

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА   
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**ДОКЛАД**

**Росздравнадзора об осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности в 2021 году**

**Москва**

**2022**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование раздела | страницы |
|  | Введение | 4 |
| 1.  а)  б)  в)  г) | Общие сведения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности  Нормативно-правовое регулирование федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности  Предмет федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности  Объекты федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности и организация их учета  Ключевые показатели федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности и их целевые (плановые) значения | 5  5  17  19  19 |
| 2.  а)  б)  в)  г)  д)  3. | Сведения об организации федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности  Система оценки и управления рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям  Финансовое, материальное и кадровое обеспечение исполнения функции по осуществлению федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности  Информационные системы, применяемые при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности  Межведомственное взаимодействие при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности  Организация досудебного обжалования решений Росздравнадзора, действий (бездействия) его должностных лиц.  Сведения о профилактике рисков причинения вреда (ущерба) | 21  21  25  28  29  31  33 |
| а) | Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) и системе профилактических мероприятий, направленных на снижение риска причинения вреда (ущерба) | 33 |
| б) | Информирование и иные виды профилактических мероприятий | 35 |
| в)  4.  а)  б) | Применение независимой оценки соблюдения обязательных требований  Сведения о контрольных (надзорных) мероприятиях и специальных режимах федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности  Система контрольных (надзорных) мероприятий, основаниях их проведения, о контрольных (надзорных) действиях  Проведение контрольных (надзорных) мероприятий и действий | 38  39  39  40 |
| в)  5.  а)  б)  в)  г)  д) | Осуществление специальных режимов федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности  Сведения о результатах проведения профилактических мероприятий, контрольных (надзорных) мероприятий, осуществления специальных режимов федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности  Результаты контрольных (надзорных) мероприятий  Решения Росздравнадзора  Исполнение решений Росздравнадзора  Результаты досудебного и судебного обжалования решений Росздравнадзора, действий (бездействия) их должностных лиц;  Реализация мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований, устранению их последствий и (или) по восстановлению правового положения, существовавшего до возникновения таких нарушений. | 76  76  76  78  80  80  80 |
| 6.  7.  8. | Сведения об индикативных показателях федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности  Сведения о достижении ключевых показателей, в том числе о влиянии профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий на достижение ключевых показателей  Выводы и предложения по итогам организации и осуществления федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности | 81  82  88 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Введение**

Доклад Росздравнадзора об осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности в 2021 году подготовлен Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения во исполнение статьи 7 пункта 5 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», части 10 статьи 30 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», постановления Правительства Российской Федерации от 05.04.2010 № 215 «Об утверждении правил подготовки докладов об осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля в соответствующих сферах деятельности и об эффективности такого контроля (надзора)», постановления Правительства Российской Федерации от 07.12.2020 № 2041 «Об утверждении требований к подготовке докладов о видах государственного контроля (надзора), муниципального контроля и сводного доклада о государственном контроле (надзоре), муниципальном контроле в Российской Федерации» в целях обеспечения органов, организаций и населения Российской Федерации объективной информацией о результатах государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет федеральный государственный контроль (надзор) качества и безопасности медицинской деятельности согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения», в соответствии с частью 5 статьи 87 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Главными приоритетами для Росздравнадзора в 2021 году являлись:

- контроль соблюдения прав граждан Российской Федерации в целях оказания качественной, доступной и безопасной медицинской помощи и достижение результатов реализации положений Указа Президента Российской Федерации от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» в сфере охраны здоровья;

- повышение эффективности и результативности контрольно-надзорной деятельности в целях оперативного преодоления новых вызовов в период распространения новой коронавирусной инфекции в системе здравоохранения;

- усиление роли профилактических мероприятий в контрольной (надзорной) деятельности.

1. **Общие сведения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности**

***а) Нормативно-правовое регулирование федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности***

Пандемия коронавируса нового типа привела к целому ряду изменений в действующем законодательстве Российской Федерации по охране здоровья.

До 01.07.2021 контрольные мероприятия проводились в соответствии с Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» и Положением о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 №1152.

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

Нормативно-правовое регулирование федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется в соответствии с Федеральными законами: от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», от 31.07.2020 № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации», иными федеральными законами (более 30) в сфере охраны здоровья, Указами Президента Российской Федерации (более 25), постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации (более 100), отраслевыми нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (более 250).

С 01.07.2021 порядок организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций не является предметом федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности, входит в государственный контроль (надзор) за реализацией органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации полномочий в сфере охраны здоровья в соответствии со ст. 101 Федерального закона 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».

В 2021 году проводилась работа над проектами правовых актов Правительства Российской Федерации и Минздрава России:

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

«Об утверждении индикативных показателей, применяемых при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности» (приказ Минздрава России от 08.11.2021 № 1039н);

«Об утверждении Перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности» (приказ Минздрава России от 27.10.2021 № 1018н).

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

Росздравнадзором утвержден приказ Росздравнадзора от 13.12.2021 №11635 «Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности в 2022 году».

Росздравнадзором актуализирован перечень нормативных правовых актов (их отдельных положений), содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), привлечения к административной ответственности.

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

В 2021 году были приняты и вступили в силу нормативные правовые акты, представленные в таблице 1.

*Таблица 1. Нормативные правовые акты в сфере охраны здоровья, принятые и вступившие в силу в 2021 году*

| **№**  **пп** | ***Перечень нормативных правовых актов в сфере охраны здоровья*** |
| --- | --- |
| ***Федеральные законы Российской Федерации*** | |
| 1. | 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» |
| ***Постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации*** | |
| 1. | Постановление Правительства Российской Федерации от 27.03.2021 № 452 «Об обеспечении уведомления физических лиц о результатах исследований на наличие возбудителя новой коронавирусной инфекции (COVID-19) с использованием федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» и обмена информацией о результатах таких исследований» |
| 2. | Постановление Правительства Российской Федерации от 06.04.2021 № 545 «О порядке приобретения лекарственных препаратов, медицинских изделий и технических средств реабилитации для конкретного ребенка с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо для групп таких детей» |
| 3. | 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» |
| 4. | Постановление Правительства Российской Федерации от 20.02.2021 № 239 «Об утверждении Временного положения о расследовании страховых случаев причинения вреда здоровью медицинского работника в связи с развитием у него полученных при исполнении трудовых обязанностей заболевания (синдрома) или осложнения, повлекших за собой временную нетрудоспособность, но не приведших к инвалидности, вызванных новой коронавирусной инфекцией, подтвержденной лабораторными методами исследования, а при невозможности их проведения - решением врачебной комиссии, принятым на основании результатов компьютерной томографии легких» |
| 5. | Постановление Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1048 «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности» |
| 6. | Постановление Правительства Российской Федерации от 17.11.2021 № 1968 «Об утверждении Правил поэтапного перехода медицинских организаций к оказанию медицинской помощи на основе клинических рекомендаций, разработанных и утвержденных в соответствии с частями 3, 4, 6 - 9 и 11 статьи 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» |
| 7. | Постановление Правительства Российской Федерации от 10.08.2021 № 1324 «Об эксперименте по проведению стимулирующего мероприятия для граждан, принявших участие в вакцинации от новой коронавирусной инфекции» |
| 8. | Постановление Правительства Российской Федерации от 05.10.2021 № 1688 «Об утверждении Правил организации обеспечения медицинских организаций независимо от организационно-правовой формы, участвующих в реализации территориальной программы обязательного медицинского страхования в соответствии с законодательством об обязательном медицинском страховании, иммунобиологическими лекарственными препаратами для иммунопрофилактики в целях проведения профилактических прививок, включенных в национальный календарь профилактических прививок, и признании утратившими силу некоторых нормативных правовых актов и отдельных положений нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации» |
| 9. | 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» |
| 10. | 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» |
| 11. | Постановление Правительства Российской Федерации от 08.04.2021 № 555 «Об утверждении Правил ведения информационного ресурса, содержащего сведения о детях с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, включая информацию о закупке для таких детей лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе не зарегистрированных в Российской Федерации, технических средств реабилитации, и сведения о результатах лечения таких детей» |
| 12. | Распоряжение Правительства Российской Федерации от 29.03.2021 № 774-р «Об утверждении Плана мероприятий по реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней до 2035 года» |
| ***Приказы Минздрава России*** | |
| 13. | 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)» |
| 14. | Приказ Минздрава России от 23.12.2021 № 1179н «Об особенностях допуска физических лиц к осуществлению медицинской деятельности и (или) фармацевтической деятельности без сертификата специалиста или прохождения аккредитации специалиста и (или) по специальностям, не предусмотренным сертификатом специалиста или аккредитацией специалиста» |
| 15. | Приказ Минздрава России от 29.12.2021 № 1205н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при гипотиреозе (диагностика и лечение)» |
| 16. | Приказ Минздрава России от 23.12.2021 № 1173н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при недержании мочи (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)» |
| 17. | Приказ Минздрава России от 23.12.2021 № 1174н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при конъюнктивите (диагностика и лечение)» |
| 18. | Приказ Минздрава России от 20.12.2021 № 1158н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при аллергическом рините (диагностика и лечение)» |
| 19. | Приказ Минздрава России от 20.12.2021 № 1161н «Об утверждении стандарта медицинской помощи детям при экземе» |
| 20. | Приказ Минздрава России от 14.12.2021 № 1144н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при язвенном колите (диагностика и лечение)» |
| 21. | 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)» |
| 22. | Приказ Минздрава России от 07.12.2021 № 1128н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при псориазе (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)» |
| 23. | Приказ Минздрава России от 07.12.2021 № 1129н «Об утверждении стандартов медицинской помощи детям при осложненных формах сахарного диабета 2 типа» |
| 24. | 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» |
| 25. | 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» |
| 26. | 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» |
| 27. | Приказ Минздрава России от 26.11.2021 № 1104н «Об утверждении порядка проведения медицинского освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием, в том числе внеочередного, и порядка оформления медицинских заключений по его результатам, форм медицинского заключения об отсутствии медицинских противопоказаний к владению оружием и медицинского заключения об отсутствии в организме наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов» |
| 28. | 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» |
| 29. | Приказ Минздрава России от 24.11.2021 № 1094н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов» |
| 30. | 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» |
| 31. | 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» |
| 32. | Приказ Минздрава России от 22.11.2021 № 1081н «Об утверждении Положения об аккредитации специалистов» |
| 33. | Приказ Минздрава России от 22.11.2021 № 1083н «О порядке и сроках прохождения медицинскими работниками и фармацевтическими работниками аттестации для получения квалификационной категории» |
| 34. | Приказ Минздрава России от 19.11.2021 № 1078н «Об утверждении Порядка обязательного медицинского освидетельствования лиц, получивших свидетельство о рассмотрении ходатайства о признании беженцем по существу, лиц, подавших заявление о предоставлении временного убежища на территории Российской Федерации, и прибывших с указанными лицами членов их семей» |
| 35. | Приказ Минздрава России от 19.11.2021 № 1079н «Об утверждении Порядка проведения медицинского освидетельствования, включая проведение химико-токсикологических исследований наличия в организме иностранного гражданина или лица без гражданства наркотических средств или психотропных веществ либо новых потенциально опасных психоактивных веществ и их метаболитов, на наличие или отсутствие у иностранного гражданина или лица без гражданства инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих, и заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), формы бланка и срока действия медицинского заключения об отсутствии факта употребления наркотических средств или психотропных веществ без назначения врача либо новых потенциально опасных психоактивных веществ, а также формы, описания бланка и срока действия медицинского заключения о наличии (отсутствии) инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих» |
| 36. | Приказ Минздрава России от 18.11.2021 № 1067н «Об утверждении стандарта медицинской помощи пациентам пожилого и старческого возраста при хронической боли (диагностика и лечение)» |
| 37. | 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)» |
| 38. | Приказ Минздрава России от 18.11.2021 № 1065н «Об утверждении стандартов медицинской помощи детям при мукополисахаридозе» |
| 39. | 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» |
| 40. | 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» |
| 41. | Приказ Минздрава России от 12.11.2021 № 1048н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи детям при урогенитальном трихомониазе» |
| 42. | Приказ Минздрава России от 12.11.2021 № 1050н «Об утверждении Порядка ознакомления пациента либо его законного представителя с медицинской документацией, отражающей состояние здоровья пациента» |
| 43. | Приказ Минздрава России от 12.11.2021 № 1051н «Об утверждении Порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, формы информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и формы отказа от медицинского вмешательства» |
| 44. | Приказ Минздрава России от 27.10.2021 № 1018н «Об утверждении перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности» |
| 45. | Приказ Минздрава России от 22.10.2021 № 1005н «Об утверждении Порядка фиксации комиссией фактов утраты наркотических средств и (или) психотропных веществ, совершенной при осуществлении медицинской деятельности» |
| 46. | Приказ Минздрава России от 13.10.2021 № 987н "Об утверждении формы документа о рождении и порядка его выдачи» |
| 47. | Приказ Минздрава России от 12.10.2021 № 981н «Об утверждении стандарта медицинской помощи детям при ожогах глаз (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)» |
| 48. | Приказ Минздрава России от 06.10.2021 № 969н «Об утверждении стандарта медицинской помощи детям при астигматизме (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)» |
| 49. | Приказ Минздрава России от 24.09.2021 № 936н «Об утверждении перечня лекарственных препаратов для медицинского применения для обеспечения в амбулаторных условиях лиц, которые перенесли острое нарушение мозгового кровообращения, инфаркт миокарда, а также которым были выполнены аортокоронарное шунтирование, ангиопластика коронарных артерий со стентированием и катетерная абляция по поводу сердечно-сосудистых заболеваний» |
| 50. | Приказ Минздрава России от 21.09.2021 № 932н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи детям при конъюнктивите» |
| 51. | Приказ Минздрава России от 21.09.2021 № 931н «Об утверждении стандарта медицинской помощи детям при желудочковых нарушениях ритма (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)» |
| 52. | Приказ Минздрава России от 10.09.2021 № 920н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при ожогах глаз (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)» |
| 53. | 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» |
| 54. | Приказ Минздрава России от 01.09.2021 № 895н «Об утверждении стандарта медицинской помощи детям при проксимальной спинальной мышечной атрофии 5q» |
| 55. | Приказ Минздрава России от 12.11.2021 № 1052н «Об утверждении Порядка предоставления гражданину услуги по печати на бумажном носителе сертификата о профилактических прививках против новой коронавирусной инфекции (COVID-19) или медицинских противопоказаниях к вакцинации и (или) перенесенном заболевании, вызванном новой коронавирусной инфекцией (COVID-19), сформированного в виде электронного документа в автоматическом режиме посредством федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)», в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг» |
| 56. | Приказ Минздрава России от 08.11.2021 № 1039н «Об утверждении индикативных показателей, применяемых при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности» |
| 57. | Приказ Минздрава России от 01.09.2021 № 896н «Об утверждении стандартов медицинской помощи детям при сифилисе» |
| 58. | Приказ Минздрава России от 31.08.2021 № 893н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при заболеваниях и состояниях, связанных с дефицитом йода» |
| 59. | Приказ Минздрава России от 30.08.2021 № 887н «Об утверждении стандарта медицинской помощи детям при аногенитальных (венерических) бородавках» |
| 60. | Приказ Минздрава России от 27.08.2021 № 884н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при анемии, обусловленной злокачественными новообразованиями (диагностика и лечение)» |
| 61. | Приказ Минздрава России от 19.08.2021 № 870н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при первичном гиперпаратиреозе (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)» |
| 62. | Приказ Минздрава России от 19.08.2021 № 866н «Об утверждении классификатора работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность» |
| 63. | Приказ Минздрава России от 06.08.2021 № 835н «Об утверждении стандарта медицинской помощи детям при кистозном фиброзе (муковисцидозе) (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)» |
| 64. | Приказ Минздрава России от 06.08.2021 № 836н «Об утверждении стандарта медицинской помощи детям при хламидийной инфекции» |
| 65. | 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)» |
| 66. | Приказ Минздрава России от 03.08.2021 № 830н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при анемии, обусловленной хронической болезнью почек (диагностика и лечение)» |
| 67. | Приказ Минздрава России от 08.07.2021 № 736н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при мочекаменной болезни (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)» |
| 68. | Приказ Минздрава России от 08.07.2021 № 737н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при старческой астении (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)» |
| 69. | Приказ Минздрава России от 08.07.2021 № 738н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при доброкачественной гиперплазии предстательной железы (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)» |
| 70. | 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» |
| 71. | 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» |
| 72. | 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» |
| 73. | Приказ Минздрава России от 30.06.2021 № 695н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при геморрое (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)» |
| 74. | Приказ Минздрава России от 22.01.2021 № 22н «Об утверждении стандарта медицинской помощи детям при сахарном диабете 1 типа (диагностика и лечение)» |
| 75. | Приказ Минздрава России от 18.01.2021 № 14н «Об утверждении стандарта медицинской помощи детям при болезни Ниманна-Пика, тип C» |
| 76. | Приказ Минздрава России от 30.06.2021 № 694н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при свище заднего прохода» |
| 77. | Приказ Минздрава России от 30.06.2021 № 693н «Об утверждении стандарта медицинской помощи детям при болезни Фабри» |
| 78. | Приказ Минздрава России от 29.06.2021 № 686н «Об утверждении стандарта медицинской помощи детям при болезни Помпе» |
| 79. | Приказ Минздрава России от 29.06.2021 № 685н «Об утверждении стандарта медицинской помощи детям при псориазе (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)» |
| 80. | 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» |
| 81. | 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» |
| 82. | Приказ Минздрава России от 10.06.2021 № 609н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при сифилисе» |
| 83. | Приказ Минздрава России от 10.06.2021 № 611н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при язвенной болезни (диагностика и лечение)» |
| 84. | Приказ Минздрава России от 02.06.2021 № 567н «Об утверждении стандарта медицинской помощи детям при миопии (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)» |
| 85. | Приказ Минздрава России от 31.05.2021 № 558н «Об утверждении норм и правил пользования природными лечебными ресурсами, лечебно-оздоровительными местностями и курортами» |
| 86. | Приказ Минздрава России от 31.05.2021 № 557н «Об утверждении классификации природных лечебных ресурсов, медицинских показаний и противопоказаний к их применению в лечебно-профилактических целях» |
| 87. | Приказ Минздрава России от 11.06.2021 № 633н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при уротелиальном раке верхних мочевыводящих путей» |
| 88. | 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» |
| 89. | Приказ Минздрава России № 515н, РАН № 1 от 25.05.2021 «Об утверждении перечня учреждений здравоохранения, осуществляющих забор, заготовку и трансплантацию органов и (или) тканей человека» |
| 90. | Приказ Минздрава России от 24.05.2021 № 504н «Об утверждении Порядка организации оказания медицинской помощи участникам чемпионата Европы по футболу UEFA 2020 года, иным лицам, участвующим в чемпионате Европы по футболу UEFA 2020 года, зрителям чемпионата Европы по футболу UEFA 2020 года в период проведения чемпионата Европы по футболу UEFA 2020 года с учетом требований UEFA к мероприятиям по подготовке и проведению в Российской Федерации чемпионата Европы по футболу UEFA 2020 года» |
| 91. | Приказ Минздрава России от 18.05.2021 № 462н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при раке поджелудочной железы» |
| 92. | Приказ Минздрава России от 19.04.2021 № 370н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при наджелудочковых тахикардиях (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)» |
| 93. | Приказ Минздрава России от 15.04.2021 № 352н «Об утверждении учетных форм медицинской документации, удостоверяющей случаи смерти, и порядка их выдачи» |
| 94. | Приказ Минздрава России от 15.04.2021 № 356н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при раке ротоглотки» |
| 95. | Приказ Минздрава России от 13.04.2021 № 339н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при раке тела матки и саркомах матки» |
| 96. | Приказ Минздрава России от 13.04.2021 № 343н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при неэпителиальных опухолях яичников» |
| 97. | Приказ Минздрава России от 13.04.2021 № 338н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при злокачественных новообразованиях щитовидной железы» |
| 98. | Приказ Минздрава России от 22.04.2021 № 387н «Об утверждении Правил осуществления контроля за выполнением государственного задания на оказание государственных услуг (выполнение работ) федеральными государственными бюджетными и автономными учреждениями, находящимися в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации» |
| 99. | 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)» |
| 100. | Приказ Минздрава России от 18.05.2021 № 464н «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований» |
| 101. | Приказ Минздрава России от 12.05.2021 № 435н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при фибрилляции и трепетании предсердий (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)» |
| 102. | Приказ Минздрава России от 29.04.2021 № 416н «Об установлении порядка предоставления Федеральным фондом обязательного медицинского страхования в территориальный фонд обязательного медицинского страхования данных персонифицированного учета сведений о медицинской помощи, оказанной застрахованным лицам в соответствии с пунктом 11 статьи 5 Федерального закона от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» |
| 103. | Приказ Минздрава России от 28.04.2021 № 410н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при стабильной ишемической болезни сердца (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)» |
| 104. | Приказ Минздрава России от 27.04.2021 № 404н «Об утверждении Порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения» |
| 105. | Приказ Минздрава России от 13.04.2021 № 337н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при раке гортани» |
| 106. | Приказ Минздрава России от 13.04.2021 № 344н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при раке носоглотки» |
| 107. | Приказ Минздрава России от 13.04.2021 № 342н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при злокачественных новообразованиях полости рта» |
| 108. | Приказ Минздрава России от 09.03.2021 № 173н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при опухолях невыявленной первичной локализации» |
| 109. | Приказ Минздрава России от 05.03.2021 № 170н «Об утверждении Методики проведения мониторинга и оценки эффективности реализации мероприятий, направленных на предотвращение воздействия окружающего табачного дыма, веществ, выделяемых при потреблении никотинсодержащей продукции, сокращение потребления табака или потребления никотинсодержащей продукции» |
| 110. | 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)» |
| 111. | Приказ Минздрава России от 01.03.2021 № 146н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при раке шейки матки» |
| 112. | Приказ Минздрава России от 01.03.2021 № 144н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при раке желудка» |
| 113. | 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» |
| 114. | 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» |
| 115. | Приказ Минздрава России от 13.04.2021 № 335н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при плоскоклеточном раке анального канала, анального края, перианальной кожи» |
| 116. | Приказ Минздрава России от 13.04.2021 № 347н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при злокачественном новообразовании бронхов и легкого» |
| 117. | Приказ Минздрава России от 13.04.2021 № 336н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при раке яичников, раке маточной трубы и первичном раке брюшины» |
| 118. | Приказ Минздрава России от 13.04.2021 № 341н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при злокачественных новообразованиях ободочной кишки и ректосигмоидного отдела» |
| 119. | Приказ Минздрава России от 13.04.2021 № 340н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при саркомах костей» |
| 120. | Приказ Минздрава России от 13.04.2021 № 346н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при первичных опухолях центральной нервной системы» |
| 121. | Приказ Минздрава России от 13.04.2021 № 345н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при забрюшинных неорганных саркомах» |
| 122. | Приказ Минздрава России от 08.04.2021 № 317н «Об утверждении порядка информирования застрахованных лиц о выявленных нарушениях при оказании им медицинской помощи в соответствии с территориальной программой обязательного медицинского страхования» |
| 123. | Приказ Минздрава России от 29.03.2021 № 262 «Об утверждении информационно-коммуникационной стратегии по борьбе с потреблением табака или потреблением никотинсодержащей продукции на период до 2030 года» |
| 124. | Приказ Минздрава России от 26.03.2021 № 255н «Об утверждении порядка осуществления территориальными фондами обязательного медицинского страхования контроля за деятельностью страховых медицинских организаций, осуществляющих деятельность в сфере обязательного медицинского страхования, а также контроля за использованием средств обязательного медицинского страхования указанными страховыми медицинскими организациями и медицинскими организациями» |
| 125. | Приказ Минздрава России от 16.03.2021 № 210н «Об утверждении порядка ведения единого реестра экспертов качества медицинской помощи» |
| 126. | Приказ Минздрава России от 11.03.2021 № 194н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при меланоме кожи и слизистых оболочек» |
| 127. | Приказ Минздрава России от 11.03.2021 № 188н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при раке мочевого пузыря» |
| 128. | Приказ Минздрава России от 10.03.2021 № 177н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при плоскоклеточном раке кожи» |
| 129. | Приказ Минздрава России от 20.02.2021 № 125н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при раке пищевода и кардии» |
| 130. | Приказ Минздрава России от 20.02.2021 № 124н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при раке прямой кишки» |
| 131. | Приказ Минздрава России от 01.03.2021 № 145н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при злокачественных опухолях слюнных желез» |
| 132. | Приказ Минздрава России от 20.02.2021 № 126н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при раке полового члена» |
| 133. | Приказ Минздрава России от 20.02.2021 № 129н «Об утверждении требований к знаку о запрете курения табака, потребления никотинсодержащей продукции или использования кальянов и к порядку его размещения» |
| 134. | Приказ Минздрава России от 19.02.2021 № 117н «Об утверждении требований к организации и выполнению работ (услуг) по экспертизе качества медицинской помощи» |
| 135. | Приказ Минздрава России от 02.03.2021 № 161н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при гепатоцеллюлярном раке печени» |
| 136. | Приказ Минздрава России от 19.02.2021 № 116н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях» |
| 137. | Приказ Минздрава России от 12.02.2021 № 79н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при раке полости носа и придаточных пазух» |
| 138. | Приказ Минздрава России от 12.02.2021 № 70н «Об утверждении стандартов медицинской помощи детям при экстракраниальных герминогенно-клеточных опухолях» |
| 139. | Приказ Минздрава России от 12.02.2021 № 72н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при раке трахеи» |
| 140. | Приказ Минздрава России от 12.02.2021 № 77н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при трофобластических опухолях» |
| 141. | Приказ Минздрава России от 12.02.2021 № 76н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при раке желчевыводящей системы» |
| 142. | Приказ Минздрава России от 18.02.2021 № 102н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при базальноклеточном раке кожи» |
| 143. | Приказ Минздрава России от 18.02.2021 № 103н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при злокачественных новообразованиях губы» |
| 144. | Приказ Минздрава России от 19.02.2021 № 115н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при раке уретры» |
| 145. | Приказ Минздрава России от 19.02.2021 № 112н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при саркомах мягких тканей» |
| 146. | Приказ Минздрава России от 02.03.2021 № 160н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при миокардитах» |
| 147. | Приказ Минздрава России от 02.03.2021 № 159н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при гипертрофической кардиомиопатии (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)» |
| 148. | Приказ Минздрава России от 20.02.2021 № 127н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при опухолях средостения (диагностика и лечение)» |
| 149. | Приказ Минздрава России от 12.02.2021 № 73н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при вторичном злокачественном новообразовании головного мозга и мозговых оболочек» |
| 150. | Приказ Минздрава России от 12.02.2021 № 74н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при гастроинтестинальных стромальных опухолях» |
| 151. | Приказ Минздрава России от 12.02.2021 № 75н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при нейроэндокринных опухолях» |
| 152. | Приказ Минздрава России от 12.02.2021 № 78н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при мезотелиоме плевры, брюшины и других локализаций» |
| 153. | Приказ Минздрава России от 12.02.2021 № 80н «Об утверждении порядка и сроков рассмотрения тарифных соглашений, заключаемых в соответствии с частью 2 статьи 30 Федерального закона от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации», подготовки заключения Федеральным фондом обязательного медицинского страхования о соответствии тарифного соглашения базовой программе обязательного медицинского страхования и его типовой формы» |
| 154. | Приказ Минздрава России от 10.02.2021 № 64н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при раке коры надпочечника (адренокортикальном раке)» |
| 155. | Приказ Минздрава России от 05.02.2021 № 55н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская онкология и гематология» |
| 156. | Приказ Минздрава России от 02.02.2021 № 39н «Об утверждении формы согласия гражданина на направление на медико-социальную экспертизу» |
| 157. | 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» |
| 158. | Приказ Минздрава России от 30.01.2021 № 35н «Об утверждении Порядка создания и функционирования «горячих линий», способствующих прекращению потребления табака или потребления никотинсодержащей продукции и лечению табачной (никотиновой) зависимости» |
| 159. | 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» |
| ***Приказы Минтруда России, Минобороны России, Росгвардии, МЧС России*** | |
| 160. | Приказ Минтруда России от 05.03.2021 № 106н «Об утверждении перечня показаний и противопоказаний для обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации» |
| 161. | 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» |
| 162. | Приказ Росгвардии от 24.12.2021 № 476 «Об утверждении Порядка организации направления на медицинское освидетельствование военнослужащих войск национальной гвардии Российской Федерации, лиц, проходящих службу в войсках национальной гвардии Российской Федерации и имеющих специальные звания полиции, и граждан, проходящих военные сборы в войсках национальной гвардии Российской Федерации, а также перечня должностных лиц, принимающих решение об их направлении на медицинское освидетельствование» |
| 163. | Приказ Министра обороны Российской Федерации от 06.07.2021 № 395 «Об утверждении Особенностей проведения диспансерного наблюдения за военнослужащими Вооруженных Сил Российской Федерации и гражданами, призванными на военные сборы, проводимые в Вооруженных Силах Российской Федерации, и перечня исследований, включаемых в диспансерное наблюдение за военнослужащими Вооруженных Сил Российской Федерации и гражданами, призванными на военные сборы, проводимые в Вооруженных Силах Российской Федерации» |
| 164. | Приказ МЧС России от 28.05.2021 № 346 «Об утверждении Порядка прохождения медицинских осмотров и диспансеризации военнослужащими спасательных воинских формирований Министерства Российской Федерации по делам гражданской обороны, чрезвычайным ситуациям и ликвидации последствий стихийных бедствий» |
| 165. | Приказ МЧС России от 20.05.2021 № 326 «Об утверждении Перечня исследований, которые проводятся при прохождении военнослужащими спасательных воинских формирований МЧС России медицинских осмотров, диспансеризации» |
| 166. | Приказ Министра обороны Российской Федерации 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» |

***Наименования и реквизиты нормативных правовых актов, регламентирующих порядок организации и осуществления федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности*** представлены в таблице 2.

*Таблица 2. Наименования и реквизиты нормативных правовых актов, регламентирующих порядок организации и осуществления федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности*

| **№ пп** | ***Наименование нормативных правовых актов*** |
| --- | --- |
| ***Федеральные законы*** | |
| 1. | Федеральный законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» |
| 2. | Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» |
| 3. | Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» |
| 4. | Федеральный закон от 31.07.2020 № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» |
| 5. | Федеральный закон от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» |
| ***Постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации*** | |
| 6. | Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» |
| 7. | Постановление Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» |
| 8. | Постановление Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1048 «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности» |
| 9. | Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2010 № 489 «Об утверждении правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» |
| 10. | Постановление Правительства Российской Федерации от 31.11.2016 № 1106 «О подготовке государственными органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора) за деятельность органов государственной власти субъектов Российской Федерации и должностных лиц органов государственной власти субъектов Российской Федерации, проектов ежегодных планов проведения проверок органов государственной власти субъектов Российской Федерации и должностных лиц органов государственной власти субъектов Российской Федерации, а также согласовании внеплановых проверок органов государственной власти субъектов Российской Федерации и должностных лиц органов государственной власти субъектов Российской Федерации» |
| 11. | Постановление Правительства Российской Федерации от 28.04.2015 № 415 «О Правилах формирования и ведения единого реестра проверок» |
| 12. | Постановление Правительства Российской Федерации от 25.01.2013 № 33 «Об использовании простой электронной подписи при оказании государственных и муниципальных услуг» |
| 13. | Постановление Правительства Российской Федерации от 25.06.2021 № 990 «Об утверждении Правил разработки и утверждения контрольными (надзорными) органами программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям» |
| 14. | Постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2020 № 2428 «О порядке формирования плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий на очередной календарный год, его согласования с органами прокуратуры, включения в него и исключения из него контрольных (надзорных) мероприятий в течение года» |
| 15. | Постановление Правительства Российской Федерации от 10.07.2014 № 636 «Об аттестации экспертов, привлекаемых органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, к проведению мероприятий по контролю» |
| 16. | Постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2020 № 2328 «О порядке аттестации экспертов, привлекаемых к осуществлению экспертизы в целях государственного контроля (надзора), муниципального контроля» |
| 17. | Постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.2009 № 953 «Об обеспечении доступа к информации о деятельности Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти» |
| 18. | Постановление Правительства Российской Федерации от 09.03.2015 № 207 «О применении на территориях Республики Крым и г. Севастополя законодательства Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности и законодательства Российской Федерации о защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля» |
| 19. | Постановление Правительства Российской Федерации от 24.10.2011 № 861 «О федеральных государственных информационных системах, обеспечивающих предоставление в электронной форме государственных и муниципальных услуг (осуществление функций)» |
| 20. | Постановление Правительства Российской Федерации от 06.03.2021 № 338 «О межведомственном информационном взаимодействии в рамках осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля» |
| 21. | Постановление Правительства Российской Федерации от 16.04.2021 № 604 «Об утверждении Правил формирования и ведения единого реестра контрольных (надзорных) мероприятий и о внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 г. № 415» |
| 22. | Распоряжение Правительства Российской Федерации от 19.04.2016 № 724-р «Об утверждении перечня документов и (или) информации, запрашиваемых и получаемых в рамках межведомственного информационного взаимодействия органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля при организации и проведении проверок от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся эти документы и (или) информация» |
| 23. | Постановление 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» |
| ***Приказы Генеральной прокуратуры Российской Федерации,***  ***Минэкономразивтия России и Минздрава России*** | |
| 24. | Приказ Генпрокуратуры России от 02.06.2021 № 294 «О реализации Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» |
| 25. | Приказ Минэкономразвития России от 31.03.2021 № 151 «О типовых формах документов, используемых контрольным (надзорным) органом» |
| 26. | Приказ Минздрава России от 13.08.2020 № 844н «Об утверждении типового положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения» |
| 27. | Приказ Минздрава России от 29.06.2016 № 430н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за достоверностью первичных статистических данных, предоставляемых медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность» |
| 28. | Приказ Минздрава России от 16.05.2017 № 226н «Об утверждении Порядка осуществления экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании» |
| ***Приказы Росздравнадзора*** | |
| 29. | Приказ Росздравнадзора от 10.07.2020 № 5974 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» |
| 30. | Приказ Росздравнадзора от 14.12.2020 № 11862 «Об утверждении Плана Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по противодействию коррупции на 2021 - 2023 годы» |
| 31. | Приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 № 10450 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» |
| 32. | Приказ Росздравнадзора от 16.03.2015 № 1620 «Об аттестации экспертов, привлекаемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения) к проведению мероприятий по контролю в соответствии с Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (вместе с «Положением об Аттестационной комиссии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения) по проведению квалификационного экзамена граждан, претендующих на получение аттестации эксперта», «Порядком проведения квалификационного экзамена граждан, претендующих на получение аттестации эксперта», «Правилами формирования и ведения реестра экспертов, привлекаемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения) к проведению мероприятий по контролю») |
| 33. | Приказ Росздравнадзора от 03.08.2020 № 6981 «Об утверждении состава рабочей группы Росздравнадзора по обеспечению проведения эксперимента по досудебному обжалованию решений контрольного (надзорного) органа, действий (бездействия) его должностных лиц» |
| 34. | Приказ Росздравнадзора от 11.08.2020 № 7257 «Об организации работы по проведению эксперимента по досудебному обжалованию решений Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, действий (бездействий) её должностных лиц» |
| 35. | Приказ Росздравнадзора от 21.08.2020 № 7696 «О маршрутизации жалоб на решения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, действия (бездействия) её должностных лиц» |

***б) Предмет федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности***

В период с 01.01.2021 до 30.06.2021 Росздравнадзором в соответствии с Положением о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утверждённым постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 № 1152, осуществлялся государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, посредством проведения проверок:

1) соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья граждан, в том числе доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в указанной сфере;

2) соблюдения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

3) соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

4) соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности;

5) организации и осуществления:

- федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций;

- организациями и индивидуальными предпринимателями внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

В период с 01.07.2021 до 31.12.2021 Росздравнадзором в соответствии с Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности, утверждённым постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1048, осуществлялся федеральный государственный контроль (надзор) качества и безопасности медицинской деятельности, посредством проведения проверок:

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

прав граждан в сфере охраны здоровья;

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

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

ограничений, налагаемых на медицинских работников, руководителей медицинских организаций, фармацевтических работников и руководителей аптечных организаций, при осуществлении ими профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

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

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

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

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

б) соблюдение лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности.

***в)*** ***Объекты федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности и организация их учета***

В период с 01.01.2021 до 30.06.2021 объекты государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности и порядок их учета были установлены Положением о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утверждённым постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 № 1152.

Объектом государственного контроля являлась деятельность юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность.

Объекты государственного контроля подлежали отнесению к определенной категории риска на основании критериев отнесения объектов государственного контроля к определенной категории риска в соответствии с Правилами отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определенному классу (категории) опасности, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 17.08.2016 № 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации».

В период с 01.07.2021 до 31.12.2021 объекты федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности и порядок их учета были установлены Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности, утверждённым постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1048.

Объектами федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности являются:

• медицинская деятельность юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;

• результаты медицинской деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;

• здания, помещения, сооружения и оборудование, иные инфраструктурные объекты к которым предъявляются обязательные требования, используемые при осуществлении медицинской деятельности.

Учет объектов контроля осуществляется посредством сбора, обработки, анализа и учета сведений об объектах контроля на основании информации, содержащейся в едином реестре лицензий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, в соответствии с нормативными правовыми актами, а также информации, получаемой в рамках межведомственного взаимодействия, и общедоступной информации.

***г)*** ***Ключевые показатели федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности и их целевые (плановые) значения***

В период с 01.01.2021 до 30.06.2021 оценивались ключевые показатели государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, установленные приказом Росздравнадзора от 01.11.2018 № 7377 «Об утверждении паспортов показателей результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов».

Указом Президента Российской Федерации от 15.05.2018 №204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» одной из целей поставлено повышение ожидаемой продолжительности жизни до 78 лет (к 2030 году - до 80 лет).

К 2024 году необходимо обеспечить достижение снижение показателей смертности: населения трудоспособного возраста (до 350 случаев на 100 тыс. населения), смертности от болезней системы кровообращения (до 450 случаев на 100 тыс. населения), смертности от новообразований, в том числе от злокачественных (до 185 случаев на 100 тыс. населения), младенческой смертности (до 4,5 случая на 1 тыс. родившихся детей).

Организации, осуществляющие медицинскую деятельность, при несоблюдении обязательных требований могут или создать угрозу причинения, или причинить вред жизни и здоровью граждан (распоряжение Правительства Российской Федерации от 27 апреля 2018 г. № 788-р, приказ Росздравнадзора от 01.11.2018 № 7377 «Об утверждении паспортов показателей результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов»). Вред жизни и здоровью измеряется в смертельных случаях, случаях причинения вреда жизни и здоровью:

- количество смертельных случаев в стационаре с дефектами оказания медицинской помощи (на 10 000 выбывших пациентов по ОМС);

- количество выписанных пациентов с дефектами оказания медицинской помощи в стационаре (на 10 000 случаев экспертиз оказанной пациентам медицинской помощи).

Упомянутые показатели формируются из сведений Федерального Фонда обязательного медицинского страхования (далее-ФОСМ) по результатам контроля объёмов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи (приказ ФОМС от 01.12.2010 № 230 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию»).

В период с 01.07.2021 до 31.12.2021 в соответствии с Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 №1048, ключевым показателем федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности является количество умерших с установленным по результатам проведенного патолого-анатомического вскрытия расхождением диагноза на 10000 случаев патолого-анатомических вскрытий за отчетный год, целевое значение которого за 2022 год составляет 570, за 2023 год - 550, за 2024 год - 530 и за 2025 год – 510.

Значение ключевого показателя рассчитывается на основании статистических данных годовой формы федерального статистического наблюдения № 14 «Сведения о деятельности подразделений медицинской организации, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях», утверждаемой Федеральной службой государственной статистики.

1. ***Сведения об организации федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности***

**

*Рис. Организационная структура*

В 2021 году организационная структура Росздравнадзора была представлена центральным аппаратом, 78 территориальными органами в субъектах Российской Федерации и тремя федеральными государственными бюджетными учреждениями, созданными для выполнения задач, поставленных перед Росздравнадзором. В центральном аппарате Росздравнадзора функционировало 8 управлений и 3 самостоятельных отдела (рисунок).

***а) Система оценки и управления рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям***

Одним из принципиально новых направлений реформирования контрольно-надзорной сферы является переход к его осуществлению на основе системы управления рисками. Риски надо предвидеть, анализировать и учитывать. Смысл контроля (надзора) состоит в снижении рисков (управлении ими). Система управления риском как раз основывается на том, что субъекты должны предпринимать все зависящие от них меры, чтобы минимизировать нарушения со стороны субъектов хозяйственной деятельности.

С 2018 года Росздравнадзор планирует контрольные мероприятия с учетом риск-ориентированного подхода.

В период с 01.01.2021 до 30.06.2021 система оценки и управления рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям предусматривала применение риск-ориентированного подхода как метода организации и проведения государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, согласно которому выбор интенсивности (формы, продолжительности, периодичности) проведения контрольных мероприятий ставится в зависимость от отнесения деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя и используемых ими при такой деятельности производственных объектов к определенной категории риска либо определенному классу опасности.

В целях совершенствования контрольной и надзорной деятельности в сфере здравоохранения, направленной в том числе на уменьшение административной нагрузки на подконтрольные субъекты и предупреждение нарушений обязательных требований, установленных федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, Росздравнадзором запланированы проверки объектов повышенного риска, то есть с категорией риска «чрезвычайно высокий», «высокий», «значительный» и «средний».

Проведение плановых проверок в отношении объектов государственного контроля (в зависимости от определенной категории риска) осуществляется со следующей периодичностью:

а) один раз в календарном году - для категории чрезвычайно высокого риска;

б) один раз в 2 года - для категории высокого риска;

в) один раз в 3 года - для категории значительного риска;

г) не чаще чем один раз в 5 лет - для категории среднего риска;

д) не чаще чем один раз в 6 лет - для категории умеренного риска.

В отношении объектов государственного контроля, отнесенных к категории низкого риска, плановые проверки не проводятся.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения ведет перечень объектов государственного контроля, которые отнесены к определенной категории риска (далее - перечень). Включение юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в перечень осуществляется на основании решения об отнесении объектов государственного контроля к определенной категории риска.

При осуществлении государственного контроля отнесение объектов государственного контроля к определенной категории риска осуществляется в соответствии с критериями тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований и с учетом критериев возможного несоблюдения обязательных требований. Отнесение объектов государственного контроля к определенной категории риска осуществляется с учетом информации, содержащейся в едином реестре лицензий на осуществление медицинской деятельности, ведение которого осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Объекты государственного контроля с учетом тяжести потенциальных негативных последствий и вероятности несоблюдения ими обязательных требований, выраженных в показателе риска К (далее - показатель риска К), подлежат отнесению к следующим категориям риска:

а) чрезвычайно высокий риск - если показатель риска К составляет свыше 453900;

б) высокий риск - если показатель риска К составляет от 280901 до 453900;

в) значительный риск - если показатель риска К составляет от 172301 до 280900;

г) средний риск - если показатель риска К составляет от 89101 до 172300;

д) умеренный риск - если показатель риска К составляет от 21300 до 89100;

е) низкий риск - если показатель риска К составляет менее 21300.

Показатель риска К для объекта государственного контроля определяется путем суммирования значения показателей риска, присвоенных выполняемым объектом государственного контроля работам (услугам), составляющим медицинскую деятельность, с учетом видов медицинской помощи и условий ее оказания.

Объекты государственного контроля, подлежащие отнесению к категориям высокого, значительного, среднего, умеренного и низкого рисков подлежат отнесению к категориям чрезвычайно высокого, высокого, значительного, среднего и умеренного рисков соответственно при наличии вступившего в законную силу в течение 2 лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении объекта государственного контроля к определенной категории риска, постановления о привлечении к административной ответственности с назначением административного наказания в виде административного штрафа юридическому лицу, его должностным лицам, индивидуальному предпринимателю за совершение административного правонарушения, предусмотренного частью 21 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Объекты государственного контроля, отнесенные к категориям чрезвычайно высокого, высокого, значительного, среднего и умеренного рисков, подлежат отнесению к категориям высокого, значительного, среднего, умеренного и низкого рисков соответственно при отсутствии в течение 2 лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении объекта государственного контроля к определенной категории риска, постановлений о привлечении к административной ответственности с назначением административного наказания юридическому лицу, его должностным лицам, индивидуальному предпринимателю за совершение административного правонарушения, указанного в пункте 6 настоящего документа.

В период 01.07.2021 до 31.12.2021 система оценки и управления рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности регулируется Федеральным законом от 31.07.2020 №248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

При осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности проведение профилактических мероприятий, направленных на снижение риска причинения вреда (ущерба) жизни и здоровью человека, является приоритетным по отношению к проведению контрольных (надзорных) мероприятий.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в целях управления рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности относит объекты контроля к одной из следующих категорий риска причинения вреда (ущерба) (далее - категории риска):

чрезвычайно высокий - 80;

высокий - 346;

значительный - 1108;

средний - 2498;

умеренный - 7119;

низкий - 83669.

Отнесение объектов контроля к определенной категории риска осуществляется на основании критериев отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность, установленных согласно приложению к Положению о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1048.

Виды плановых контрольных (надзорных) мероприятий и периодичность их проведения в отношении субъектов контроля в зависимости от присвоенной категории риска и их периодичность:

а) для категории чрезвычайно высокого риска - одно из следующих контрольных (надзорных) мероприятий:

инспекционный визит - один раз в календарном году;

выездная проверка - один раз в календарном году;

контрольная закупка - один раз в календарном году;

документарная проверка - один раз в календарном году;

б) для категории высокого риска - одно из следующих контрольных (надзорных) мероприятий:

инспекционный визит - один раз в 2 года;

выездная проверка - один раз в 2 года;

контрольная закупка - один раз в 2 года;

документарная проверка - один раз в 2 года;

в) для категории значительного риска - одно из следующих контрольных (надзорных) мероприятий:

инспекционный визит - один раз в 3 года;

выездная проверка - один раз в 3 года;

контрольная закупка - один раз в 3 года;

документарная проверка - один раз в 3 года;

г) для категории среднего риска - одно из следующих контрольных (надзорных) мероприятий:

инспекционный визит - один раз в 5 лет;

выездная проверка - один раз в 5 лет;

контрольная закупка - один раз в 5 лет;

документарная проверка - один раз в 5 лет;

д) для категории умеренного риска - одно из следующих контрольных (надзорных) мероприятий:

инспекционный визит - один раз в 6 лет;

выездная проверка - один раз в 6 лет;

контрольная закупка - один раз в 6 лет;

документарная проверка - один раз в 6 лет.

В отношении объектов контроля, отнесенных к категории низкого риска, плановые проверки не проводятся.

В рамках риск-ориентированной модели в 2021 году при планировании проверок на 2022 год в рамках федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности учитывались возможные риски причинения вреда жизни и здоровью пациентам, полнота и своевременность выполнения медицинскими организациями ранее выданных предписаний. При оценке вероятности несоблюдения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных требований анализировалась информация о результатах ранее проведенных проверок юридического лица или индивидуального предпринимателя и назначенных административных наказаниях за нарушение обязательных требований.

*Таблица 3. Количество проведенных проверок организаций за 2021 год в рамках федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности с учетом их категории риска*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности | Чрезвычайно высо-кий | Высо-кий | Значи-тель-ный | Сред-ний | Уме-рен-ный | Низкий | Без рис-ка | **Всего** |
| Количество проведенных плановых проверок | 89 | 158 | 398 | 15 | 3 | 0 | 51 | **714** |
| Количество проведенных внеплановых проверок | 142 | 533 | 987 | 1025 | 562 | 452 | 430 | **4131** |

***б)******Финансовое, материальное и кадровое обеспечение исполнения функции по осуществлению федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности***

*Сведения, характеризующие финансовое обеспечение исполнения функций по осуществлению государственного контроля (надзора)*

Финансовое обеспечение исполнения функций по осуществлению государственного контроля (надзора) осуществляется Росздравнадзором за счет средств федерального бюджета.

В соответствии с Федеральным законом от 8 декабря 2020 г. № 385-ФЗ «О федеральном бюджете на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов», а также сводной бюджетной росписью по расходам федерального бюджета по состоянию на 31.12.2021 Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения предусмотрены бюджетные ассигнования в размере 4 220,6 млн. рублей, из них:

- ресурсное обеспечение контрольно-надзорных функций Росздравнадзора составило 2 212,2 млн. рублей;

- на субсидии государственным бюджетным учреждениям - в размере 1 845,4 млн. рублей;

- в рамках Федерального проекта «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы здравоохранения (ЕГИСЗ)» - 86,6 млн. рублей;

- по государственной поддержке модернизации опорных лабораторий в рамках Федерального проекта «Системные меры развития международной кооперации и экспорта» - 43,0 млн. рублей;

- по государственной программе «Обеспечение доступным и комфортным жильем и коммунальными услугами граждан Российской Федерации» утверждены бюджетные ассигнования - в размере 33,4 млн. рублей.

Исполнение федерального бюджета в целом по Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения по состоянию на 01.01.2022 составило 99,1%.

Субсидии на выполнение государственного задания и субсидия на иные цели федеральным государственным бюджетным учреждениям, подведомственным Росздравнадзору, доведены в полном объеме, исполнение составило 100%.

Исполнение в рамках Федерального проекта «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы здравоохранения (ЕГИСЗ)» составило 100%.

По Государственной программе «Обеспечение доступным и комфортным жильем и коммунальными услугами граждан Российской Федерации» исполнение составило 100%.

*Данные о штатной численности работников Росздравнадзора, выполняющих функции по федеральному государственному контролю (надзору) качества и безопасности медицинской деятельности, и об укомплектованности штатной численности*

Штатная численность Росздравнадзора всего 1583 (из них инспекторский состав - 1160), фактическая численность 1258 (из них инспекторский состав 883). Штатная численность Росздравнадзора составляла 542 единицы, выполняющей функции по федеральному государственному контролю (надзору) качества и безопасности медицинской деятельности: в центральном аппарате - 72 штатных единицы, в территориальных органах - 470 единиц.

В настоящее время 99% федеральных государственных гражданских служащих центрального аппарата Росздравнадзора имеют высшее образование, из них: 2 и более высших профессиональных образований имеют 19 %, ученую степень кандидата наук - 7%, доктора наук – 1,6%; в территориальных органах Росздравнадзора 98% государственных служащих имеют высшее образование, из них 2 и более высших профессиональных образований имеют 17 %, ученую степень кандидата наук – 4 %, доктора наук – 1 %.

Данные о средней нагрузке на 1 работника по фактически выполненному в отчетный период объему функций по федеральному государственному контролю (надзору) качества и безопасности медицинской деятельности:

* В первом полугодии 2021 года:

- среднее число должностных лиц, задействованных в проведении одной проверки, составляет 2.91;

- среднее число должностных лиц, задействованных в проведении плановой проверки, - 5.25;

- среднее число должностных лиц, задействованных в проведении внеплановой проверки, - 2.71.

* В 2021 году:

- среднее число должностных лиц, задействованных в проведении одной проверки, составляет 2.9;

- среднее число должностных лиц, задействованных в проведении плановой проверки, - 4.36;

- среднее число должностных лиц, задействованных в проведении внеплановой проверки, - 2.71.

В 2021 году Росздравнадзором к контрольным мероприятиям привлечено 511 аттестованных экспертов (из них: 381 - в первом полугодии, 130 - во втором полугодии) по различным направлениям (кардиология, урология, анестезиология-реаниматология, акушерство-гинекология, неонатология и др.).

*Сведения о проведенной работе по аккредитации юридических лиц и граждан в качестве экспертных организаций и экспертов, привлекаемых к выполнению мероприятий по контролю при проведении проверок*

На официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения создан подраздел «Аттестация экспертов», в котором размещен Реестр аттестованных экспертов. Данная информация находится в свободном доступе и структурирована таким образом, чтобы ее поиск был максимально удобным и быстрым. Аттестационные комиссии сформированы как в центральном аппарате Росздравнадзора, так и в территориальных органах Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации.

На 30.06.2021 в реестре содержатся данные о 306 аттестованных экспертах в целях осуществления государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

На 31.12.2021 в реестре содержатся данные о 723 аттестованных экспертах в целях осуществления государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности и 2137 аттестованных экспертах в целях осуществления экспертизы при осуществлении лицензионного контроля медицинской деятельности.

В первом полугодии 2021 года в Росздравнадзор поступило 361 заявление от граждан, претендующих на аттестацию эксперта в целях осуществления государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, и 198 заявлений от граждан, претендующих на аттестацию эксперта в целях осуществления экспертизы при осуществлении лицензионного контроля медицинской деятельности (в том числе по нескольким видам экспертиз).

Всего за 2021 год в Росздравнадзор поступило 747 заявлений от граждан, претендующих на аттестацию эксперта в целях осуществления государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, и 430 заявлений от граждан, претендующих на аттестацию эксперта в целях осуществления экспертизы при осуществлении лицензионного контроля медицинской деятельности (в том числе по нескольким видам экспертиз).

В результате проведенных экзаменов в первом полугодии 2021 года аттестованы и внесены в реестр 316 аттестованных экспертов по экспертизе в целях осуществления государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (некоторые эксперты аттестованы по нескольким видам экспертиз одновременно), во втором полугодии 2021 года – 426.

***в)******Информационные системы, применяемые при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности***

В целях информационного обеспечения государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии со статьей 13.3 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» и федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с частью 1 статьи 17 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» применяется:

1) единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора);

2) единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий;

3) информационная система (подсистема государственной информационной системы) досудебного обжалования;

4) единый государственный реестр юридических лиц;

5) единая государственная информационная система в сфере здравоохранения;

6) информационные системы контрольных (надзорных) органов.

Учет объектов государственного контроля осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения посредством ведения перечня объектов государственного контроля в автоматизированной информационной системе Росздравнадзора.

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности и Федеральный государственный контроль (надзор) качества и безопасности медицинской деятельности включены в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора) в соответствии с требованиями постановления Правительства Российской Федерации от 24.10.2011 № 861 «О федеральных государственных информационных системах, обеспечивающих предоставление в электронной форме государственных и муниципальных услуг (осуществление функций)».

При организации и проведении проверок Росздравнадзор использует единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий, оператором которого является Генеральная прокуратура Российской Федерации.

Также используется информационная система досудебного обжалования ФГИС ТОР КНД.

При осуществлении федерального государственного контроля (надзора) применяется автоматическая информационная система Росздравнадзора (далее - АИС Росздравнадзора). Указанная система позволяет проводить:

- учет объектов контроля и связанных с ними контролируемых лиц;

- учет сведений о соблюдении (несоблюдении) контролируемыми лицами обязательных требований, в том числе посредством сбора данных;

- учет действий и решений должностных лиц контрольного (надзорного) органа и решений контрольного (надзорного) органа, принимаемых при организации и осуществлении государственного контроля (надзора);

- информационное сопровождение иных вопросов организации и осуществления государственного контроля (надзора).

Кроме того, в соответствии с АИС Росздравнадзора происходит планирование и проведение профилактических мероприятий, контрольных (надзорных) мероприятий, а также взаимодействие при организации и осуществлении государственного контроля с контролируемыми лицами, органами прокуратуры, иными гражданами и организациями, государственными органами, органами местного самоуправления.

***г)******Межведомственное взаимодействие при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности*** (Таблица 4)

*Таблица 4. Информация о взаимодействии органов государственного контроля (надзора)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **пп** | **Наименование органов государствен-ного контроля (надзора), с которыми организовано взаимодействие** | **Основание для взаимодействия (договор, соглашение, нормативный правовой акт и т.п.)** | **Формы взаимодействия** |
|  | **Федеральная налоговая служба (ФНС России)** | Федеральный закон от 14.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»,  Федеральный закон от 08.08.2001 №129-ФЗ «О государственной регистрации юридических и индивидуальных предпринимателей»  Федеральный закон от 27.07.2010 №210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» | Сведения из Единого государственного реестра юридических лиц и сведения из Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей о соискателе лицензии и лицензиате |
|  | **Федеральная служба по надзору в сфере образования и науки (Рособрнадзор)** | Соглашение Рособрнадзора, Росздравнадзора  «О взаимодействии Федеральной службы по надзору в сфере образования и науки и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения» (2014 г.)  Федеральный закон от 29.12.2012 №273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» | Обмен информацией в целях осуществления государственной услуги по допуску к медицинской деятельности лиц, получивших медицинское и фармацевтическое образование в иностранных государствах |
|  | **Генеральная прокуратура Российской Федерации**  **(прокуратуры субъектов Российской Федерации)** | Федеральный закон от 26.12.2008 №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»  Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»  Постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 438 «Об особенностях осуществления в 2020 году государственного контроля (надзора), муниципального контроля и о внесении изменения в пункт 7 Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» | Согласование проверок по государственному контролю; предоставление результатов контрольных мероприятий; информирование о внесении изменений в план проведения проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей Росздравнадзора  Осуществление контрольных мероприятий по распоряжению Генеральной прокуратуры Российской Федерации (прокуратуры субъектов Российской Федерации) |
|  | **Министерство здравоохране-ния Российской Федерации**  **(Минздрав России)** | пункт 2 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323 | Получение сведений из государственного реестра лекарственных средств о зарегистрированных лекарственных препаратах для медицинского применения и внесенных в государственный реестр записях о фармацевтических субстанциях.  Получение сведений о деятельности органов исполнительной власти при реализации национального проекта «Здравоохранение», выполнения государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранение»; получение аналитической информации о негативных явлениях в субъектах Российской Федерации  Предоставление информации о результатах контрольных мероприятий.  Направление информации с целью подготовки аналитических материалов и справок |
|  | **Федеральный фонд обязательного медицинского страхования (ФОМС)** | Соглашение о порядке взаимодействия по вопросам обмена информации (2017 год) | Предотвращение нарушения прав граждан при получении медицинской помощи гражданам в медицинских организациях; получение сведений о нарушении прав граждан в сфере охраны здоровья граждан  Обмен информацией о результатах проверок |
|  | **Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителя и благополучия человека (Роспотреб-надзор)** | Федеральный закон от 27.07.2010 №210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» | Cведения о наличии выданного санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии требованиям санитарных правил, выданных в установленном порядке.  Направление информации о нарушениях прав граждан в сфере здравоохранения, выявленных в ходе контрольных мероприятий, обмен информацией о поствакцинальных осложнениях, вызванных профилактическими прививками, включенными в национальный календарь профилактических прививок, и профилактическими прививками по эпидемическим показаниям  Направление информации о возможных нарушениях при обращении продукции, контроль за которой относится к компетенции Роспотребнадзора  Направление информации о признаках нарушения прав граждан при дистанционной торговле лекарственными средствами и медицинскими изделиями |
|  | **Федеральная служба государствен-ной регистрации, кадастра и картографии (Росреестр)** | Федеральный закон от 27.07.2010 №210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» | Сведения, подтверждающие наличие у соискателя лицензии и лицензиата права собственности или на ином законном основании помещений, необходимых для осуществления медицинской деятельности (на объекты недвижимости, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним) по всем видам лицензионного контроля |
|  | **Федеральная служба судебных приставов (ФССП России)** | Соглашение о порядке взаимодействия Федеральной службы судебных приставов и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения при исполнении постановлений об административных правонарушениях (2014 г.) | Сведения по исполнению постановлений об административных правонарушениях |
|  | **Федеральное медико-биологическое агентство (ФМБА России)** | Соглашение об информационном взаимодействии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и Федеральным медико-биологическим агентством (2007 г.) | Обмен информацией по осуществлению мероприятий по контролю и надзору в сфере донорства крови и ее компонентов |

***д) Организация досудебного обжалования решений Росздравнадзора, действий (бездействия) его должностных лиц***

В период с 01.01.2021 до 30.06.2021 защита прав юридических лиц, индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации. Согласно части 4 статьи 21 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» юридические лица и индивидуальные предприниматели имеют право обжаловать действия (бездействие) должностных лиц органа государственного контроля (надзора), повлекшие за собой нарушение прав юридического лица, индивидуального предпринимателя при проведении проверки, в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Заявление об обжаловании действий (бездействия) органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля либо их должностных лиц подлежит рассмотрению в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Росздравнадзор во исполнение постановления Правительства Российской Федерации от 24.07.2020 № 1108 «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по досудебному обжалованию решений контрольного (надзорного) органа, действий (бездействия) его должностных лиц» и согласно пункту 51 Методических рекомендаций по проведению на территории Российской Федерации эксперимента от 16.12.2020 № 11-Д24 участвовала в эксперименте по досудебному обжалованию решений контрольного (надзорного) органа, действий (бездействия) его должностных лиц с 01.07.2020 по следующим видам контроля: федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств; государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности; государственный контроль за обращением медицинских изделий.

На начальном этапе в эксперименте участвовали: центральный аппарат Росздравнадзора; территориальный орган Росздравнадзора по г. Москве и Московской области; территориальный орган Росздравнадзора по Краснодарскому краю; территориальный орган Росздравнадзора по Самарской области.

В рамках эксперимента Росздравнадзором разработаны и утверждены:

- приказ Росздравнадзора от 03.08.2020 № 6981 «Об утверждении состава рабочей группы Росздравнадзора по обеспечению проведения эксперимента по досудебному обжалованию решений контрольного (надзорного) органа, действий (бездействия) его должностных лиц»;

- приказ Росздравнадзора от 11.08.2020 № 7257 «Об организации работы по проведению эксперимента по досудебному обжалованию решений Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, действий (бездействий) её должностных лиц»;

- приказ Росздравнадзора от 21.08.2020 г. № 7696 «О маршрутизации жалоб на решения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, действия (бездействия) её должных лиц»;

- подготовлены и утверждены формы шаблонов принимаемых решений;

- составлена матрица алгоритма действий при поступлении жалоб.

В ходе проведения эксперимента, в Росздравнадзор поступило 50 жалоб, в том числе тестовые, жалобы на результаты проверок иных контролирующих органов, а также жалобы, не относящиеся к предмету эксперимента. Жалобы, поступившие от физических лиц, рассмотрены в соответствии с Федеральным законом от 02.05.2006 г. № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации». Жалобы, не относящиеся к компетенции Росздравнадзора, в установленном порядке были перенаправлены по компетенции в соответствующие ведомства. Все замечания и предложения Росздравнадзора по совершенствованию системы досудебного обжалования и работы системы ГИС ТОР КНД оперативно размещались в чате. В целях масштабирования был утвержден график по вхождению в эксперимент всех территориальных органов. По состоянию на 30.06.2021 г. все территориальные органы Росздравнадзора подключены и имеют личные кабинеты в системе ГИС ТОР КНД.

Росздравнадзором давались замечания и предложения по совершенствованию системы досудебного обжалования и работы системы ГИС ТОР КНД. Одним из предложений по работе системы досудебного обжалования являлось установление фильтра учётного номера проверки в соответствии с единым реестром проверок, которое позволило получать контролирующим органам только жалобы на результаты своих контрольных мероприятий.

С 1 июля 2021 года в соответствии со статьей 98 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» Правительством Российской Федерации при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности предусмотрен обязательный досудебный порядок рассмотрения жалоб.

В соответствии с Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» судебное обжалование решений контрольного (надзорного) органа, действий (бездействия) его должностных лиц возможно только после их досудебного обжалования, за исключением случаев обжалования в суд решений, действий (бездействия) гражданами, не осуществляющими предпринимательской деятельности.

Жалоба подается контролируемым лицом в электронном виде с использованием единого портала государственных и муниципальных услуг и (или) региональных порталов государственных и муниципальных услуг. При подаче жалобы организацией жалоба должна быть подписана усиленной квалифицированной электронной подписью. Жалоба на решения территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, действия (бездействие) его должностных лиц рассматривается руководителем (заместителем руководителя) территориального органа либо Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения. Жалоба на действия (бездействие) руководителя (заместителя руководителя) территориального органа рассматривается руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения или заместителем руководителя. Жалоба на решения, принятые центральным аппаратом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, действия (бездействие) должностных лиц центрального аппарата Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения рассматривается руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 28.04.2021 № 663 «Об утверждении перечня видов федерального государственного контроля (надзора), в отношении которых применяется обязательный досудебный порядок рассмотрения жалоб» федеральный государственный контроль (надзор) качества и безопасности медицинской деятельности включен в перечень видов федерального государственного контроля (надзора), в отношении которых применяется обязательный досудебный порядок рассмотрения жалоб.

233 должностных лица Росздравнадзора и его территориальных органов осуществляют рассмотрение жалоб и координацию деятельности по рассмотрению жалоб в рамках досудебного обжалования.

1. ***Сведения о профилактике рисков причинения вреда (ущерба)***

***а) Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) и системе профилактических мероприятий, направленных на снижение риска причинения вреда (ущерба)***

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 26.12.2018 № 1680 «Об утверждении общих требований к организации и осуществлению органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля мероприятий по профилактике нарушений обязательных требований, требований, установленных муниципальными правовыми актами» приказом Росздравнадзора от 16.07.2020 № 6262 утверждена Ведомственная программа профилактики нарушений обязательных требований при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств и государственного контроля за обращением медицинских изделий на 2021 год.

В соответствии со статьей 44 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» утвержденная программа профилактики рисков причинения вреда размещается на официальном сайте контрольного (надзорного) органа в сети «Интернет».

В соответствии с пунктом 16 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности, утверждённого постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1048, Росздравнадзор ежегодно утверждает программу профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям в соответствии с Правилами разработки и утверждения контрольными (надзорными) органами программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям (постановление Правительства Российской Федерации от 25.06.2021 № 990), которая размещается на его официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Приказом Росздравнадзора от 13.12.2021 № 11635 утверждена программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности в 2022 году и размещена на официальном сайте Росздравнадзора (https://roszdravnadzor.gov.ru/control/preventive/ documents/75334), которая направлена на предупреждение причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, устанавливает порядок проведения профилактических мероприятий, направленных на предупреждение причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, соблюдение которых оценивается в рамках исполнения государственной функции – федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности.

В целях оценки результативности Программы используются следующие количественные показатели и показатели качества:

- количество проведенных профилактических мероприятий;

- количество подконтрольных субъектов, в отношении которых проведены профилактические мероприятия;

- доля субъектов, в отношении которых проведены профилактические мероприятия (показатель устанавливается в процентах от общего количества подконтрольных субъектов);

- сокращение количества контрольных (надзорных) мероприятий при увеличении профилактических мероприятий при одновременном сохранении текущего (улучшении) состояния подконтрольной сферы;

- снижение количества однотипных и повторяющихся нарушений одним и тем же подконтрольным субъектом.

***б) Информирование и иные виды профилактических мероприятий***

Росздравнадзором в 2021 году проведена работа по организации профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований.

Целью проведения профилактических мероприятий является снижение административных и финансовых издержек как контрольно-надзорного органа, так и подконтрольных субъектов, по сравнению с ведением контрольно-надзорной деятельности исключительно путем проведения контрольно-надзорных мероприятий, а также предупреждение нарушения подконтрольными субъектами обязательных требований, включая устранение причин, факторов и условий, способствующих возможному нарушению обязательных требований.

В первом полугодии 2021 года профилактические мероприятия, направленные на предупреждение нарушений обязательных требований, установленных нормативными правовыми актами Российской Федерации, проводились Росздравнадзором в рамках реализации паспорта приоритетного проекта «Внедрение системы комплексной профилактики нарушений обязательных требований», утверждённого протоколом заседания проектного комитета от 27.01.2017 № 5.

Во втором полугодии 2021 года профилактические мероприятия проводятся в соответствии с Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» и Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 29.01.2021 № 1048, (Таблица 5).

*Таблица 5.* *Профилактические мероприятия, осуществляемые в рамках* *федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности*

|  |  |
| --- | --- |
| **Вид мероприятия** | **Форма мероприятия** |
| ***Информирование*** | Размещение на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:  1) текстов нормативных правовых актов, регулирующих осуществление государственного контроля;  2) сведений об изменениях, внесенных в нормативные правовые акты, регулирующие осуществление федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности, о сроках и порядке их вступления в силу;  3) перечня нормативных правовых актов с указанием структурных единиц этих актов, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом контроля, а также информацию о мерах ответственности, применяемых при нарушении обязательных требований, с текстами в действующей редакции;  4) утвержденных проверочных листов в формате, допускающем их использование для самообследования;  5) руководств по соблюдению обязательных требований;  6) перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований, порядок отнесения объектов контроля к категориям риска;  7) перечня объектов контроля, учитываемых в рамках формирования ежегодного плана контрольных (надзорных) мероприятий, с указанием категории риска;  8) программы профилактики рисков причинения вреда и план проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий;  9) исчерпывающего перечня сведений, которые могут запрашиваться Росздравнадзором у контролируемого лица;  10) сведений о способах получения консультаций по вопросам соблюдения обязательных требований;  11) сведений о применении Росздравнадзором мер стимулирования добросовестности контролируемых лиц;  12) сведений о порядке досудебного обжалования решений Росздравнадзора, действий (бездействия) его должностных лиц;  13) докладов, содержащих результаты обобщения правоприменительной практики Росздравнадзора;  14) докладов о государственном контроле;  15) информации о способах и процедуре самообследования (при ее наличии), в том числе методические рекомендации по проведению самообследования и подготовке декларации соблюдения обязательных требований, и информацию о декларациях соблюдения обязательных требований, представленных контролируемыми лицами |
| ***Обобщение и анализ правопримени-тельной практики*** | Обобщение правоприменительной практики направлено на решение задач по обеспечению единообразных подходов к применению контрольным (надзорным) органом и его должностными лицами обязательных требований, законодательства Российской Федерации о государственном контроле (надзоре), муниципальном контроле, выявлению типичных нарушений обязательных требований, причин, факторов и условий, способствующих возникновению указанных нарушений, анализа случаев причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, выявление источников и факторов риска причинения вреда (ущерба), подготовки предложений об актуализации обязательных требований, подготовки предложений о внесении изменений в законодательство Российской Федерации, регулирующее вопросы контрольно-надзорной деятельности.  Утверждение приказом (распоряжением) руководителя Росздравнадзора Доклада о правоприменительной практике.  Размещение Доклада о правоприменительной практике на его официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в срок до 3 рабочих дней со дня утверждения доклада |
| ***Объявление предостережения*** | В случае наличия у контрольного (надзорного) органа сведений о готовящихся нарушениях обязательных требований или признаках нарушений обязательных требований и (или) в случае отсутствия подтвержденных данных о том, что нарушение обязательных требований причинило вред (ущерб) охраняемым законом ценностям либо создало угрозу причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, контрольный (надзорный) орган объявляет контролируемому лицу предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований и предлагает принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований (направляются в письменном виде контролируемому лицу) |
| ***Консультирова-ние*** | Консультации при личном обращении, посредством телефонной связи, электронной почты, видео-конференц-связи, при получении письменного запроса - в письменной форме без взимания платы в порядке, установленном Федеральным законом «О порядке рассмотрения обращения граждан Российской Федерации», а также в ходе проведения профилактического мероприятия, контрольного (надзорного) мероприятия по вопросам:  - наличие и (или) содержание обязательных требований при осуществлении медицинской деятельности;  - периодичность и порядок проведения контрольных (надзорных) мероприятий;  - порядок выполнения обязательных требований при осуществлении медицинской деятельности;  - выполнение предписания, выданного по итогам контрольного (надзорного) мероприятия |
| ***Профилактичес-кий визит*** | Проведение профилактических визитов в форме:  1) профилактических бесед по месту осуществления деятельности контролируемого лица;  2) профилактических бесед путем использования видео-конференц-связи  По вопросам:  - обязательных требованиях, предъявляемых к его деятельности либо к принадлежащим ему объектам контроля, их соответствии критериям риска, основаниях и о рекомендуемых способах снижения категории риска, а также о видах, содержании и об интенсивности контрольных (надзорных) мероприятий, проводимых в отношении объекта контроля исходя из его отнесения к соответствующей категории риска;  - рекомендуемых способах снижения категории риска:  - о видах, содержании, интенсивности контрольных (надзорных) мероприятий.  Профилактические визиты проводятся в отношении:  - объектов государственного контроля, отнесенных к категории значительного риска;  - контролируемых лиц, приступивших в течение одного года, предшествующего принятию решения о проведении профилактического визита |

Росздравнадзором на постоянной основе проводятся:

- общественное обсуждение Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора), в том числе на наличие в нем нормативных правовых актов, требующих исключения по причине наличия устаревших, дублирующих и избыточных обязательных требований;

- публичные обсуждения докладов по правоприменительной практике, статистике типовых и массовых нарушений обязательных требований, в том числе в режиме видеоконференции с возможностью воспроизведения видеозаписи. В ходе публичных обсуждений поднимались следующие темы: защита прав граждан в сфере охраны здоровья по итогам контрольно-надзорных мероприятий первого полугодия 2021 года.

Росздравнадзором реализован механизм планирования и учета проведения профилактических мероприятий, направленных на соблюдение проверяемыми лицами обязательных требований по отдельным видам контроля. В целях снижения административного барьера на бизнес введена система выдачи предостережения юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям за однократное негрубое нарушение обязательных требований, не повлекших за собой причинение вреда или создание угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан. По результатам проведения мероприятий по контролю без взаимодействия Росздравнадзора с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями выдавались предостережения.

На официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет»:

- реализована возможность оставить замечания и предложения по Перечню правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора);

- опубликован годовой доклад по правоприменительной практике, статистике типовых и массовых нарушений обязательных требований, выявленных в результате контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора, с созданием к указанному докладу сервисов для сбора вопросов (обращений);

- результаты проведённых публичных обсуждений: видеозаписи мероприятий; результаты рассмотрения специальных анкет; пресс-релизы; ответы на вопросы, заданные в ходе мероприятия; презентации докладов, выступающих;

- ежеквартально публикуются доклады по правоприменительной практике, статистике типовых и массовых нарушений обязательных требований контрольно-надзорной деятельности.

В случае изменения обязательных требований Росздравнадзором готовятся информационные письма, проводятся консультации с подконтрольными субъектами по разъяснению обязательных требований, информирование неопределенного круга подконтрольных субъектов посредством средств массовой информации, обобщение практики по видам государственного контроля (надзора), разъяснительная работа, мероприятия, направленные на поощрение и стимулирование подконтрольных субъектов, добросовестно соблюдающих обязательные требования, «Электронный инспектор».

***в) Применение независимой оценки соблюдения обязательных требований***

Независимая оценки соблюдения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности не применяется.

1. ***Сведения о контрольных (надзорных) мероприятиях и специальных режимах федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности***

***а) Система контрольных (надзорных) мероприятий, основаниях их проведения, о контрольных (надзорных) действиях***

До 01.07.2021 проверочные мероприятия проводились в соответствии с Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» и Положением о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 №1152.

В соответствии с частью 2 статьи 10 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» основанием для проведения внеплановой проверки является:

1) истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований;

2) мотивированное представление должностного лица органа государственного контроля (надзора) по результатам анализа результатов мероприятий по контролю без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, рассмотрения или предварительной проверки поступивших в органы государственного контроля (надзора) обращений и заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о следующих фактах:

а) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан;

б) причинение вреда жизни, здоровью граждан;

2.1) выявление при проведении мероприятий по контролю без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями параметров деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя, соответствие которым или отклонение от которых согласно утвержденным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в установленной сфере деятельности, индикаторам риска нарушения обязательных требований является основанием для проведения внеплановой проверки, предусмотренным в положении о виде федерального государственного контроля (надзора);

3) приказ (распоряжение) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и на основании требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям.

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

Плановые проверки, включенные в ежегодный план проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2021 год, и внеплановые проверки, дата начала которых наступает позже 30 июня 2021 г., проводятся Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 №1048.

В соответствии со статьей 57 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» внеплановые контрольные (надзорные) мероприятия, за исключением внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий без взаимодействия, проводятся по следующим основаниям:

- наличие у контрольного (надзорного) органа сведений о причинении вреда (ущерба) или об угрозе причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям либо выявление соответствия объекта контроля параметрам, утвержденным индикаторами риска нарушения обязательных требований, или отклонения объекта контроля от таких параметров;

- поручение Президента Российской Федерации, поручение Правительства Российской Федерации о проведении контрольных (надзорных) мероприятий в отношении конкретных контролируемых лиц;

- требование прокурора о проведении контрольного (надзорного) мероприятия в рамках надзора за исполнением законов, соблюдением прав и свобод человека и гражданина по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям;

- истечение срока исполнения решения контрольного (надзорного) органа об устранении выявленного нарушения обязательных требований - в случаях, установленных [частью 1 статьи 95](consultantplus://offline/ref=0FF6AC3C8A075B3B1767B3CD8C7D0796EAE66A375AE16C8D10E2732B23D4FBF715F54D0A200FDD73C8525A6502B7644CAFFC902C6D7962257Fh6H) Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

***б) Проведение контрольных (надзорных) мероприятий и действий***

При осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности специальные режимы не предусмотрены, проводятся: документарная проверка, выездная проверка, контрольная закупка.

При осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности специальные режимы не предусмотрены. Расширяется набор способов оценки соблюдения контролируемыми лицами обязательных требований, проводятся следующие виды контрольных (надзорных) мероприятий:

1) документарная проверка;

2) выездная проверка;

3) контрольная закупка - проводится в целях проверки соблюдения медицинской организацией порядка и условий предоставления платных медицинских услуг;

4) инспекционный визит - проводится путем взаимодействия на объекте контроля (надзора) с конкретным контролируемым лицом без предварительного его уведомления. При этом последние обязаны обеспечить беспрепятственный доступ инспектора в здания, сооружения, помещения. Кроме того, инспекционный визит можно будет проводить с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством аудио- или видеосвязи.

Все виды проводимых контрольных (надзорных) мероприятий отличаются набором допустимых контрольно-надзорных действий (представлены в Таблице 6).

*Таблица 6.* *Допустимые контрольно-надзорные действия, предусмотренные* *федеральным государственным контролем (надзором) качества и безопасности медицинской деятельности*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Документарная проверка | Выездная проверка | Контрольная закупка | Инспекционный визит |
| - получение письменных объяснений;  - истребование документов;  - экспертиза | - осмотр;  - опрос;  - получение письменных объяснений;  - истребование документов;  - экспертиза | - осмотр | - осмотр;  - опрос;  - получение письменных объяснений;  -истребование документов |

Расширение видов контрольных (надзорных) мероприятий и контрольных (надзорных) действий позволяет инспектору выбирать те средства реагирования, которые являются наиболее целесообразными в той или иной ситуации, будут наиболее эффективным образом способствовать оперативному пресечению допускаемых нарушений обязательных требований в сфере охраны здоровья и привлечению к административной ответственности юридических и должностных лиц, допустивших данные нарушения обязательных требований, восстановлению нарушенных прав граждан в сфере охраны здоровья.

***Сведения, характеризующие выполненную в отчетный период работу по осуществлению федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе по полугодиям***

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации Росздравнадзор в течение 2021 года осуществлял контроль качества и безопасности медицинской деятельности, направленный на предупреждение, выявление и пресечение нарушения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями, требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности.

Росздравнадзором в 2021 году в рамках федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности проведено 4845 контрольных мероприятий (из них: 714 – плановых, 4131 – внеплановая) в отношении 3935 подконтрольных субъектов.

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

План контрольных мероприятий выполнен Росздравнадзором на 100%.

Росздравнадзором в 2021 году в рамках федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности осуществлялся контроль и надзор за работой медицинских организаций в условиях сложной эпидемической ситуации, связанной с распространением новой коронавирусной инфекции, качеством оказания медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией, в том числе оценивалось:

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

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

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

*Таблица № 7. Сведения о проверках, проведенных в рамках федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»*

| **№ 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 |
| 2 полугод | 154 |

В первом полугодии 2021 года в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности проведено 2660 проверок в отношении 2406 медицинских организаций.

В деятельности 1414 медицинских организаций выявлено 2212 нарушений обязательных требований, из них:

- 1003 нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья;

- 453 нарушения порядков оказания медицинской помощи;

- 265 нарушений порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и освидетельствований;

- 137 случаев несоблюдения ограничений, налагаемых на медицинских работников, руководителей медицинских организаций, фармацевтических работников и руководителей аптечных организаций, при осуществлении ими профессиональной деятельности;

- 38 нарушений организации и осуществления ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- 316 нарушений организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Во втором полугодии 2021 года в рамках федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности проведено 2185 проверок в отношении 1529 медицинских организаций.

В деятельности 955 медицинских организаций выявлено 4408 нарушений обязательных требований, из них:

- 2266 нарушений прав граждан в сфере охраны здоровья;

- 672 нарушения порядков оказания медицинской помощи;

- 407 нарушений порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и освидетельствований;

- 441 случай несоблюдения ограничений, налагаемых на медицинских работников, руководителей медицинских организаций, фармацевтических работников и руководителей аптечных организаций, при осуществлении ими профессиональной деятельности;

- 622 нарушения организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

* 1. ***Соблюдение органами государственной власти Российской Федерации органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями, а также индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность, прав граждан в сфере охраны здоровья граждан***

В результате проверок в деятельности проверенных медицинских организаций в первом полугодии 2021 года выявлено 1003 случая нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья.

К наиболее значимым нарушениям в деятельности медицинских организаций, выявленных при проведении контрольных мероприятий, относятся:

- необоснованная оплата за счет личных средств граждан услуг, оказываемых в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, – 470 случаев (Республики Алтай, Башкортостан, Дагестан, Саха (Якутия), Татарстан, Чувашская Республика, Алтайский, Камчатский, Красноярский, Пермский, Приморский, Ставропольский, Хабаровский края, Архангельская, Брянская, Волгоградская, Костромская, Оренбургская, Псковская, Свердловская, Смоленская, Тамбовская, Томская, Тульская, Ульяновская, Челябинская области, Москва и Московская область, Санкт-Петербург и Ленинградская область, Еврейская автономная область, Ханты-Мансийский автономный округ – Югра, Ямало-Ненецкий автономный округ);

- несоблюдение медицинской организацией установленных Территориальными программами государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи сроков оказания гражданам медицинской помощи в неотложной и экстренной форме – 100 случаев (Республика Башкортостан, Алтайский и Красноярский края, Свердловская, Тульская, Челябинская области, Ямало-Ненецкий автономный округ);

- несоблюдение медицинской организацией установленных Территориальными программами государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи сроков ожидания медицинской помощи, оказываемой в плановой форме, в том числе сроков ожидания оказания медицинской помощи в стационарных условиях, проведения отдельных диагностических обследований и консультаций врачей-специалистов – 74 случая (Республика Башкортостан, Алтайский и Красноярский края, Свердловская, Тульская, Челябинская области, Ямало-Ненецкий автономный округ);

- необоснованный отказ гражданину в выборе медицинской организации для оказания медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи медицинской организацией, находящейся за пределами территории субъекта Российской Федерации, в котором проживает гражданин, – 78 случаев (Республика Башкортостан, Красноярский край, Свердловская, Тульская области, Ханты-Мансийский автономный округ – Югра, Ямало-Ненецкий автономный округ);

- необоснованные случаи оказания иностранным гражданам медицинской помощи за плату в экстренной форме при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, представляющих угрозу жизни пациента, – 42 (Республика Башкортостан, Камчатский и Красноярский края, Тульская область, Ямало-Ненецкий автономный округ);

- отсутствие в медицинской организации условий (оборудования) для оказания медицинской помощи с учетом особых потребностей инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями здоровья – 35 случаев (республики Башкортостан, Бурятия, Калмыкия и Татарстан, Красноярский, Приморский и Хабаровский края, Курская, Мурманская и Тамбовская области);

- отсутствие в медицинской документации пациента письменного согласия гражданина или его законного представителя на разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, другим гражданам, в том числе должностным лицам, в целях медицинского обследования и лечения пациента, проведения научных исследований, их опубликования в научных изданиях, использования в учебном процессе и в иных целях – 21 случай;

- необоснованные случаи оказания иностранным гражданам медицинскими организациями государственной и муниципальной систем здравоохранения за плату скорой медицинской помощи, в том числе скорой специализированной, при заболеваниях, несчастных случаях, травмах, отравлениях и других состояниях, требующих срочного медицинского вмешательства, – 23;

- 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 – 26 случаев;

- отсутствие в медицинской документации пациента информированного добровольного согласия на различные виды медицинских вмешательств или отказ от медицинского вмешательства, в том числе живого донора на проведение изъятия его органов и тканей для трансплантации (пересадки), реципиента на проведение трансплантации (пересадки) органов и тканей человека – 65 случаев;

- 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 – 30 случаев;

- отсутствие в медицинской документации пациента заявления супруга или близкого родственника (детей, родителей, усыновленных, усыновителей, родных братьев и родных сестер, внуков, дедушки, бабушки), а при их отсутствии иных родственников либо законного представителя умершего или волеизъявления самого умершего, сделанного им при жизни, на отказ от проведения патологоанатомического вскрытия (в случае если вскрытие не проводилось) – 14 случаев;

- отсутствие на информационных стендах/официальном сайте медицинской организации информации о возможности получения медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи – 15 случаев;

- отсутствие на информационных стендах/официальном сайте медицинской организации, участвующей в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, информации о порядке, объеме и условиях оказания медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на текущий год – 10 случаев.

В результате проверок в деятельности проверенных медицинских организаций во втором полугодии 2021 года выявлено 2266 случаев нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья.

К наиболее значимым нарушениям в деятельности медицинских организаций, выявленных при проведении контрольных (надзорных) мероприятий, относятся:

- необоснованная оплата за счет личных средств граждан услуг, оказываемых в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи – 940 случаев (республики Алтай, Башкортостан, Дагестан, Саха (Якутия), Татарстан, Чувашская Республика, Алтайский, Камчатский, Красноярский, Пермский, Приморский, Ставропольский, Хабаровский края, Архангельская, Брянская, Волгоградская, Костромская, Оренбургская, Псковская, Свердловская, Смоленская, Тамбовская, Томская, Тульская, Ульяновская, Челябинская области, Москва и Московская область, Санкт-Петербург и Ленинградская область, Еврейская автономная область, Ханты-Мансийский автономный округ – Югра, Ямало-Ненецкий автономный округ);

- несоблюдение медицинской организацией установленных Территориальными программами государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи сроков оказания гражданам медицинской помощи в неотложной и экстренной форме – 295 случаев (Республика Башкортостан, Алтайский и Красноярский края, Свердловская, Тульская, Челябинская области, Ямало-Ненецкий автономный округ);

- несоблюдение медицинской организацией установленных Территориальными программами государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи сроков ожидания медицинской помощи, оказываемой в плановой форме, в том числе сроков ожидания оказания медицинской помощи в стационарных условиях, проведения отдельных диагностических обследований и консультаций врачей-специалистов – 193 случая (Республика Башкортостан, Алтайский и Красноярский края, Свердловская, Тульская, Челябинская области, Ямало-Ненецкий автономный округ);

- необоснованный отказ гражданину в выборе медицинской организации для оказания медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи медицинской организацией, находящейся за пределами территории субъекта Российской Федерации, в котором проживает гражданин, – 142 случая (Республика Башкортостан, Красноярский край, Свердловская, Тульская области, Ханты-Мансийский автономный округ – Югра, Ямало-Ненецкий автономный округ);

- необоснованные случаи оказания иностранным гражданам медицинской помощи за плату в экстренной форме при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, представляющих угрозу жизни пациента, – 84 (Республика Башкортостан, Камчатский и Красноярский края, Тульская область, Ямало-Ненецкий автономный округ);

- отсутствие в медицинской организации условий (оборудования) для оказания медицинской помощи с учетом особых потребностей инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями здоровья – 68 случаев (республики Башкортостан, Бурятия, Калмыкия и Татарстан, Красноярский, Приморский и Хабаровский края, Курская, Мурманская и Тамбовская области);

- отсутствие в медицинской документации пациента письменного согласия гражданина или его законного представителя на разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, другим гражданам, в том числе должностным лицам, в целях медицинского обследования и лечения пациента, проведения научных исследований, их опубликования в научных изданиях, использования в учебном процессе и в иных целях – 43 случая;

- необоснованные случаи оказания иностранным гражданам медицинскими организациями государственной и муниципальной систем здравоохранения за плату скорой медицинской помощи, в том числе скорой специализированной, при заболеваниях, несчастных случаях, травмах, отравлениях и других состояниях, требующих срочного медицинского вмешательства, – 78 случаев;

- 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 – 74 случая;

- отсутствие в медицинской документации пациента информированного добровольного согласия на различные виды медицинских вмешательств или отказ от медицинского вмешательства, в том числе живого донора на проведение изъятия его органов и тканей для трансплантации (пересадки), реципиента на проведение трансплантации (пересадки) органов и тканей человека – 213 случаев;

- 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 бременности – 59 случаев;

- отсутствие в медицинской документации пациента заявления супруга или близкого родственника (детей, родителей, усыновленных, усыновителей, родных братьев и родных сестер, внуков, дедушки, бабушки), а при их отсутствии иных родственников либо законного представителя умершего или волеизъявления самого умершего, сделанного им при жизни, на отказ от проведения патологоанатомического вскрытия (в случае если вскрытие не проводилось) – 32 случая;

- отсутствие на информационных стендах/официальном сайте медицинской организации информации о возможности получения медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи – 30 случаев;

- отсутствие на информационных стендах/официальном сайте медицинской организации, участвующей в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, информации о порядке, объеме и условиях оказания медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на текущий год – 15 случаев.

*Контроль за реализацией пилотного проекта по вовлечению частных медицинских организаций в оказание медико-социальных услуг лицам в возрасте 65 лет и старее, являющимся гражданами Российской Федерации, в том числе проживающим в сельской местности*

В оказании медико-социального патронажа в Волгоградской, Новгородской и Рязанской областях участвуют 6 частных медицинских организаций: ООО «Клиника Академическая» и ООО «ММЦ Диалайн» (Волгоградская область), АО «Северо-Западный центр доказательной медицины» и ООО «Поликлиника «Полимедика Новгород Великий» (Новгородская область), ООО «Медицинский центр «Медэкспресс» и ЧУЗ «Больница «РЖД-Медицина города Рыбное» (Рязанская область).

Общее количество лиц в возрасте 65 лет и старше, которым, при их согласии, оформленном в виде информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство оказывается медико-социальный патронаж, составляет 3653 человека.

Индивидуальные дневники с передачей сведений индивидуального дневника в медицинскую организацию для их учета при проведении медицинской организацией диспансерного наблюдения заполняются в 100% случаев.

Общее количество лиц, которые посещались на дому (при наличии медицинских показаний, но не реже одного раза в неделю) с проведением медицинского осмотра таких лиц в целях оценки последующей тактики их ведения на дому или в иных условиях – 3629, при этом количество посещений составило 32575.

В ходе посещений на дому выполнено 23 подкожных, 5591 внутримышечная и 1935 внутривенных инъекций лекарственных препаратов. Осуществлен уход за 35 уретральными катетерами и 257 наложенными стомами, произведена обработка 1121 пролежня.

Общее количество лиц, которым в целях проведения 1-го этапа диспансеризации осуществляется забор крови и мочи для проведения их клинического и биохимического анализа, проведение на дому отдельных инструментальных исследований с использованием передвижных медицинских изделий, с последующей передачей биологического материала и результатов указанных исследований в медицинскую организацию для их учета медицинской организацией 1-го этапа диспансеризации, – 774.

1031 человеку в возрасте 65 лет и старше частными медицинскими организациями организовано взаимодействие с медицинскими организациями для записи на прием к врачам медицинской организации, для проведения в медицинских организациях диагностических и инструментальных исследований, а также отслежен факт оказания указанной медицинской помощи.

В интересах 61 человека в возрасте 65 лет и старше частными медицинскими организациями оказана помощь в организации их вакцинации, включая их запись на вакцинацию и последующее наблюдение за состоянием здоровья в течение 3 дней после проведения вакцинации.

В Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи, которым при наличии медицинских показаний оказано содействие в получении лекарственных препаратов в соответствии с законодательством Российской Федерации, включая организацию получения рецептурного бланка, получение лекарственного препарата в аптечной организации и контроль за приемом лекарственного препарата в соответствии с назначением врача, включено 656 человек.

Двум лицам, в возрасте 65 лет и старше, проведен 1-й этап диспансеризации с последующей передачей его результатов медицинской организации и их оплатой в рамках территориальной программы обязательного медицинского страхования.

Жалоб в территориальные органы Росздравнадзора, связанных с осуществлением частными медицинскими организациями медико-социального патронажа лиц в возрасте 65 лет и старше, не поступало.

*Контроль за оказанием в субъектах Российской Федерации медицинской помощи детям, страдающим сахарным диабетом, и обеспечением их лекарственными препаратами и медицинскими изделиями*

Наибольшее количество детей, страдающих сахарным диабетом, зафиксировано в Москве – 4563 (9,15% от общего количества детей, состоящих на учете), Московской области – 2828 (5,67%), Санкт-Петербурге – 2210 (4,43%), Краснодарском крае – 2089 (4,19%), Свердловской области – 1634 (3,28%), Республике Башкортостан – 1524 (3,05%), Республике Татарстан – 1483 (2,98%), Ростовской области – 1360 (2,73%), Нижегородской области – 1228 (2,46%), Красноярском крае – 1104 (2,21%), Новосибирской области – 1049 (2,10%), Челябинской области – 989 (1,98%).

Из числа детей, состоящих на учете, обеспечено: препаратами инсулина – 49596; иными лекарственными препаратами для лечения сахарного диабета – 4997; лекарственными препаратами для лечения заболеваний, сопутствующих сахарному диабету, – 7775; иглами инсулиновыми – 38845; тест-полосками для определения содержания глюкозы в крови – 49024; шприц-ручкой – 20626; инфузионными наборами к инсулиновой помпе – 11466; резервуарами к инсулиновой помпе – 11270.

*Контроль за деятельностью медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь пациентам с острыми респираторными вирусными инфекциями и гриппом в амбулаторных и стационарных условиях*

В рамках проведения плановых и внеплановых проверок Росздравнадзор осуществляет оценку работы медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь пациентам с острыми респираторными вирусными инфекциями (далее – ОРВИ) и гриппом в амбулаторных и стационарных условиях.

В 2021 году проверены 202 медицинские организации, оказывающие медицинскую помощь пациентам с ОРВИ и гриппом в амбулаторных условиях.

В ходе анализа результатов проверок установлено, что в некоторых медицинских организациях приказы главных врачей о порядке работы организации в период эпидемического подъема заболеваемости населения ОРВИ и гриппом не предусматривают:

усиление участковой службы врачами (Республика Крым, Забайкальский и Пермский края, Амурская, Владимирская, Курская и Тверская области);

усиление неотложной службы (Пермский край, Амурская и Курская области, Чукотский автономный округ);

переход работы медицинской организации на 6-дневную рабочую неделю (Амурская, Владимирская и Вологодская области, Чукотский автономный округ);

обеспечение медицинского персонала спецодеждой (Пермский край);

наличие санитарного автотранспорта для экстренной госпитализации больных ОРВИ и гриппом, в том числе с осложнённой пневмонией (Камчатский край, Саратовская, Тверская и Челябинская области).

Ограничительные мероприятия (разделение потоков больных, наличие раздельных входов, обслуживание больных с симптомами ОРВИ и гриппа только на дому), организация экстренной изоляции и госпитализации больных ОРВИ и гриппом, в том числе осложнившихся пневмонией (наличие чёткой системы маршрутизации пациентов с данной патологией), предусмотрены во всех проверенных медицинских организациях.

Медицинские работники обеспечены спецодеждой и средствами индивидуальной защиты (очки, одноразовые перчатки, респираторы, одноразовые халаты, бахилы), за исключением медицинской организации Пермского края.

В результате проверок медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь больным с ОРВИ и гриппом в амбулаторных условиях, выявлены нарушения:

- Порядка оказания медицинской помощи взрослым больным при инфекционных заболеваниях, утверждённого приказом Минздравсоцразвития России от 31.01.2012 № 69н, в медицинских организациях Астраханской, Курской и Смоленской области;

- Порядка оказания медицинской помощи детям с инфекционными заболеваниями, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 521н, в медицинских организациях Алтайского края, Астраханской, Курской и Челябинской областей.

Проверено 210 медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь пациентам с ОРВИ и гриппом в стационарных условиях. По результатам проверок установлено следующее.

Приказы главных врачей об организации работы в период эпидемического подъема заболеваемости населения ОРВИ и гриппом во всех проверенных медицинских организациях предусматривают при ухудшении эпидемической ситуации запрет допуска посетителей к больным, находящимся на стационарном лечении.

Поэтапное развёртывание дополнительного коечного фонда (перепрофилирование отделений) для лечения больных ОРВИ и гриппом при ухудшении эпидемической ситуации не предусмотрено приказами главных врачей в медицинских организациях Приморского края и Владимирской области.

Во всех проверенных медицинских организациях медицинский персонал соблюдает санитарно-противоэпидемические правила, обеспечен медицинскими одноразовыми масками и спецодеждой, за исключением медицинской организации Пермского края.

Лабораторная верификация по типу возбудителя ОРВИ и гриппа организована во всех субъектах Российской Федерации. В проверенных медицинских организациях имеются койки для реанимационной помощи (интенсивной терапии) больным тяжелыми формами ОРВИ и гриппа, в том числе осложнившимися пневмонией. Медицинские организации обеспечены дыхательной аппаратурой для искусственной вентиляции легких и пульсоксиметрами.

Запас необходимых лекарственных средств для лечения больных ОРВИ и гриппом из расчета 2-недельной потребности имеется во всех медицинских организациях, за исключением медицинской организации Пермского края.

Возможность проведения телемедицинских консультаций с федеральными и региональными дистанционными консультативными центрами имеется во всех проверенных медицинских организациях.

Аппараты для экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО) для оказания медицинской помощи пациентам с ОРВИ и гриппом имеются во всех субъектах Российской Федерации, за исключением Забайкальского края. В Республике Алтай имеющийся аппарат ЭКМО в настоящее время не работает в связи с неисправностью терморегулирующего устройства.

*Контроль и надзор за работой медицинских организаций в период пандемии новой коронавирусной инфекции, качеством оказания медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией*

В 2021 году Росздравнадзором проводился контроль и надзор за:

* доступностью в субъектах Российской Федерации медицинской помощи больным хроническими заболеваниями в период распространения новой коронавирусной инфекции, соблюдением схем маршрутизации пациентов с острым коронарным синдромом, острым нарушением мозгового кровообращения, злокачественными новообразованиями, туберкулезом и иными нозологиями;
* организацией вакцинации граждан от новой коронавирусной инфекции в субъектах Российской Федерации;
* отработкой органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья жалоб граждан по вопросу вакцинации от новой коронавирусной инфекции в платформе обратной связи, размещенной на Едином портале государственных и муниципальных услуг.

С июля 2021 года Росздравнадзором, в том числе совместно с территориальными органами МВД России, проводятся мероприятия по выявлению распространения (продаже) фальсифицированных справок о вакцинации от новой коронавирусной инфекции (без фактического прохождения гражданином вакцинации).

Территориальными органами Росздравнадзора выявляются предложения о покупке сертификатов и QR-кодов, подтверждающих прохождение вакцинации от COVID-19. Комплекты материалов передаются в территориальные органы МВД России. Территориальными органами самостоятельно проводятся контрольно-надзорные мероприятия при наличии оснований для их проведения, также сотрудники Территориальных органов привлекаются к совместным контрольно-надзорным мероприятиям с территориальными органами МВД России. По итогам проверок территориальными органами выдаются предписания и составляются протоколы об административном правонарушении, комплекты материалов по итогам самостоятельным контрольно-надзорных мероприятий передаются в территориальные органы МВД России.

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

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

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

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

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

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

*Контроль за реализацией в субъектах Российской Федерации региональных планов по устранению нарушений (в части устранения нарушений в сфере охраны здоровья), выявленных в деятельности психоневрологических интернатов*

В связи с отсутствием психоневрологических интернатов региональные планы не разрабатывались в городе Севастополь, Ненецком и Ямало-Ненецком автономных округах.

В Пензенской и Ярославской областях, Ханты-Мансийском автономном округе-Югре региональные планы не содержат раздел, касающийся мероприятий в сфере охраны здоровья, в двух последних субъектах в связи с отсутствием нарушений в этой сфере деятельности психоневрологических интернатов.

Региональный план не разработан высшим исполнительным органом государственной власти в Республике Коми, кроме того психоневрологическими интернатами Республики Коми не исполнены предписания об устранении выявленных нарушений.

Региональный план либо информация о ходе его реализации не представлена в Росздравнадзор Республиками Дагестан, Кабардино-Балкария и Крым, Хабаровским краем.

Мероприятия региональных планов выполнены только в 64 субъектах Российской Федерации (Республики Адыгея, Алтай, Башкортостан, Калмыкия, Карелия, Карачаево-Черкессия, Марий Эл, Мордовия, Татарстан, Тыва, Хакасия, Удмуртия, Чувашия и Чеченская, Алтайский, Камчатский, Краснодарский, Красноярский, Приморский, Пермский и Ставропольский края, Архангельская, Амурская, Астраханская, Белгородская, Брянская, Владимирская, Волгоградская, Вологодская, Воронежская, Ивановская, Иркутская, Калужская, Калининградская, Кемеровская, Кировская, Костромская, Курская, Липецкая, Магаданская, Московская, Мурманская, Новгородская, Новосибирская, Омская, Оренбургская, Орловская, Псковская, Ростовская, Рязанская, Самарская, Саратовская, Сахалинская, Свердловская, Смоленская, Тверская, Томская, Тульская, Тюменская, Ульяновская и Челябинская области, города Москва и Санкт-Петербург, Еврейская автономная область). Из перечисленных субъектов в Республике Алтай, Архангельской, Ивановской, Иркутской, Калужской, Оренбургской, Рязанской, Свердловской и Томской областях мероприятия региональных планов исполнены с превышением указанных в них сроков.

В 6 субъектах Российской Федерации (Республики Бурятия, Ингушетия, Северная Осетия-Алания и Саха (Якутия), Ленинградская область, Чукотский автономный округ) исполнены не все мероприятия, включенные в региональные планы.

В Забайкальском крае, Курганской, Нижегородской и Тамбовской областях установленный региональным планом срок выполнения ряда мероприятий еще не наступил.

Сведения о неисполненных мероприятиях региональных планов (таблица 8).

*Таблица 8. Сведения о неисполненных мероприятиях региональных планов*

|  |  |
| --- | --- |
| ***Субъект Российской Федерации*** | ***Наименование неисполненного мероприятия*** |
| Республика  Бурятия | Региональный план устранения нарушений (от 13.12.2019 №748-р) не дополнен мероприятиями по устранению нарушений, выявленных Территориальным органом Росздравнадзора по Республике Бурятия в ходе проверок, проведённых в 2020 году |
| Республика Ингушетия | Региональным планом предусмотрено увеличение в 2020 году штатной численности сотрудников ГБУ «Пседахский психоневрологический интернат», однако новое штатное расписание до настоящего времени не утверждено. Для ГБУ «Пседахский психоневрологический интернат» построено новое здание в г.Малгобек на 100 койко-мест, однако переезд отменен в связи с непригодностью здания для размещения в нем пациентов психоневрологического интерната |
| Республика Северная Осетия-Алания | Не исполнены пункты регионального плана в части отсутствия в ГБУСО Республики Северная Осетия - Алания «Республиканский психоневрологический дом-интернат «Милосердие»:  - в штатном расписании:  аптеки; должностей заведующего отделением (1,0), фельдшера (1,0), медсестры по массажу (1,0) и лаборанта (1,0);  - программы когнитивной реабилитации (по информации Министерства труда и социального развития РСО-Алания в случае необходимости будет заключен договор с организацией, имеющей программу когнитивной реабилитации) |
| Республика Саха (Якутия) | Не представлена информация по реализации регионального плана в части:  - своевременного выявления лиц, нуждающихся в паллиативной помощи и организации её оказания;  - оснащения психоневрологических интернатов необходимыми медицинскими изделиями и соблюдения обязательных требований при обращении медицинских изделий |
| Ленинградская область | Региональный план не исполнен в части укомплектования ЛОГБУ «Сясьстройский психоневрологический интернат» необходимыми врачами-специалистами и средним медицинским персоналом |
| Чукотский автономный округ | Региональный план не исполнен в части осуществления контроля за соблюдением ГБУ «Анадырский окружной психоневрологический интернат» лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности, в том числе соблюдения условий хранения и уничтожения лекарственных средств для медицинского применения |

* 1. ***Соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи***

В ходе проверок выявлено 935 нарушений порядков оказания медицинской помощи и 190 нарушений стандартов медицинской помощи.

В первом полугодии 2021 года выявлено:

1) 374 нарушения порядков оказания медицинской помощи, из них:

- критериев оценки качества медицинской помощи по условиям оказания медицинской помощи и группам заболеваний (состояний) – 143;

- стандартов оснащения медицинской организации – 116;

- правил организации деятельности медицинской организации – 71;

- этапов (маршрутизации) оказания медицинской помощи – 30;

- несоответствие рекомендуемым штатным нормативам – 14;

2) 79 нарушений стандартов медицинской помощи, из них:

- при предоставлении медицинских услуг с усредненной частотой их предоставления «1» с учетом обоснованности и полноты, предусмотренных соответствующим стандартом – 45;

- при назначении лекарственных препаратов с учетом обоснованности и полноты – 14;

- нарушений в работе врачебной комиссии медицинской организации в случае определения медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) для назначения и применения лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, – 6;

- при применении имплантируемых в организм человека медицинских изделий с учетом обоснованности и полноты, предусмотренных соответствующим стандартом, – 5;

- при предоставлении медицинских услуг, имеющих усредненную частоту предоставления менее «1», предусмотренных соответствующим стандартом, – 7;

- при применении компонентов крови с учетом обоснованности и полноты, предусмотренных соответствующим стандартом, – 1;

- при применении лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания, с учетом обоснованности и полноты, предусмотренных соответствующим стандартом, – 1.

Во втором полугодии 2021 года выявлено:

1) 561 нарушение порядков оказания медицинской помощи, из них:

- критериев оценки качества медицинской помощи по условиям оказания медицинской помощи и группам заболеваний (состояний) – 216;

- стандартов оснащения медицинской организации – 174;

- правил организации деятельности медицинской организации – 105;

- этапов (маршрутизации) оказания медицинской помощи – 46;

- несоответствие рекомендуемым штатным нормативам – 20;

2) 111 нарушений стандартов медицинской помощи, из них:

- при предоставлении медицинских услуг с усредненной частотой их предоставления «1» с учетом обоснованности и полноты, предусмотренных соответствующим стандартом, – 68;

- при назначении лекарственных препаратов с учетом обоснованности и полноты – 20;

- нарушений в работе врачебной комиссии медицинской организации в случае определения медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) для назначения и применения лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, – 8;

- при предоставлении медицинских услуг, имеющих усредненную частоту предоставления менее «1», предусмотренных соответствующим стандартом, – 7;

- при применении имплантируемых в организм человека медицинских изделий с учетом обоснованности и полноты, предусмотренных соответствующим стандартом, – 6;

- при применении компонентов крови с учетом обоснованности и полноты, предусмотренных соответствующим стандартом, – 1;

- при применении лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания, с учетом обоснованности и полноты, предусмотренных соответствующим стандартом, – 1.

Росздравнадзором проводились различные тематические проверки.

I. В результате проверок медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь больным с ОРВИ и гриппом в стационарных условиях, выявлены нарушения:

- Порядка оказания медицинской помощи взрослым больным при инфекционных заболеваниях, утверждённого приказом Минздравсоцразвития России от 31.01.2012 № 69н, в медицинских организациях Камчатского и Краснодарского краёв;

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

- Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «анестезиология и реаниматология», утверждённого приказом Минздрава России от 15.11.2012 № 919н, в медицинских организациях Республики Северная Осетия –Алания, Камчатского и Хабаровского краёв, Иркутской области;

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

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

II. Территориальными органами Росздравнадзора в 2021 году проведено 555 проверок медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь по профилям **«**онкология» и «детская онкология», из них 181 проверка внеплановая (32,6%).

В результате проверок в 195 медицинских организациях (151 государственной, 19 федеральных, 19 частной формы собственности и 6 муниципальных) (35,1% от числа проверенных) выявлено 410 нарушений обязательных требований в сфере охраны здоровья граждан, в том числе:

а) 152 нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья в медицинских организациях Республик Адыгея, Башкортостан, Бурятия, Ингушетия, Карелия, Северная Осетия-Алания, Тыва и Чувашия, Алтайского, Краснодарского, Красноярского, Приморского и Хабаровского краев, Ленинградской, Нижегородской, Самарской, Сахалинской, Свердловской, Тамбовской, Тульской и Ярославской областей, города Москва, Чукотского автономного округа. Чаще всего выявлялись нарушения требований статей 18-20, 79 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

б) 145 нарушений Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология», утвержденного приказом Минздрава России от 15.11.2012 № 915н (далее – Порядок), в том числе:

- несоблюдение сроков:

консультации в центре амбулаторной онкологической помощи либо в первичном онкологическом кабинете, первичном онкологическом отделении медицинской организации (пункт 11 Порядка) – 26 нарушений в медицинских организациях Республик Адыгея, Алтай, Бурятия, Коми и Саха (Якутия), Амурской, Волгоградской, Вологодской, Курской, Магаданской, Нижегородской, Новосибирской, Тамбовской и Тульской областей, города Санкт-Петербург;

выполнения патологоанатомических исследований, необходимых для гистологической верификации злокачественного новообразования (пункт 12 Порядка), – 13 нарушений в медицинских организациях Республик Бурятия, Марий Эл, Саха (Якутия) и Удмуртская, Вологодской, Магаданской, Нижегородской, Новосибирской и Тамбовской областей;

начала оказания специализированной, за исключением высокотехнологичной, медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями в медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями (пункт 15.1 Порядка), – 22 нарушения в медицинских организациях Республик Бурятия, Крым, Саха (Якутия) и Удмуртская, Красноярского края, Вологодской, Курской, Нижегородской, Новосибирской, Тамбовской и Ярославской областей, города Санкт-Петербург, Еврейской автономной области;

- в первичных онкологических кабинетах выявлено 17 нарушений Правил организации деятельности первичного онкологического кабинета, 6 случаев несоблюдения рекомендуемых штатных нормативов и 24 нарушения стандарта оснащения (медицинские организации Республик Адыгея, Алтай, Башкортостан, Карелия, Крым и Татарстан, Красноярского и Хабаровского краев, Амурской, Брянской, Иркутской, Костромской, Курганской, Курской, Новосибирской и Тюменской областей, Ямало-Ненецкого автономного округа);

- в первичных онкологических отделениях выявлено 1 нарушение Правил организации деятельности первичного онкологического отделения и 7 нарушений стандарта оснащения (медицинские организации Республик Коми и Саха (Якутия), Пермского края и Новосибирской области);

- в центрах амбулаторной онкологической помощи выявлено 7 нарушений Правил организации деятельности центра амбулаторной онкологической помощи, 3 случая несоблюдения рекомендуемых штатных нормативов и 4 нарушения стандарта оснащения (медицинские организации Республика Саха (Якутия), Красноярского края, Владимирской, Иркутской и Сахалинской областей, Ханты-Мансийского автономного округа–Югра);

- в отделениях онкологического диспансера (за исключением диагностических отделений, отделения противоопухолевой лекарственной терапии, онкологических отделений хирургических методов лечения, отделения радиотерапии, отделения фотодинамической терапии, отделения реабилитации, отделения паллиативной помощи, организационно-методического отдела, дневного стационара) выявлено 4 нарушения Правил организации их деятельности и 1 нарушение стандарта оснащения (медицинские организации Пермского края, Брянской и Тульской областей, Еврейской автономной области);

- в онкологическом отделении противоопухолевой лекарственной терапии онкологического диспансера города Москва выявлено 1 нарушение стандарта оснащения;

- в онкологических отделениях хирургических методов лечения онкологического диспансера и медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями, выявлено 3 нарушения Правил организации их деятельности (медицинские организации Курганской, Оренбургской и Тульской областей);

- в отделении радиотерапии онкологического диспансера Кемеровской области-Кузбасса выявлено 1 нарушение стандарта оснащения;

- в отделении реабилитации онкологического диспансера Еврейской автономной области выявлено 1 нарушение Правил организации его деятельности;

- в отделении паллиативной помощи онкологического диспансера Вологодской области выявлено 1 нарушение стандарта оснащения;

- в дневных стационарах онкологического диспансера и медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями, выявлено 3 нарушения стандарта оснащения (медицинские организации Красноярского края);

в) 13 нарушений Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «детская онкология», утвержденного приказом Минздрава России от 31.10.2012 №560н, в том числе:

- в кабинетах врача - детского онколога выявлено 3 нарушения стандарта оснащения (медицинские организации Новосибирской области);

- в детских онкологических отделениях выявлено 9 нарушений стандарта оснащения (медицинские организации Республики Мордовия, Алтайского края, Вологодской, Новосибирской и Саратовской областей);

- в палате (блоке) реанимации и интенсивной терапии медицинской организации Саратовской области выявлено 1 нарушение стандарта оснащения;

г) 27 нарушений проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях Республик Бурятия и Ингушетия, Алтайского и Камчатского краев, Вологодской, Иркутской, Костромской, Курской, Магаданской и Свердловской областей);

д) 73 нарушения иных обязательных требований в сфере охраны здоровья граждан с онкологическими заболеваниями при оказании им медицинской помощи в медицинских организациях Республик Бурятия, Карелия и Чеченская, Алтайского, Камчатского, Пермского и Приморского краев, Волгоградской, Вологодской, Иркутской, Кировской, Курской, Магаданской, Нижегородской, Орловской, Саратовской, Тверской и Челябинской областей.

III. В целях оценки реализации ведомственной целевой программы «Развитие системы паллиативной медицинской помощи», входящей в государственную программу Российской Федерации «Развитие здравоохранения», утвержденную постановлением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2017 года № 1640, Территориальными органами Росздравнадзора проводятся проверки медицинских организаций, оказывающих паллиативную медицинскую помощь, по результатам которых установлено следующее.

Территориальными органами Росздравнадзора в 2021 году проведено 266 проверок медицинских организаций, оказывающих паллиативную медицинскую помощь, из них 43 – внеплановые (15,2%).

В результате проверок в 65 медицинских организациях (54 государственные, 6 федеральных, 4 муниципальных и 1 частной формы собственности) (24,4% от числа проверенных) выявлены нарушения обязательных требований в сфере охраны здоровья граждан.

1. Выявлено 72 нарушения Положения об организации оказания паллиативной медицинской помощи, включая порядок взаимодействия медицинских организаций, организаций социального обслуживания и общественных объединений, иных некоммерческих организаций, осуществляющих свою деятельность в сфере охраны здоровья, утвержденного приказом Минздрава России от 31.05.2019 № 345н, Минтруда России № 372н, в том числе:

а) организации деятельности кабинета паллиативной медицинской помощи взрослым – 28 нарушений в медицинских организациях Республик Алтай и Башкортостан, Камчатского края, Амурской, Волгоградской, Вологодской, Курской, Тверской и Челябинской областей, Еврейской автономной области;

б) организации деятельности отделения выездной патронажной паллиативной медицинской помощи взрослым – 3 нарушения в медицинских организациях Краснодарского края, Курской и Тверской областей;

в) организации деятельности отделения паллиативной медицинской помощи взрослым – 21 нарушение в медицинских организациях Республики Башкортостан, Алтайского, Краснодарского, Пермского и Хабаровского краёв, Амурской, Вологодской, Иркутской, Пензенской, Свердловской и Тверской областей;

г) организации деятельности дневного стационара паллиативной медицинской помощи взрослым – 6 нарушений в медицинской организации Челябинской области;

д) организации деятельности отделения сестринского ухода для взрослых – 3 нарушения в медицинских организациях Свердловской и Ярославской областей;

е) организации деятельности отделения выездной патронажной паллиативной медицинской помощи детям – 3 нарушения в медицинских организациях Краснодарского края, Иркутской и Ярославской областей;

ж) организации деятельности отделения (коек) паллиативной медицинской помощи детям – 6 нарушений в медицинских организациях Забайкальского края, Вологодской, Курской, Пензенской и Сахалинской областей;

з) порядка взаимодействия медицинских организаций, организаций социального обслуживания и общественных объединений, иных некоммерческих организаций, осуществляющих свою деятельность в сфере охраны здоровья граждан, при оказании гражданам паллиативной медицинской помощи – 2 случая в Ярославской области.

2. В медицинских организациях Республики Бурятия, Пермского края, Ивановской, Костромской, Ленинградской, Нижегородской, Омской, Свердловской, Челябинской и Ярославской областей, города Санкт-Петербург выявлено 37 нарушений иных обязательных требований в сфере охраны здоровья граждан при оказании им паллиативной медицинской помощи, в их числе:

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

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

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

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

- ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Порядка осуществления фармаконадзора, утвержденного приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071, в части неинформирования о выявлении побочных действий, нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека;

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

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

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

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

*Контроль за оказанием медицинской помощи инвалидам и участникам Великой Отечественной войны, а также обеспечении их необходимыми лекарственными препаратами*

Росздравнадзором в 2021 году проверена деятельность 69 медицинских организаций по соблюдению прав ветеранов и инвалидов Великой Отечественной войны на доступную медицинскую помощь и лекарственное обеспечение. По результатам проверок в деятельности 22 организаций (32% от числа проверенных) выявлены нарушения прав ветеранов и инвалидов Великой Отечественной войны на доступную медицинскую помощь и лекарственное обеспечение, в том числе:

порядка проведения диспансерного наблюдения за взрослыми в части проведения необходимых обследований: ОБУЗ «Рыльская центральная районная больница» (Курская область); ГБУЗ «Районная больница г.Сатка», МАУЗ Ордена Знак Почета Городская клиническая больница №8, ГБУЗ «Городская больница г. Верхний Уфалей», ГБУЗ «Городская больница г.Златоуст» (Челябинская область); ФГКУ «1586 военный клинический госпиталь» Министерства обороны Российской Федерации (Тульская область); ГБУЗ СО «Вольская районная Больница» (Саратовская область); ГБУЗ РБ «Раевская центральная районная больница», ГБУЗ РБ «Туймазинская центральная районная больница» (Республика Башкортостан); ФГБУЗ «Клиническая больница №51 Федерального медико-биологического агентства», КГБУЗ «Минусинская межрайонная больница» (Красноярский край); ФГБУЗ «Дальневосточный окружной медицинский центр Федерального медико-биологического агентства» (Камчатский край);

доступности медицинских услуг для маломобильных пациентов: в ГБУЗ «Камчатская краевая больница им. А.С. Лукашевского» (Камчатский край); КГБУЗ «Минусинская межрайонная больница», ФГБУЗ «Клиническая больница №51 Федерального медико-биологического агентства», (Красноярский край); БУЗ РА «Усть-Канская районная больница» (Республика Алтай); ГБУЗ СО «Вольская районная Больница» (Саратовская область); ЧУЗ «Клиническая больница «РЖД-Медицина» города Смоленск»; ГАУЗ «Городская больница №1 им. Г.И. Дробышева г. Магнитогорск» (Челябинская область);

несоблюдение порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств: в ГБУЗ «Районная больница г.Чесма», ГБУЗ «Городская больница г. Верхний Уфалей», ГБУЗ «Районная больница г.Сатка», ГБУЗ «Городская больница г.Миасс» (Челябинская область); ГУЗ «Богородицкая центральная районная больница» (Тульская область); ГБУЗ ЯО «Клиническая больница №2» (Ярославская область); ГБУЗ РБ «Месягутовская центральная районная больница», ГБУЗ РБ «Туймазинская центральная районная больница» (Республика Башкортостан); ГБУЗ ЛО «Подпорожская межрайонная больница» (Ленинградская область); БУЗ РА «Усть-Канская районная больница» (Республика Алтай);

несоблюдение Критериев оценки качества медицинской помощи: в ОБУЗ «Рыльская центральная районная больница» (Курская область), ГУЗ «Венёвская центральная районная больница» (Тульская область);

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

- Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология»: в ОБУЗ «Рыльская центральная районная больница» (Курская область), ФГБУЗ «Клиническая больница №51 Федерального медико-биологического агентства», КГБУЗ «Минусинская межрайонная больница» (Красноярский край); БУЗ РА «Усть-Канская районная больница» (Республика Алтай);

Порядка оказания медицинской помощи по профилю «эндокринология»: в ГБУЗ «Городская больница г.Златоуст», ГАУЗ «Городская больница №1 им. Г.И. Дробышева г. Магнитогорск», МАУЗ Ордена Знак Почета Городская клиническая больница №8, ГБУЗ «Районная больница г.Чесма» (Челябинская область);

Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «анестезиология и реаниматология»: в ФГБУЗ «Дальневосточный окружной медицинский центр Федерального медико-биологического агентства» Камчатского края; ЧУЗ «Клиническая больница «РЖД-Медицина» города Смоленск»;

Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях нервной системы: в ФГБУЗ «Дальневосточный окружной медицинский центр Федерального медико-биологического агентства» Камчатского края; МАУЗ Ордена Знак Почета Городская клиническая больница №8 (челябинская область); ГБУЗ «Камчатская краевая больница им. А.С. Лукашевского» (Камчатский край);

[Порядка](consultantplus://offline/ref=25D3D2D3116EFC5C408412D00E4198FD173FBEE5369975A214F411055962014BB95B37CFAA313D89B85CB812DE3424F8D3AF30D91285382Ai6XFP) оказания медицинской помощи населению по профилю «травматология и ортопедия»: в ФГКУ «1586 военный клинический госпиталь» Министерства обороны Российской Федерации», ГУЗ «Венёвская центральная районная больница» (Тульская область);

[Порядка](consultantplus://offline/ref=9E5FEC83F6430435B1594B1467B011787A2EBE52BAD68874B1204C1D6D9D61364853C0CD16175198CCE718AAA1D65650C48172CA3BB4172Fj2X0P) оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «урология»: в ГБУЗ «Камчатская краевая больница им. А.С. Лукашевского» (Камчатский край); ГАУЗ «Городская больница №1 им.Дробышева г. Магнитогорск», ГБУЗ «Городская больница г. Верхний Уфалей» (Челябинская область);

Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «оториноларингология»: в ГБУЗ СО «Балашовская районная больница» (Саратовская область); ГБУЗ «Районная больница г.Чесма», ГБУЗ «Городская больница г.Златоуст», ГБУЗ «Городская больница г. Верхний Уфалей» (Челябинская область);

Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «Сурдология-оториноларингология»: в ГБУЗ «Камчатская краевая больница им. А.С. Лукашевского» (Камчатский край);

Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «хирургия»: в ГБУЗ «Городская больница г. Верхний Уфалей»; ГБУЗ СО «Балашовская районная больница» (Саратовская область); ФГКУ «1586 военный клинический госпиталь» Министерства обороны Российской Федерации», ГУЗ «Венёвская центральная районная больница» (Тульская область); ФГБУЗ «Дальневосточный окружной медицинский центр Федерального медико-биологического агентства» (Камчатский край); ФГБУЗ «Клиническая больница №51 Федерального медико-биологического агентства» (Красноярский край);

Порядка оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения: в ГБУЗ «Городская больница г.Златоуст» (Челябинская область); ОБУЗ «Рыльская центральная районная больница» (Курская область), ФГБУЗ «Клиническая больница №51 Федерального медико-биологического агентства», КГБУЗ «Минусинская межрайонная больница» (Красноярский край); ГБУЗ «Камчатская краевая больница им. А.С. Лукашевского» (Камчатский край);

Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия»: в ОБУЗ «Рыльская центральная районная больница» (Курская область); ЧУЗ «Клиническая больница «РЖД-Медицина» города Смоленск»; ФГБУЗ «Клиническая больница №51 Федерального медико-биологического агентства», КГБУЗ «Минусинская межрайонная больница» (Красноярский край); ГБУЗ «Районная больница г.Сатка» (Челябинская область); ГАУЗ «Шилкинская центральная районная больница» (Забайкальский край); ФГБУЗ «Дальневосточный окружной медицинский центр Федерального медико-биологического агентства» (Камчатский край);

Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями: в ФГБУЗ «Дальневосточный окружной медицинский центр Федерального медико-биологического агентства», ГБУЗ «Камчатская краевая больница им. А.С. Лукашевского» (Камчатский край); ГБУЗ «Районная больница г.Сатка» (Челябинская область);

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

в ГБУЗ «Городская больница г. Верхний Уфалей»; ГБУЗ СО «Балашовская районная больница» (Саратовская область);

Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «гематология»: в ГБУЗ «Камчатская краевая больница им. А.С. Лукашевского» (Камчатский край); ЧУЗ «Клиническая больница «РЖД-Медицина» города Смоленск»;

Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению: в ГБУЗ «Камчатская краевая больница им. А.С. Лукашевского» (Камчатский край); ОБУЗ «Рыльская центральная районная больница» (Курская область);

Положения об организации оказания паллиативной медицинской помощи: в ГАУЗ «Городская больница №1 им.Дробышева г. Магнитогорск», ГБУЗ «городская больница №2 г.Миасс», ГБУЗ «Районная больница г.Чесма», ГБУЗ «Районная больница г.Сатка» (Челябинская область); ФГБУЗ «Дальневосточный окружной медицинский центр Федерального медико-биологического агентства» (Камчатский край); ОБУЗ «Рыльская центральная районная больница» (Курская область); БУЗ РА «Усть-Канская районная больница» (Республика Алтай).

По данным органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, за истекший период 2021 года:

- в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 26.11.2018 № 1416 выписаны и обеспечены лекарственными препаратами 652 716 рецептов на общую сумму 45 618 462,59 тыс. руб., из них 5 777 рецептов на сумму 349 505,7 тыс. руб. обеспечены за счет средств региональных бюджетов. На отсроченном обеспечении находятся 19 рецептов (в Орловской области – 10 рецептов, в г. Санкт- Петербурге – 6 рецептов, в Республике Башкортостан – 3 рецепта).

В том числе инвалиды и участники Великой Отечественной войны обеспечены лекарственными препаратами в соответствии с медицинскими показаниями по 504 рецептам на общую сумму 19 262,15 тыс. руб. На отсроченном обслуживании в аптечных организациях рецептов, выписанных для обеспечения инвалидов и участников Великой Отечественной войны, нет;

- в рамках реализации переданных полномочий Российской Федерации по организации льготного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан в соответствии с Федеральным законом от 17.07.1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи» выписаны и обеспечены 31 698 730 рецептов на сумму 71 456 314,62 тыс. руб., в т.ч. 8 791 500 рецептов на сумму 37 778 733,73 тыс. руб. обеспечены за счет средств региональных бюджетов. На отсроченном обеспечении в аптечных организациях зарегистрированы 11 102 рецепта, что составляет 0,04 % от общего количества рецептов, предъявленных в аптечные организации.

Из них для граждан категории «инвалиды и участники Великой Отечественной войны», реализовавших право на льготное лекарственное обеспечение за счет средств федерального бюджета в соответствии с Федеральным законом от 17.07.1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи», выписано и обеспечено 413 003 рецепта на сумму 830 316,03 тыс. руб., в том числе 214 409 рецептов на сумму 266 358, 7 тыс. руб. обеспечены за счет средств региональных бюджетов.

На отсроченном обслуживании в аптечных организациях для обеспечения граждан категории «инвалиды и участники Великой Отечественной войны» находятся 34 рецепта (в т.ч. в Еврейской автономной области – 8 рецептов, в г. Севастополе - 6 рецептов, в г. Москве – 8 рецептов, в Республике Мордовия – 8 рецептов, в Московской области – 1 рецепт, в Орловской области – 2 рецепта, в Калининградской области – 1 рецепт);

- за счет средств региональных бюджетов, в т.ч. в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890, обеспечены 39 919 055 рецептов на сумму 80 557 203,56 тыс. руб. На отсроченном обеспечении в аптечных организациях зарегистрированы 13 987 рецептов, что составляет 0,04 % от общего количества рецептов, предъявленных в аптечные организации.

Из них в рамках реализации полномочий субъектов Российской Федерации по организации льготного лекарственного обеспечения граждан Российской Федерации на амбулаторном этапе оказания медицинской помощи, для граждан категории «инвалиды и участники Великой Отечественной войны» выписано и обеспечено 79 756 рецептов на сумму 124 826,06 тыс. руб. На отсроченном обслуживании в аптечных организациях зарегистрировано 15 рецептов (в г. Москве – 15 рецептов).

* 1. ***Соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и диспансеризации***

В первом полугодии 2021 года в ходе проверок выявлено 265 нарушений порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, во втором полугодии 2021 года - 407 нарушений.

*Таблица 9. Наиболее значимые нарушения, выявленные по результатам проверок соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований* *в первом полугодии 2021 года*

|  |  |
| --- | --- |
| Наиболее значимые нарушения, выявленные по результатам проверок | Количество нарушений, выявленных в первом полугодии 2021 года |
| несоблюдение порядка проведения судебно-медицинской экспертизы | 9 |
| несоблюдение порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности | 10 |
| несоблюдение порядка проведения военно-врачебной экспертизы | 4 |
| несоблюдение порядков проведения экспертизы профессиональной пригодности и экспертизы связи заболевания с профессией | 14 |
| несоблюдение порядка проведения освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического) | 23 |
| несоблюдение порядка проведения медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств) | 30 |
| несоблюдение порядка проведения освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием | 19 |
| 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 | 9 |
| несоблюдение порядка проведения психиатрического освидетельствования | 3 |
| несоблюдение порядка проведения медицинского освидетельствования лиц на предмет наличия (отсутствия) заболевания, препятствующего поступлению на службу в органы и учреждения прокуратуры Российской Федерации и исполнению служебных обязанностей прокурорского работника | 1 |
| несоблюдение порядка проведения профилактических медицинских осмотров | 31 |
| несоблюдение порядка прохождения несовершеннолетними медицинских осмотров, в том числе при поступлении в образовательные учреждения, в период обучения в них, в том числе в целях выявления туберкулеза, а также порядка проведения профилактических медицинских осмотров, обучающихся в общеобразовательных организациях и профессиональных образовательных организациях, а также образовательных организациях высшего образования в целях раннего выявления незаконного потребления наркотических средств и психотропных веществ | 18 |
| несоблюдение порядка проведения предварительных и периодических медицинских осмотров | 32 |
| несоблюдение порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров | 61 |
| несоблюдение порядка допуска к занятиям физической культурой и участию в массовых спортивных соревнованиях | 1 |

*Таблица 10. Наиболее значимые нарушения, выявленные по результатам проверок соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований* *во втором полугодии 2021 года*

|  |  |
| --- | --- |
| Наиболее значимые нарушения, выявленные по результатам проверок | Количество нарушений, выявленных во втором полугодии 2021 года |
| несоблюдение порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности | 26 |
| несоблюдение порядков проведения экспертизы профессиональной пригодности и экспертизы связи заболевания с профессией | 13 |
| несоблюдение порядка проведения освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического) | 25 |
| несоблюдение порядка проведения медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств) | 42 |
| несоблюдение порядка проведения освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием | 38 |
| несоблюдение порядка проведения медицинского освидетельствования на наличие инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих и являющихся основанием для отказа иностранным гражданам и лицам без гражданства в выдаче либо аннулировании разрешения на временное проживание, или вида на жительство, или разрешения на работу | 11 |
| 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 | 25 |
| несоблюдение порядка проведения профилактических медицинских осмотров | 40 |
| несоблюдение порядка прохождения несовершеннолетними медицинских осмотров, в том числе при поступлении в образовательные учреждения, в период обучения в них, в том числе в целях выявления туберкулеза, а также порядка проведения профилактических медицинских осмотров, обучающихся в общеобразовательных организациях и профессиональных образовательных организациях, а также образовательных организациях высшего образования в целях раннего выявления незаконного потребления наркотических средств и психотропных веществ | 39 |
| несоблюдение порядка проведения предварительных и периодических медицинских осмотров | 75 |
| несоблюдение порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров | 73 |

*Информация о результатах проверок медицинских организаций, участвующих в проведении диспансеризации взрослого населения в 2021 году*

Территориальными органами Росздравнадзора в 2021 году проверено 482 медицинских организаций, участвовавших в диспансеризации взрослого населения (Республики Алтай, Башкортостан, Бурятия, Дагестан, Ингушетия, Калмыкия, Карелия, Карачаево-Черкесская, Коми, Крым, Марий Эл, Мордовия, Северная Осетия-Алания, Саха (Якутия), Татарстан, Тыва, Удмуртия, Чеченская, Чувашская и Хакасия, Алтайский, Забайкальский, Камчатский, Краснодарский, Красноярский, Пермский, Приморский, Ставропольский и Хабаровский края, Амурская, Архангельская, Астраханская, Белгородская, Брянская, Вологодская, Волгоградская, Воронежская, Иркутская, Калининградская, Калужская, Кировская, Костромская, Кемеровская, Курская, Курганская, Ленинградская, Липецкая, Московская, Нижегородская, Новосибирская, Оренбургская, Орловская, Псковская, Ростовская, Рязанская, Самарская, Саратовская, Сахалинская, Свердловская, Смоленская, Тверская, Томская, Тульская, Тюменская, Ульяновская, Челябинская и Ярославская области, Еврейская автономная область, Ханты-Мансийский автономный округ-Югра, Ямало-Ненецкий автономный округ, города Москва и Санкт-Петербург).

В результате проверок установлено, что в проверенных медицинских организациях полностью завершило 1-й этап диспансеризации 2664402 человека. Направлено на 2-й этап диспансеризации 1074349 человека, из них завершило 2-й этап диспансеризации 675509 человек (62,8% от числа направленных).

В связи с впервые выявленными по итогам диспансеризации хроническими неинфекционными заболеваниями взято на диспансерное наблюдение 565013 человека, из них в связи с:

сердечно-сосудистыми заболеваниями – 547603 человека;

злокачественными новообразованиями – 5483 человека;

сахарным диабетом – 9757 человек;

глаукомой – 2170 человек.

В 434 медицинских организациях Республик Алтай, Башкортостан, Ингушетия, Карелия, Мордовия, Саха (Якутия), Северная Осетия-Алания, Татарстан, Тыва, Чеченская и Чувашская, Камчатского, Красноярского, Пермского и Хабаровского краев, Архангельской, Брянской, Волгоградской, Вологодской, Калининградской, Курской, Московской, Новосибирской, Оренбургской, Саратовской, Свердловской, Смоленской, Тверской и Тульской областей, Ханты-Мансийский автономный округ-Югры, города Москва (90,0% от числа проверенных) выявлено 457 нарушений:

а) 228 случаев несоблюдения Порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения[[1]](#footnote-1), из них:

- сроков проведения диспансеризации – 7 нарушений в медицинских организациях Республик Карелия и Тыва, Красноярского края, Курской, Московской и Смоленской областей;

- объема медицинских исследований – 170 нарушений, в том числе непроведение:

колоноскопии – 37 случаев в медицинских организациях Республики Тыва, Архангельской, Волгоградской, Московской, Оренбургской и Смоленской областей;

ректороманоскопии – 31 случай в медицинских организациях Республики Тыва, Оренбургской и Смоленской областей;

дуплексного сканирования брахиоцефальных артерий – 7 случаев в медицинских организациях Республики Тыва, Архангельской, Оренбургской и Смоленской областей;

маммографии – 42 случая в медицинских организациях Республик Башкортостан, Ингушетия и Карелия, Пермского и Красноярского краев, Архангельской, Волгоградской, Вологодской, Калининградской, Курской, Московской, Оренбургской, Смоленской и Тульской областей;

флюорографии – 16 случаев в медицинских организациях Республики Карелия, Пермского и Хабаровского краев, Курской, Московской, Новосибирской, Оренбургской, Свердловской и Смоленской областей;

цитологического исследования мазков шейки матки – 31 случай в медицинских организациях Республики Ингушетия, Пермского и Красноярского краев, Астраханской, Волгоградской, Вологодской, Курской, Новосибирской и Оренбургской областей, города Москва;

определения уровня простатспецифического антигена в крови – 6 случаев в медицинских организациях Республики Ингушетия, Волгоградской, Вологодской, Калининградской, Смоленской и Тульской областей;

- объема осмотров врачами-специалистами – 51 случай в медицинских организациях Республик Башкортостан, Карелия, Северная Осетия-Алания, Татарстан, Тыва и Чеченская, Хабаровского края, Вологодской, Калининградской, Курской, Московской, Саратовской, Смоленской и Тульской областей.

б) 26 случаев нехватки специалистов для проведения функциональных исследований, в том числе:

колоноскопии – 8 случаев в медицинских организациях Республики Тыва, Оренбургской и Смоленской областей;

ректороманоскопии – 9 случаев в медицинских организациях Республики Тыва, Курской, Оренбургской и Смоленской областей;

дуплексного сканирования брахицефальных артерий – 3 случая в медицинских организациях Республики Тыва и Смоленской области;

маммографии – 3 случая в медицинских организациях Пермского края и Смоленской области;

флюорографии – 1 случай в медицинской организации Пермского края;

цитологического исследования мазков шейки матки – 2 нарушения в медицинских организациях Пермского края и города Москва.

в) в медицинских организациях Оренбургской и Свердловской областей, Ханты-Мансийском автономном округа-Югры выявлено 29 случаев невыполнения рекомендаций по лечению, выданных по результатам диспансеризации.

г) 156 нарушений оформления медицинской документации при проведении диспансеризации (медицинские организации Республик Алтай, Мордовия, Тыва, Чеченская и Чувашская, Пермского, Красноярского и Хабаровского краев, Архангельской, Волгоградской, Калининградской, Курской, Иркутской, Липецкой, Московской, Новосибирской, Саратовской, Смоленской, Тверской и Тульской областей, городов Москва и Санкт-Петербург), в том числе 49 нарушений ведения учетной формы №131/у в медицинских организациях Республики Тыва, Пермского, Красноярского и Хабаровского краев, Архангельской, Волгоградской, Тверской, Тульской и Смоленской областей, города Москва.

д) 18 случаев несоблюдения Порядка организации и осуществления профилактики неинфекционных заболеваний и проведения мероприятий по формированию здорового образа жизни в медицинских организациях, утвержденного приказом Минздрава России от 30.09.2015 №683н, из них:

требований к организации деятельности отделения (кабинета) медицинской профилактики для взрослых – 4 случая в медицинских организациях Республик Хакасия и Тыва, Архангельской и Курской областей;

стандартов оснащения (кабинета) медицинской профилактики для взрослых –13 случаев в медицинских организациях Республик Тыва и Хакасия, Архангельской, Брянской, Свердловской и Смоленской областей;

требований к организации деятельности центра здоровья – 1 случай в медицинской организации Архангельской области.

Случаев проведения диспансеризации за счет личных средств пациентов (их родственников) не установлено.

По результатам проверок медицинским организациям выдано 434 предписания. Составлено 49 протоколов об административном нарушении на юридическое лицо (медицинские организации Республик Башкортостан, Карелия, Тыва, Саха (Якутия) и Чувашская, Камчатского и Хабаровского краев, Архангельской, Вологодской, Калининградской, Курской, Липецкой, Московской, Свердловской и Смоленской областей, Ханты-Мансийского автономного округа-Югра) и 19 протоколов на должностное лицо (медицинские организации Республик Башкортостан, Северная Осетия-Алания, Тыва, Чеченская и Чувашская, Хабаровского края, Архангельской, Вологодской, Калининградской, Курской, Московской, Свердловской, Смоленской областей).

Материалы 39 проверок направлены в лицензирующие органы субъекта Российской Федерации (Республики Алтай и Северная Осетия-Алания, Красноярский край, Вологодская, Иркутская, Калининградская, Кировская, Курская, Липецкая, Оренбургская, Смоленская и Свердловская области, Ханты-Мансийский автономный округ-Югра). Материалы 32 проверки направлены в иные органы государственной власти субъектов Российской Федерации (Республики Алтай, Башкортостан, Ингушетия, Мордовия, Татарстан и Чувашская, Пермский и Хабаровский края, Брянская, Иркутская, Костромская, Курская, Липецкая, Оренбургская и Смоленская области). Материалы 6 проверок направлены в прокуратуру субъекта Российской Федерации (Республика Карелия, Пермский край, Вологодская и Курская области).

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

* 1. ***Соблюдение медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации***

В результате проверок в деятельности проверенных организаций в первом полугодии 2021 года выявлено 137 случаев нарушения соблюдения медицинскими и фармацевтическими работниками, руководителями медицинских и аптечных организаций ограничений при осуществлении профессиональной деятельности.

К наиболее значимым нарушениям относятся:

- наличие у медицинских работников сувенирной продукции от организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций (компании) – 19 случаев (Республика Татарстан, Брянская, Тульская, Ульяновская области);

- участие представителей компаний в собраниях медицинских работников медицинской организации и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня в отсутствии порядка, утвержденного администрацией медицинской организации, – 25 случаев (Республика Татарстан, Брянская, Тульская, Ульяновская области);

- предоставление медицинской организацией недостоверной, неполной или искаженной информации об используемых при назначении курса лечения медицинских изделиях (лекарственных препаратах), включая сокрытие сведений о наличии в обращении аналогичных медицинских изделий (лекарственных препаратов), включая сокрытие информации о наличии медицинских изделий (лекарственных препаратов), имеющих более низкую цену, – 22 случая (Республика Татарстан, Брянская, Костромская, Тульская, Ульяновская, Челябинская области);

- наличие в медицинской организации рецептурных бланков, на которых заранее напечатано наименование медицинского изделия или лекарственного препарата, – 26 случаев (Республика Татарстан, Брянская, Костромская, Тульская, Ульяновская, Челябинская области);

- наличие в медицинской организации случаев выписывания медицинских изделий на бланках, содержащих информацию рекламного характера о медицинском изделии или лекарственном препарате, – 22 (Республика Татарстан, Брянская, Костромская, Тульская, Ульяновская, Челябинская области);

- наличие в медицинской организации образцов медицинских изделий или лекарственных препаратов для вручения пациентам (за исключением случаев, связанных с проведением клинических испытаний медицинских изделий/лекарственных препаратов) – 23 случая (Республики Башкортостан и Татарстан, Брянская, Костромская, Тульская, Ульяновская, Челябинская области).

В результате проверок в деятельности проверенных организаций во втором полугодии 2021 года выявлены 441 случай нарушения соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций ограничений при осуществлении профессиональной деятельности.

К наиболее значимым нарушениям относятся:

- наличие у медицинских работников сувенирной продукции от организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций (компании) – 72 случая (Республика Башкортостан, Красноярский край, Свердловская, Тульская области);

- участие представителей компаний в собраниях медицинских работников медицинской организации и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня в отсутствии порядка, утвержденного администрацией медицинской организации, – 64 случая (Республики Башкортостан и Татарстан, Красноярский край, Свердловская, Тульская, Челябинская области);

- предоставление медицинской организацией недостоверной, неполной или искаженной информации об используемых при назначении курса лечения медицинских изделиях (лекарственных препаратах), включая сокрытие сведений о наличии в обращении аналогичных медицинских изделий (лекарственных препаратов), включая сокрытие информации о наличии медицинских изделий (лекарственных препаратов), имеющих более низкую цену, – 58 случаев (Республики Башкортостан и Татарстан, Красноярский край, Свердловская, Тульская, Челябинская области);

- наличие в медицинской организации рецептурных бланков, на которых заранее напечатано наименование медицинского изделия или лекарственного препарата, – 108 случаев (Республики Башкортостан и Татарстан, Красноярский край, Свердловская, Тульская, Челябинская области);

- наличие в медицинской организации случаев выписывания медицинских изделий на бланках, содержащих информацию рекламного характера о медицинском изделии или лекарственном препарате, – 60 (Республики Башкортостан и Татарстан, Красноярский край, Свердловская, Тульская, Челябинская области);

- наличие в медицинской организации образцов медицинских изделий или лекарственных препаратов для вручения пациентам (за исключением случаев, связанных с проведением клинических испытаний медицинских изделий/лекарственных препаратов) – 79 случаев (Республики Башкортостан и Татарстан, Красноярский край, Свердловская, Тульская, Челябинская области).

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

***4.5. Организация и осуществление федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предусмотренного статьей 89 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций***

В первом полугодии 2021 года Росздравнадзором по результатам проверок соблюдения органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья порядка организации и осуществления ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности выявлено 38 нарушений.

*Таблица 11.   Наиболее значимые нарушения, выявленные по результатам проверок организаций и осуществления ведомственного контроля в первом полугодии 2021 года*

|  |  |
| --- | --- |
| Виды нарушений обязательных требований | Число наруше-ний |
| Отсутствие положения об ОИВ с обозначенной в нем функцией по организации и проведению ведомственного контроля | 1 |
| Отсутствие в ОИВ порядка организации и осуществления ведомственного контроля | 2 |
| Отсутствие уполномоченного должностного лица на осуществление ведомственного контроля, структурного подразделения ОИВ с указанием об этом в Положении о данном структурном подразделении | 2 |
| Наличие фактов отсутствия в должностных обязанностях уполномоченных сотрудников ОИВ функции по организации и осуществлению ведомственного контроля | 2 |
| Наличие фактов отсутствия мероприятий по осуществлению ведомственного контроля в планах работы ОИВ | 3 |
| Наличие фактов отсутствия приказов руководителя (заместителя руководителя) ОИВ на проведение проверки в рамках ведомственного контроля | 2 |
| Отсутствие разработанных показателей качества деятельности подведомственных органов и организаций | 2 |
| Отсутствие системы оценки деятельности медицинских работников, участвующих в оказании медицинских услуг | 2 |
| Отсутствие контроля соблюдения объемов, сроков и условий оказания медицинской помощи в подведомственных организациях | 3 |
| Непроведение при осуществлении ведомственного контроля проверок соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи | 4 |
| Непроведение при осуществлении ведомственного контроля проверок соблюдения медицинскими организациями стандартов медицинской помощи | 1 |
| Непроведение при осуществлении ведомственного контроля проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности | 1 |
| Непроведение проверок, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению) | 2 |
| Отсутствие проверок в целях контроля исполнения ранее выданных предписаний | 3 |
| Непроведение внеплановых проверок при поступлении в ОИВ обращений граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей с жалобами на нарушения прав и законных интересов подведомственными органами и организациями | 4 |
| Нарушение порядка оформления результатов ведомственного контроля | 2 |
| Отсутствие предписания об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения | 1 |
| Ненаправление информации о выявленных нарушениях в орган государственного контроля в случае, если выявленные нарушения относятся к компетенции органа, уполномоченного в соответствии с законодательством осуществлять государственный контроль в установленной сфере деятельности | 1 |
| Всего нарушений | 38 |

В 2021 году в целях исполнения Протокола совещания у Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 17.02.2021 № ТГ‑П24‑14пр и поручения Министра здравоохранения Российской Федерации М.А. Мурашко от 11.02.2021 № 18 территориальными органами Росздравнадзора осуществлялся контроль за отработкой органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья жалоб граждан по вопросу вакцинации от новой коронавирусной инфекции в платформе обратной связи, размещенной на Едином портале государственных и муниципальных услуг (далее - ЕПГУ).

Через ЕПГУ поступило более 4 778 тыс. жалоб граждан по вопросу вакцинации от новой коронавирусной инфекции. По результатам контроля установлено, что органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья своевременно отработано 2 979 тыс. жалоб (64,9% от числа поступивших), а по 1 677 тыс. жалобам (35,1% от числа поступивших) время рассмотрения просрочено. Наибольшее количество в Республиках Башкортостан, Крым и Татарстан, Краснодарском и Пермском краях, Архангельской, Владимирской, Воронежской, Ленинградской, Московской, Нижегородской, Самарской и Свердловской областях, городах Москва и Санкт-Петербург.

Данные факты в целом свидетельствуют о недостаточном уровне контроля со стороны органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения за подведомственными медицинскими организациями и, как следствие, отсутствию с их стороны адекватных и своевременных мер по предотвращению нарушений в субъектах Российской Федерации.

***4.6. Организация и осуществление органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями, предусмотренного статьей 90 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности***

*Таблица 12.   Наиболее значимые нарушения, выявленные по результатам проверок осуществления внутреннего контроля* *качества и безопасности медицинской деятельности в 2021 году*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Нарушения обязательных требований | За год | 1 полугодие | 2 полугодие |
| отсутствует Порядок организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее - внутренний контроль), утвержденный руководителем медицинской организации | 32 | 11 | 21 |
| отсутствует приказ о создании врачебной комиссии/подкомиссий | 13 | 4 | 9 |
| состав врачебной комиссии/подкомиссии медицинской организации (наличие председателя, заместителя, членов, секретаря) не соответствует установленным требованиям | 74 | 25 | 49 |
| отсутствуют планы-графики заседаний врачебной комиссии/подкомиссий, утвержденные руководителем медицинской организации | 30 | 10 | 20 |
| не соблюдается требуемая периодичность заседаний врачебной комиссии/подкомиссий медицинской организации (не реже 1 раза в неделю) | 37 | 12 | 24 |
| решения врачебной комиссии/подкомиссий медицинской организации в первичную медицинскую документацию пациента не вносятся | 51 | 17 | 34 |
| решения заседаний врачебной комиссии/подкомиссии медицинской организации в виде протоколов не оформляются | 42 | 14 | 28 |
| журнал принятых на заседании врачебной комиссии/подкомиссии решений в медицинской организации не ведется | 23 | 8 | 16 |
| на врачебной комиссии медицинской организации вопросы профилактики, диагностики, лечения, медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения граждан в наиболее сложных и конфликтных ситуациях, требующих комиссионного рассмотрения не рассматриваются | 45 | 15 | 30 |
| врачебной комиссией медицинской организации каждый случай смерти пациентов, в целях выявления причины смерти, а также выработки мероприятий по устранению нарушений в деятельности медицинской организации и медицинских работников в случае, если такие нарушения привели к смерти пациента, не изучается | 58 | 19 | 38 |
| на врачебной комиссии медицинской организации не рассматриваются вопросы оценки качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, в том числе назначения лекарственных препаратов | 44 | 15 | 29 |
| врачебной комиссией решения по вопросам назначения и коррекции лечения в целях учета данных пациентов при обеспечении лекарственными препаратами не принимаются | 26 | 9 | 17 |
| на врачебной комиссии медицинской организации вопросы назначения лекарственных препаратов при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям), не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, по торговым наименованиям не рассматриваются | 23 | 8 | 15 |
| на врачебной комиссии медицинской организации не принимаются решения о направлении сообщений в Росздравнадзор в целях осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов (фармаконадзора) о выявленных случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, серьезных нежелательных реакций и непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов | 45 | 15 | 30 |
| на врачебной комиссии медицинской организации не принимаются решения о назначении лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты, а также лекарственных препаратов, обеспечение которыми осуществляется в соответствии со стандартами медицинской помощи | 13 | 4 | 9 |
| проведение внутреннего контроля осуществляется с нарушением порядка, установленного руководителем медицинской организации организация | 186 | 63 | 124 |
| в медицинской организации жалобы (обращения) граждан по вопросам, связанным с оказанием медицинской помощи, не рассматриваются | 52 | 18 | 34 |
| не осуществляется контроль за деятельностью врачебной комиссии и ее подкомиссий руководителем медицинской организации | 62 | 21 | 41 |
| в медицинской организации не проводится оценка своевременности оказания медицинской помощи, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата | 81 | 27 | 54 |
| Всего нарушений | 938 | 316 | 622 |

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

Проводимая в 2021 году Росздравнадзором работа по контролю за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья позволила повысить качество и доступность медицинской помощи для граждан в сфере охраны здоровья, в том числе обеспечить соблюдение прав граждан на предоставление медицинской помощи в гарантированном объёме в рамках территориальной программы государственных гарантий, изменение схем маршрутизации пациентов, в том числе с острым коронарным синдромом и острым нарушением мозгового кровообращения, а также включение в схемы маршрутизации всех муниципальных образований.

*Сведения о количестве проведенных в отчетном периоде проверок в отношении субъектов малого предпринимательства*

*Таблица 13. Количество проведенных в отчетном периоде проверок в отношении субъектов малого предпринимательства*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Показатели | Количество проверок  за первое полугодие 2021 года при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности | Количество проверок за второе полугодие 2021 года  при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности |
| 1 | Общее количество проверок, проведенных в отношении субъектов малого предпринимательства | 478 | 363 |
| 2 | Общее количество внеплановых проверок (всего), в том числе по следующим основаниям: | 446 | 344 |
| 2.1. | по контролю за исполнением предписаний, выданных по результатам проведенной ранее проверки | 121 | 121 |
| 2.2. | по заявлениям (обращениям) физических и юридических лиц, по информации органов государственной власти, местного самоуправления, средств массовой информации - всего, в том числе, свидетельствующих о: | 304 | 218 |
| 2.2.1 | возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан | 251 | 174 |
| 2.2.2 | причинении вреда жизни и здоровью граждан | 53 | 44 |
| 2.3. | на основании требования органов прокуратуры | 21 | 5 |

***в) Осуществление специальных режимов соблюдения обязательных требований*** ***при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности***

Специальные режимы соблюдения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности не осуществляются.

1. ***Сведения о результатах проведения профилактических мероприятий, контрольных (надзорных) мероприятий, осуществления специальных режимов при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности***

***а) Результаты контрольных (надзорных) мероприятий***

В 2021 году в рамках осуществляемого федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности выдано 2809 предписаний (из них в первом полугодии – 1345, во втором полугодии - 1464), составлено 805 протоколов об административном правонарушении (из них в первом полугодии – 392, во втором полугодии - 413).

По результатам проверок медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь по профилю «онкология» и «детская онкология», выдано 195 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлен 91 протокол об административном правонарушении, из них 69 – на юридическое лицо и 22 – на должностное лицо.

По результатам проверок медицинским организациям, оказывающим паллиативную медицинскую помощь, выдано 65 предписаний, составлено 26 протоколов об административном правонарушении.

По результатам проверок медицинских организаций, участвующих в проведении диспансеризации взрослого населения в 2021 году выдано 116 предписаний в медицинских организациях (Республики Алтай, Башкортостан, Ингушетия, Карелия, Крым, Мордовия, Северная Осетия-Алания, Саха (Якутия), Татарстан, Тыва, Хакасия, Чеченская и Чувашская, Красноярский, Камчатский, Пермский и Хабаровский края, Архангельская, Белгородская, Брянская, Волгоградская, Вологодская, Иркутская, Калининградская, Курская, Липецкая, Московская, Новосибирская, Оренбургская, Саратовская, Свердловская, Смоленская, Тверская, Тульская и Челябинская области, Ханты-Мансийский автономный округ – Югра, г.ф.з. Москва). Составлено 49 протоколов об административном нарушении на юридическое лицо в медицинских организациях Республик Башкортостан, Карелия, Тыва, Саха (Якутия) и Чувашская, Камчатского и Хабаровского краев, Архангельской, Вологодской, Калининградской, Курской, Липецкой, Московской, Свердловской и Смоленской областей, Ханты-Мансийского автономного округа – Югра, и 19 протоколов об административном правонарушении - на должностное лицо в медицинских организациях Республик Башкортостан, Чеченская и Чувашская, Северная Осетия-Алания и Тыва, Хабаровского края, Архангельской, Вологодской, Калининградской, Курской, Московской, Свердловской, Смоленской областей.

По результатам проведенного контроля за оказанием медицинской помощи инвалидам и участникам Великой Отечественной войны выдано 22 предписания об устранении выявленных нарушений, составлено 10 протоколов об административном правонарушении.

***Результаты проведения профилактических мероприятий***

Росздравнадзором в 2021 году проведена методическая работа с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, направленная на предупреждение нарушений обязательных требований, установленных федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

Росздравнадзором в рамках методической работы проводятся:

- общественные обсуждения Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора), в том числе на наличие в нем нормативных правовых актов, требующих исключения по причине наличия устаревших, дублирующих и избыточных обязательных требований;

- мероприятия по предотвращению нарушений прав граждан в сфере здравоохранения путем направления разъяснений на обращения, поступившие в Росздравнадзор.

В период действия на территории Российской Федерации ограничений на организацию мероприятий с участием широкого круга лиц в связи с распространением COVID-19 Росздравнадзор проводил публичные мероприятия с использованием онлайн-трансляций, а также посредством применения современных информационно-телекоммуникационных технологий во избежание причинения вреда здоровью граждан.

В 2021 году проведены XIV Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием «Медицина и качество». Росздравнадзором регулярно издается ведомственный журнал «Вестник Росздравнадзора», в котором освещаются актуальные проблемы в сфере здравоохранения, вопросы совершенствования контроля (надзора) в сфере здравоохранения, об организации и проведении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации.

Информирование проводилось путем размещения на официальном сайте Росздравнадзора перечней нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования в сфере охраны здоровья и разъяснений по их соблюдению, Территориальными органами Росздравнадзора подготовлены ежегодные доклады об итогах правоприменительной практики.

Таким образом, продолжена практика открытости результатов контрольных мероприятий Росздравнадзора.

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

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

- проведены 371 профилактический визит и 1714 консультирований.

***б) Решения Росздравнадзора***

В 2021 году на юридических лиц и индивидуальных предпринимателей было составлено 805 протоколов об административном правонарушении (из них: 392 - в первом полугодии, 413 – во втором полугодии), в том числе по статьям КоАП РФ: по ст. 6.30 – 140 протоколов, по ст. 6.32 – 30 протоколов, по ст. 9.13 – 125 протоколов, по ст.11.32 – 55 протоколов.

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.

По результатам контроля за реализацией пилотного проекта по вовлечению частных медицинских организаций в оказание медико-социальных услуг лицам в возрасте 65 лет и старше, являющимся гражданами Российской Федерации, в том числе проживающим в сельской местности:

- в отношении 45 человек при выявлении у них показаний к оказанию паллиативной медицинской помощи информация передана в медицинские организации и уполномоченный орган для организации оказания паллиативной медицинской помощи;

- в 154 случаях выявления фактов, свидетельствующих о нуждаемости в социальных услугах, предусмотренных Федеральным законом «Об основах социального обслуживания граждан в Российской Федерации», или о необходимости корректировки перечня предоставляемых им социальных услуг, корректировки индивидуальных программ их реабилитации, информация об этом передана в уполномоченный орган.

По результатам контроля и надзора за работой медицинских организаций в период пандемии новой коронавирусной инфекции, качеством оказания медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией в целях недопущения снижения доступности медицинской помощи территориальными органами Росздравнадзора принимались меры реагирования:

- в медицинские организации направлялись предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований;

- проведены контрольно-надзорные мероприятия и администрации медицинских организаций выданы предписания об устранении нарушений;

- информация о выявленных нарушениях направлялась:

высшим должностным лицам субъектов Российской Федерации;

в прокуратуру и следственные органы;

- информация о снижении доступности медицинской помощи рассматривалась на оперативном штабе по борьбе с новой коронавирусной инфекцией.

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;

- изданы приказы о временной маршрутизации пациентов по отдельным клиническим профилям, требующим оказаниz медицинской помощи.

По результатам проведенного контроля за оказанием медицинской помощи инвалидам и участникам Великой Отечественной войны информация направлена в органы государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

По результатам проверок медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь по профилю «онкология» и «детская онкология», материалы проверок в 66 случаях направлены в лицензирующие органы субъекта Российской Федерации, в 35 случаях – в прокуратуру, в 8 случаях – в следственный комитет и в 18 случаях – в иные органы исполнительной власти.

По результатам проверок медицинским организациям, оказывающим паллиативную медицинскую помощь материалы проверок в 25 случаях направлены в лицензирующие органы субъекта Российской Федерации, в 10 случаях – в прокуратуру субъекта Российской Федерации, в 1 случае – в следственный комитет, в 6 случаях – в иные органы исполнительной власти субъекта Российской Федерации.

По результатам проверок медицинских организаций, участвующих в проведении диспансеризации взрослого населения, в 2021 году материалы 39 проверок направлены в лицензирующие органы субъекта Российской Федерации (Республика Алтай и Северная Осетия-Алания, Красноярский край, Вологодская, Иркутская, Калининградская, Кировская, Курская, Липецкая, Оренбургская, Смоленская и Свердловская области, Ханты-Мансийский автономный округ – Югра), материалы 32 проверки направлены в иные органы исполнительной власти (Республики Алтай, Башкортостан, Ингушетия, Мордовия, Татарстан и Чувашская, Пермский и Хабаровский края, Брянская, Иркутская, Костромская, Курская, Липецкая, Оренбургская и Смоленская области), материалы 6 проверок направлены в прокуратуру субъекта (Республика Карелия, Пермский край, Вологодская и Курская области).

***в) Исполнение решений Росздравнадзора***

В 2021 году с юридических лиц и индивидуальных предпринимателей взыскана сумма 20 186 282 руб. по результатам составленных 585 протоколов об административном правонарушении, в остальных случаях выносились предупреждение или административное приостановление деятельности.

В первом полугодии с юридических лиц и индивидуальных предпринимателей взыскана сумма 10351940 руб. по результатам составленных 300 протоколов об административном правонарушении, во втором полугодии - 9 834 342 руб. по результатам составленных 285 протоколов об административном правонарушении.

***г) Результаты досудебного и судебного обжалования решений Росздравнадзора, действий (бездействия) их должностных лиц***

В период с 01.07.2021 по 31.12.2021 в адрес Росздравнадзора поступило 6 жалоб на решения территориальных органов, на действия (бездействие) руководителя (заместителя руководителя) территориального органа, на решения, действия (бездействие) должностных лиц, принятых центральным аппаратом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. По результатам рассмотрения жалоб приняты решения: 3 в пользу Росздравнадзора, 3 в пользу заявителя.

В 2021 году в Территориальных органах Росздравнадзора имелись отдельные факты признания судами недействительными предписаний об устранении выявленных нарушений, которые не носили системного характера, в связи с чем, меры реагирования в отношении должностных лиц не применялись. Судебных актов о признании недействительными оснований и результатов мероприятий по контролю, проведенных центральным аппаратом Росздравнадзора, в 2021 не имелось.

***д) Реализация мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований, устранению их последствий и (или) по восстановлению правового положения, существовавшего до возникновения таких нарушений***

Росздравнадзором, с учетом колебаний показателей смертности внутри Российской Федерации, с целью снижения показателей избыточной смертности и принятия дополнительных мер по ее снижению в субъектах Российской Федерации, в 2021 году проведены окружные совещания с участием Министерства здравоохранения Российской Федерации, территориальных органов Росздравнадзора, полномочных представителей Президента Российской Федерации, руководителей органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, в ходе которых систематизированы лучшие региональные практики в сфере демографического развития и предложены для тиражирования и использования в субъектах Российской Федерации.

Информация о снижении доступности медицинской помощи рассматривалась на заседаниях оперативных штабов по борьбе с новой коронавирусной инфекцией федерального и регионального уровней, направлялась в Правительство Российской Федерации, высшим должностным лицам субъектов Российской Федерации, органы прокуратуры для принятия мер. В 2021 году Росздравнадзором выявлялись случаи предложений о покупке сертификатов и QR кодов, подтверждающих прохождение вакцинации от новой коронавирусной инфекции. Информация о данных случаях и материалы их подтверждающие передавались в территориальные органы МВД России.

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.

Реализация контрольных (надзорных) мероприятий направлена 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.

1. ***Сведения об индикативных показателях федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности***

В первом полугодии 2021 года применялись показатели результативности по осуществлению государственного контроля, установленные приказом Росздравнадзора от 26.10.2017 № 9048 «Об утверждении перечней показателей результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов» с возможностью расчета количества смертельных случаев в стационаре с дефектами оказания медицинской помощи и количества выписанных пациентов с дефектами оказания медицинской помощи в стационаре, что позволяет оценить качество оказанной гражданам медицинской помощи в динамике и предпринять исчерпывающие меры по недопущению нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья на доступную и качественную медицинскую помощь.

Во втором полугодии 2021 года ключевым показателем федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности является количество умерших с установленным по результатам проведенного патолого-анатомического вскрытия расхождением диагноза на 10000 случаев патолого-анатомических вскрытий за отчетный год, целевое значение которого за 2022 год составляет 570, за 2023 год - 550, за 2024 год - 530 и за 2025 год – 510.

1. ***Сведения о достижении ключевых показателей, в том числе о влиянии профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий на достижение ключевых показателей***

**Анализ и оценка эффективности федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности**

Главными приоритетами отчётного периода являлись:

- повышение эффективности и результативности контрольно-надзорной деятельности в целях оперативного преодоления новых вызовов в период распространения новой коронавирусной инфекции в системе здравоохранения;

- эффективная защита прав граждан в целях оказания качественной, доступной и безопасной медицинской помощи, и лекарственного обеспечения в субъектах Российской Федерации.

В целях исполнения Перечня поручений по реализации Послания Президента Российской Федерации Федеральному Собранию от 15 января 2020 года с учетом национальных целей развития Российской Федерации на период до 2024 года, включая увеличение народонаселения, повышение ожидаемой продолжительности жизни до 78 лет к 2024 году и до 80 лет к 2030 году, реализации национального проекта «Здравоохранение», выполнения целей и задач Публичной декларации Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на 2021 год, а также с учетом перехода на новые принципы и форматы государственного контроля и надзора, оперативного реагирования на возникшую угрозу распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19 ключевыми задачами Росздравнадзора на 2021 год являлись:

1. Контроль соблюдения прав граждан Российской Федерации и достижение результатов, определенных положениями Указов Президента Российской Федерации от 07.05.2018 №204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» в сфере охраны здоровья и от 21.07.2020 № 474 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года»:

- осуществление контроля медицинских организаций, участвующих в проведении в 2021 году Всероссийской диспансеризации взрослого населения, контроль сроков проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения, осмотров врачами-специалистами, установленного объема медицинских исследований в целях своевременности выполнения мероприятий, направленных на профилактику и раннее выявление хронических неинфекционных заболеваний;

- контроль доступности медицинской помощи хроническим больным, в том числе пациентам с онкологическими и сердечно-сосудистыми заболеваниями, в период распространения новой коронавирусной инфекции;

- осуществление контроля соблюдения степени соответствия обязательным требованиям, предъявляемым к медицинской организации, внедряющей новую модель оказания гражданам первичной медико-санитарной помощи, включающего мероприятия по организации и проведению процедуры определения степени соответствия;

- осуществление контроля мероприятий по приведению материально-технической базы медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь взрослым и детям, их обособленных структурных подразделений, центральных районных и районных больниц в соответствие с требованиями порядков оказания медицинской помощи, по их дооснащению и переоснащению оборудованием для оказания медицинской помощи;

- осуществление мониторинга готовности медицинских организаций к оказанию медицинской помощи больным с новой коронавирусной инфекцией.

- осуществление мониторинга проведения вакцинации против новой коронавирусной инфекции в субъектах Российской Федерации;

- мониторинг реализации в субъектах Российской Федерации пилотного проекта по вовлечению частных медицинских организаций в оказание медико-социальных услуг лицам в возрасте 65 лет и старше, являющимся гражданами Российской Федерации, в том числе проживающим в сельской местности.

1. Внедрение новых подходов к контрольно-надзорной деятельности и оказанию государственных услуг:

* участие в создании единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы здравоохранения (ЕГИСЗ), внедрение цифровых технологий в контрольно-надзорную детальность;
* совершенствование системы контроля в сфере охраны здоровья граждан, в соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 06.06.2019 № 254 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года», с Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»;
* участие в мероприятиях по внедрению механизма оптимизации и систематизации обязательных требований, регламентирующих деятельность в сфере охраны здоровья граждан («регуляторная гильотина»);
* внедрение «реестровой модели», цифровой трансформации государственных услуг, сокращение издержек заявителя при получении государственных услуг.

Все поставленные задачи выполнены.

В рамках совершенствования контрольной и надзорной деятельности одной из задач Росздравнадзора в 2021 году являлась переориентация контрольной деятельности на предупреждение нарушений обязательных требований и предотвращение причинения вреда жизни и здоровью граждан.

Нарушений, повлекших за собой наложение на государственных гражданских служащих административного или дисциплинарного взыскания, не допущено.

Обеспечена возможность в автоматизированном режиме планировать контрольно-надзорные мероприятия на 2022 год на основании перечня поднадзорных субъектов с применением риск-ориентированного подхода с учетом изменения категорий риска поднадзорных субъектов в предыдущем периоде планирования.

Представленные итоги деятельности Росздравнадзора при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности (таблица) свидетельствуют о повышении результативности и эффективности контроля за соблюдением прав граждан в сфере здравоохранения при получении медицинской помощи и лекарственном обеспечении:

*Таблица 14. Итоги контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора* *при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ пп** | **Наименование показателя** | **2021 год** | **Показа-тели** |
| 1. | Выполнение плана проведения контрольных (надзорных) мероприятий (доля проведенных плановых контрольных (надзорных) мероприятий в процентах общего количества запланированных контрольных (надзорных) мероприятий) | 1 полугодие | 100% |
| 2021 год | 100% |
| 2. | Доля заявлений органов государственного контроля (надзора), муниципального контроля, направленных в органы прокуратуры о согласовании проведения внеплановых выездных контрольных (надзорных) мероприятий в согласовании которых было отказано (в процентах общего числа направленных в органы прокуратуры заявлений) | 1 полугодие | 42,5% |
| 2021 год | 42,28% |
| 3. | Доля контрольных (надзорных) мероприятий, результаты которых признаны недействительными (в процентах общего числа проведенных контрольных (надзорных) мероприятий) | 1 полугодие | 0 % |
| 2021 год | 0 % |
| 4. | Доля контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных органами государственного контроля (надзора), муниципального контроля с нарушениями требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам органов государственного контроля (надзора), осуществившим такие контрольные (надзорные) мероприятия, применены меры дисциплинарного, административного наказания (в процентах общего числа проведенных контрольных (надзорных) мероприятий) | 1 полугодие | 0% |
| 2021 год | 0% |
| 5. | Доля контролируемых лиц, в отношении которых органами государственного контроля (надзора), муниципального контроля были проведены контрольные (надзорные) мероприятия (в процентах общего количества контролируемых лиц, подлежащих государственному контролю (надзору) на территории Российской Федерации | 1 полугодие | 0,95% |
| 2021 год | 0,6% |
| 6. | Среднее количество контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных в отношении одного контролируемого лица | 1 полугодие | 1,77 |
| 2021 год | 2,03 |
| 7. | Доля внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных по фактам нарушений, с которыми связано возникновение угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, с целью предотвращения угрозы причинения такого вреда (в процентах общего количества проведенных внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий) | 1 полугодие | 71,80% |
| 2021 год | 86,51% |
| 8. | Доля внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных по фактам нарушений обязательных требований, с которыми связано причинение вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, с целью прекращения дальнейшего причинения вреда и ликвидации последствий таких нарушений (в процентах общего количества проведенных внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий) | 1 полугодие | 28,70% |
| 2021 год | 26,54% |
| 9. | Доля контрольных (надзорных) мероприятий, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах общего числа проведенных плановых и внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий) | 1 полугодие | 54% |
| 2021 год | 61% |
| 10. | Доля контрольных (надзорных) мероприятий, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений были возбуждены дела об административных правонарушениях (в процентах общего числа контрольных (надзорных) мероприятий, по итогам которых были выявлены правонарушения) | 1 полугодие | 28,70% |
| 2021 год | 27,30% |
| 11. | Доля контрольных (надзорных) мероприятий, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах общего числа контрольных (надзорных) мероприятий, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений возбуждены дела об административных правонарушениях) | 1 полугодие | 70,60% |
| 2021 год | 72,70% |
| 12. | Доля контролируемых лиц, при осуществлении контрольных (надзорных) мероприятий в отношении которых выявлены нарушения обязательных требований, представляющие непосредственную угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также угрозу чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера (в процентах общего числа проверенных контролируемых лиц) | 1 полугодие | 58,80% |
| 2021 год | 45,19% |
| 13. | Доля контролируемых лиц, при осуществлении контрольных (надзорных) мероприятий в отношении которых выявлены нарушения обязательных требований, явившиеся причиной причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда 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 природного и техногенного характера (в процентах общего числа проверенных контролируемых лиц) | 1 полугодие | 7,90% |
| 2021 год | 12,98% |
| 14. | Количество случаев причинения контролируемыми лицами вреда (жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера (по видам ущерба) | 1 полугодие | 631 |
| 2021 год | 990 |
| 15. | Доля выявленных при проведении контрольных (надзорных) мероприятий правонарушений, связанных с неисполнением предписаний (в процентах общего числа выявленных правонарушений) | 1 полугодие | 9,74 |
| 2021 год | 9,78 |
| 16. | Отношение суммы взысканных административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах) | 1 полугодие | 62,8 |
| 2021 год | 72,76 |
| 17. | Средний размер наложенного административного штрафа в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей) | 1 полугодие | 27,78 |
| 2021 год | 25,55 |
| 18. | Доля контрольных (надзорных) мероприятий, по результатам которых материалы о выявленных нарушениях переданы в уполномоченные органы для возбуждения уголовных дел (в процентах общего количества контрольных (надзорных) мероприятий, в результате которых выявлены нарушения обязательных требований) | 1 полугодие | 0,79 |
| 2021 год | 0,72 |

Следует отметить, что в связи с распространением новой коронавирусной инфекции COVID-19 основное внимание Росздравнадзора было сосредоточено на контроле качества и безопасности оказания медицинской помощи, обеспечения населения лекарственными препаратами, средствами индивидуальной защиты (маски, перчатки), антисептическими средствами.

В 2021 году количество обращений по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности, поступивших в Росздравнадзор, увеличилось на 19,5% (2020 год - 71415). В результате анализа структуры обращений по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности установлено, что в ряде обращений содержится одновременно несколько вопросов. Преобладают жалобы на организацию медицинской помощи (45%), качество оказания медицинской помощи (31,6%), соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья (26,5%), неквалифицированные действия медицинского персонала, в результате которых, по мнению заявителей, наступила смерть пациента (10,1%).

Наибольшее количество обращений по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности поступило от жителей Московской области, Кемеровской области – Кузбасса, Костромской области, г. Москвы, Тюменской области, г. Санкт-Петербурга, Калининградской, Магаданской, Мурманской, Астраханской областей.

Доля обратившихся граждан по вопросу ненадлежащего качества медицинской помощи, оказанной в медицинских организациях, находящихся в ведомстве субъекта Российской Федерации, составляет 74,6%, в частных медицинских учреждениях – 14,6%, в федеральных медицинских учреждениях – 7,1%, в ведомственных медицинских организациях – 3,7%.

Среди обращений, содержащих вопросы организации оказания медицинской помощи, 75,2% касались работы медицинских организаций и медицинских работников, 16,7% - диагностики, 8,3% - нарушения правил предоставления платных медицинских услуг, 6,3% - нарушения медицинской этики и деонтологии.

В 2021 году 2,8% от общего количества обращений касались неудовлетворительной деятельности органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья (2020 год - 3%).

4,6% от общего количества обращений по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности касалось проведения медицинских экспертиз, из них по вопросам медико-социальной экспертизы - 44,3%, экспертизы временной нетрудоспособности - 27,5%, судебно-медицинской экспертизы - 10,7%, экспертизы качества медицинской помощи - 5,4%, судебно-психиатрической экспертизы - 4,3%, военно-врачебной экспертизы - 3,2%, экспертизы профессиональной пригодности и связи заболевания с профессией - 4,3%.

Таким образом, период пандемии определенно отрицательно сказался на доступности медицинской и лекарственной помощи населению, что подтверждается значительным ростом поступивших в 2021 году в Росздравнадзор обращений граждан по вопросам нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья в части качества и безопасности медицинской деятельности, лекарственного обеспечения граждан.

По результатам анализа индикативных показателей, характеризующих качество проводимых контрольных мероприятий в части их направленности на устранение максимального объема потенциального вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, установлено, что в первом полугодии 2021 года:

- в 54,28 % от общего числа проверенных субъектов выявленные в результате проведения контрольно-надзорных мероприятий нарушения были устранены;

- в 32,78 % от общего числа проверенных субъекты допускали нарушения, в результате которых был причинен вред (ущерб) или была создана угроза его причинения, выявленные в результате проверки;

- в 7,9 % от общего числа проверенных субъекты допустили повторные нарушения, ставшие фактором причинения вреда (ущерба), представляющие непосредственную угрозу причинения вреда (ущерба) или являющиеся грубыми нарушениями;

- 631 подконтрольный субъект допускал нарушения, в результате которых причинен вред (ущерб) или была создана угроза его причинения, выявленные в результате проведения контрольно-надзорных мероприятий.

По результатам анализа индикативных показателей, характеризующих качество проводимых контрольных мероприятий в части их направленности на устранение максимального объема потенциального вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям установлено, что за 2021 год:

- в 46,26 % от общего числа проверенных субъектов, выявленные в результате проведения контрольно-надзорных мероприятий нарушения были устранены;

- в 34,76 % от общего числа проверенных субъекты допустили повторные нарушения, ставшие фактором причинения вреда (ущерба), представляющие непосредственную угрозу причинения вреда (ущерба) или являющиеся грубыми нарушениями;

- в 9,6 % от общего числа проверенных субъекты допустили повторные нарушения, ставшие фактором причинения вреда (ущерба), представляющие непосредственную угрозу причинения вреда (ущерба) или являющиеся грубыми нарушениями;

- 990 подконтрольных субъектов допускали нарушения, в результате которых причинен вред (ущерб) или была создана угроза его причинения, выявленные в результате проведения контрольно-надзорных мероприятий.

В соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 17 мая 2016 г. № 934-р об утверждении Основных направлений разработки и внедрения системы оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности и во исполнение сводного плана приоритетного проекта «Внедрение системы оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности», утвержденного протоколом заседания проектного комитета от 21 февраля 2017 г. № 13(2) по основному направлению стратегического развития Российской Федерации «Реформа контрольной и надзорной деятельности», и приказом Росздравнадзора от 26.10.2017 № 9048 итоговые показатели Росздравнадзора по эффективности и результативности за первое полугодие 2021 год загружены 12.08.2021 в ГАС «Управление», за 2021 год загружены 21.02.2022 в ГАС «Управление».

Оценка возможных рисков причинения вреда жизни и здоровью граждан позволит Росздравнадзору сосредоточить усилия и ресурсы на проведении плановых мероприятий контроля (надзора) на объектах, нарушение обязательных требований на которых несет наибольшую угрозу охраняемым законом интересам.

Увеличение числа проведения Росздравнадзором профилактических мероприятий направлено на:

- снижение административных и финансовых издержек как контрольно-надзорного органа, так и подконтрольных субъектов,

- предупреждение нарушения подконтрольными субъектами обязательных требований, в том числе путем устранения причин, факторов и условий, способствующих возможному нарушению обязательных требований.

Позволяет в дальнейшем:

- сократить количество проверок объектов контроля, сроки проведения проверок и расходы федерального бюджета, связанные с проведением проверок на осуществление контрольно-надзорной деятельности;

- повысить уровень доверия бизнеса к органам государственного контроля;

- повысить заинтересованность объектов государственного контроля в соблюдении обязательных требований, разработке и внедрению внутренних организационных процессов, направленных на соблюдение обязательных требований;

- снизить целевые показатели смертности и причинения вреда здоровью граждан.

1. ***Выводы и предложения по итогам организации и осуществления федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности***

Проводимая Росздравнадзором в 2021 году работа по федеральному государственному контролю (надзору) качества и безопасности медицинской деятельности в период пандемии новой коронавирусной инфекции способствовала достижению следующих социально-и экономически значимых результатов:

обеспечению доступности и качества медицинской помощи для различных категорий граждан;

снижению общественно опасных последствий, возникающих в результате несоблюдения подконтрольными объектами обязательных требований в сфере здравоохранения;

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

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

реализации комплексной системы профилактической работы, включающей выдачу предостережений подконтрольным субъектам в целях предупреждения нарушений ими обязательных требований.

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

В результате принятых Росздравнадзором 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.

Осуществляемый в период распространения новой коронавирусной инфекции Росздравнадзором контроль способствует обеспечению готовности медицинских организаций к оказанию медицинской помощи больным с различными нозологиями, в том числе с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19).

В 2021 году Росздравнадзором:

- обеспечен переход на систему государственного контроля, предусмотренную Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»;

- обеспечен контроль оказания медицинской и лекарственной помощи пациентам, как с новой коронавирусной инфекцией, так и хроническими неинфекционными заболеваниями;

- обеспечено исполнение законодательства, в части снижения административной нагрузки на организации, отнесенные к субъектам малого и среднего бизнеса;

- обеспечено широкое внедрение профилактических мер в работу Росздравнадзора;

- достигнуто качество административного рассмотрения протоколов об административных правонарушениях. Все дела, поступившие на рассмотрение, были рассмотрены в установленные сроки. Виновные лица привлечены к ответственности. Нарушений при административном рассмотрении не установлено.

Особое внимание уделялось Росздравнадзором контролю за:

недопущением снижения доступности и качества медицинской помощи пациентам с хроническими заболеваниями, в том числе кардиологическими и онкологическими;

соблюдением схем маршрутизации пациентов с острой жизнеугрожающей патологией (острый коронарный синдром, острое нарушение мозгового кровообращения, травматические повреждения);

формированием в короткие сроки дополнительного коечного фонда в целях надлежащей организации диагностики и лечения новой коронавирусной инфекции, за счет его перепрофилизации и оснащения необходимым оборудованием (лабораторным, рентгеновским, ультразвуковым, бронхоскопами, аппаратами искусственной вентиляции лёгких, экстракорпоральной мембранной оксигенации и др.);

сохранением в период перепрофилизации достаточного коечного фонда для оказания стационарной медицинской помощи пациентам с неинфекционной патологией.

В работе по недопущению снижения ожидаемой продолжительности жизни граждан основные усилия были сосредоточены на контроле за сохранением ресурсов здравоохранения для оказания амбулаторной помощи на дому пациентам с хроническими заболеваниями, пожилым и маломобильным гражданам, организацией доставки им необходимых лекарственных препаратов медицинскими и социальными работниками, а также волонтерами. Это позволило минимизировать необходимость посещения данными категориями пациентов медицинских и аптечных организаций в период пандемии и, как следствие, профилактировать их инфицирование возбудителем новой коронавирусной инфекции.

***Предложения, связанные с осуществлением федерального государственного контроля (надзора) и направленные на повышение эффективности такого контроля (надзора), сокращение административных ограничений в предпринимательской деятельности, а также по совершенствованию нормативно-правового регулирования и осуществления государственного контроля (надзора) в соответствующей сфере деятельности***

Предусмотреть возможность наделения федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения:

- правом приостановки действия лицензии и обращения в суд с заявлением об аннулировании лицензии в случае выявления фактов отсутствия лицензиата по юридическому адресу и адресу фактического осуществления деятельности;

- правом аннулирования лицензии в случае, если в установленный судом срок административного наказания в виде административного приостановления действия лицензии или в установленный органом, осуществляющим лицензионный контроль, срок исполнения вновь выданного предписания, лицензиат не устранил грубое нарушение лицензионных требований.

Кроме того, Росздравнадзором в целях совершенствования законодательства в сфере охраны здоровья предложены и направлены в Минздрав России предложения, касающиеся:

- плана реализации стратегического направления в области цифровой трансформации здравоохранения в 2022 году и поквартального плана на 2023-2024 годы реализации стратегического направления;

- установления экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций и утверждении программы экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению «медицинская деятельность с применением телемедицинских технологий»;

- проекта информированного добровольного согласия на оказание медицинской помощи при проведении консультации с применением телемедицинских технологий в рамках экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций;

- лицензирования медицинской деятельности в части работ (услуг) по «психотерапии» и «сексологии»;

- правил признания лица инвалидом;

- вопроса организации психиатрической помощи гражданам, проживающим в стационарных организациях социального обслуживания;

- концепции внедрения инициативы проекта-маяка «Персонализированные медицинские помощники» в сфере добровольного медицинского страхования;

- правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг;

- порядка проведения предсменных медицинских осмотров, внутрисменных медицинских осмотров (при необходимости) и послесменных медицинских осмотров (при необходимости) работников, занятых на подземных работах с опасными и (или) вредными условиями труда по добыче (переработке) угля (горючих сланцев), в том числе с использованием технических средств и медицинских изделий, обеспечивающих автоматизированную дистанционную передачу информации о состоянии здоровья работников и дистанционный контроль состояния их здоровья, а также перечня включаемых в них исследований;

- порядка медицинского психиатрического освидетельствования;

- порядка проведения обязательного медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств), 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 и порядка его выдачи, формы журнала 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;

- перечня контрольных вопросов для оценки создания условий в медицинских организациях для проведения диспансеризации и профилактических медицинских осмотров.

**Приоритетными направлениями деятельности Росздравнадзора на 2022 год являются:**

1. Обеспечение доступности и качества медицинской и лекарственной помощи гражданам в условиях эпидемического распространения коронавирусной инфекции путем профилактики рисков причинения вреда жизни и здоровью граждан.
2. Определение стратегических предпосылок к формированию национальной системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности.
3. Определение подходов к цифровой трансформации федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности оказанной медицинской помощи гражданам.
4. Совершенствование системы контроля в сфере охраны здоровья граждан в рамках федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с Указами Президента Российской Федерации В.В.Путина от 06.06.2019 №254 «О стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года» и от 21.07.2020 № 474 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года» (474 в п.1).
5. Повышение эффективности и результативности профилактических контрольных (надзорных) мероприятий в целях достижения оптимального баланса между обеспечением общественной безопасности и сокращением избыточного административного давления на бизнес.

1. до 01.07.2021 утвержден приказом Минздрава России от 13.03.2019 №124н, с 01.07.2021 утвержден приказом Минздрава России от 27.04.2021 №404н. [↑](#footnote-ref-1)