрава России № 36н от 01.02.2021 «Об утверждении формы направления на медико-социальную экспертизу медицинской организацией и порядка ее заполнения»;

приказ Минтруда России № 402н, Минздрава России № 631н от 10.06.2021 «Об утверждении перечня медицинских обследований, необходимых для получения клинико-функциональных данных в зависимости от заболевания в целях проведения медико-социальной экспертизы»;

приказ Минтруда России № 929н, Минздрава России № 1345н от 21.12.2020 «Об утверждении Порядка предоставления набора социальных услуг отдельным категориям граждан»;

приказ Минздрава России от 14.09.2020 № 972н «Об утверждении Порядка выдачи медицинскими организациями справок и медицинских заключений»;

приказ Минздрава России от 20.12.2021 № 1164н «О внесении изменения в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 марта 2020 г. № 198н «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19»;

приказ Минздрава России от 20.12.2021 № 1161н «Об утверждении стандарта медицинской помощи детям при экземе»;

приказ Минздрава России от 14.12.2021 № 1145н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи пациентам пожилого и старческого возраста при падениях (диагностика и лечение)»;

приказ Минздрава России от 14.12.2021 № 1144н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при язвенном колите (диагностика и лечение)»;

приказ Минздрава России от 07.12.2021 № 1130н «Об утверждении перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения»;

приказ Минздрава России от 07.12.2021 № 1129н «Об утверждении стандартов медицинской помощи детям при осложненных формах сахарного диабета 2 типа»;

приказ Минздрава России от 07.12.2021 № 1128н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при псориазе (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)»;

приказ Минздрава России от 01.12.2021 № 1113 «Об утверждении Методических рекомендаций по проведению послесменной реабилитации работников, занятых на работах с опасными и (или) вредными условиями труда по добыче (переработке) угля (горючих сланцев), включающих показания к послесменной реабилитации, ее продолжительность, перечень категорий работников, подлежащих послесменной реабилитации, рекомендуемые порядок и условия проведения послесменной реабилитации»;

приказ Минздрава России от 29.11.2021 № 1108н «Об утверждении порядка проведения профилактических мероприятий, выявления и регистрации в медицинской организации случаев возникновения инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, номенклатуры инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, подлежащих выявлению и регистрации в медицинской организации»;

приказ Минздрава России от 24.11.2021 № 1092н «Об утверждении порядка проведения обязательного медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств), порядка выдачи и формы медицинского заключения о наличии (об отсутствии) у водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств) медицинских противопоказаний, медицинских показаний или медицинских ограничений к управлению транспортными средствами, а также о признании утратившими силу отдельных приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации»;

приказ Минздрава России от 23.11.2021 № 1090н «Об утверждении Порядка осуществления Фондом социального страхования Российской Федерации проверки

соблюдения порядка выдачи, продления и оформления листков нетрудоспособности»;

приказ Минздрава России от 23.11.2021 № 1089н «Об утверждении Условий и порядка формирования листков нетрудоспособности в форме электронного документа и выдачи листков нетрудоспособности в форме документа на бумажном носителе в случаях, установленных законодательством Российской Федерации»;

приказ Минздрава России от 18.11.2021 № 1068н «Об утверждении стандарта медицинской помощи при недостаточности питания (мальнутриции) у пациентов пожилого и старческого возраста (диагностика и лечение)»;

приказ Минздрава России от 18.11.2021 № 1067н «Об утверждении стандарта медицинской помощи пациентам пожилого и старческого возраста при хронической боли (диагностика и лечение)»;

приказ Минздрава России от 18.11.2021 № 1066н «Об утверждении стандарта медицинской помощи детям при врожденных аномалиях костей черепа и лица, врожденных костно-мышечных деформациях головы и лица»;

приказ Минздрава России от 18.11.2021 № 1065н «Об утверждении стандартов медицинской помощи детям при мукополисахаридозе»;

приказ Минздрава России от 17.11.2021 № 1060н «Об утверждении требований к сертификату об отсутствии вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), предъявляемому иностранными гражданами и лицами без гражданства, прибывающими в Российскую Федерацию, формы, описания бланка и срока действия указанного сертификата»;

приказ Минздрава России от 12.11.2021 № 1053н «Об утверждении формы медицинской документации «Справка о проведенных профилактических прививках против новой коронавирусной инфекции (COVID-19) или наличии медицинских противопоказаний к вакцинации» и порядка ее выдачи, формы медицинской документации «Медицинский сертификат о профилактических прививках против новой коронавирусной инфекции (COVID-19) или медицинских противопоказаниях к вакцинации и (или) перенесенном заболевании, вызванном новой коронавирусной инфекцией (COVID-19)» и порядка ее ведения, а также формы «Сертификат о профилактических прививках против новой коронавирусной инфекции (COVID-19) или медицинских противопоказаниях к вакцинации и (или) перенесенном заболевании, вызванном новой коронавирусной инфекцией (COVID-19)»;

приказ Минздрава России от 12.11.2021 № 1048н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи детям при урогенитальном трихомониазе»;

приказ Минздрава России от 12.10.2021 № 981н «Об утверждении стандарта медицинской помощи детям при ожогах глаз (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)»;

приказ Минздрава России от 06.10.2021 № 969н «Об утверждении стандарта медицинской помощи детям при астигматизме (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)»;

приказ Минтруда России от 06.10.2021 № 680н «О внесении изменения в приложение №1 к классификациям и критериям, используемым при осуществлении медико-социальной экспертизы граждан федеральными государственными

учреждениями медико-социальной экспертизы, утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 27 августа 2019 г. № 585н»;

приказ Минздрава России от 21.09.2021 № 932н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи детям при конъюнктивите»;

приказ Минздрава России от 21.09.2021 № 931н «Об утверждении стандарта медицинской помощи детям при желудочковых нарушениях ритма (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)»;

приказ Минздрава России от 10.09.2021 № 920н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при ожогах глаз (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)»;

приказ Минздрава России от 01.09.2021 № 896н «Об утверждении стандартов медицинской помощи детям при сифилисе»;

приказ Минздрава России от 01.09.2021 № 895н «Об утверждении стандарта медицинской помощи детям при проксимальной спинальной мышечной атрофии 5q»;

приказ Минздрава России от 31.08.2021 № 892н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при классической фенилкетонурии и других видах гиперфенилаланинемии»;

приказ Минздрава России от 30.08.2021 № 887н «Об утверждении стандарта медицинской помощи детям при аногенитальных (венерических) бородавках»;

приказ Минздрава России от 30.08.2021 № 886н «Об утверждении стандарта медицинской помощи детям при заболеваниях и состояниях, связанных с дефицитом йода (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)»;

приказ Минздрава России от 27.08.2021 № 884н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при анемии, обусловленной злокачественными новообразованиями (диагностика и лечение)»;

приказ Минздрава России от 19.08.2021 № 870н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при первичном гиперпаратиреозе (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)»;

приказ Минздрава России от 17.08.2021 № 864н «О внесении изменений в перечень медицинских организаций частной системы здравоохранения, оказывающих высокотехнологичную медицинскую помощь, не включенную в базовую программу обязательного медицинского страхования, гражданам Российской Федерации, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 декабря 2019 г. № 1101н»;

приказ Минздрава России от 06.08.2021 № 836н «Об утверждении стандарта медицинской помощи детям при хламидийной инфекции»;

приказ Минздрава России от 06.08.2021 № 835н «Об утверждении стандарта медицинской помощи детям при кистозном фиброзе (муковисцидозе) (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)»;

приказ Минздрава России от 04.08.2021 № 834н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при нейрогенной дисфункции нижних мочевыводящих путей (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)»;

приказ Минздрава России от 03.08.2021 № 830н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при анемии, обусловленной хронической болезнью почек (диагностика и лечение)»;

приказ Минздрава России от 22.07.2021 № 792н «О внесении изменений в приложения №3, 9, 14 и 15 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 марта 2020 г. №198н "О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19»;

приказ Минздрава России от 08.07.2021 № 738н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при доброкачественной гиперплазии предстательной железы (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)»;

приказ Минздрава России от 08.07.2021 № 737н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при старческой астении (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)»;

приказ Минздрава России от 08.07.2021 № 736н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при мочекаменной болезни (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)»;

приказ Минздрава России от 01.07.2021 № 698н «Об утверждении Порядка направления граждан на прохождение углубленной диспансеризации, включая категории граждан, проходящих углубленную диспансеризацию в первоочередном порядке»;

приказ Минздрава России от 30.06.2021 № 695н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при геморрое (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)»;

приказ Минздрава России от 30.06.2021 № 694н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при свище заднего прохода»;

приказ Минздрава России от 30.06.2021 № 693н «Об утверждении стандарта медицинской помощи детям при болезни Фабри»;

приказ Минздрава России № 689н, Минтруда России № 440н, МВД России № 509 от 30.06.2021 «Об утверждении Правил организации деятельности специализированных организаций для оказания помощи лицам, находящимся в состоянии алкогольного, наркотического или иного токсического опьянения»;

приказ Минздрава России от 29.06.2021 № 686н «Об утверждении стандарта медицинской помощи детям при болезни Помпе»;

приказ Минздрава России от 29.06.2021 № 685н «Об утверждении стандарта медицинской помощи детям при псориазе (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)»;

приказ Минздрава России от 24.06.2021 № 664н «Об утверждении Порядка информирования медицинскими организациями органов внутренних дел в случаях, установленных пунктом 5 части 4 статьи 13 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

приказ Минздрава России от 22.06.2021 № 657н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при полипе анального канала»;

приказ Минздрава России от 11.06.2021 № 633н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при уротелиальном раке верхних мочевыводящих путей»;

приказ Минздрава России от 10.06.2021 № 612н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при остром инфаркте миокарда с подъемом сегмента ST электрокардиограммы (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)»;

приказ Минздрава России от 10.06.2021 № 611н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при язвенной болезни (диагностика и лечение)»;

приказ Минздрава России от 10.06.2021 № 610н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при увеальной меланоме»;

приказ Минздрава России от 10.06.2021 № 609н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при сифилисе»;

приказ Минздрава России от 02.06.2021 № 567н «Об утверждении стандарта медицинской помощи детям при миопии (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)»;

приказ Минздрава России от 18.05.2021 № 464н «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований»;

приказ Минздрава России от 18.05.2021 № 462н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при раке поджелудочной железы»;

приказ Минздрава России от 12.05.2021 № 435н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при фибрилляции и трепетании предсердий (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)»;

приказ Минздрава России от 28.04.2021 № 410н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при стабильной ишемической болезни сердца (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)»;

приказ Минздрава России от 27.04.2021 № 404н «Об утверждении Порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения»;

приказ Минздрава России от 19.04.2021 № 371н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при легочной гипертензии, в том числе хронической тромбоэмболической легочной гипертензии (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)»;

приказ Минздрава России от 19.04.2021 № 370н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при наджелудочковых тахикардиях (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)»;

приказ Минздрава России от 15.04.2021 № 356н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при раке ротоглотки»;

приказ Минздрава России от 15.04.2021 № 352н «Об утверждении учетных форм медицинской документации, удостоверяющей случаи смерти, и порядка их выдачи»;

приказ Минздрава России от 13.04.2021 № 347н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при злокачественном новообразовании бронхов и легкого»;

приказ Минздрава России от 13.04.2021 № 346н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при первичных опухолях центральной нервной системы»;

приказ Минздрава России от 13.04.2021 № 345н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при забрюшинных неорганных саркомах»;

приказ Минздрава России от 13.04.2021 № 344н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при раке носоглотки»;

приказ Минздрава России от 13.04.2021 № 343н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при неэпителиальных опухолях яичников»;

приказ Минздрава России от 13.04.2021 № 342н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при злокачественных новообразованиях полости рта»;

приказ Минздрава России от 13.04.2021 № 341н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при злокачественных новообразованиях ободочной кишки и ректосигмоидного отдела»;

приказ Минздрава России от 13.04.2021 № 340н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при саркомах костей»;

приказ Минздрава России от 13.04.2021 № 339н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при раке тела матки и саркомах матки»;

приказ Минздрава России от 13.04.2021 № 338н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при злокачественных новообразованиях щитовидной железы»;

приказ Минздрава России от 13.04.2021 № 337н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при раке гортани»;

приказ Минздрава России от 13.04.2021 № 336н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при раке яичников, раке маточной трубы и первичном раке брюшины»;

приказ Минздрава России от 13.04.2021 № 335н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при плоскоклеточном раке анального канала, анального края, перианальной кожи»;

приказ Минздрава России от 19.03.2021 № 231н «Об утверждении Порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения»;

приказ Минздрава России от 11.03.2021 № 194н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при меланоме кожи и слизистых оболочек»;

приказ Минздрава России от 11.03.2021 № 188н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при раке мочевого пузыря»;

приказ Минздрава России от 10.03.2021 № 177н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при плоскоклеточном раке кожи»;

приказ Минздрава России от 09.03.2021 № 173н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при опухолях невыявленной первичной локализации»;

приказ Минтруда России от 05.03.2021 № 106н «Об утверждении перечня показаний и противопоказаний для обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации»;

приказ Минтруда России от 04.03.2021 № 104н «Об утверждении Порядка осуществления контроля Федеральным бюро медико-социальной экспертизы за решениями, принятыми главными бюро медико-социальной экспертизы, главными бюро медико-социальной экспертизы за решениями, принятыми бюро медико-социальной экспертизы в городах и районах»;

приказ Минздрава России от 02.03.2021 № 161н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при гепатоцеллюлярном раке печени»;

приказ Минздрава России от 02.03.2021 № 160н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при миокардитах»;

приказ Минздрава России от 02.03.2021 № 159н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при гипертрофической кардиомиопатии (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)»;

приказ Минздрава России от 02.03.2021 № 158н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при остром коронарном синдроме без подъема сегмента ST электрокардиограммы (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)»;

приказ Минздрава России от 01.03.2021 № 146н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при раке шейки матки»;

приказ Минздрава России от 01.03.2021 № 145н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при злокачественных опухолях слюнных желез»;

приказ Минздрава России от 01.03.2021 № 144н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при раке желудка»;

приказ Минздрава России от 26.02.2021 № 140н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по прекращению потребления табака или потребления никотинсодержащей продукции, лечению табачной (никотиновой) зависимости, последствий потребления табака или потребления никотинсодержащей продукции»;

приказ Минздрава России от 20.02.2021 № 127н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при опухолях средостения (диагностика и лечение)»;

приказ Минздрава России от 20.02.2021 № 126н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при раке полового члена»;

приказ Минздрава России от 20.02.2021 № 125н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при раке пищевода и кардии»;

приказ Минздрава России от 19.02.2021 № 117н «Об утверждении требований к организации и выполнению работ (услуг) по экспертизе качества медицинской помощи»;

приказ Минздрава России от 19.02.2021 № 116н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях»;

приказ Минздрава России от 19.02.2021 № 115н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при раке уретры»;

приказ Минздрава России от 19.02.2021 № 112н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при саркомах мягких тканей»;

приказ Минздрава России от 18.02.2021 № 110н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 июня 2020 г. № 560н «Об утверждении Правил проведения рентгенологических исследований»;

приказ Минздрава России от 18.02.2021 № 109н «О внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 июля 2020 г. № 786н»;

приказ Минздрава России от 18.02.2021 № 103н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при злокачественных новообразованиях губы»;

приказ Минздрава России от 18.02.2021 № 102н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при базальноклеточном раке кожи»;

приказ Минздрава России от 17.02.2021 № 100н «Об утверждении стандарта медицинской помощи детям при меланоме кожи и слизистых оболочек (диагностика и лечение)»;

приказ Минюста России от 15.02.2021 № 19 «Об утверждении форм направления на медицинское освидетельствование осужденного, ходатайствующего об освобождении (представляемого к освобождению) от отбывания наказания в связи с болезнью, заключения врачебной комиссии медицинской организации уголовно-исполнительной системы Российской Федерации о наличии или отсутствии у осужденного заболевания, препятствующего отбыванию наказания, и журнала регистрации медицинских освидетельствований осужденных, ходатайствующих об освобождении (представляемых к освобождению) от отбывания наказания в связи с болезнью»;

приказ Минздрава России от 12.02.2021 № 79н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при раке полости носа и придаточных пазух»;

приказ Минздрава России от 12.02.2021 № 78н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при мезотелиоме плевры, брюшины и других локализаций»;

приказ Минздрава России от 12.02.2021 № 77н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при трофобластических опухолях»;

приказ Минздрава России от 12.02.2021 № 76н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при раке желчевыводящей системы»;

приказ Минздрава России от 12.02.2021 № 75н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при нейроэндокринных опухолях»;

приказ Минздрава России от 12.02.2021 № 74н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при гастроинтестинальных стромальных опухолях»;

приказ Минздрава России от 12.02.2021 № 73н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при вторичном злокачественном новообразовании головного мозга и мозговых оболочек»;

приказ Минздрава России от 12.02.2021 № 72н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при раке трахеи»;

приказ Минздрава России от 12.02.2021 № 70н «Об утверждении стандартов медицинской помощи детям при экстракраниальных герминогенно-клеточных опухолях»;

приказ Минздрава России от 02.02.2021 № 39н «Об утверждении формы согласия гражданина на направление на медико-социальную экспертизу»;

приказ Минздрава России от 28.01.2021 № 29н «Об утверждении Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров работников, предусмотренных частью четвертой статьи 213 Трудового кодекса Российской Федерации, перечня медицинских противопоказаний к осуществлению работ с вредными и (или) опасными производственными факторами, а также работам, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры»;

приказ Министра обороны РФ от 18.01.2021 № 21 «Об определении форм документации (кроме унифицированных форм медицинской документации), необходимых для деятельности военно-врачебных комиссий, созданных в Вооруженных Силах Российской Федерации, правил их заполнения, а также порядка оформления заключений военно-врачебных комиссий, созданных в Вооруженных Силах Российской Федерации»;

приказ Минтранса России от 12.01.2021 № 4 «Об утверждении Порядка проведения обязательных предрейсовых или предсменных медицинских осмотров на железнодорожном транспорте»;

II Правоприменительная практика соблюдения обязательных требований при проведении контроля (надзора).

В настоящее время в Российской Федерации сформирована система защиты прав пациентов, которая включает:

- 1) законодательное определение прав граждан в сфере охраны здоровья;
- 2) механизм реализации прав граждан в сфере охраны здоровья;
- 3) контроль за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья.

Реализация прав граждан в сфере охраны здоровья осуществляется:

органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья;

органами местного самоуправления;

государственными внебюджетными фондами;

медицинскими организациями;

фармацевтическими организациями;

индивидуальными предпринимателями.

Контроль за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья осуществляют различные органы государственной власти и организации в соответствии с установленными законодательством полномочиями.

1. Органы государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья в соответствии с п.1.ч.1ст.16 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» осуществляют защиту прав человека и гражданина в сфере охраны здоровья в субъекте Российской Федерации.

2. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальные органы в соответствии с п.5.1.3.1. Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, пп. «а», п.3 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1048, осуществляет контроль 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, в том числе прав граждан в сфере охраны здоровья и требований к обеспечению доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в сфере охраны здоровья.

3. Федеральный фонд обязательного медицинского страхования, территориальные фонды обязательного медицинского страхования субъектов Российской Федерации, страховые медицинские организации, страховые представители в соответствии с ч.7 ст.34 и ст.40 Федерального закона от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации», приказом Минздрава России от 19.03.2021 № 231н осуществляют защиту прав граждан при оказании им медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

4. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в соответствии с Положением о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №322, Правилами предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 04.10.2012 №1006, осуществляет надзор и контроль за исполнением обязательных требований законодательства Российской Федерации в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, защиты прав потребителей, защиту прав граждан при предоставлении медицинскими организациями платных медицинских услуг.

5. Органы прокуратуры в соответствии со ст. 26 Федерального закона от 17.01.1992 № 2202-1 «О прокуратуре Российской Федерации», ст.45 Закона Российской Федерации от 02.07.1992 №3185-1 «О психиатрической помощи и

гарантиях прав граждан при ее оказании» осуществляют надзор за соблюдением прав и свобод человека и гражданина.

6. Общественные объединения за соблюдением прав и законных интересов граждан при оказании психиатрической помощи, службы защиты прав пациентов, находящихся в медицинских организациях, оказывающих психиатрическую помощь в стационарных условиях, в соответствии со ст.ст.38, 46 Закона Российской Федерации от 02.07.1992 № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» осуществляют защиту прав и законных интересов граждан по их просьбе или с их согласия при оказании им психиатрической помощи.

Статьей 18 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» установлено право граждан на получение доступной и качественной медицинской помощи.

В настоящее время в Российской Федерации создана необходимая нормативная база для организации доступной и качественной медицинской помощи.

Так, приказами Минздрава России:

1) утверждены критерии оценки качества медицинской помощи, которые сформированы на основе порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, утвержденных Минздравом России, клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, разработанных и утвержденных медицинскими профессиональными некоммерческими организациями (*приказ Минздрава России от 10.05.2017 №203н*);

2) внесены изменения в Положение об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению, утвержденное приказом Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 №543н, в части организации первичной медико-санитарной помощи в отдаленных районах и малонаселенных пунктах, в том числе организации оказания первой помощи населению до прибытия медицинских работников при несчастных случаях, травмах, отравлениях и других состояниях и заболеваниях, угрожающих их жизни и здоровью, с привлечением домашних хозяйств (*приказ Минздрава России от 23.06.2015 №361н*);

3) утверждены типовые отраслевые нормы времени на выполнение работ, связанных с посещением одним пациентом врача, в том числе затраты времени на оформление медицинской документации (*приказ Минздрава России от 02.06.2015 №290н*);

4) утверждены Методические рекомендации по разработке органами государственной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления показателей эффективности деятельности подведомственных государственных учреждений (*приказ Минздрава России от 28.06.2013 № 421*);

5) утверждены целевые показатели эффективности деятельности федеральных бюджетных и казенных учреждений, находящихся в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации (*приказом Минздрава России от 11.07.2013 № 451*);

6) утвержден Порядок обеспечения условий доступности для инвалидов объектов инфраструктуры государственной, муниципальной и частной систем

здравоохранения и предоставляемых услуг в сфере охраны здоровья, а также оказания им при этом необходимой помощи (*приказ Минздрава России от 12.11.2015 №802н*);

7) установлены требования к размещению медицинских организаций государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения, иных объектов инфраструктуры в сфере здравоохранения, исходя из потребностей населения, позволяющие реализовать 3х уровневую систему оказания медицинской помощи, разработать алгоритмы маршрутизации по этапам и профилям оказания медицинской помощи (*приказ Минздрава России от 27.02.2016 №132н*).

*Выявление типичных нарушений обязательных требований, причин, факторов и условий, способствующих возникновению указанных нарушений
Анализ случаев причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, выявление источников и факторов риска причинения вреда (ущерба)*

Основные нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья:

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 транспортировке и хранении в морге поступившего для исследования биологического материала, трупов пациентов, умерших в медицинских и иных организациях, и утилизации биологического материала;

- 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 информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказа от медицинского вмешательства;

необоснованное взимание платы с иностранных граждан за оказание им медицинской помощи в экстренной форме при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, представляющих угрозу жизни пациента, скорой медицинской помощи, в том числе скорой специализированной, при заболеваниях, несчастных случаях, травмах, отравлениях и других состояниях, требующих срочного медицинского вмешательства;

отсутствие в медицинской документации пациента информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказа от медицинского вмешательства, информированного добровольного согласия на определённые виды медицинских вмешательств в соответствии с Перечнем определённых видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 23.04.2012 № 390н;

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;

наличие жалоб пациентов на участие в оказании им медицинской помощи обучающимся по профессиональным образовательным программам медицинского образования;

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).

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

Виды нарушений обязательных требований
<i>Несоблюдение порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности в части:</i>
требований к врачебной комиссии о включении в нее врачей, прошедших обучение по вопросам экспертизы временной нетрудоспособности
сроков и порядка оформления направления пациента для прохождения медико-социальной экспертизы
сроков проведения экспертизы временной нетрудоспособности
порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности лечащим врачом (фельдшером) при единоличной выдаче листка нетрудоспособности, в том числе в связи с беременностью и родами, при усыновлении ребенка
порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности врачебной комиссией
<i>Несоблюдение порядка проведения военно-врачебной экспертизы в части:</i>
порядка оформления заключения военно-врачебной комиссии
порядка оформления заключения по освидетельствованию граждан при первоначальной постановке на воинский учет и призыве на военную службу, в том числе категории годности граждан к военной службе
<i>Несоблюдение порядков проведения экспертизы профессиональной пригодности и экспертизы связи заболевания с профессией в части:</i>

отсутствия лицензии на оказание медицинской помощи, включая работы и услуги по специальностям: «профпатология», «экспертиза связи заболевания с профессией», «экспертиза профессиональной пригодности»
порядка проведения экспертизы профессиональной пригодности
квалификационных требований к образованию и занимаемой должности председателя врачебной комиссии
порядка и сроков направления извещений, в том числе экстренного, о профессиональном заболевании работника
порядка установления заключительного диагноза и составления медицинского заключения
порядка составления медицинского заключения
порядка и сроков направления больного на амбулаторное или стационарное обследование в специализированное лечебно-профилактическое учреждение при установлении хронического профессионального заболевания
порядка установления хронического профессионального заболевания Центром профессиональной патологии
порядка выдачи медицинского заключения о наличии профессионального заболевания
порядка оформления акта о случае профессионального заболевания
порядка и сроков оформления решений врачебной комиссией и медицинского заключения о состоянии здоровья работника, возможности выполнения им отдельных видов работ
сроков хранения медицинских заключений
порядка оформления направления пострадавшего на производстве на медико-социальную экспертизу для установления степени утраты профессиональной трудоспособности
<i>Несоблюдение порядка проведения освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического) в части:</i>
порядка проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического) и по определению наличия наркотических средств или психотропных веществ
порядка регистрации процедур медицинского освидетельствования на состояние опьянения
отсутствия контроля руководителя (заместитель руководителя) медицинской организации деятельности химико-токсикологической лаборатории
порядка оформления результатов медицинского освидетельствования, в том числе акта медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)
порядка ведения и оформления результатов в журнале регистрации медицинских освидетельствований на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)
порядка выдачи и хранения акта медицинского освидетельствования
<i>Несоблюдение порядка проведения медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств)</i>
порядка проведения медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств)
отсутствия сведений, подтверждающих проведенное обследование врачом-психиатром в специализированных медицинских организациях государственной или муниципальной системы здравоохранения по месту жительства, имеющих лицензию по «психиатрии» и «психиатрическому освидетельствованию»
отсутствия сведений, подтверждающих проведенное обследование врачом-психиатром-наркологом в специализированных медицинских организациях по месту жительства либо месту пребывания освидетельствуемого, имеющих лицензию по «психиатрии-наркологии» и «лабораторной диагностике» либо «клинической лабораторной диагностике»
порядка проведения медицинских исследований при проведении медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств)
отсутствия записей в медицинской документации, свидетельствующих об информировании гражданина

<p>медицинским регистратором о перечне осмотров и обследований врачами-специалистами, которые необходимо пройти в рамках медицинского освидетельствования</p>
<p>порядка оформления результатов медицинского освидетельствования в медицинскую карту пациента по форме № 025/у, утвержденной приказом Минздрава России от 15.12.2014 № 834н (Зарегистрирован Минюстом России 27.11.2020, регистрационный № 61121), с изменениями, внесенными приказом Минздрава России от 09.01.2018 № 2н (Зарегистрирован Минюстом России 04.04.2018, регистрационный № 50614), и приказом Минздрава России от 02.11.2020 № 1186н (Зарегистрирован Минюстом России 27.11.2020, регистрационный № 61121)</p>
<p>порядка оформления медицинского заключения по форме № 003-В/у, утвержденной приказом Минздрава России от 15.06.2015 № 344н (Зарегистрирован Минюстом России 30.12.2020, регистрационный № 61932), с изменениями, внесенными приказом Минздрава России от 25.12.2020 № 1370н (Зарегистрирован Минюстом России 30.12.2020, регистрационный № 61932)</p>
<p>порядка регистрации выданных медицинских заключений о наличии (об отсутствии) у водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств) медицинских противопоказаний, медицинских показаний или медицинских ограничений к управлению транспортными средствами</p>
<p>порядка ведения и сроков хранения учетной формы № 036-В/у-10, утвержденной приказом Минздрава России от 15.06.2015 № 344н (Зарегистрирован Минюстом России 30.12.2020, регистрационный № 61932), с изменениями, внесенными приказом Минздрава России от 25.12.2020 № 1370н (Зарегистрирован Минюстом России 30.12.2020, регистрационный № 61932)</p>
<p>перечня медицинских показаний и ограничений к управлению транспортным средством при выдаче медицинских заключений, допускающих к управлению транспортным средством</p>
<p><i>Несоблюдение порядка проведения освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием в части:</i></p>
<p>порядка проведения медицинского освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием</p>
<p>отсутствия лицензии по клинической лабораторной диагностике или судебно-медицинской экспертизе вещественных доказательств и исследованию биологических объектов с целью проведения химико-токсикологических исследований</p>
<p><i>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 в части:</i></p>
<p>порядка оформления результатов медицинского освидетельствования в медицинскую карту пациента (форма № 025/у, утвержденная приказом Минздрава России от 15.12.2014 № 834н (Зарегистрирован Минюстом России 27.11.2020, регистрационный № 61121), с изменениями, внесенными приказом Минздрава России от 09.01.2018 № 2н (Зарегистрирован Минюстом России 04.04.2018, регистрационный № 50614), и приказом Минздрава России от 02.11.2020 № 1186н (Зарегистрирован Минюстом России 27.11.2020, регистрационный № 61121)</p>
<p><i>Несоблюдение порядка проведения психиатрического освидетельствования в части:</i></p>
<p>порядка оформления заключения о состоянии психического здоровья в медицинской документации</p>
<p><i>Несоблюдение порядков проведения профилактических медицинских осмотров, несовершеннолетними медицинских осмотров при поступлении в образовательные учреждения, в период обучения в них, в том числе в целях выявления туберкулеза, а также порядка проведения профилактических медицинских осмотров, обучающихся в общеобразовательных организациях и профессиональных образовательных организациях, а также образовательных организациях высшего образования в целях раннего выявления незаконного потребления наркотических средств и психотропных веществ в части:</i></p>
<p>отсутствия лицензии на осуществление медицинской деятельности по работам (услугам) по «медицинским осмотрам профилактическим», «терапии», «рентгенологии», «клинической лабораторной диагностике» («лабораторной диагностике»)</p>
<p>отсутствия договора с иной медицинской организацией, имеющей лицензию на требуемые виды работ (услуг), о привлечении соответствующих медицинских работников к проведению профилактического медицинского осмотра в случае отсутствия лицензии в части выполнения иных работ (услуг)</p>
<p>порядка организации и периодичности проведения профилактических медицинских осмотров</p>
<p>порядка и периодичности проведения профилактических медицинских осмотров в целях выявления туберкулеза</p>

порядка оформления медицинской документации при проведении профилактических медицинских осмотров
порядка внесения результатов профилактических осмотров в медицинскую документацию (учетная форма № 025/у, утвержденная приказом Минздрава России от 15.12.2014 № 834н (Зарегистрирован Минюстом России 27.11.2020, регистрационный № 61121), с изменениями, внесенными приказом Минздрава России от 09.01.2018 № 2н (Зарегистрирован Минюстом России 04.04.2018, регистрационный № 50614), и приказом Минздрава России от 02.11.2020 № 1186н (Зарегистрирован Минюстом России 27.11.2020, регистрационный № 61121)
порядка проведения коррекции выявленных факторов риска развития хронических неинфекционных заболеваний в отделении (кабинете) медицинской профилактики или центре здоровья
порядка ведения учета граждан, прошедших профилактический медицинский осмотр
отсутствия информированного добровольного согласия несовершеннолетнего или его законного представителя на медицинское вмешательство
сроков проведения профилактических медицинских осмотров
правил организации и порядка проведения профилактических медицинских осмотров
<i>Несоблюдение порядка проведения предварительных и периодических медицинских осмотров в части:</i>
отсутствия лицензии на осуществление медицинской деятельности по работам (услугам) на проведение предварительных и периодических осмотров, а также на экспертизу профессиональной пригодности
порядка формирования постоянно действующей врачебной комиссии по проведению экспертизы профессиональной пригодности
отсутствия у членов врачебной комиссии медицинской организации действующих сертификатов по специальности «профпатология»
порядка оформления медицинской документации при проведении предварительного осмотра, в том числе заключения по результатам предварительного (периодического) медицинского осмотра и личных медицинских книжек
порядка проведения предварительного (периодического) медицинского осмотра
порядка оформления заключительного акта предварительного (периодического) медицинского осмотра
отсутствия лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ (услуг) по «психиатрии-наркологии» и «лабораторной диагностике» или «клинической лабораторной диагностике»
порядка проведения медицинского осмотра работников подразделений транспортной безопасности
<i>Несоблюдение порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров в части:</i>
объема медицинских осмотров (предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых)
порядка проведения повторного исследования в случае отклонения величины артериального давления или частоты пульса
порядка оформления заключения по результатам медицинских осмотров
порядка оформления результатов и ведения журнала регистрации предрейсовых, предсменных медицинских осмотров
порядка оформления результатов и ведения журнала регистрации послерейсовых, послесменных медицинских осмотров
порядка оформления выданных справок о наличии признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей, в том числе алкогольного, наркотического или иного токсического опьянения и остаточных явлений такого опьянения
порядка проведения обязательных предрейсовых или предсменных медицинских осмотров работников на железнодорожном транспорте общего пользования
порядка оформления допуска к рейсу (смене) работника по результатам проведения предрейсовых или предсменных медицинских осмотров
порядка оформления результатов проведения предрейсовых или предсменных медицинских осмотров в маршруте машиниста, индивидуальной карте работника, производственная деятельность которого непосредственно связана с движением поездов и маневровой работой на железнодорожном транспорте общего пользования

Выявляемые нарушения по результатам проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, налагаемых на них при осуществлении ими профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2021, № 27, ст. 5186)

Случаи выявления у фармацевтических работников сувенирной продукции от организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций (их представителей, иных физических и юридических лиц, осуществляющих свою деятельность от имени этих организаций) (далее соответственно - компания, представитель компании)

Случаи выявления в аптечной организации сувенирной продукции от компаний, представителей компаний

Случаи выявления в аптечной организации образцов лекарственных препаратов и медицинских изделий для вручения пациентам

Случаи выявления в договорах аптечной организации с компанией (представителем компании) о поставке лекарственных препаратов и медицинских изделий условий о назначении или рекомендации предлагать населению определённые лекарственные препараты и медицинские изделия

Выявленные случаи предоставления населению аптечной организацией недостоверной, неполной или искаженной информации о наличии в аптечной организации лекарственных препаратов/медицинских изделий, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование, включая сокрытие информации о наличии лекарственных препаратов/медицинских изделий, имеющих более низкую цену

Требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности были утверждены приказом Минздрава России от 31.07.2020 № 785н (Зарегистрирован Минюстом России 02.10.2020, регистрационный № 60192) и вступили в силу 01.01.2021.

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

Виды нарушений
Отсутствие приказа о создании врачебной комиссии/подкомиссии
Несоответствие состава врачебной комиссии/подкомиссии установленным требованиям
Отсутствие утвержденного плана-графика заседаний врачебной комиссии/подкомиссии
Несоблюдение требуемой периодичности заседаний врачебной комиссии/подкомиссии
Отсутствие внесения решений врачебной комиссии/подкомиссии в первичную медицинскую документацию пациента
Отсутствие оформления решений заседаний врачебной комиссии/подкомиссии в виде протоколов
Отсутствие Журнала принятых на заседании врачебной комиссии/подкомиссии решений
Нерассмотрение вопросов профилактики, диагностики, лечения, медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения граждан в наиболее сложных и конфликтных ситуациях, требующих комиссионного рассмотрения
Неизучение каждого случая смерти пациентов, в целях выявления причины смерти, а также выработки мероприятий по устранению нарушений в деятельности медицинской организации и медицинских работников в случае, если такие нарушения привели к смерти пациента
Нерассмотрение вопросов оценки качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, в том числе назначения лекарственных препаратов
Непринятие решений по вопросам назначения и коррекции лечения в целях учета данных пациентов

при обеспечении лекарственными препаратами в соответствии с законодательством Российской Федерации
Нерассмотрение вопросов назначения лекарственных препаратов при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям), не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, по торговым наименованиям
Непринятие решения о направлении сообщений в Росздравнадзор в целях осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов (фармаконадзора) о выявленных случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, серьезных нежелательных реакций и непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов
Непринятие решений о назначении лекарственных препаратов в случаях и в порядке, которые установлены нормативными правовыми актами Российской Федерации и субъектов Российской Федерации, устанавливающими порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты, а также лекарственных препаратов, обеспечение которыми осуществляется в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) при оказании государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг
Нерассмотрение жалоб (обращений) граждан по вопросам, связанным с оказанием медицинской помощи
Не осуществляются в порядке, установленном руководителем медицинской организации, организация и проведение внутреннего контроля
Не осуществляется контроль за деятельностью врачебной комиссии и ее подкомиссий руководителем медицинской организации
Не проводится в медицинской организации оценка своевременности оказания медицинской помощи, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата

Проведенная в 2021 году Росздравнадзором работа способствовала снижению общественно опасных последствий, возникающих в результате несоблюдения обязательных требований в сфере здравоохранения подконтрольными субъектами.

Реализация контрольных (надзорных) мероприятий направлено на достижение оптимального баланса между обеспечением общественной безопасности за счет предоставления Росздравнадзору дополнительных инструментов для оценки соблюдения обязательных требований подконтрольной средой и сокращением избыточного административного давления на бизнес за счет приоритетного осуществления профилактических мероприятий.

**Государственный контроль качества и безопасности
медицинской деятельности, в части контроля за соблюдением
органами государственной власти Российской Федерации,
государственными внебюджетными фондами, прав граждан в сфере
охраны здоровья**

В соответствии со статьей 16 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» к полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья относится защита прав человека и гражданина в сфере охраны здоровья, а в соответствии с нормой статьи 98 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» органы государственной власти в сфере охраны здоровья несут ответственность за обеспечение реализации гарантий и соблюдение прав и свобод в сфере охраны здоровья, установленных законодательством Российской Федерации.

В соответствии с частью 7 статьи 34 Федерального закона от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» к полномочиям Территориальных фондов обязательного медицинского страхования относится обеспечение прав граждан в сфере обязательного медицинского страхования, в том числе путем проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи, информирование граждан о порядке обеспечения и защиты их прав.

В 2021 году центральным аппаратом и территориальными органами Росздравнадзора по оперативным данным проведено 27 проверок в отношении Территориальных фондов обязательного медицинского страхования в следующих субъектах Российской Федерации, из них плановых – 16, внеплановых – 11.

В ходе проведения контрольных мероприятий в отношении Территориальных фондов обязательного медицинского страхования в субъектах Российской Федерации выявлено:

необеспечение исполнения функций Координационного совета ТФОМС в части внесения предложений по совершенствованию системы обязательного медицинского страхования, в том числе в части обеспечения защиты прав застрахованных лиц и контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи в сфере обязательного медицинского страхования;

непроведение экспертизы качества медицинской помощи в 100% случаях летальных исходов;

непроведение медико-экономической экспертизы в 100% случаях оказания медицинской помощи при онкологических заболеваниях с применением лекарственной противоопухолевой терапии.

недостаточный контроль со стороны ТФОМС за работой экспертов качества медицинской помощи в части формального проведения ими экспертных мероприятий.

недостаточный контроль со стороны ТФОМС и необеспечение достаточности мер, направленных на профилактику повторяющихся дефектов оказания медицинской помощи, выявленных по результатам экспертных мероприятий со стороны страховых медицинских организаций и ТФОМС;

необеспечение ТФОМС проведения контрольно-ревизионной работы, в том числе соблюдения установленной периодичности проведения проверок в отношении медицинских организаций;

нарушения ведения ТФОМС информационных ресурсов и систем, в том числе реестра медицинских организаций и страховых медицинских организаций, реестра экспертов качества медицинской помощи;

низкий контроль со стороны ТФОМС за деятельностью страховых медицинских организаций;

неисполнение в полном объеме распределенных объемов медицинской помощи в рамках территориальной программы обязательного медицинского страхования (ТПОМС);

недостижение целевых критериев доступности и качества медицинской

помощи, утвержденных территориальными программами государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (ТПГГ);

необеспечение ТФОМС доступности лицам с ограниченными возможностями здоровья/инвалидам к объектам социальной инфраструктуры.

По результатам проверок выдано 13 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлен 1 протокол об административном правонарушении по ст. 9.13 КоАП РФ, в отношении должностного лица. Сумма наложенных штрафов 2000 тыс. рублей.

Информация по результатам проверок центральным аппаратом Росздравнадзора направлялась в Минздрав России, Генеральную прокуратуру, ФОМС, Центробанк России, главе субъекта. Территориальными органами Росздравнадзора информация направлялась главе субъекта, федеральному инспектору, прокуратуру субъекта.

Лицензионный контроль соблюдения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)

В 2021 году Росздравнадзором продолжилась реализация полномочий по лицензионному контролю лицензиатов независимо от их ведомственной принадлежности на территории Российской Федерации с учетом положений постановления Правительства Российской Федерации от 30.11.2020 № 1969 «Об особенностях формирования ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2021 год, проведения проверок в 2021 году и внесении изменений в пункт 7 правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей».

В соответствии с Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» и постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1048 «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности» с 01.07.2021 соблюдение лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности вошло в федеральный государственный контроль (надзор) качества и безопасности медицинской деятельности, как один из его предметов.

В связи с изложенным проведен анализ лицензионного контроля медицинской деятельности за первое полугодие 2021 года. Анализ за второе полугодие представлен в Докладе по контролю (надзору) качества и безопасности медицинской деятельности.

Количество контрольно-надзорных мероприятий, проведенных Росздравнадзором по соблюдению лицензионных требований при осуществлении

медицинской деятельности, за 1-полугодие 2021 года составило 1310 проверок юридических лиц (в 2020 году – 2644), из них:

- плановых – 144 проверок, что составило 11 % (в 2020 году – 320 – 12%);
- внеплановых – 1166, что составило 89 % проверок (в 2020 году – 2324 – 88%)

Отчетный период	2020 год		2021 год	
Плановые	320	12%	144	11%
Внеплановые	2324	88%	1166	89%
Всего	2644		1310	

Количество проверок соблюдения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности

Основаниями для проведения внеплановых проверок в отчетном периоде являлись: требования прокуратуры, следственного комитета, обращения граждан (материалы СМИ) по вопросам причинения вреда или угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан, приказ (распоряжение) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации.

Основаниями для проведения 1166 внеплановых проверок в 2021 году являлись (в 2020 году - 2324):

- истечение срока исполнения юридическим лицом ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 449 (38,5 %), в 2020 году – 553 (23,8 %);

- обращения граждан о фактах нарушения законодательства в сфере соблюдения обязательных требований при осуществлении медицинской деятельности, а также информация от органов государственной власти, СМИ о фактах возникновения угрозы или причинения вреда жизни и здоровью граждан (в том числе поручения прокуратуры) – 654 (56 %), в 2020 году - 861 (36,9 %);

- приказ (распоряжение) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации – 1 (0,08 %), в 2020 году – 816 (35,1 %);

- наличие ходатайства лицензиата о проведении лицензирующим органом внеплановой выездной проверки в целях установления факта досрочного исполнения предписания лицензирующего органа - в 2021 году не было обращений, также как и в 2020 году.

Анализ контроля за исполнением выданных предписаний по устранению нарушений показывает, что из 449 (в 2020 году – 553) проверок по исполнению ранее выданного предписания, проведенных в 2021 году, 141 (31%) предписания не исполнены в срок, указанный в предписании (в 2020 году – 144 (26%), 69% лицензиатов своевременно устранили нарушения (в 2020 году – 74%).

Вместе с тем доля внеплановых проверок, проведенных по обращениям граждан о фактах нарушения законодательства в сфере соблюдения обязательных требований при осуществлении медицинской деятельности, а также при поступлении информация от органов государственной власти, СМИ о фактах возникновения угрозы или причинения вреда жизни и здоровью граждан (в том числе поручения прокуратуры) увеличилась на 20%, что свидетельствует о

пристальном внимании Росздравнадзора к качеству и безопасности оказания медицинской помощи населению Российской Федерации в новых реалиях, осложненных борьбой с пандемией коронавирусной инфекции.

Наиболее распространенные нарушения, приведшие к вынесению административных наказаний, приостановлению действия лицензии при проведении лицензионного контроля при осуществлении медицинской деятельности

За отчетный период проведено 1310 проверок соблюдения лицензионных требований (в 2020 году – 2644), количество проверенных юридических лиц составило 997, в 2020 году – 1877.

Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период, составило 1,3 проверки (в 2020 году - 1,4).

При проведении 596 (45%) проверок выявлены нарушения лицензионных требований у 507 юридических лиц, что составило 39% от проверенных организаций (в 2020 году – 904 (34%) проверки, у 799 (43%) юридических лиц).

Количество проверенных юридических лиц в рамках лицензионного контроля

Отчетный период	2020 год	2021 год
Количество проверенных юридических лиц	1877	997
Количество юридических лиц, в деятельности которых выявлены нарушения	799 (43%)	507 (51%)
Количество проверок, проведенных по соблюдению лицензионных требований, из них:	2644	1310
количество плановых проверок	320 (12 %)	144 (11%)
количество внеплановых проверок	2324 (88 %)	1166 (89%)
Количество проверок, по результатам которых выявлены нарушения	904 (34%)	596 (45%)
Количество случаев выявления нарушений	2281	854

В ходе контрольно-надзорных мероприятий по соблюдению лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности проверено 997 юридических лиц (в 2020 году – 1877), нарушения лицензионных требований выявлены в деятельности 507 (51%) проверенных лицензиатов (в 2020 году – 799 (43%).

Результаты лицензионного контроля при осуществлении медицинской деятельности

	Год		Разница долей более 10%
	2020 год	2021 год	
Количество проведенных проверок, из них:	2644	1310	
плановых	320 (12 %)	144 (11 %)	- 1%
внеплановых	2324 (88%)	1166 (89%)	+ 1%
Количество проверок, по результатам которых выявлены нарушения лицензионных			

требований, всего, из них:	904 (34%)	596 (45%)	+ 11%
в результате проведения плановых проверок	133 (15 %)	99 (16,6 %)	+ 1,6%
в результате проведения внеплановых проверок	771 (85 %)	497 (83,4 %)	- 1,6%
Количество случаев нарушения лицензионных требований, выявленных по результатам проверок, всего, из них:	2281	854	
в результате проведения плановых проверок	495 (22%)	222 (26%)	+ 4%
в результате проведения внеплановых проверок	1786 (78 %)	632 (74 %)	- 4%
Количество случаев грубых нарушений лицензионных требований, всего, из них:	1498 (65%)	496 (58%)	- 7%
в результате проведения плановых проверок	316 (21 %)	129 (26 %)	+ 5 %
в результате проведения внеплановых проверок	1182 (79 %)	367 (74 %)	- 5 %
Случаи грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение лицензиатами вреда, всего, из них:	88 (5,8%)	61 (12%)	+6,2%
в результате проведения плановых проверок	0 (0%)	0 (0%)	
в результате проведения внеплановых проверок	88 (100%)	61 (100%)	-14(%)

Анализ результатов контрольных мероприятий свидетельствует о том, что в 2021 году доля проверок, по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований, увеличилась на 11%, по сравнению с 2020 годом, вместе с тем выявляемость случаев грубых нарушений при проведении проверок снизилась на 7% (58%) (в 2019 году – 65%).

Относительное увеличение количества юридических лиц, в деятельности которых выявлены нарушения лицензионных требований, связано с проводимой политикой Росздравнадзора по реагированию на информацию о нарушениях лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности поступающих как от граждан так и из средств массовой информации, вместе с тем выявляемость грубых нарушений лицензионных требований имеет тенденцию к снижению и составляет 58% (в 2020 – 65%).

По фактам установленных правонарушений Росздравнадзором выдавались предписания с конкретным сроком устранения правонарушения. При этом следует отметить, что не всеми медицинскими организациями правонарушения устранялись своевременно, поэтому в отношении отдельных медицинских организаций контроль по устранению нарушений проводился повторно.

Росздравнадзор постоянно придерживается политики оперативного реагирования на информацию о нарушении лицензионных требований, которые могли являться причинами причинения вреда жизни и здоровью граждан, о чем свидетельствует увеличение доли выявленных случаев грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение лицензиатами вреда пациентам на 6,2% при проведении внеплановых проверок.

При проведении плановых проверок лицензиаты имеют возможность узнать о проведении плановой проверки на сайте Росздравнадзора, органов прокуратуры, а также предупреждаются перед началом проверки за 3 рабочих дня, что дает им возможность провести внутренний самоконтроль и устранить возможные нарушения лицензионных требований, в том числе и с использованием разработанных Росздравнадзором чек-листов.

Перед проведением внеплановых проверок лицензиаты предупреждаются за 24 часа, что не позволяет им провести комплексный самоконтроль и тем самым на момент проверки Росздравнадзор имеет возможность оценить степень нарушений лицензионных требований в повседневной деятельности лицензиата.

Учитывая изложенное, при проведении лицензионного контроля внеплановые проверки имеют более высокую эффективность, в части выявления допусаемых правонарушений.

В структуре нарушений лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности по-прежнему преобладают нарушения, связанные с соблюдением порядков оказания медицинской помощи, - 78% (в 2020 году - 68%), частота других нарушений:

- отсутствие принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке, - 75%;

- отсутствие у руководителя медицинской организации, заместителей руководителя медицинской организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности, руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности, дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье» - 10%;

- отсутствие у заключивших с юридическим лицом трудовые договоры работников послевузовского и (или) дополнительного медицинского или иного необходимого для выполнения осуществляемых работ (услуг) профессионального образования и сертификата специалиста (для специалистов с медицинским образованием) - 12%;

- отсутствие (несоблюдение) системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности - 53%;

- осуществление отдельных работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, без лицензии - 15%;

- отсутствие технического обслуживания принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий - 28%;

- отсутствие выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам осуществляемой медицинской деятельности - 2%.

Количество проверок, по итогам которых за отчетный период при поведении лицензионного контроля медицинской деятельности выявлены нарушения лицензионных требований, составило 596 (45%), в 2020 году - 904 (34%).

Из них административные наказания по фактам выявленных нарушений применены при проведении 384 (66%) проверок, в 2020 году – 595 (66%).

Общее количество административных наказаний, наложенных по результатам проверок, составило 686 (в 2020 году - 1061), из них:

- 185 - при проведении плановых проверок (в 2020 году - 350);
- 501 - при проведении внеплановых проверок (в 2020 году – 711).

Общее количество административных наказаний, наложенных по результатам проверок судебными органами и Росздравнадзором - 686 (в 2020 - 1061), из них:

предупреждение - в 125 случаях (в 2020 году - 212);
 административный штраф наложен в 317 случаях (в 2020 году - 520), из них:

- на должностное лицо – в 63 случаях (в 2020 году - 148);
- на индивидуального предпринимателя – в 1 случае (в 2020 - 1);
- на юридическое лицо - в 249 случаях (в 2020 году - 371);

- административное приостановление деятельности лицензиата по решению суда - в 2 случаях (в 2020 году – 2 случая).

По заявлениям Росздравнадзора судами приняты решения о назначении административных штрафов на сумму 18079 тыс. рублей (в 2020 году – 27109 тыс. рублей), из них:

- на должностное лицо – 962 тыс. рублей (в 2020 году – 1713 тыс. рублей);
- на индивидуального предпринимателя – 4,00 тыс. рублей (в 2020 году – 4,00 тыс. рублей);
- на юридическое лицо – 17105 тыс. рублей (в 2020 году – 25392 тыс. рублей);
- взыскано административных штрафов на сумму 21880,69 тыс. рублей (в 2020 году – 26400,19 тыс. рублей – 103,9%), что составило 121% от общей суммы наложенных штрафов, с учетом оплаты административных штрафов, наложенных в 2020 году.

Средний размер наложенного административного штрафа:

- на должностное лицо – 15,27 тыс. рублей (в 2020 году – 11,57 тыс. рублей);
- на индивидуального предпринимателя – 4,0 тыс. рублей (в 2020 году – 4,0 тыс. рублей);

на юридическое лицо – 68,69 тыс. рублей (в 2020 году – 148 тыс. рублей)

Меры административного реагирования

	Год		Разница долей более 10%
	2020	2021	
Общее количество проверок проведенных за отчетный период	2644	1310	
Количество проверок, по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований, всего, из них:	904 (34%)	596 (45%)	+ 11%
Количество лицензионных проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания, всего, из них:	595 (66%)	384 (29%)	- 37 %

в результате проведения плановых проверок	113 (19%)	78 (20%)	+ 1%
в результате проведения внеплановых проверок	482 (81%)	306 (80%)	-1%
Общее количество административных наказаний, наложенных по результатам проверок, всего, из них:	1061	686	
в результате проведения плановых проверок	350 (33%)	185 (27%)	- 6%
в результате проведения внеплановых проверок	711(67%)	501(73%)	+ 6%
Вынесено предупреждений лицензиатам, всего, из них:	212 (20%)	125 (18%)	- 2%
в результате проведения плановых проверок	93(44%)	33(26,4%)	- 17,6%
в результате проведения внеплановых проверок	119 (56%)	92 (73,6%)	+ 17,6%
Наложено административный штраф, всего, из них:	520 (49%)	317 (46%)	- 3%
в результате проведения плановых проверок	188 (36%)	77 (24%)	- 12%
в результате проведения внеплановых проверок	332 (64%)	240 (76%)	+ 12%
Наложено административный штраф на должностное лицо, всего, из них:	148 (14%)	63 (9%)	-5%
в результате проведения плановых проверок	64 (43%)	19 (30%)	- 13%
в результате проведения внеплановых проверок	84 (57%)	44 (70%)	+ 13%
Наложено административный штраф на индивидуального предпринимателя, всего, из них:	1 (0,09%)	1 (0,14%)	+ 0,05%
в результате проведения плановых проверок	0	0	
в результате проведения внеплановых проверок	1 (100%)	1 (100%)	
Наложено административный штраф на юридическое лицо, всего, из них:	371 (35%)	249 (36%)	+1 %
в результате проведения плановых проверок	124 (33%)	54 (21%)	- 12%
в результате проведения внеплановых проверок	247 (67%)	195 (79%)	+12%
Административное приостановление медицинской деятельности судом	5 (0,47%)	2 (0,3%)	- 0,13%

Анализ проверочных мероприятий свидетельствует об увеличении количества проверок, по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований на 11%, при сохранении структуры наложенных административных наказаний в долевом выражении. Вместе с тем в отчетном периоде увеличилась доля административных наказаний при проведении внеплановых проверочных

мероприятий при абсолютном снижении проверочных мероприятий, что свидетельствует об эффективности внепланового контроля.

Вместе с тем в отчетном периоде Росздравнадзором активно проводились профилактические мероприятия в соответствии с требованиями Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

Росздравнадзором проведены мероприятия по профилактике нарушений лицензионных требований – направлено 2023 предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям.

Сведения об используемой лицензирующим органом системе мониторинга случаев причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан, животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, связанных с деятельностью лицензиатов

В 2021 году выявлен 61 (12%) случай причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан (в 2020 году – 88 (5,8%).

Данные случаи и принятые меры по их устранению находятся на особом контроле руководства Росздравнадзора.

На протяжении отчетного периода Росздравнадзором (его территориальными органами) проводилась активная профилактика нарушений обязательных требований:

- информирование по вопросам соблюдения обязательных требований;
- обобщение правоприменительной практики;
- консультации и иные способы информирования подконтрольных субъектов по вопросам соблюдения обязательных требований;
- объявление предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований;
- профилактические визиты разъяснительная работа относительно процедур контроля (предоставление информации в понятном формате о правах и обязанностях подконтрольного субъекта до начала, во время и после проведения мероприятий по контролю (надзору));

В течение отчетного периода в целях обеспечения доступности медицинской помощи и повышения эффективности медицинских услуг, объемы, виды и качество которых должны соответствовать уровню заболеваемости и потребностям населения, передовым достижениям медицинской науки, а также профилактики безлицензионной медицинской деятельности проводился мониторинг:

- соблюдения обязательных требований при организации отдыха и оздоровления детей в ходе летней оздоровительной кампании;
- безлицензионной деятельности, осуществляемой образовательными учреждениями;

- лицензирования медицинской деятельности детских образовательных учреждений.