**Территориальный орган**

**Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Магаданской области**

**Доклад**

**по результатам правоприменительной практики**

**во II квартале 2019 года, с руководством**

**по соблюдению обязательных требований**

**июль 2019**

**I.Руководство по соблюдению**

**обязательных требований**

Национальные проекты, стартовавшие в этом году, переформатируют всю систему общественного здоровья. Больше всего ожиданий у россиян связано с реализацией национального проекта "Здравоохранение". Ориентиры на интересы и нужды умного пациента, защита его прав, внедрение самых современных технологий с учетом региональных особенностей нашей страны и обучение врачей станут абсолютными приоритетами деятельности Министерства здравоохранения РФ, федеральных и региональных властей в сфере здравоохранения на ближайшие шесть лет.

**Министр здравоохранения Российской Федерации Вероника Скворцова в интервью порталу «Будущее России. Национальные проекты» сформулировала краткий девиз проводимых реформ: «Наше будущее – не лечение больных, а сопровождение здоровых». Чтобы добиться такого результата, по словам министра, необходимо, чтобы человек хотел жить долго, быть здоровым, у него должен быть позитивный настрой, он должен оптимистично смотреть в будущее, и это задача популяционной профилактики, связанной со здоровым образом жизни. Медицинская же профилактика – это ранее выявление заболеваний благодаря профилактическим осмотрам, диспансеризациям, скринингам. Профилактические меры дают возможность либо полностью предотвратить, либо отсрочить развитие болезни, изменив возраст дебюта. Это очень важно, потому что таким образом удлиняется «синусоида жизни», увеличивается ее продолжительность. Задача национального проекта – создать систему медицинской помощи в каждом регионе страны, чтобы из любого населенного пункта человек мог получить все три необходимых ему вида медицинской помощи: и в шаговой доступности, и экстренную помощь в «золотой час», и иметь доступ к высокотехнологической помощи. Это самое важное. Сейчас люди уходят преждевременно, когда они не должны уходить, они не обращаются к врачам или обращаются только, когда помочь эффективно невозможно. Нам нужно через несколько лет количество смертей в год сократить на 230 тыс., это очень серьезный вызов, осуществить такое резкое снижение числа смертей можно только комплексными мерами, популяционными и индивидуальными. Основная работа должна вестись по трем направлениям – сосудистая, онкологическая и детская патология. Успех при этом зависит во многом от того, насколько эффективно работает первичная медико-санитарная помощь. Осознание этого и привело к формированию национального проекта «Здравоохранение».**

К 2024 году в результате реализации нацпроекта должны быть достигнуты следующие результаты:

* снижение смертности населения трудоспособного возраста с 473,4 до 350 случаев на 100 тыс. (на 26%);
* снижение смертности от болезней системы кровообращения с 587,6 до 450 случаев на 100 тыс. в (на 23,4%);
* снижение смертности от новообразований, в том числе от злокачественных, с 200,6 случаев до 185 случаев на 100 тыс. населения (на 7,8%);
* снижение младенческой смертности с 5,6 до 4,5 случая на 1 тыс. родившихся детей (на 19,6%).

Успех реализации нацпроекта «Здравоохранение» во многом зависит от реализации его в конкретном регионе. Чтобы выполнить задачу по обеспечению граждан медпомощью и соблюсти предельные сроки ожидания помощи, на регионы возлагается обязанность обеспечить транспортную инфраструктуру: дороги, общественный транспорт, наземные службы скорой помощи.

При необходимости обеспечения медпомощью удалённых труднодоступных и малонаселённых местностей планируется развивать выездные формы медпомощи в виде мобильных бригад с портативным оборудованием, а в некоторых случаях может быть создана служба санавиации.

Проблему нехватки кадров, устранить которую в первичном звене потребовал Президент в новом майском указе, разработчики проекта намерены решить за счет целевой подготовки и целевого приёма. Повышение профессионального уровня медработников планируется достичь в рамках систем аккредитации, непрерывного медицинского образования, симуляционно-треннингового образования, а также развития по всей стране сети медцентров на основе учреждений – федеральных лидеров.

Особое значение для реализации нацпроекта приобретает создание единого цифрового контура в здравоохранении, который нужен для управления процессами и ресурсами, внедрения электронного документооборота и расширения возможностей телемедицины. К концу 2021 года все цифровые контуры медицинских организаций должны объединиться в рамках единых региональных сегментов с едиными централизованными основными сервисами. Запланировано создание единых диспетчерских скорой помощи и санавиации, централизованных архивов изображений, лабораторных показателей.

В конечном итоге региональные сегменты должны прийти в соответствие с едиными типовыми требованиями настолько, чтобы интегрироваться с единой государственной информационной системой и замкнуть единый национальный цифровой контур здравоохранения.

Особенность нового проекта в том, что перед регионами теперь не стоит задача просто освоить деньги и обновить оборудование, хотя это и является условием, требующим финансирования. Необходимо формировать региональные комплексные программы с чёткими компонентами, логистикой и «дорожной картой» реализации.

В свою очередь контроль данного направления – одна из основных государственных функций Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Первые шаги в этом направлении уже сделаны: в настоящее время Росздравнадзором совместно с Фондом ОМС проводится мониторинг качества оказания медицинской помощи населению, позволяющий таргетно формировать контрольные мероприятия по тем субъектам и медицинским учреждениям, которые на сегодняшний день имеют наибольшие резервы для достижения поставленных показателей.

Также, с учетом требований нацпроекта, Росздравнадзором разработаны Цели и задачи на 2019 год, которые включают в себя:

* Цель 1 - «Контроль соблюдения прав граждан Российской Федерации и достижения 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»

Поставленные задачи:

- контроль за выполнением мероприятий по реализации государственных программ и федеральных проектов, входящих в состав национальных проектов в рамках компетенции Росздравнадзора;

- надзор за доступностью для населения лекарственных препаратов и медицинских изделий

* Цель 2 - «Повышение эффективности и результативности контрольно-надзорной деятельности»

Поставленные задачи:

- участие в мероприятиях по внедрению механизма оптимизации и систематизации обязательных требований, регламентирующих деятельность в сфере охраны здоровья граждан («регуляторная гильотина»);

- формирование и внедрение «динамической модели» осуществления контрольно-надзорной деятельности при применении риск-ориентированного подхода;

- внедрение механизма контрольной закупки в деятельность Росздравнадзора;

- внедрение в практическую деятельность подконтрольных субъектов системы «Электронный инспектор»;

- усиление роли профилактических мероприятий в контрольно-надзорной деятельности, в том числе в части развития системы выдачи предостережений в целях своевременного предотвращения совершения правонарушений в сфере здравоохранения.

* Цель 3 - «Снижение риска попадания в лекальный оборот недоброкачественных лекарственных средств и медицинских изделий»

Поставленные задачи:

- совершенствование регуляторных механизмов в сфере обращения медицинских изделий, в том числе в рамках проводимого в 2019 году в Российской Федерации Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF);

- развитие систем фармаконадзора и мониторинга безопасности медицинских изделий с учетом международных форматов;

- реализация мероприятий по внедрению автоматизированных систем мониторинга движения лекарственных препаратов и медицинских изделий от производителя до конечного потребителя;

- внедрение нового механизма ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения;

- участие в работе по пресечению оборота фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий, в том числе в проводимой под эгидой Интерпола международной операции «Пангея»;

- реализация мероприятий по развитию Федеральных государственных лабораторных комплексов по контролю качества лекарственных средств и медицинских изделий Росздравнадзора.

Все контрольные мероприятия Росздравнадзора направлены на то, чтобы осуществление национального проекта в сфере здравоохранения было максимально эффективным.

Основной задачей государственных контрольно-надзорных органов в сфере здравоохранения является реализация средствами надзора и контроля государственной политики в целях обеспечения населения доступной и качественной медицинской помощью.

В 1-м полугодии 2019 год Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения активно работала в рамках реформирования контрольно-надзорной деятельности, целью которой является снижение административных барьеров для подконтрольных субъектов, улучшение качества и своевременности исполнения обязательных требований, чему в немалой степени способствует проведение профилактических мероприятий.

В настоящий момент самым ожидаемым событием в сфере реформирования является принятие нового федерального закона о государственном контроле.

Все наработки, которые были получены за прошедший период реформы государственного контроля, нашли свое отражение в проекте нового закона.

 Этот закон даёт новые инструменты контроля и надзора, обеспечивает защиту предпринимателей. Например, проектом предусмотрено, что надзорному ведомству дается возможность при получении жалобы на деятельность подконтрольного субъекта, не выходить сразу на проверку. Если нет угрозы для жизни и здоровья, то жалобу можно передать субъекту с просьбой принять меры по исправлению и направить отчет об устранении нарушений в формате самодекларирования.

Кроме того, в проекте подробно раскрыт порядок оценки результативности и эффективности государственного контроля (надзора) и муниципального контроля, а также организации национальной системы управления рисками при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля (для всех видов государственного контроля (надзора) и муниципального контроля устанавливается от трех и до шести категорий рисков).

Проектом закона предусмотрены такие формы государственного контроля (надзора) как проверка, плановое (рейдовое) обследование, мониторинг, контрольная закупка, постоянный государственный контроль (надзор), а также перечень мероприятий контроля, в том числе осмотр и досмотр, видеонаблюдение, опрос, сбор и использование информации (отчетности), получение объяснений, инвентаризация, экспертиза.

Во взаимосвязи с изменениями законодательства о контрольно-надзорной деятельности, учитывая сложившуюся практику применения мер административного воздействия по результатам проведенных проверок, Правительством РФ планируется внесение значительных изменений в Кодекс об административных правонарушениях. Его предстоит сделать более актуальным и современным, сейчас же заложенные в документе меры не соответствуют уровню ущерба и угроз. В частности, должны появиться чёткие критерии, когда штраф налагается на юридическое лицо, а когда на должностное, чтобы это не становилось предметом торга между проверяющим и проверяемым.

Таким образом, законодательная база, служащая основой для исполнения национальных проектов, государственных программ и взаимосвязанной с ними реформе контрольно-надзорной деятельности, продолжает совершенствоваться, закрепляя в правовых нормах, и, соответственно, в практической деятельности, основные пути решения поставленных задач.

Как показывает практика Территориального органа Росздравнадзора по Магаданской области, у подконтрольных субъектов возникают некоторые сложности с пониманием некоторых обязательных требований, в связи с чем считаем необходимым дать следующие разъяснения:

*1. Необходимость получения работниками медицинских организаций, допущенных к работе с наркотическими средствами, психотропными веществами и прекурсорами, справки об отсутствии заболеваний наркоманией, токсикоманией и хроническим алкоголизмом.*

В соответствии с пунктом 1 Порядка  выдачи справки об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими трудовыми обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в список I и таблицу I списка IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, прекурсорам или культивируемым наркосодержащим растениям, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом, утвержденного приказом Министерства здравоохранения РФ от 22.12.2016 № 988н, все работники медицинской организации, в чьи трудовые обязанности входит доступ к *наркотическим средствам (1), психотропным веществам (2), внесенным в* *список I* *и* *таблицу I списка IV* *перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, прекурсорам(3) или культивируемым наркосодержащим растениям(4),* должны иметь справку об отсутствии заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом.

Основанием для вышеуказанного вывода служат следующие положения законодательства:

- приказ Минздрава РФ № 988н разработан в развитие норм Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных вещества» (далее – Федеральный закон);

- согласно пункту 3 статьи 8 Федерального закона Правительство РФ устанавливает, в том числе, порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами, психотропными веществами и внесенными в Список I прекурсорами;

- согласно пункту 3 статьи 10 Федерального закона юридическое лицо может осуществлять деятельность, связанную с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в Список I прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, при наличии следующих документов…: выданные медицинскими организациями …. в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти …. справки об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими трудовыми обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам (1), психотропным веществам (2), внесенным в Список I прекурсорам (3) или культивируемым наркосодержащим растениям (4), заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом;

- Правила допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ утверждены постановлением Правительства РФ от 06.08.1998 № 892 (далее – Правила), и пункт 1 данных Правил гласит: Настоящие Правила определяют порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список I и таблицу I списка IV перечня…;

- согласно пункту 4 Правил не допускаются к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, лица …. в отношении которых отсутствуют справки ….. предусмотренные абзацем четыре пункта 3 статьи 10 Федерального закона.

*2. Сроки подключения к информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов*

Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения, должны обеспечить внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения с 1 января 2020 года. Росздравнадзор обращает внимание, что организации и индивидуальные предприниматели, не подключившиеся к информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов, не смогут осуществлять обращение лекарственных препаратов, имеющих маркировку контрольными (идентификационными) знаками DataMatrix, с указанной даты.

Порядок внесения информации о лекарственных препаратах в систему мониторинга субъектами обращения лекарственных средств и ее состав регламентирован Положением о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556.

За производство или продажу лекарственных препаратов для медицинского применения без нанесения средств идентификации, с нарушением установленного порядка их нанесения, а также за несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения или внесение в нее недостоверных данных юридические лица и индивидуальные предприниматели, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации. В соответствии со статьей 1 Федерального закона от 15.04.2019 № 58-ФЗ «о внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» (начала действия документа 01.01.2020) несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения либо внесение в нее недостоверных данных - влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц - от пятидесяти тысяч до ста тысяч рублей. За административные правонарушения, лица, осуществляющие предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, несут административную ответственность как юридические лица.

Учитывая вышеизложенное, юридические лица и индивидуальные предприниматели, имеющие намерение осуществлять оборот лекарственных препаратов для медицинского применения, до 1 января 2020 года обязаны пройти регистрацию в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения и иметь личный кабинета субъекта обращения лекарственных средств с целью внесения информации о лекарственных препаратах в систему мониторинга. С информацией можно ознакомиться на официальном сайте Росздравнадзора (www.roszdravnadzor.ru) в разделе «Система маркировки лекарственных препаратов (пилотный проект)» и на официальном сайте оператора системы ООО «Оператор-ЦРПТ».

**Изменения и разъяснения законодательства**

**во 2-м квартале 2019 года**

*1. Постановлением Правительства Российской Федерации от 16.05.2019 № 607 внесены изменения в Правила признания лица инвалидом, которым предусматривается изменение порядка направления на медико-социальную экспертизу и ее проведения.*

Согласно поправкам, направление на медико-социальную экспертизу (МСЭ) будет передаваться медицинской организацией, органом, осуществляющим пенсионное обеспечение, либо органом социальной защиты населения в бюро МСЭ в электронном виде с использованием информационных систем без участия гражданина, а при отсутствии доступа к информационным системам - на бумажном носителе. При этом в Правилах уточнено, что гражданин направляется на МСЭ только с его письменного согласия (согласия его законного или уполномоченного представителя). Сама медико-социальная экспертиза также будет проводиться только с письменного согласия гражданина (его законного или уполномоченного представителя).

Кроме того, поправками предусмотрено, что в некоторых случаях для проведения медико-социальной экспертизы направление на МСЭ не требуется (например, если она проводится с целью выдачи дубликата справки, подтверждающей факт установления инвалидности, степени утраты профессиональной трудоспособности в процентах, или новой справки, подтверждающей факт установления инвалидности, в случае изменения ФИО гражданина). В этих случаях в бюро достаточно подать заявление о проведении МСЭ (на бумажном носителе или в электронном виде с использованием Единого портала госуслуг).

Также через Единый портал госуслуг можно будет:

- получить копии акта и протокола проведения МСЭ;

- обжаловать решение бюро МСЭ.

*2. С 07 апреля 2019 года начал действовать новый Порядок назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядок оформления указанных бланков, их учета и хранения, утвержденный приказом Минздрава России от 14.01.2019 № 4н.*

Основное новшество - определен порядок оформления электронных рецептов. Выдавать такие рецепты станут после принятия региональными властями решений об использовании электронных рецептов на территории субъекта Федерации.

Рецепты могут быть оформлены – по выбору пациента- и на бумаге, и в виде электронного документа, подписанного УКЭП медработника (рецепты на НС и ПВ дополнительно подписываются УКЭП медорганизации).

Препарат назначают по МНН (если нет – то по группировочному/химическому наименованию). Но по жизненным показаниям или в случае индивидуальной непереносимости врачебная комиссия может назначить препарат по торговому наименованию, а также назначить препарат не из стандарта медпомощи.

Для назначения лекарственных препаратов, отпускаемых бесплатно или со скидкой, будет использоваться только рецептурный бланк формы № 148-1/у-04 (л). Бланк формы № 148-1/у-06 (л) применяться не будет.

В связи с появлением новых форм выпуска отдельных наркотических средств и психотропных веществ определено предельное количество их выписывания на один рецепт.

При применении вышеуказанного приказа, необходимо учитывать разъяснения, содержащиеся в *письме Минздрава России от 04.04.2019 № 25-4/И/2-2885,* о том что: «Учитывая необходимость проведения субъектами Российской Федерации организационных мероприятий по изготовлению новых рецептурных бланков на лекарственные препараты, и наличие в некоторых регионах значительных остатков ранее изготовленных рецептурных бланков, полагаем возможным разрешить их использование до 31 декабря 2019 года».

*3. С 29 июня 2019 года начал действовать новый Порядок контроля объемов, качества и условий медпомощи в сфере ОМС, утвержденный приказом ФФОМС от 28.02.2019 № 36*.

Общие контуры системы контроля в сфере ОМС остались прежними, однако можно говорить о расширении функционала контрольных мероприятий:

- одной из "новых" целей контроля заявляется предупреждение нарушений проведения отдельных диагностических обследований и консультаций врачей-специалистов, в том числе в медицинских организациях, оказывающих медпомощь амбулаторно, предусматривающих планировочные решения внутренних пространств, обеспечивающих комфортность пребывания пациентов, включая организацию открытой регистратуры с инфоматом, электронного табло с расписанием, приема врачей, колл-центра, системы навигации, зоны комфортного пребывания в холлах и оснащение входа автоматическими дверями;

- предусматривается, что СМО должна вести на портале ТФОМС персонифицированный учет сведений об "онкологической" медпомощи,

- у МЭЭ появилась новая задача - выявление пациентов, не включенных в группу диспансерного наблюдения, либо включенных, но "недосмотренных" вопреки порядку и периодичности проведения диспансерного наблюдения и перечнем включаемых в них исследований;

- появились три новых случая проведения целевой МЭЭ: применение противоопухолевой терапии, непрофильная госпитализация, а также нарушения, связанные с диспансерным наблюдением. Кроме того, МЭК будет проводиться в случае повторного амбулаторного приема по тому же заболеванию в течение месяца (ранее - если пациент приходил вновь в течение полумесяца);

- объем ежемесячных плановых МЭЭ не изменился, но появились новые задачи - оценка "онкологической" медпомощи на соответствие КР, порядкам оказания и стандартам медпомощи, в том числе своевременность мероприятий, и исполнение телемедицинских рекомендаций НМИЦ;

- ЭКМП более не будет проверять, соответствует ли оказанная пациенту медпомощь "сложившейся клинической практике"; она будет проверять медпомощь на основании критериев оценки качества медицинской помощи (Приказ 203н);

- появился новый повод для ЭКМП - выявление "онкологических" нарушений по результатам МЭК;

- вводится новый подвид ЭКМП - мультидисциплинарная ЭКМП. Такая целевая ЭКМП проводится во всех случаях смертей от ОКС, ОНМК, пневмоний, рака груди/предстательной железы, а также инвалидности у детей и трудоспособных лиц. Мультидисциплинарная тематическая ЭКМП проводится в особых случаях, в том числе оказания медпомощи при основных "смертельных" на территории региона или страны заболеваниях (по поручению, соответственно, ТФОМС или ФФОМС РФ);

- вместо термина "дефект медпомощи" будет использоваться более толерантный "нарушение при оказании медпомощи". Часть бывших "дефектов" не упомянута в новом порядке (например, ятрогения, причинение вреда здоровью застрахованного), часть несколько иначе сформулирована.

*4. С 21.06.2019 года вступил в действие новый Порядок прохождения детьми диспансерного наблюдения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16.05.2019 № 302н.*

В общих чертах "новый" порядок похож на "старый", но есть и отличия:

- врачи центров здоровья для детей больше не осуществляют диспансерное наблюдение (ранее они наблюдали за детьми с факторами риска - отягощенная наследственность по сердечно-сосудистым заболеваниям, сахарному диабету, онкологическим заболеваниям, курение табака, избыточная масса тела или гипотрофия, низкая физическая активность, нерациональное питание, повышенное артериальное давление, высокий уровень стресса);

- вообще, дети с факторами риска, но еще не без хронических заболеваний, в принципе исключаются из системы диспансерного наблюдения, в ней остаются только юные пациенты после тяжелых травм (отравлений, заболеваний), дети с хроническими инфекциями и дети с хроническими неинфекционными заболеваниями, если таковые связаны с факторами внутришкольной среды;

- группа наблюдения и иные мероприятия теперь будут определяться на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов медпомощи (ранее - в соответствии со стандартами, а также клиническими рекомендациями);

- исключены критерии эффективности диспансерного наблюдения. Однако руководитель медорганизации (его заместитель) персонально станет отвечать за уменьшение числа обострений хронических заболеваний, уменьшение повторных госпитализаций как по данному поводу, так и по экстренным медицинским показаниям, сокращение детской инвалидности, сокращение "больничных" дней у родителей "хронических" деток, а также за увеличение удельного веса детей, у которых улучшилось состояние здоровья, в том числе снятых с диспансерного наблюдения. Наконец, он же персонально отвечает за сокращение доли "толстых" детей и, наоборот, детей с дефицитом массы тела.

*5. Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.04.2019 № 266 утвержден Порядок прохождения медосмотров работниками ведомственной охраны.*

В силу ст. 6 Закона о ведомственной охране работники ведомственной охраны обязаны ежегодно проходить профилактический медицинский осмотр, включающий в себя химико-токсикологические исследования наличия в организме человека наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов. Порядок прохождения указанного профилактического медицинского осмотра и форма заключения, выдаваемого по его результатам, устанавливаются Минздравом России. Однако вплоть до недавнего времени такого порядка не существовало. Лишь в конце прошлого месяца ведомство опубликовало соответствующий документ.

В Порядке специально оговаривается, что проведение медицинского осмотра осуществляется за счет средств работодателя. Осмотры проводятся на основании поименных списков работников, которые составляются и утверждаются работодателем и не позднее чем за один месяц до начала календарного года направляются в медицинскую организацию, с которой работодателем заключен договор на проведение медицинских осмотров. В поименных списках указываются фамилия, имя, отчество (при наличии), профессия (должность) работника; наименование вида работы; наименование структурного подразделения работодателя (при наличии).

Медицинская организация после получения от работодателя поименного списка работников составляет календарный план проведения медицинских осмотров с указанием дат и мест их проведения. Календарный план согласовывается медицинской организацией с работодателем, утверждается руководителем (уполномоченным должностным лицом) медицинской организации и доводится до сведения медицинских работников, участвующих в проведении данных медицинских осмотров.

В случае невозможности прохождения работником медицинского осмотра в сроки, установленные календарным планом, иные сроки его прохождения согласовываются работодателем и руководителем (уполномоченным должностным лицом) медицинской организации.

Перед проведением медицинского осмотра работодатель вручает работнику направление, которое составляется на основании утвержденного работодателем поименного списка и содержит: наименование работодателя; наименование медицинской организации, адрес ее местонахождения и код по ОГРН; фамилию, имя, отчество (при наличии), дату рождения, профессию (должность) работника. Направление подписывается работодателем с указанием его должности, инициалов, фамилии и выдается работнику под подпись. Для прохождения медицинского осмотра работник представляет в медицинскую организацию направление и документ, удостоверяющий личность. По итогам проведения медицинского осмотра в течение 5 рабочих дней составляется заключительный акт, который утверждается руководителем медицинской организации, заверяется печатью медицинской организации, на оттиске которой идентифицируется полное наименование медицинской организации, и направляется работодателю.

*6. 28.05.2019 вступили в силу новые Правила обязательного медицинского страхования, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.02.2019 № 108н.*

Ключевыми моментами новых правил являются:

- как и прежде, медорганизация, которая хочет работать в системе ОМС в следующем календарном году, должна до 1 сентября предшествующего года направить в ТФОМС уведомление. Однако сведений в рамках уведомления в ТФОМС теперь нужно представлять гораздо больше (в полтора раза);

- СМО по-прежнему забирают себе "десятину" от экономии - если от ТФОМС получено больше денег, чем фактически направлено на оплату медпомощи, с учетом НСЗ;

- помимо оплаты медпомощи на основе подушевого норматива, предлагается также механизм оплаты на основе подушевого, но с учетом показателей результативности деятельности медицинской организации. Показатели закрепляются тарифным соглашением, в Правилах ОМС о них не рассказано;

- если выплаченный медорганизации аванс (на месяц) израсходован не полностью, то в следующие несколько месяцев авансы тоже будут меньше (будут равны фактически израсходованной в первый месяц величине). Ранее аванс понижался только на месяц;

- если счета на оплату медпомощи отклонены по результатам МЭК, у медорганизации, как и прежде, есть 25 рабочих дней на доработку и новое представление счетов и реестров;

- как и прежде, правила ОМС запрещают оплачивать "сверхобъемную" медпомощь. При этом вводятся дополнительные обязанности для медорганизаций:

1. СМО и медорганизация ежемесячно анализируют предъявленные к оплате объемы медпомощи и оценивают риск превышения объемов, распределенных Комиссией;

2. Если объемы медпомощи превышаются, то медорганизация - до окончания отчетного квартала и формирования реестров счетов - обязана обратиться в Комиссию за перераспределением объемов медицинской помощи и финансовых средств; правда, и СМО обязана сделать то же самое в течение 1 рабочего дня с даты принятия реестров счетов медорганизации (после МЭК), при превышении квартальных объемов;

- поликлиники ежегодно до 31.01 сообщают в ТФОМС (через портал) пул сведений (количество прикрепившихся, количество под диснаблюдением, планы-графики профосмотров/диспансеризации с поквартальной/помесячной разбивкой в разрезе терапевтических участков; графики работы);

- поликлиники ежедневно по рабочим дням до 9 утра отчитываются (через портал ТФОМС) о застрахованных, прошедших медосмотр, а также о диспансеризующихся (начавших, окончивших 1й или 2й этап, направленных на 2й этап);

- медорганизации, СМО и ТФОМС ежедневно обмениваются данными в электронной форме на портале ТФОМС: стационары до 9 утра обновляют сведения о выполнении объемов медпомощи, свободных койках на сегодня и ближайшие 10 дней, о принятых и непринятых вчера пациентах; поликлиники до 9 утра обновляют сведения о выданных вчера направлениях в стационар; медорганизации, оказывающие специализированную и ВМП, размещают сведения о пациентах, которым медики НМИЦ вчера провели телемедицинскую консультацию, причем СМО обязана проконтролировать, чтобы полученные от врачей НМИЦ рекомендации были исполнены, и проводит очную МЭЭ в течение ближайших двух рабочих дней;

- независимо от указанного взаимодействия, СМО ежедневно не позднее 10 утра сообщает каждому "своему" стационару о пациентах, направленных в эти стационары накануне, и также ежедневно не позднее 10 утра сообщает всем "своим" медорганизациям о количестве свободных коек в разрезе профилей/отделений, о тех пациентах, у которых отменилась госпитализация;

- СМО на основе сведений с портала ТФОМС в течение рабочего дня проверяет - правильно ли направили пациентов в профильные медорганизации. Если госпитализировали не вовремя, не по профилю или не на нужный уровень, СМО должна пожаловаться главврачу медорганизации-нарушителя и в региональный минздрав, а при необходимости - принять меры и перевести пациента куда следует;

- страховые представители СМО заняты большим кругом обязанностей - работают с жалобами граждан, организуют ЭКМП, информируют и сопровождают их при оказании им медпомощи, приглашают на диспансеризацию, контролируют ее прохождение, формируют списки "на диспансеризацию" и списки тех, кто попал под диснаблюдение;

- пациенты могут посмотреть, когда и какие медуслуги им были оказаны, и сколько это стоило: в личном кабинете на портале госуслуг или на сайте ТФОМС (после авторизации в ЕСИА);

- для онкологических пациентов СМО обязана создать (на портале ТФОМС) индивидуальную историю страховых случаев (на основе реестров-счетов) на всех этапах оказания медпомощи, от подозрения на ЗНО и до его лечения.

Отметим, что теперь Правила ОМС прямо возлагают на СМО обязанность осуществлять досудебную защиту прав застрахованного лица. При его обращении с жалобой на некачественную медпомощь или взимание платы за услуги в рамках программы ОМС, СМО регистрирует письменное обращение, проводит МЭЭ или ЭКМП.

*7. В мае 2019 года вступили в силу приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.03.2019 № 124н и от 29.03.2019 № 173н, регулирующие порядки проведения профилактических медосмотров взрослых, их диспансеризации, а также диспансерного наблюдения.*

Для взрослых старше 40 лет и инвалидов боевых действий предусмотрена ежегодная диспансеризация, и в рамках первого этапа этой диспансеризации - профилактический медицинский осмотр.

Для молодежи (до 40 лет) предусмотрены профосмотры ежегодно, а раз в три года - диспансеризация с этим же осмотром в качестве составной части в рамках первого этапа.

В принципе, первый этап диспансеризации и является профилактическим осмотром, к которому добавляются:

- онкоскрининг (объем и вид зависит от возраста гражданина),

- анализы крови на гемоглобин, лейкоциты, СОЭ,

- "завершающий" прием у терапевта, на котором определяется необходимость прохождения второго этапа диспансеризации.

В медосмотр входит - анкетирование, измерение роста, веса, подсчет ИМТ и сердечно-сосудистого риска, измерение артериального давления, общего холестерина крови, глюкозы, флюрография (раз в 2 года), ЭКГ (в 18, 35 лет и затем ежегодно), измерение внутриглазного давления (в 18, 40 лет и затем ежегодно), а также осмотр гинекологом женщин фертильного возраста.

Онкоскрининг (первый этап диспансеризации) включает в себя, в частности, маммографию раз в два года (с 40 до 75 лет), определение ПСА (в 45, 50, 55, 60 и 64 лет), исследование кала на скрытую кровь для лиц от 40 до 64 лет - один раз в два года, следующие 10 лет - ежегодно, ЭФГ единожды в 45 лет в дневном стационаре.

Диспансеризация и профилактический медосмотр проводятся в тех учреждениях, к которым пациент прикреплен для получения первичной медико-санитарной помощи. Медорганизация должна организовать возможность прохождения осмотра и диспансеризации в вечернее время и в субботу. Профилактический медосмотр и первый этап диспансеризации считаются завершенными, если в течение календарного года завершено не менее 85% от объема осмотра и первого этапа диспансеризации, с некоторыми обязательными исследованиями (осмотр гинекологом, маммография, исследование кала на скрытую кровь и др.). По итогам профмедосмотра/ диспансеризации гражданину устанавливается группа здоровья и необходимость диспансерного наблюдения.

Изменены перечни заболеваний и состояний, требующих установления диспансерного наблюдения: в частности, в новом перечне нет деменции, зато появились предиабет и гиперхолистеринемия (более 8,0 ммоль/л общего холестерина). Все соответствующие диагнозы теперь снабжены ссылками на МКБ 10.

*8. Постановлением Правительства Российской Федерации от 12.04.2019 № 440 внесены поправки в Программу госгарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год:*

- паллиативная медпомощь оказывается, в том числе, на дому, а паллиативные медорганизации взаимодействуют с близкими или законным представителем пациента, добровольцами (волонтерами), а также организациями соцобслуживания, религиозными организациями, НКО, в том числе в целях предоставления пациенту мер психологической поддержки и духовной помощи;

- психотерапевтическая помощь пациенту, а в случае его смерти - и членам его семьи, оплачивается за счет регионов;

- при выявлении "паллиативного" пациента об этом нужно предупредить ту поликлинику, к которой он прикреплен. Она и будет организовывать оказание паллиативной первичной медицинской помощи медицинскими работниками;

- "паллиативные" медорганизации будут снабжаться лекарствами, в том числе наркопрепаратами, и необходимыми медизделиями. Оплачивают это регионы (за счет бюджетных ассигнований бюджетов соответствующих субъектов РФ). Кроме того, регионы могут - если лекарства нет на складе - организовать его изготовление в аптеке, в неинвазивных лекарственных формах (проект изменений в программу ОМС обязывал регионы организовывать экстемпоральное изготовление, но теперь это зависит от усмотрения региона);

- паллиативные пациенты будут обеспечены лекарствами из перечня Минздрава (пока не утвержден) даже при посещениях на дому;

- гражданин имеет право не реже одного раза в год на бесплатный профилактический медосмотр, в том числе в рамках диспансеризации;

- проходить такой медосмотр можно в вечерние часы и субботу, запись должна быть, в том числе, и дистанционной, а медикам за вечернюю диспансеризацию будут платить "сверхурочные";

- одной из целей профосмотров объявляется онкоскрининг;

- онкодиагноз должен быть установлен не позднее 14 календарных дней со дня назначения исследований, а сроки постановки пациента с выявленным онкологическим заболеванием под диспансерное наблюдение врача-онколога не должны превышать 3 рабочих дней с момента постановки диагноза.

**II. Результаты правоприменительной практики**

Анализ правоприменительной практики Территориального органа Росздравнадзора по Магаданской области за 2-й квартал 2019 года показывает, что юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при осуществлении деятельности в сфере здравоохранения нарушаются обязательные требования по всем видам контроля.

В настоящее время на территории Магаданской области осуществляют деятельность 228 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, деятельность которых подлежит государственному контролю со стороны Территориального органа Росздравнадзора по Магаданской области.

Во 2 квартале 2019 года контрольно-надзорная деятельность Территориального органа осуществлялась по всем основным видам контроля (надзора):

- государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности;

- федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств;

- государственный контроль за обращением медицинских изделий;

- лицензионный контроль медицинской деятельности;

- лицензионный контроль фармацевтической деятельности;

- лицензионный контроль оборота наркотических средств и психотропных веществ.

При этом плановые проверки в отношении одного подконтрольного субъекта одновременно проводились по двум и более видам контроля, т.е. являлись комплексными.

В 2 квартале 2019 года проведено 26 проверок, из них:

- 4 плановых проверок, все проверки выездные;

- 22 внеплановых проверок.

Внеплановые проверки составили 84,6% от общего количества проведенных проверок. Основаниями для их проведения послужили:

- контроль исполнения ранее выданного предписания об устранении нарушений обязательных требований – 17 (77,2%);

- поручение Росздравнадзора – 1 (4,6%);

- мотивированное представление должностного лица Территориального органа по результатам рассмотрения обращений граждан о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни и здоровью либо причинение такого вреда – 1 (4,6%);

- поступление заявления о выдаче (переоформлении) лицензии – 3 (13,6%).

В ходе проведения контрольно-надзорных мероприятий во 2 квартале 2019 года по результатам 15 плановых и внеплановых проверок (57,7% от общего количества проверок) в деятельности подконтрольных субъектов выявлены нарушения обязательных требований, подконтрольным субъектам выданы предписания об устранении нарушений.

За совершение указанных нарушений Территориальным органом составлено 12 протоколов об административных правонарушениях, виновные лица привлечены к ответственности в виде штрафа и предупреждения.

***Лицензионный контроль медицинской деятельности***

В ходе осуществления контроля за соблюдением лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности проведено 18 проверок, из них плановых – 4 (22,2%), внеплановых – 14 (77,8%).

Нарушения выявлены по результатам 13 проверок (72,2%), выдано 13 предписаний, составлено 5 протоколов об административном правонарушении.

В структуре нарушений во 2 квартале 2019 года наиболее часто выявлялись:

- п. 4 «е» отсутствие договора о техническом обслуживании медицинской техники и договора на поверку СИ;

- п. 4 «а» несоответствие адресов, указанных в лицензии, фактическим и юридическим адресам осуществления медицинской деятельности, указанным в правоустанавливающих документах;

- не переоформлена лицензия в связи с изменением наименования работ (услуг);

- п. 4 «б» наличие медицинских изделий, не зарегистрированных в установленном порядке;

- п. 4 «д» отсутствие у работников, необходимого образования (отсутствие действующего сертификата);

- п. 5 «г» несоблюдение сроков повышения квалификации работников;

- п. 5 «а» нарушение порядков оказания медицинской помощи, преимущественно в части оснащения необходимым оборудованием;

- 4 «ж» несоответствие структуры и штатного расписания требованиям, предъявляемым к медицинской организации государственной системы здравоохранения.

- неисполнение предписания в указанные сроки – 9 (в основном по пункту стандарта оснащения).

***Лицензионный контроль деятельности, связанной с оборотом***

***наркотических средств и психотропных веществ***

В ходе осуществления контроля за соблюдением лицензионных требований при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, проведено 9 проверок, из них плановых – 3 (33,3%), внеплановых –6 (66,7%).

Нарушения выявлены по результатам 5 проверок (55,5%), выдано 5 предписаний, составлен 1 протокол об административном правонарушении.

В структуре нарушений во 2 квартале 2019 года наиболее часто выявлялись:

- п. 5 «б» нарушение порядка допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами: в отсутствие у работников справок об отсутствии заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом либо при наличии таких справок, не соответствующих утвержденной форме; в отсутствие приказ руководителя о допуске сотрудников к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами;

- 5 «ч» отсутствие у работников, чья работа непосредственно связана с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, специальной подготовки в указанной сфере, несоблюдение сроков повышения их квалификации по вопросам оборота наркотических средств и психотропных веществ;

- 5 «е» нарушение правил хранения наркотических средств и психотропных веществ в части: отсутствия утвержденного порядка хранения ключей от сейфов, металлических шкафов и помещений для хранения наркотических средств и психотропных веществ, а также используемых при опечатывании (пломбировании) печатей и пломбировочных устройств; отсутствия договора об охране помещений для хранения наркотических средств и психотропных веществ и об охране при их перевозке;

- 5 «т» несоблюдение порядка ведения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в части несоблюдения формы журналов, наличия незаверенных исправлений, несоблюдения нумерации записей, заполнение не всех граф, отсутствие инвентаризации;

- неисполнение предписания в указанные сроки – 2.

В ходе осуществления контроля за соблюдением лицензионных требований при осуществлении **фармацевтической деятельности** проведена 1 плановая проверка, без нарушений.

***Государственный контроль качества и безопасности***

***медицинской деятельности***

Во 2 квартале 2019 года Территориальным органом проведено 11 проверок по контролю качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе 3 плановых (27,3%) и 8 внеплановых (72,7%).

Нарушения выявлены по результатам 5 проверок (45,5%), выдано 5 предписаний, составлено 2 протокола об административном правонарушении.

В структуре нарушений во 2 квартале 2019 года наиболее часто выявлялись:

- несоблюдение стандартов медицинской помощи в части необоснованного невыполнения медицинских услуг, имеющих усредненную частоту предоставления единица. Т.е. организациями не назначаются и не проводятся предусмотренные стандартами обязательные исследования и лечебные мероприятия;

- нарушение порядка проведения предрейсовых и послерейсовых медицинских осмотров в части отсутствия необходимого помещения и оборудования, невыполнения объема проведения осмотров и нарушения правил ведения журналов предрейсовых (послерейсовых) медицинских осмотров;

- не проведение диспансеризации определенных групп взрослого населения в социальном стационарном учреждении;

- отсутствие в медицинской документации информированного добровольного согласия пациента на медицинское вмешательство или отказ от него;

- нарушение порядков оказания медицинской помощи, преимущественно в части оснащения необходимым оборудованием;

- нарушение правил оказания психиатрической медицинской помощи.

***Федеральный надзор в сфере обращения лекарственных средств***

Во 2 квартале 2019 года Территориальным органом было проведено 9 проверок деятельности медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств, из них 4 (44,4%) плановых, 5 (55,6%) внеплановых. Нарушения выявлены в 5 случаях (55,6%).

Во 2 квартале 2019 года в ходе выборочного контроля качества лекарственных средств отобрано на анализ 13 наименований лекарственных препаратов.

По заключениям экспертиз качества лекарственных средств из ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» (филиал в г. Хабаровске) недоброкачественных лекарственных средств не выявлено.

Во 2 квартале 2019 года в результате самопроверки субъектами обращения лекарственных средств, проведенной в соответствии с информационными письмами Росздравнадзора, выявлено 5 наименований (213 упаковок) недоброкачественных лекарственных препаратов. Данные лекарственные средства возвращены поставщикам в соответствии с требованиями законодательства.

Фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств не выявлено.

В ходе осуществления мониторинга безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Магаданской области, во 2 квартале 2019 года зарегистрирована 1 непредвиденная нежелательная реакция лекарственных препаратов.

Во 2 квартале 2019 года в Территориальный орган поступило 1 обращение по вопросам обращения лекарственных средств, проведен отбор образцов лекарственного препарата с целью проверки соответствия указанного лекарственного средства установленным обязательным требованиям к его качеству. Образцы направлены в лабораторию ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» (г. Хабаровск) для проведения соответствующей экспертизы.

В структуре нарушений во 2 квартале 2019 года наиболее часто выявлялись:

1) нарушения правил хранения лекарственных средств, а именно:

- несоблюдение температурного режима их хранения, правил хранения светочувствительных лекарственных препаратов;

- отсутствие замков на шкафах, в которых хранятся лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету;

- хранение лекарственных препаратов с истекшим сроком годности;

- нарушение правил размещения приборов для регистрации параметров воздуха (гигрометров, термометров), либо их отсутствие, несвоевременная поверка и т.д.;

2) отсутствие утвержденных стандартных операционных процедур, отсутствие назначенного руководителем ответственного лица за внедрение и обеспечение системы качества, отсутствие обозначенной зоны или отдельного помещения для приемки лекарственных препаратов;

3) отсутствие договора об уничтожении недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств.

***Государственный контроль за обращением медицинских изделий***

Во 2 квартале 2019 года проведено 5 проверок, из них 1 плановая, 4 внеплановых. Нарушения выявлены в 4 (80%).

В ходе контрольно-надзорных мероприятий во 2 квартале 2019 года Территориальным органом выявлено 3 наименования (25 единиц) незарегистрированных медицинских изделий. Фактов причинения вреда жизни и здоровью граждан данными медицинскими изделиями не зафиксировано. Территориальным органом приняты решения об изъятии из обращения указанных медицинских изделий.

Во 2 квартале 2019 года фальсифицированных и контрафактных медицинских изделий не выявлено.

В структуре нарушений во 2 квартале 2019 года наиболее часто выявлялись:

- хранение и эксплуатация незарегистрированных медицинских изделий;

- отсутствие технического, в том числе метрологического, обслуживания медицинских изделий в соответствии с требованиями нормативной документации;

- неправильное ведение журналов технического обслуживания медицинской техники;

В связи с выявлением в действиях (бездействии) подконтрольных субъектов признаков административных правонарушений, должностными лицами Территориального органа выдано 4 предписания, составлено 3 протокола об административных правонарушениях, виновные лица привлечены к административной ответственности.

***Работа с обращениями граждан***

В 2 квартале 2019 года поступило 20 обращений, из них:

- по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности – 16 (80%);

- по вопросам лекарственного обеспечения, качества и обращения лекарственных средств – 2.

По результатам рассмотрения обращений обоснованными признаны 11 (68,8%). По вопросам качества и безопасности медицинской деятельности проведена 1 проверка, медицинской организации выдано предписание.

По результатам рассмотрения обращений на качество и безопасность медицинской деятельности во всех случаях выявлены:

- нарушения стандартов медицинской помощи (необоснованного невыполнения медицинских услуг, имеющих усредненную частоту предоставления единица);

- нарушения прав граждан на получение качественной и своевременной медицинской помощи;

- нарушения Критериев качества специализированной медицинской помощи взрослым при остром нарушении мозгового кровообращения;

- нарушения ведения медицинской документации;

По всем случаям выявления нарушений обязательных требований, в адрес медицинских организаций направлены предостережения (всего – 7).