

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Ивановская государственная медицинская
академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**Кафедра организации здравоохранения и общественного здоровья
Института последипломного образования**

**Баклушина Е.К., Бурсикова Д.В., Березина И.Г.,
Лихова И.Н.**

**Общественное здоровье и здравоохранение
Часть 2. Основные принципы организации здравоохранения**

**Учебное пособие для системы подготовки обучающихся по
образовательным программам высшего образования – подготовки кадров
высшей квалификации (ординатуры)**

Издание второе

Иваново 2022

УДК 614.2
ББК 51.1

Общественное здоровье и здравоохранение. Часть 2. Основные принципы организации здравоохранения: электронное учебное пособие для системы подготовки обучающихся по образовательным программам высшего образования – подготовки кадров высшей квалификации (ординатуры). – 2-е изд.– Иваново, ФГБОУ ВО ИвГМА Минздрава России, 2022. – 86 с.

Авторы:

Баклушина Е.К., заведующая кафедрой организации здравоохранения и общественного здоровья ИПО, д.м.н, профессор

Бурсикова Д.В., доцент кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья ИПО, к.м.н., доцент

Березина И.Г., доцент кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья ИПО, к.м.н.

Лихова И.Н., доцент кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья ИПО, к.м.н.

Рецензенты:

Поляков Б.А., заведующий кафедрой общественного здоровья и здравоохранения ФГБОУ ВО «Ивановская государственная медицинская академия» Минздрава России, д.м.н., профессор

Нагиев Р.Я., заведующий кафедрой общественного здоровья и организации здравоохранения ИДПО ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет», д.м.н., доцент

Учебное пособие во втором издании содержит актуализированные материалы по дисциплине «Общественное здоровье и здравоохранение» в части характеристики современной системы охраны здоровья и организации здравоохранения, их законодательных, финансовых основ; организации и осуществления контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Рекомендовано методической комиссией ИПО в качестве учебного пособия для системы подготовки обучающихся по дисциплине «общественное здоровье и здравоохранение» в рамках образовательных программ высшего образования – подготовки кадров высшей квалификации (ординатуры).

© ФГБОУ ВО ИвГМА Минздрава России

СОДЕРЖАНИЕ

Предисловие	4
Список сокращений, условных обозначений	5
1. Система и основные принципы охраны здоровья и организации здравоохранения	6
1.1. Основные принципы организации здравоохранения	6
1.2. Система финансирования здравоохранения Российской Федерации	23
2. Система медицинского законодательства	30
2.1.Общая характеристика нормативно-правовой базы здравоохранения	30
2.2. Законодательные основы правоотношений медицинских работников и пациентов	34
3. Система контроля качества и безопасности медицинской деятельности	52
3.1. Качество медицинской помощи и направления его оценки	52
3.2. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности	61
3.3. Экспертиза качества медицинской помощи в системе обязательного медицинского страхования	65
Тесты	76
Ситуационные задачи	78\
Эталоны ответов на тесты	79
Список рекомендуемой литературы	80
Приложения	81

ПРЕДИСЛОВИЕ

Знание и понимание системы охраны здоровья Российской Федерации, ее нормативно-правовых, организационных, финансовых основ является неотъемлемой частью профессиональной квалификации медицинских работников. Четкое понимание нормативно-правового регулирования процессов оказания медицинской помощи необходимо врачу для полноценной реализации основных принципов охраны здоровья и прав граждан при обращении за медицинской помощью и ее получении, формирования высокого уровня правовой культуры и правомерного профессионального поведения врача, обеспечивающего достижение надлежащего качества медицинской помощи.

В пособии освещаются вопросы государственной политики в области охраны здоровья, рассматриваются основные положения законодательных документов, прежде всего, ФЗ-323 «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации». Представлены организационные основы системы здравоохранения: виды, формы и условия оказания медицинской помощи, в том числе профилактической, диагностической, лечебной, реабилитационной. Рассмотрено нормативное содержание организации оказания медицинской помощи на основе порядков, стандартов и клинических рекомендаций.

Подробно представлены содержание, механизмы и гарантии осуществления принципов охраны здоровья, прав и обязанностей пациентов, права и обязанности медицинских работников и организаций.

Представленные в пособии положения об источниках финансирования, значении и содержании Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи необходимы выпускнику для формирования знаний о финансовой составляющей организации здравоохранения. Понимание медицинским работником своей роли в обеспечении качества и безопасности медицинской деятельности, качества медицинской помощи невозможно без знания основ обязательного медицинского страхования, механизмов государственного, ведомственного и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Данное учебное пособие во втором издании содержит материалы, изучение которых позволит выпускникам ординатуры по специальности 31.08.71 «Организация здравоохранения и общественное здоровье» сформировать необходимые универсальные и общепрофессиональные компетенции: ОПК-2 (способен применять основные принципы организации и управления в сфере охраны здоровья граждан и оценки качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей), ОПК-5 (способен к разработке, внедрению и совершенствованию системы менеджмента качества и безопасности деятельности медицинской организации), ОПК-7 (способен осуществлять деятельность в соответствии с законодательством Российской Федерации).

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ, УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

Основы охраны здоровья – Федеральный закон Российской Федерации «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ

Минздрав России – Министерство здравоохранения Российской Федерации

МО – медицинская организация

ПМСП – первичная медико-санитарная помощь

СМП – скорая медицинская помощь

ВМП – высокотехнологичная медицинская помощь

ОМС – обязательное медицинское страхования

ФОМС – федеральный фонд обязательного медицинского страхования

ТФОМС – территориальный фонд обязательного медицинского страхования

ПГГ - Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи

ТПГГ - Территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи

КМП – качество медицинской помощи

Критерии качества – критерии качества медицинской помощи

Внутренний контроль – внутренний контроль качества медицинской помощи

ИДС – информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство

1. Система и основные принципы охраны здоровья и организации здравоохранения

1.1. Основные принципы организации здравоохранения

На протяжении нескольких последних десятилетий в Российской Федерации идет становление и развитие системы **охраны здоровья граждан, неотъемлемой частью которой является система здравоохранения.**

Базовым нормативным документом, регламентирующим деятельность этой системы, является **Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».**

В законе дается **определение охраны здоровья** (ст. 2) - это система мер политического, экономического, правового, социального, научного, медицинского, в том числе санитарно-противоэпидемического (профилактического), характера, осуществляемых органами государственной власти Российской Федерации, органами государственной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, организациями, их должностными лицами и иными лицами, гражданами в целях профилактики заболеваний, сохранения и укрепления физического и психического здоровья каждого человека, поддержания его долголетней активной жизни, предоставления ему медицинской помощи.

Организация охраны здоровья (ст. 29 Основ охраны здоровья) в Российской Федерации осуществляется путем:

- государственного регулирования в сфере охраны здоровья, в том числе нормативного правового регулирования;
- разработки и осуществления **мероприятий по профилактике** возникновения и распространения заболеваний, в том числе социально значимых заболеваний и заболеваний, представляющих опасность для окружающих, и по формированию здорового образа жизни населения;
- организации оказания первой помощи, **всех видов медицинской помощи**, в том числе гражданам, страдающим социально значимыми заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, редкими (орфанными) заболеваниями;
- обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения;
- обеспечения определенных категорий граждан Российской Федерации лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания в соответствии с законодательством Российской Федерации;
- управления деятельностью в сфере охраны здоровья на основе государственного регулирования, а также саморегулирования, осуществляемого в соответствии с федеральным законом.

Организация охраны здоровья основывается на функционировании и развитии государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения.

Государственную систему здравоохранения составляют:

- 1) федеральные органы исполнительной власти в сфере охраны здоровья и их территориальные органы;
- 2) исполнительные органы государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, органы управления в сфере охраны здоровья иных федеральных органов исполнительной власти;
- 3) подведомственные федеральным органам исполнительной власти и исполнительным органам государственной власти субъектов Российской Федерации медицинские организации и фармацевтические организации, организации здравоохранения по обеспечению надзора в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, судебно-экспертные учреждения, иные организации и их обособленные подразделения, осуществляющие деятельность в сфере охраны здоровья.

Муниципальную систему здравоохранения составляют:

- 1) органы местного самоуправления муниципальных районов и городских округов, осуществляющие полномочия в сфере охраны здоровья;
- 2) подведомственные органам местного самоуправления медицинские организации и фармацевтические организации.

Частную систему здравоохранения составляют создаваемые юридическими и физическими лицами медицинские организации, фармацевтические организации и иные организации, осуществляющие деятельность в сфере охраны здоровья.

Ключевым понятием для медицинских работников является понятие **медицинской помощи**. Ее законодательное определение представлено в ст. 2 Основ охраны здоровья и соотнесено с понятиями медицинской услуги, медицинского вмешательства и медицинской деятельности.

медицинская помощь - комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг;

медицинская услуга - медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение;

медицинское вмешательство - выполняемые медицинским работником и иным работником, имеющим право на осуществление медицинской деятельности, по отношению к пациенту, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, исследовательскую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность виды медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций, а также искусственное прерывание беременности;

медицинская деятельность - профессиональная деятельность по оказанию медицинской помощи, проведению медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и профессиональная деятельность, связанная с трансплантацией (пересадкой) органов и (или) тканей, обращением донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях.

Для того, чтобы более четко понимать, какие организации вправе оказывать медицинскую помощь, осуществлять медицинскую деятельность, дается также определение **медицинской организации** – это юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, выданной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности. Положения настоящего Федерального закона, регулирующие деятельность медицинских организаций, распространяются на иные юридические лица независимо от организационно-правовой формы, осуществляющие наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность, и применяются к таким организациям в части, касающейся медицинской деятельности. В целях настоящего Федерального закона к медицинским организациям приравниваются индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность.

Ст. 32 Основ охраны здоровья представляет регламентирующие основы **оказания медицинской помощи**. Медицинская помощь оказывается медицинскими организациями и **классифицируется по видам, условиям и форме оказания такой помощи**.

К **видам медицинской помощи** относятся:

- 1) первичная медико-санитарная помощь;
- 2) специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь;
- 3) скорая, в том числе скорая специализированная, медицинская помощь;
- 4) паллиативная медицинская помощь.

Медицинская помощь может оказываться в следующих условиях:

1) **вне медицинской организации** (по месту вызова бригады скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, а также в транспортном средстве при медицинской эвакуации);

2) **амбулаторно** (в условиях, не предусматривающих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения), в том числе на дому при вызове медицинского работника;

3) **в дневном стационаре** (в условиях, предусматривающих медицинское наблюдение и лечение в дневное время, но не требующих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения);

4) **стационарно** (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение).

4. **Формами** оказания медицинской помощи являются:

1) **экстренная** - медицинская помощь, оказываемая при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, представляющих угрозу жизни пациента;

2) **неотложная** - медицинская помощь, оказываемая при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний без явных признаков угрозы жизни пациента;

3) **плановая** - медицинская помощь, которая оказывается при проведении профилактических мероприятий, при заболеваниях и состояниях, не сопровождающихся угрозой жизни пациента, не требующих экстренной и неотложной медицинской помощи, и отсрочка оказания которой на определенное время не повлечет за собой ухудшение состояния пациента, угрозу его жизни и здоровью.

Каждый вид медицинской помощи в законе регламентирован отдельной статьей, где представлены их организационно-правовые основы, условия и формы. **Первичная медико-санитарная помощь** (ст. 33 Основ охраны здоровья граждан) **является основой системы оказания медицинской помощи и включает в себя мероприятия по профилактике, диагностике, лечению заболеваний и состояний, медицинской реабилитации, наблюдению за течением беременности, формированию здорового образа жизни и санитарно-гигиеническому просвещению населения.**

Организация оказания первичной медико-санитарной помощи гражданам в целях приближения к их месту жительства, месту работы или обучения осуществляется по **территориально-участковому принципу**, предусматривающему формирование групп обслуживаемого населения по месту жительства, месту работы или учебы в определенных организациях.

ПМСП, в свою очередь, делится на **подвиды**:

Первичная доврачебная медико-санитарная помощь оказывается фельдшерами, акушерами и другими медицинскими работниками со средним медицинским образованием.

Первичная врачебная медико-санитарная помощь оказывается врачами-терапевтами, врачами-терапевтами участковыми, врачами-педиатрами, врачами-педиатрами участковыми и врачами общей практики (семейными врачами).

Первичная специализированная медико-санитарная помощь оказывается врачами-специалистами, включая врачей-специалистов медицинских организаций, оказывающих специализированную, в том числе высокотехнологичную, медицинскую помощь.

ПМСП оказывается **в амбулаторных условиях и в условиях дневного стационара.**

В целях оказания гражданам ПМСП при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, не сопровождающихся угрозой жизни пациента и не требующих экстренной медицинской помощи, в структуре медицинских организаций могут создаваться *подразделения медицинской помощи, оказывающие указанную помощь в неотложной форме.*

Основными документами, регламентирующими оказание первичной медико-санитарной помощи, являются:

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 15 мая 2012 г. N 543н "Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению", устанавливающий, в том числе:

- Правила организации деятельности поликлиники.
- Рекомендуемые штатные нормативы поликлиники.
- Правила организации деятельности кабинета (отделения) доврачебной помощи поликлиники (врачебной амбулатории, центра общей врачебной практики (семейной медицины).
- Правила организации деятельности регистратуры.
- Правила организации деятельности отделения (кабинета) неотложной медицинской помощи поликлиники.
- Правила организации деятельности кабинета врача общей практики (семейного врача).
- Правила организации деятельности мобильной медицинской бригады.
- Правила организации деятельности дневного стационара.

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 7 марта 2018 г. N 92н "Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи детям", устанавливающий, в том числе:

- Правила организации деятельности, рекомендуемые штатные нормативы, стандарт оснащения кабинета врача-педиатра участкового.
- Правила организации деятельности, рекомендуемые штатные нормативы, стандарт оснащения детской поликлиники (детского поликлинического отделения) и ее структурных подразделений.
- Правила организации деятельности детского консультативно-диагностического центра.
- Правила организации деятельности дневного стационара детской поликлиники.

Специализированная медицинская помощь (ст. 34 Основ охраны здоровья) оказывается врачами-специалистами и включает в себя *профилактику, диагностику и лечение заболеваний и состояний (в том числе в период беременности, родов и послеродовой период), требующих использования специальных методов и сложных медицинских технологий, а также медицинскую реабилитацию.*

Специализированная медицинская помощь оказывается *в стационарных условиях и в условиях дневного стационара*.

Высокотехнологичная медицинская помощь, являющаяся частью специализированной, включает в себя применение новых сложных и (или) уникальных методов лечения, а также ресурсоемких методов лечения с научно доказанной эффективностью, разработанных на основе достижений медицинской науки и смежных отраслей науки и техники.

Основным регламентирующим документом является **Приказ Министерства здравоохранения РФ от 2 декабря 2014 г. N 796н "Об утверждении Положения об организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи"**.

Скорая, в том числе скорая специализированная, медицинская помощь (ст. 35 Основ охраны здоровья) *оказывается при заболеваниях, несчастных случаях, травмах, отравлениях и других состояниях, требующих срочного медицинского вмешательства*. СМП медицинскими организациями государственной и муниципальной систем здравоохранения оказывается гражданам *бесплатно*.

СМП оказывается *в экстренной или неотложной форме вне медицинской организации, а также в амбулаторных и стационарных условиях*. На территории Российской Федерации функционирует *система единого номера вызова СМП*.

При оказании СМП в случае необходимости осуществляется **медицинская эвакуация** - транспортировка граждан в целях спасения жизни и сохранения здоровья (в том числе лиц, находящихся на лечении в МО, в которых отсутствует возможность оказания необходимой медицинской помощи при угрожающих жизни состояниях, женщин в период беременности, родов, послеродовой период и новорожденных, лиц, пострадавших в результате чрезвычайных ситуаций и стихийных бедствий).

Медицинская эвакуация осуществляется **выездными бригадами** СМП с проведением во время транспортировки мероприятий по оказанию медицинской помощи, в том числе с применением медицинского оборудования. Выездными **экстренными консультативными бригадами** СМП оказывается медицинская помощь, в том числе по вызову медицинской организации, в случае невозможности оказания в указанной медицинской организации необходимой медицинской помощи.

Основным документом в этой сфере является **Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20 июня 2013 г. N 388н "Об утверждении Порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи"**, устанавливающий, в том числе:

- Правила осуществления медицинской эвакуации при оказании скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи.

- Правила организации деятельности выездной бригады скорой медицинской помощи.
- Правила организации деятельности, рекомендуемые штатные нормативы, стандарт оснащения станции скорой медицинской помощи, отделения скорой медицинской помощи.
- Правила организации деятельности оперативного отдела медицинской организации, оказывающей скорую медицинскую помощь вне медицинской организации.
- Правила организации деятельности, рекомендуемые штатные нормативы, стандарт оснащения стационарного отделения скорой медицинской помощи.
- Правила организации деятельности врача скорой медицинской помощи станции скорой медицинской помощи, отделения скорой медицинской помощи, стационарного отделения скорой медицинской помощи, отделения экстренной консультативной скорой медицинской помощи больницы (больницы скорой медицинской помощи, центра медицины катастроф)

Паллиативная медицинская помощь (ст. 36 Основ охраны здоровья) *представляет собой комплекс мероприятий, включающих медицинские вмешательства, мероприятия психологического характера и уход, осуществляемые в целях улучшения качества жизни неизлечимо больных граждан и направленные на облегчение боли, других тяжелых проявлений заболевания.*

Паллиативная медицинская помощь подразделяется на паллиативную первичную медицинскую помощь, в том числе доврачебную и врачебную, и паллиативную специализированную медицинскую помощь.

Паллиативная медицинская помощь оказывается в ***амбулаторных условиях, в том числе на дому, и в условиях дневного стационара, стационарных условиях медицинскими работниками, прошедшими обучение по оказанию такой помощи.***

При оказании паллиативной медицинской помощи пациенту предоставляются для использования на дому медицинские изделия, предназначенные для поддержания функций органов и систем организма человека.

Основным регламентирующим документом в этой сфере является совместный **Приказ Министерства здравоохранения РФ и Министерства труда и социальной защиты РФ от 31 мая 2019 г. N 345н/372н "Об утверждении 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"**.

Законодательством прописаны нормативные основы, которые базируются на этических основах клинических испытаний. Ст. 36.1 Основ охраны здоровья посвящена **особенностям медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации.**

Клиническая апробация представляет собой практическое применение разработанных и ранее не применявшихся методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи для подтверждения доказательств их эффективности.

Медицинская помощь в рамках клинической апробации оказывается при наличии заключений этического комитета и экспертного совета Минздрава России. **Этический комитет** Минздрава России выносит заключение об этической обоснованности возможности применения соответствующих методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации и согласует протокол клинической апробации. Экспертный совет дает разрешение на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации, определяет медицинские организации, участвующие в оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации, дает оценку финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации.

Оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации запрещается с участием в качестве пациентов:

1) детей, женщин в период беременности, родов, женщин в период грудного вскармливания, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для этих пациентов, при условии принятия всех необходимых мер по исключению риска причинения вреда женщине в период беременности, родов, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку;

2) военнослужащих, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту, в случае, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов;

3) лиц, страдающих психическими расстройствами, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

Основным документом, регламентирующим этот раздел, является **Приказ Министерства здравоохранения РФ от 2 февраля 2022 г. № 46н “Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе**

порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации”.

Отдельно представлены также положения об особенностях медицинской помощи, оказываемой с применением телемедицинских технологий (ст. 36.2 Основ охраны здоровья).

Медицинская помощь с применением телемедицинских технологий организуется и оказывается в порядке, установленном Минздравом России, в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и с учетом стандартов медицинской помощи.

Консультации пациента или его законного представителя медицинским работником с применением телемедицинских технологий осуществляются *в целях:*

1) профилактики, сбора, анализа жалоб пациента и данных анамнеза, оценки эффективности лечебно-диагностических мероприятий, медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента;

2) принятия решения о необходимости проведения очного приема (осмотра, консультации).

При проведении консультаций с применением телемедицинских технологий лечащим врачом может осуществляться коррекция ранее назначенного лечения при условии установления им диагноза и назначения лечения на очном приеме (осмотре, консультации).

Дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента назначается лечащим врачом после очного приема (осмотра, консультации).

Порядок организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий утвержден Приказом Министерства здравоохранения РФ от 30 ноября 2017 г. № 965н.

Организация оказания медицинской помощи (ст. 37 Основ охраны здоровья).

Медицинская помощь организуется и оказывается:

в соответствии с *положением об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи*, которое утверждается Минздравом России;

в соответствии с *порядками оказания медицинской помощи*, утверждаемыми Минздравом России и обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями;

на основе *клинических рекомендаций*;

с учетом *стандартов медицинской помощи*, утверждаемых Минздравом России.

Порядок оказания медицинской помощи разрабатывается по отдельным ее профилям, заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) и включает в себя:

- 1) этапы оказания медицинской помощи;
- 2) правила организации деятельности медицинской организации (ее структурного подразделения, врача);
- 3) стандарт оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений;
- 4) рекомендуемые штатные нормативы медицинской организации, ее структурных подразделений;
- 5) иные положения исходя из особенностей оказания медицинской помощи.

Клинические рекомендации (ст. 2 Основ охраны здоровья) - документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, в том числе протоколы ведения (протоколы лечения) пациента, варианты медицинского вмешательства и описание последовательности действий медицинского работника с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи.

Клинические рекомендации разрабатываются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями *по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний/состояний)* с указанием медицинских услуг, предусмотренных номенклатурой медицинских услуг. **Перечень заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний)**, по которым разрабатываются клинические рекомендации, формируется Минздравом России.

Клинические рекомендации подлежат рассмотрению научно-практическим советом, созданным Минздравом России. По результатам рассмотрения совет принимает решение об одобрении, отклонении или направлении клинических рекомендаций на доработку, после чего возвращает указанные клинические рекомендации в представившую их медицинскую профессиональную некоммерческую организацию с приложением соответствующего решения.

Клинические рекомендации, одобренные научно-практическим советом, утверждаются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями. Клинические рекомендации, одобренные научно-практическим советом и утвержденные медицинскими профессиональными некоммерческими организациями, размещаются на официальном сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти в сети "Интернет".

По каждому заболеванию, состоянию (группе заболеваний, состояний) для взрослых и детей может быть одобрено и утверждено соответственно не более одной клинической рекомендации.

Клинические рекомендации пересматриваются не реже одного раза в три года.

Переход медицинских организаций к оказанию медицинской помощи на основе клинических рекомендаций осуществляется поэтапно в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, но не позднее 1 января 2024 года.

Стандарт медицинской помощи разрабатывается на основе клинических рекомендаций, одобренных и утвержденных в соответствии с настоящей статьей, в порядке, установленном Минздравом России, и включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения:

- 1) медицинских услуг, включенных в номенклатуру медицинских услуг;
- 2) зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов (с указанием средних доз) в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной ВОЗ;
- 3) медицинских изделий, имплантируемых в организм человека;
- 4) компонентов крови;
- 5) видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;
- 6) иного исходя из особенностей заболевания (состояния).

Назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи или не предусмотренных соответствующей клинической рекомендацией, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) **по решению врачебной комиссии.**

В целях единообразного применения порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи при необходимости Минздравом России могут издаваться соответствующие разъяснения.

Достаточно много нового появилось в последние годы в сфере нормативного регулирования и организации **профилактики заболеваний и формирования здорового образа жизни.**

Профилактика (ст. 2 Основ охраны здоровья) - комплекс мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения и (или)

распространения заболеваний, их раннее выявление, выявление причин и условий их возникновения и развития, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания

Ст. 30 Основ охраны здоровья регламентирует профилактику инфекционных и неинфекционных заболеваний и формирование здорового образа жизни.

Профилактика инфекционных заболеваний осуществляется органами государственной власти, органами местного самоуправления, работодателями, медицинскими организациями, общественными объединениями путем разработки и реализации системы правовых, экономических и социальных мер, направленных на предупреждение возникновения, распространения и раннее выявление таких заболеваний, в том числе в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, программы иммунопрофилактики инфекционных болезней в соответствии с национальным календарем профилактических прививок и календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям.

Профилактика неинфекционных заболеваний осуществляется на популяционном, групповом и индивидуальном уровнях органами государственной власти, работодателями, медицинскими организациями, образовательными организациями, физкультурно-спортивными организациями. Они разрабатывают и реализуют систему правовых, экономических и социальных мер, направленных на предупреждение возникновения, распространения и раннее выявление таких заболеваний, а также на снижение риска их развития, предупреждение и устранение отрицательного воздействия на здоровье факторов внутренней и внешней среды, формирование здорового образа жизни.

Формирование здорового образа жизни у граждан, начиная с детского возраста, обеспечивается путем проведения мероприятий, направленных на информирование граждан о факторах риска для их здоровья, формирование мотивации к ведению здорового образа жизни и создание условий для ведения здорового образа жизни, в том числе для занятий физической культурой и спортом.

В настоящее время действует **Приказ Министерства здравоохранения РФ от 29 октября 2020 г. N 1177н "Об утверждении Порядка организации и осуществления профилактики неинфекционных заболеваний и проведения мероприятий по формированию здорового образа жизни в медицинских организациях"**

Профилактика неинфекционных заболеваний обеспечивается путем:

1) разработки и реализации региональных, муниципальных и корпоративных программ общественного здоровья, направленных на формирование культуры ответственного отношения граждан к своему здоровью, создания условий для ведения здорового образа жизни;

2) осуществления мероприятий по предупреждению, раннему выявлению и коррекции факторов риска неинфекционных заболеваний;

3) раннего выявления неинфекционных заболеваний в рамках профилактических медицинских осмотров и диспансеризации;

4) диспансерного наблюдения за гражданами, имеющими хронические неинфекционные заболевания или высокий риск их развития;

5) лечения неинфекционных заболеваний в целях предупреждения осложнений их течения.

Профилактика неинфекционных заболеваний осуществляется медицинскими работниками в рамках оказания медицинской помощи пациентам с неинфекционными заболеваниями по профилю медицинской организации и включает:

- информирование пациентов о факторах риска неинфекционных заболеваний;
- информирование пациентов о существующих способах отказа от потребления алкоголя и табака, оказание медицинской помощи при никотиновой, алкогольной или наркотической зависимости;
- информирование пациентов о необходимости экстренного обращения за медицинской помощью при жизнеугрожающих состояниях, заболеваниях и их осложнениях, а также обучение пациентов, имеющих высокий риск развития жизнеугрожающих состояний, и членов их семей правилам первой помощи при этих состояниях;
- выявление и коррекция основных факторов риска развития неинфекционных заболеваний;
- направление при наличии медицинских показаний к врачу-специалисту по профилю неинфекционного заболевания, а также в отделение (кабинет) медицинской профилактики, центр здоровья в целях углубленного профилактического консультирования и коррекции факторов риска.

Разработка и реализация региональных, муниципальных и корпоративных программ общественного здоровья, направленных на формирование культуры ответственного отношения граждан к своему здоровью, создание условий для ведения здорового образа жизни, осуществляются центрами общественного здоровья и медицинской профилактики.

Мероприятия по предупреждению, раннему выявлению и коррекции факторов риска неинфекционных заболеваний осуществляются центрами здоровья и отделениями медицинской профилактики медицинских организаций, а также иными медицинскими организациями в рамках оказания медицинской помощи пациентам с неинфекционными заболеваниями по соответствующему профилю.

Раннее выявление неинфекционных заболеваний в рамках профилактических медицинских осмотров и диспансеризации

осуществляется медицинскими организациями в соответствии с Порядком проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения.

Диспансерное наблюдение за лицами, имеющими хронические неинфекционные заболевания или высокий риск их развития, осуществляется в соответствии с Порядком проведения диспансерного наблюдения за взрослыми.

Профилактика неинфекционных заболеваний может осуществляться с использованием **технических средств, медицинских изделий, а также с применением телемедицинских технологий** путем организации и проведения консультаций и (или) участия в консилиуме врачей в соответствии с Порядком организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий.

В ст. 46 Основ охраны здоровья представлены понятия и организационно-правовые основы такого вида профилактической деятельности как **медицинские осмотры, диспансеризация, диспансерное наблюдение.**

Медицинский осмотр - комплекс медицинских вмешательств, направленных на выявление патологических состояний, заболеваний и факторов риска их развития.

Видами медицинских осмотров являются:

1) *профилактический медицинский осмотр*, проводимый в целях раннего (своевременного) выявления состояний, заболеваний и факторов риска их развития, немедицинского потребления наркотических средств и психотропных веществ, а также в целях определения групп здоровья и выработки рекомендаций для пациентов;

2) *предварительный медицинский осмотр*, проводимый при поступлении на работу в целях определения соответствия состояния здоровья работника поручаемой ему работе...;

3) *периодический медицинский осмотр*, проводимый в целях динамического наблюдения за состоянием здоровья работников, своевременного выявления начальных форм профессиональных заболеваний, ранних признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов рабочей среды, трудового процесса на состояние здоровья работников в целях формирования групп риска развития профессиональных заболеваний, выявления медицинских противопоказаний к осуществлению отдельных видов работ;

4) *предсменные, предрейсовые медицинские осмотры*, проводимые перед началом рабочего дня (смены, рейса) в целях выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей, в том числе алкогольного, наркотического или иного токсического опьянения и остаточных явлений такого опьянения;

5) *послесменные, послерейсовые медицинские осмотры*, проводимые по окончании рабочего дня (смены, рейса) в целях выявления признаков

воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов рабочей среды и трудового процесса на состояние здоровья работников, острого профессионального заболевания или отравления, признаков алкогольного, наркотического или иного токсического опьянения;

б) иные установленные законодательством Российской Федерации виды медицинских осмотров.

Диспансеризация - комплекс мероприятий, включающий в себя профилактический медицинский осмотр и дополнительные методы обследований, проводимых в целях оценки состояния здоровья (включая определение группы здоровья и группы диспансерного наблюдения) и осуществляемых в отношении определенных групп населения.

Диспансерное наблюдение - проводимое с определенной периодичностью необходимое обследование лиц, страдающих хроническими заболеваниями, функциональными расстройствами, иными состояниями, в целях своевременного выявления, предупреждения осложнений, обострений заболеваний, иных состояний, их профилактики и осуществления медицинской реабилитации указанных лиц.

В случаях, установленных законодательством Российской Федерации, прохождение и проведение медицинских осмотров, диспансеризации и диспансерного наблюдения являются обязательными.

Порядок и периодичность проведения медицинских осмотров, диспансеризации, диспансерного наблюдения и перечень включаемых в них исследований утверждаются Минздравом России.

При проведении медицинских осмотров, диспансеризации могут учитываться результаты ранее проведенных (не позднее одного года) медицинских осмотров, диспансеризации, подтвержденные медицинскими документами пациента.

Основными **подзаконными нормативными документами** регламентирующими эти виды медицинской деятельности, являются:

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 10 августа 2017 г. N 514н «О Порядке проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних», утвердивший:

Порядок проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних

Перечень исследований при проведении профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних

Правила комплексной оценки состояния здоровья несовершеннолетних

Правила определения медицинских групп для занятий несовершеннолетними физической культурой

Медицинское заключение о принадлежности несовершеннолетнего к медицинской группе для занятий физической культурой

Учетная форма N 030-ПО/у-17 «Карта профилактического медицинского осмотра несовершеннолетнего» и порядок ее заполнения

Форма статистической отчетности N 030-ПО/о-17 «Сведения о профилактических медицинских осмотрах несовершеннолетних» и порядок ее заполнения.

Приказ Минздрава России (Министерство здравоохранения РФ) от 27 апреля 2021 г. №404н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения».

Определена периодичность проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации. Информация о медицинских организациях, на базе которых граждане могут пройти профилактические медицинские осмотры и диспансеризацию, размещается в сети Интернет.

Гражданин вправе отказаться от проведения профилактического медицинского осмотра и/или диспансеризации в целом либо от отдельных видов медицинских вмешательств, входящих в объем профилактического медицинского осмотра или диспансеризации.

Определен перечень конкретных медицинских процедур в рамках профилактического медицинского осмотра и диспансеризации, а также критерии, используемые для определения группы здоровья граждан по результатам профилактического медицинского осмотра и диспансеризации.

Включены положения об углубленной диспансеризации переболевших коронавирусом. Она также может быть проведена по инициативе гражданина, в отношении которого отсутствуют сведения о перенесенном COVID-19.

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 15 марта 2022 г. N 168н "Об утверждении порядка проведения диспансерного наблюдения за взрослыми"

Приказом введен новый порядок диспансерного наблюдения за взрослыми, который предусматривает:

- сроки взятия под наблюдение;
- дополнительные обязанности главврача по организации мероприятий;
- обновленный перечень заболеваний или состояний, при наличии которых устанавливается наблюдение.

Установлено, что сведения о диспансерном наблюдении должны быть внесены в медицинскую документацию пациента, а также в контрольную карту (форма N 030/у).

Непосредственное диспансерное наблюдение проводят врачи-терапевты (врачи общей практики), узкие специалисты, врачи по медицинской профилактике и фельдшеры (акушеры).

Законом прописаны нормативные и организационные **основы медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения** (ст. 40 Основ охраны здоровья).

Медицинская реабилитация - комплекс мероприятий медицинского и психологического характера, направленных на полное или частичное восстановление нарушенных и (или) компенсацию утраченных функций

пораженного органа либо системы организма, поддержание функций организма в процессе завершения остро развившегося патологического процесса или обострения хронического патологического процесса в организме, а также на предупреждение, раннюю диагностику и коррекцию возможных нарушений функций поврежденных органов либо систем организма, предупреждение и снижение степени возможной инвалидности, улучшение качества жизни, сохранение работоспособности пациента и его социальную интеграцию в общество.

Медицинская реабилитация осуществляется в медицинских организациях и включает в себя комплексное применение природных лечебных факторов, лекарственной, немедикаментозной терапии и других методов.

Санаторно-курортное лечение включает в себя медицинскую помощь, осуществляемую медицинскими организациями (санаторно-курортными организациями) в профилактических, лечебных и реабилитационных целях на основе использования природных лечебных ресурсов, в том числе в условиях пребывания в лечебно-оздоровительных местностях и на курортах.

Санаторно-курортное лечение направлено на:

1) активацию защитно-приспособительных реакций организма в целях профилактики заболеваний, оздоровления;

2) восстановление и (или) компенсацию функций организма, нарушенных вследствие травм, операций и хронических заболеваний, уменьшение количества обострений, удлинение периода ремиссии, замедление развития заболеваний и предупреждение инвалидности в качестве одного из этапов медицинской реабилитации.

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 г. N 788н "Об утверждении Порядка организации медицинской реабилитации взрослых" ввел следующие новые положения:

- медицинская реабилитация на всех этапах должна осуществляться мультидисциплинарной реабилитационной командой;
- определены ее состав и функции;
- детализирован подход к маршрутизации пациента;
- регламентированы периодичность и продолжительность реабилитационных мероприятий на каждом этапе.

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 23 октября 2019 г. № 878н "Об утверждении Порядка организации медицинской реабилитации детей" ввел следующие положения:

- реабилитационные мероприятия должны проводиться в несколько этапов в зависимости от уровня сложности и тяжести состояния ребенка (уровня курации), предусмотрено 5 уровней курации;
- реабилитацию детей проводится специалистами мультидисциплинарной реабилитационной команды;

- определены порядок формирования мультидисциплинарной команды, организации неврологического, ортопедического, соматического, офтальмологического или сурдологического, онкологического реабилитационных отделений для детей, а также рекомендуемые штатные нормативы и стандарты оснащения.

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 5 мая 2016 г. N 279н "Об утверждении Порядка организации санаторно-курортного лечения" ввел следующие положения:

- урегулированы вопросы организации санаторно-курортного лечения.
- необходимые услуги оказываются в санаториях; в санаториях для детей, в т. ч. для детей с родителями; в санаториях-профилакториях; в курортной поликлинике; в бальнеологической лечебнице; в грязелечебнице; в санаторном оздоровительном лагере круглогодичного действия.
- данный вид лечения включает в себя медпомощь, оказываемую в плановой форме.
- в рамках мероприятий взаимодействуют врачи-специалисты, врач-диетолог, врач-физиотерапевт, врач по лечебной физкультуре и иные врачи; средний медперсонал; специалисты с высшим и средним немедицинским образованием (инструкторы-методисты по лечебной физкультуре, иные специалисты).
- определен перечень документов, на основании которых проводится прием в организацию. Это путевка; санаторно-курортная карта (в т. ч. для детей); документ, удостоверяющий личность; свидетельство о рождении (для детей до 14 лет); полис ОМС; страховое свидетельство ОПС (при наличии); договор (полис) добровольного медстрахования (при наличии); справка врача-педиатра или врача-эпидемиолога об отсутствии контакта ребенка с больными инфекционными заболеваниями (для детей).
- предусмотрено составление индивидуальной программы лечения.
- длительность лечения составляет от 14 до 21 дня.
- закреплены правила деятельности вышеупомянутых организаций.

1.2. Система финансирования здравоохранения Российской Федерации

Источниками финансового обеспечения в сфере охраны здоровья являются средства федерального бюджета, бюджетов субъектов Российской Федерации, местных бюджетов, средства обязательного медицинского страхования, средства организаций и граждан, средства, поступившие от физических и юридических лиц, в том числе добровольные пожертвования, и иные не запрещенные законодательством Российской Федерации источники.

Финансовое обеспечение оказания гражданам первичной медико-санитарной помощи осуществляется за счет:

- 1) средств ОМС;

2) бюджетных ассигнований федерального бюджета, бюджетов субъектов Российской Федерации, выделяемых на финансовое обеспечение реализации территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (далее – ТПГГ) (в части медицинской помощи, не включенной в программы ОМС, а также расходов, не включенных в структуру тарифов на оплату медицинской помощи, предусмотренную в программах ОМС);

3) иных источников.

Финансовое обеспечение оказания гражданам специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи осуществляется за счет:

1) средств ОМС;

2) бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации, выделяемых в рамках ТПГГ (в части медицинской помощи, не включенной в территориальные программы ОМС, а также расходов, не включенных в структуру тарифов на оплату медицинской помощи, предусмотренную в территориальных программах ОМС);

3) бюджетных ассигнований федерального бюджета, выделяемых медицинским организациям, подведомственным федеральным органам исполнительной власти (в части медицинской помощи, не включенной в базовую программу ОМС, а также расходов, не включенных в структуру тарифов на оплату медицинской помощи, предусмотренную в базовой программе ОМС);

4) иных источников в соответствии с настоящим Федеральным законом.

Финансовое обеспечение оказания гражданам скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи осуществляется за счет:

1) средств ОМС;

2) бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации, выделяемых на финансовое обеспечение реализации ТПГГ (в части медицинской помощи, не включенной в территориальные программы ОМС, а также расходов, не включенных в структуру тарифов на оплату медицинской помощи, предусмотренную в территориальных программах ОМС);

3) бюджетных ассигнований федерального бюджета, выделяемых медицинским организациям, подведомственным федеральным органам исполнительной власти.

Финансовое обеспечение оказания гражданам паллиативной медицинской помощи осуществляется за счет:

1) бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации, выделяемых в рамках ТПГГ;

2) иных источников в соответствии с настоящим Федеральным законом.

Финансовое обеспечение санаторно-курортного лечения граждан, за исключением медицинской реабилитации, осуществляется за счет:

1) бюджетных ассигнований соответствующих бюджетов, выделяемых для отдельных категорий граждан, установленных законодательством Российской Федерации, и бюджетных ассигнований федерального бюджета, выделяемых федеральным органам исполнительной власти на оказание государственных услуг по санаторно-курортному лечению;

2) иных источников в соответствии с настоящим Федеральным законом.

Расходы, связанные с оказанием гражданам **бесплатной медицинской помощи в экстренной форме** медицинской организацией, в том числе медицинской организацией частной системы здравоохранения, подлежат возмещению в порядке и в размерах, установленных программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Законом специально регулируется **оплата медицинских услуг** (ст. 84 Основ охраны здоровья).

Граждане имеют право на получение **платных медицинских услуг, предоставляемых по их желанию** при оказании медицинской помощи, и **платных немедицинских услуг** (бытовых, сервисных, транспортных и иных услуг), предоставляемых дополнительно при оказании медицинской помощи.

Платные медицинские услуги оказываются пациентам за счет личных средств граждан, средств работодателей и иных средств на основании договоров, в том числе договоров добровольного медицинского страхования.

При оказании платных медицинских услуг должны соблюдаться порядки оказания медицинской помощи. Платные медицинские услуги могут оказываться в полном объеме стандарта медицинской помощи либо по просьбе пациента в виде осуществления отдельных консультаций или медицинских вмешательств, в том числе в объеме, превышающем объем выполняемого стандарта медицинской помощи.

Медицинские организации, участвующие в реализации ПГГ и ТПГГ, имеют право оказывать пациентам платные медицинские услуги:

1) *на иных условиях*, чем предусмотрено ПГГ, ТПГГ и (или) целевыми программами;

2) при оказании медицинских услуг *анонимно*, за исключением случаев, предусмотренных законодательством Российской Федерации;

3) гражданам *иностранных государств, лицам без гражданства*, за исключением лиц, застрахованных по ОМС, и гражданам Российской Федерации, не проживающим постоянно на ее территории и не являющимся застрахованными по ОМС, если иное не предусмотрено международными договорами Российской Федерации;

4) *при самостоятельном обращении* за получением медицинских услуг, за исключением случаев и порядка, предусмотренных статьей 21 настоящего Федерального закона (Выбор врача и медицинской организации).

Отказ пациента от предлагаемых платных медицинских услуг не может быть причиной уменьшения видов и объема оказываемой медицинской

помощи, предоставляемых такому пациенту без взимания платы в рамках ПГГ и ТПГГ. Порядок и условия предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг пациентам устанавливаются Правительством Российской Федерации (**Постановление Правительства РФ от 4 октября 2012 г. N 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг»**)

Для понимания системы финансового обеспечения здравоохранения Российской Федерации необходимо знать основные понятия и содержательную суть **Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (ПГГ) и Территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (ТПГГ).**

Правительство России утверждает ПГГ специальным постановлением. ***Утверждение ПГГ необходимо в целях обеспечения конституционных прав граждан на медицинскую помощь за счёт бюджетных средств и средств ОМС.*** Программа определяет виды медицинской помощи, предоставляемой населению без взимания оплаты.

В рамках ПГГ (за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации) предоставляются:

- 1) первичная медико-санитарная помощь, в том числе доврачебная, врачебная и специализированная;
- 2) специализированная медицинская помощь, высокотехнологичная медицинская помощь, являющаяся частью специализированной медицинской помощи;
- 3) скорая медицинская помощь, в том числе скорая специализированная;
- 4) паллиативная медицинская помощь в медицинских организациях.

При оказании в рамках ПГГ первичной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара и в неотложной форме, специализированной помощи, СМП, паллиативной помощи в стационарных условиях, условиях дневного стационара и при посещениях на дому осуществляется ***обеспечение граждан лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (Перечень ЖНВЛП).***

При оказании медицинской помощи в рамках ПГГ и ТПГГ не подлежат оплате за счет личных средств граждан:

- 1) оказание медицинских услуг, назначение и применение лекарственных препаратов, включенных в Перечень ЖНВЛП, медицинских изделий, компонентов крови, лечебного питания по медицинским показаниям в соответствии со стандартами медицинской помощи;
- 2) назначение и применение по медицинским показаниям лекарственных препаратов, не входящих в Перечень ЖНВЛП, медицинских изделий, не

входящих в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, - в случаях их замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям по решению врачебной комиссии;

3) размещение в маломестных палатах (боксах) пациентов - по медицинским и (или) эпидемиологическим показаниям;

4) создание условий пребывания в стационарных условиях, включая предоставление спального места и питания, при совместном нахождении одного из родителей, иного члена семьи или иного законного представителя в медицинской организации в стационарных условиях с ребенком до достижения им возраста четырех лет, а с ребенком старше указанного возраста - при наличии медицинских показаний;

5) транспортные услуги при сопровождении медицинским работником пациента, находящегося на лечении в стационарных условиях, в случае необходимости проведения такому пациенту диагностических исследований - при отсутствии возможности их проведения медицинской организацией, оказывающей медицинскую помощь этому пациенту;

6) транспортировка и хранение в морге поступившего для исследования биологического материала, трупов пациентов, умерших в медицинских и иных организациях, и утилизация биологического материала;

7) медицинская деятельность, связанная с донорством органов и тканей человека в целях трансплантации (пересадки), включающая проведение мероприятий по медицинскому обследованию донора, обеспечение сохранности донорских органов и тканей до их изъятия у донора, изъятие донорских органов и тканей, хранение и транспортировку донорских органов и тканей.

ПГГ утверждается сроком на три года (на очередной финансовый год и на плановый период) Правительством Российской Федерации, которое ежегодно рассматривает представляемый Минздравом России доклад о ее реализации.

В рамках ПГГ устанавливаются:

1) перечень видов (включая перечень видов ВМП), форм и условий медицинской помощи, оказание которой осуществляется бесплатно;

2) перечень заболеваний и состояний, оказание медицинской помощи при которых осуществляется бесплатно;

3) категории граждан, оказание медицинской помощи которым осуществляется бесплатно;

4) базовая программа ОМС;

5) средние нормативы объема медицинской помощи, средние нормативы финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи, средние подушевые нормативы финансирования, а также порядок и структура формирования тарифов на медицинскую помощь и способы ее оплаты;

6) требования к ТПГГ в части определения порядка, условий предоставления медицинской помощи, критериев доступности медицинской помощи.

В части медицинской помощи, оказание которой осуществляется за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета в ПГГ устанавливаются:

1) перечень видов, форм и условий медицинской помощи, оказание которой осуществляется за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета;

2) перечень заболеваний, состояний, оказание медицинской помощи при которых осуществляется за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета;

3) категории граждан, оказание медицинской помощи которым осуществляется за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета;

4) порядок и условия оказания медицинской помощи за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета, целевые значения критериев доступности медицинской помощи.

ПГГ формируется с учетом порядков оказания медицинской помощи и на основе стандартов медицинской помощи, а также с учетом особенностей половозрастного состава населения, уровня и структуры заболеваемости населения Российской Федерации, основанных на данных медицинской статистики.

В соответствии с ПГГ органы государственной власти субъектов Российской Федерации утверждают **территориальные программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (ТПГГ) включающие в себя территориальные программы ОМС.**

В рамках ТПГГ органы государственной власти субъектов Российской Федерации устанавливают:

1) целевые значения критериев доступности медицинской помощи в соответствии с критериями, установленными ПГГ

2) перечень заболеваний (состояний) и перечень видов медицинской помощи, оказываемой гражданам без взимания с них платы за счет бюджетных ассигнований бюджета субъекта Российской Федерации и средств бюджета ТФОМС;

3) порядок и условия предоставления медицинской помощи, в том числе сроки ожидания медицинской помощи, оказываемой в плановом порядке;

4) порядок реализации установленного законодательством Российской Федерации права внеочередного оказания медицинской помощи отдельным категориям граждан в медицинских организациях, находящихся на территории субъекта Российской Федерации;

5) перечень лекарственных препаратов, отпускаемых населению в соответствии с Перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия

медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, а также в соответствии с Перечнем групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с пятидесятипроцентной скидкой, сформированный в объеме не менее, чем это предусмотрено перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденным Правительством Российской Федерации

6) перечень медицинских организаций, участвующих в реализации ТПГГ;

7) объем медицинской помощи, оказываемой в рамках ТПГГ в соответствии с законодательством Российской Федерации об ОМС;

8) объем медицинской помощи в расчете на одного жителя, стоимость объема медицинской помощи с учетом условий ее оказания, подушевой норматив финансирования;

9) перечень мероприятий по профилактике заболеваний и формированию здорового образа жизни, осуществляемых в рамках ТПГГ;

10) порядок и размеры возмещения расходов, связанных с оказанием гражданам медицинской помощи в экстренной форме.

ТПГГ при условии выполнения финансовых нормативов, установленных ПГГ, могут содержать ***дополнительные виды и условия оказания медицинской помощи, а также дополнительные объемы медицинской помощи, в том числе предусматривающие возможность превышения усредненных показателей, установленных стандартами медицинской помощи.***

При формировании ТПГГ учитываются:

1) порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи;

2) особенности половозрастного состава населения;

3) уровень и структура заболеваемости населения субъекта Российской Федерации, основанные на данных медицинской статистики;

4) климатические и географические особенности региона и транспортная доступность медицинских организаций;

5) ***сбалансированность объема медицинской помощи и ее финансового обеспечения, в том числе уплата страховых взносов на ОМС неработающего населения.***

Минздрав России ежегодно осуществляет мониторинг формирования, экономического обоснования ТПГГ и производит оценку реализации таких программ, а совместно с ФОМС - территориальных программ ОМС.

2. Система медицинского законодательства

2.1. Общая характеристика нормативно-правовой базы здравоохранения

Современный медицинский работник обязан руководствоваться актуальными положениями нормативно-правовых документов, регламентирующих деятельность в сфере охраны здоровья, в том числе, медицинскую деятельность. Знание и понимание правовой системы, источников права, иерархии правовых документов и их нормативного содержания является неотъемлемой частью его профессиональной компетентности.

Норма права — это общеобязательное, формально определенное правило поведения, гарантируемое государством, выступающее регулятором общественных отношений.

Признаки норм права:

- *Общий характер.* Неконкретность адресата, не персонифицированный характер (в отличие от правоприменительных актов). Они регулируют типичные отношения и рассчитаны на многократное применение.
- *Общеобязательность.* Нормы права обязательны для всех, кому они адресованы.
- *Конкретность содержания.* Достигается простотой изложения текста нормы, а также широким использованием общеизвестных и специальных юридических терминов.
- *Формальная определённость.* Нормы права, как правило, фиксируются в правовых актах государства и чётко закрепляют права и обязанности.
- *Микросистемность.* Нормы права взаимосвязаны и, как правило, не противоречат друг другу.

Воля государства, выраженная в виде правовых норм (правил поведения), должна быть изложена таким образом, чтобы обеспечивалась возможность ознакомления населения с этими нормами. Формы, с помощью которых государственная воля возводится в общеобязательный ранг и становится правовой нормой, обозначаются термином «**источники права**».

Виды источников права:

обычай делового оборота - не предусмотренное законодательством, но сложившееся, то есть достаточно определенное в своем содержании, широко применяемое правило поведения, в том числе профессионального поведения (порядок проведения клинического осмотра, сбора анамнеза и т.д.)

нормативный правовой акт - официальный письменный документ (акт нормотворчества), исходящий от компетентного органа и содержащий решение об установлении, изменении или отмене правовых норм;

юридический прецедент;

*договор нормативного содержания;
юридическая наука (доктрины и идеи).*

Источниками права в российской сфере охраны здоровья граждан являются Конституция, федеральные законы, указы и распоряжения президента РФ, постановления и распоряжения Правительства РФ, ведомственные акты федеральных органов исполнительной власти, конституции (уставы) субъектов РФ, законы субъектов РФ, акты органов исполнительной власти субъектов РФ, акты органов местного самоуправления; также к источникам права относятся международные договоры и соглашения, если они были в установленном порядке ратифицированы.

Система законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья и здравоохранения имеет четко выраженную иерархию. Первую ступень занимает документ наивысшей юридической силы, в соответствии с которым формируется вся остальная нормативная база – **Конституция Российской Федерации**.

Ст. 7 определяет Россию как ***социальное государство***, политика которого направлена на создание условий, обеспечивающих достойную жизнь и свободное развитие человека, охрану труда и здоровья людей, поддержку семьи, материнства и детства.

Ст. 21 создает правовую основу формирования ***правоотношений в сфере охраны здоровья, основанных на гуманизме и уважении личного достоинства личности***, накладывает запрет на осуществление медицинских опытов без добровольного согласия человека.

В ст. 23, провозглашающей ***неприкосновенность частной жизни***, право каждого на личную и семейную тайну, применительно к сфере здравоохранения заложены основы для формирования специального института врачебной тайны.

В числе важнейших прав человека не только провозглашено ***право на охрану здоровья каждого гражданина*** (ст. 41), но и гарантирована его реализация закреплением системы конкретных мер: финансированием программ охраны и укрепления здоровья, развитием государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения, поощрением деятельности, способствующей укреплению здоровья.

Значимым, в том числе для регулирования отношений в сфере здравоохранения, является положение *ст. 60* о том, что гражданин Российской Федерации может самостоятельно осуществлять в полном объеме свои права и обязанности с 18 лет. Это создает правовую основу для ограничения правосубъектности несовершеннолетних при решении многих вопросов, связанных с получением ими медицинской помощи и передачи ряда полномочий по защите прав и интересов детей их законным представителям.

Следующую ступень в законодательной иерархии занимают **федеральные законы**, составляющие основу законодательства, имеющие прямое действие на территории государства. Документы, формирующие комплекс федерального законодательства в данной сфере, обладают наивысшей юридической силой, что подразумевает исполнение их положений в полном объеме. Условно их можно разделить на две группы. Первую составляют **кодексы Российской Федерации**, каждый из которых регламентирует ту или иную отрасль законодательства и в отдельных своих частях может применяться в системе здравоохранения и в деятельности медицинских работников.

Гражданский кодекс регулирует право- и дееспособность гражданина, включает положения о нематериальных благах и их защите; правовом статусе и видах юридических лиц; договорах; сделках; возмещении вреда, причиненного здоровью и жизни граждан.

Уголовный кодекс: регламентирует вопросы уголовной ответственности за совершение профессиональных и должностных преступлений медицинскими работниками, а также в целом в сфере охраны здоровья и конституционных прав человека.

Кодекс об административных правонарушениях - регламентирует вопросы административной ответственности при осуществлении медицинской деятельности (за нарушение порядка оказания медицинской помощи, порядка проведения медицинской экспертизы, нарушение прав граждан при оказании медицинской помощи, нарушение порядка назначения и выписывания лекарственных средств, осуществление медицинской и фармацевтической деятельности с нарушением лицензионных требований и т.д.)

Трудовой кодекс – наряду с общими нормами трудовых правоотношений специально регулирует особенности труда медицинских работников.

Семейный кодекс регламентирует права и обязанности родителей по отношению к детям, в т.ч. в сфере медицинской помощи, правоспособность родителей.

Вторую группу составляют **собственно федеральные законы**:

Основы охраны здоровья граждан (ФЗ-323, от 21.11.2011)

«О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» (№ 3185-1 от 2 июля 1992 г.)

«О трансплантации органов и (или) тканей человека (№ 4180-1 от 22 декабря 1992 г.)

«О предупреждении распространения в РФ заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)» (№ 38-ФЗ от 30 марта 1995 г.)

«Об иммунопрофилактике инфекционных заболеваний» (№ 157-ФЗ от 17 сентября 1998 г.)

«О предупреждении распространения туберкулеза в РФ» (№ 77-ФЗ от 18 июня 2001 г.)

«Об обращении лекарственных средств» (N 61-ФЗ от 12 апреля 2010)

«О донорстве крови и ее компонентов» (N 125-ФЗ от 20.07.2012)

Каждый субъект Российской Федерации формирует свою региональную систему законодательства, принимая **законы субъекта** в сфере охраны здоровья. Они учитывают специфику данного региона, в частности, демографическую ситуацию, заболеваемость, особенности организации медицинской помощи, финансовое наполнение региональных программ и т.д.

Все остальные нормативно-правовые акты, о которых речь пойдет ниже, являются **подзаконными**, принятыми на основе и во исполнение Конституции Российской Федерации и федеральных законов.

Федеральный уровень:

- Указы Президента РФ
- Постановления Правительства РФ
- Приказы, распоряжения, методические рекомендации министерств и ведомств РФ

Уровень субъекта Российской Федерации

- Указы главы администрации субъекта (губернатора)
- Постановления органа исполнительной власти субъекта (Правительства региона)
- Приказы, распоряжения органов исполнительной власти в сфере здравоохранения субъекта

Локальный правовой акт медицинской организации (ЛПА) - основанный на законодательстве официальный правовой документ, принятый в установленном порядке компетентным органом управления медицинской организации регулирующий отношения в рамках данной медицинской организации.

Документ медицинской организации можно рассматривать в качестве ЛПА, если он обладает следующими *основными признаками*:

- ✓ издается (утверждается) компетентным органом управления МО;
- ✓ принимается в определенном процедурном порядке. Процесс локального правотворчества проходит несколько стадий: инициативная стадия, подготовка проекта локального акта, обсуждение и согласование проекта локального акта, принятие и утверждение локального акта, введение в действие локального акта;
- ✓ документально оформлен, имеет установленную форму и реквизиты: наименование локального акта, дата издания, регистрационный номер, подпись уполномоченного должностного лица, лист согласований и т.д.;
- ✓ действует только в пределах самой организации учреждения и не может регулировать отношения, складывающиеся вне ее.

Функции локального правового нормотворчества в медицинских организациях:

- достижение оптимального согласования интересов работодателя и работников в трудовом процессе (профессиональной деятельности)

- закрепление в нормативном порядке того, что должны выполнять администрация и коллектив медицинской организации по выполнению поставленных целей и задач, конкретизация, детализация, восполнение, дополнение норм права, закрепленных в законодательстве и подзаконных нормативных документах высшего порядка с учетом условий конкретной организации.

В зависимости от предмета регулируемых вопросов ЛПА медицинской организации (МО) можно разделить на следующие *группы*:

- акты, обеспечивающие функционирование МО (устав, план по выполнению государственного задания по обеспечению медицинской помощи и медицинских услуг, положение о врачебной комиссии, положение о предоставлении платных медицинских услуг, инструкция по подготовке и заключению контрактов (договоров), контроля исполнения, учета и хранения, инструкция по делопроизводству медицинского учреждения и др.);
- акты, определяющие статус и функционирование структурных подразделений (положения об отделах, отделениях, их взаимодействии и др.);
- акты, регламентирующие правила по обеспечению медицинской помощи и медицинских услуг в рамках Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (приказы по прикреплению, диспансеризации, вакцинации, положение об ответственном дежурном и др.);
- акты, направленные на материально-техническое и финансово-экономическое обеспечение по предоставлению медицинских услуг (положение об оплате труда и материальном стимулировании, положение об оплате труда работников, занятых оказанием платных медицинских услуг, и иных мерах материальной поддержки работников медицинского учреждения и др.);
- акты, регламентирующие права и обязанности работников медицинского учреждения (коллективный договор, правила внутреннего распорядка, положение о защите персональных данных, положение о технике безопасности, положение о комиссии по рассмотрению споров между работниками медицинского учреждения и др.).

2.2. Законодательные основы правоотношений медицинских работников и пациентов

Основными **принципами охраны здоровья** (ст. 4 Основ охраны здоровья) являются:

- 1) соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий;
- 2) приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи;

- 3) приоритет охраны здоровья детей;
- 4) социальная защищенность граждан в случае утраты здоровья;
- 5) ответственность органов государственной власти и органов местного самоуправления, должностных лиц организаций за обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья;
- 6) доступность и качество медицинской помощи;
- 7) недопустимость отказа в оказании медицинской помощи;
- 8) приоритет профилактики в сфере охраны здоровья;
- 9) соблюдение врачебной тайны.

Соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий (ст. 5 Основ охраны здоровья) осуществляется на основании следующих механизмов:

- Мероприятия по охране здоровья должны проводиться на основе признания, соблюдения и защиты прав граждан и в соответствии с общепризнанными принципами и нормами международного права.
- Государство обеспечивает гражданам охрану здоровья независимо от пола, расы, возраста, национальности, языка, наличия заболеваний, состояний, происхождения, имущественного и должностного положения, места жительства, отношения к религии, убеждений, принадлежности к общественным объединениям и от других обстоятельств.
- Государство гарантирует гражданам защиту от любых форм дискриминации, обусловленной наличием у них каких-либо заболеваний.

Принцип **приоритета интересов пациента при оказании медицинской помощи** (ст. 6 Основ охраны здоровья) – один из важнейших и основополагающих для медицинских работников, как осуществляющих деятельность в сфере организации и управления, так и практических врачей, средних медицинских работников, а также обслуживающего персонала. Этот принцип реализуется путем: реализации следующих механизмов.

- соблюдения этических и моральных норм, а также уважительного и гуманного отношения со стороны медицинских работников и иных работников медицинской организации;
- оказания медицинской помощи пациенту с учетом его физического состояния и с соблюдением по возможности культурных и религиозных традиций пациента;
- обеспечения ухода при оказании медицинской помощи;
- организации оказания медицинской помощи пациенту с учетом рационального использования его времени;
- установления требований к проектированию и размещению медицинских организаций с учетом соблюдения санитарно-гигиенических норм и обеспечения комфортных условий пребывания пациентов в медицинских организациях;
- создания условий, обеспечивающих возможность посещения пациента и пребывания родственников с ним в медицинской организации с учетом

состояния пациента, соблюдения противоэпидемического режима и интересов иных лиц, работающих и (или) находящихся в медицинской организации.

Все эти прописанные в законе позиции требуют тщательной проработки в каждой медицинской организации, которая в своих локальных документах должна регламентировать и конкретизировать порядок реализации каждого изложенного в законе положения с учетом своего профиля, условий оказания помощи, специфики режимов и т.д.

Такое положение как *оказание помощи с учетом рационального использования времени пациента* в настоящее время находит отражение во внедрении технологий «бережливого производства» в деятельность, прежде всего, амбулаторно-поликлинических организаций. Одним из приоритетных проектов в Российской Федерации является проект «Создание новой модели медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь».

«Новая модель медицинской организации» - *пациенто-ориентированная медицинская организация*, отличительными признаками которой являются: доброжелательное отношение к пациенту, отсутствие очередей за счет правильной организации процессов и работы персонала, качественное оказание медицинской помощи, приоритет профилактических мероприятий в первичном звене здравоохранения.

Основные направления, реализованные в проекте:

- перераспределение нагрузки между врачом и средним медицинским персоналом;
- оптимизированная логистика движения пациентов с разделением потоков на больных и здоровых;
- переход на электронный документооборот, сокращение бумажной документации;
- открытая и вежливая регистратура;
- комфортные условия для пациента в зонах ожидания;
- организация диспансеризации и профилактических осмотров на принципах непрерывного потока пациентов с соблюдением нормативов времени приема на одного пациента;
- внедрение мониторинга соответствия фактических сроков ожидания оказания медицинской помощи врачом с момента обращения пациента в медицинскую организацию установленным срокам ожидания в соответствии с Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

С 2019 года началось планомерное тиражирование *«Новой модели медицинской организации»* с учетом численности прикрепленного населения и организационной формы медицинских организаций. По результатам завершения проекта, оценки успешности его реализации и экономической эффективности "Новая модель медицинской организации" в дальнейшем может

быть распространена на все медицинские организации первичного звена здравоохранения субъектов Российской Федерации, а также медицинские организации, оказывающие специализированную медицинскую помощь.

Доступность и качество медицинской помощи (ст. 10 Основ охраны здоровья) обеспечивается:

- организацией оказания медицинской помощи по принципу приближенности к месту жительства, месту работы или обучения;
- наличием необходимого количества медицинских работников и уровнем их квалификации;
- возможностью выбора медицинской организации и врача в соответствии с настоящим Федеральным законом;
- применением порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;
- предоставлением медицинской организацией гарантированного объема медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;
- установлением в соответствии с законодательством Российской Федерации требований к размещению медицинских организаций государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения и иных объектов инфраструктуры в сфере здравоохранения исходя из потребностей населения;
- транспортной доступностью медицинских организаций для всех групп населения, в том числе инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями передвижения;
- возможностью беспрепятственного и бесплатного использования медицинским работником средств связи или транспортных средств для перевозки пациента в ближайшую медицинскую организацию в случаях, угрожающих его жизни и здоровью;
- оснащением медицинских организаций оборудованием для оказания медицинской помощи с учетом особых потребностей инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями здоровья;
- применением телемедицинских технологий.

Каждый медицинский работник должен четко знать и понимать **принцип недопустимости отказа в оказании медицинской помощи** (ст. 11 Основ охраны здоровья). Он определяет, что отказ в оказании медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и взимание платы за ее оказание медицинской организацией, участвующей в реализации этой программы, и медицинскими работниками такой медицинской организации не допускаются.

Медицинская помощь в экстренной форме оказывается медицинской организацией и медицинским работником гражданину безотлагательно и бесплатно. Отказ в ее оказании не допускается.

Хотелось бы обратить внимание на вторую позицию – невозможность отказа в экстренной помощи (в соответствии со ст. 32 Основ охраны здоровья экстренная помощь - медицинская помощь, оказываемая при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, представляющих угрозу жизни пациента).

Соответственно, каждый медицинский работник должен обладать необходимыми профессиональными компетенциями по оказанию экстренной помощи, своевременно повышать квалификацию по этим вопросам, а в медицинской организации должен быть прописан четкий порядок организации оказания помощи в экстренной форме как пациентам этой организации, так и лицам, обратившимся за такой помощью извне.

Актуальным для Российской Федерации, с учетом ранее изложенных положений о состоянии здоровья населения, неблагоприятных тенденциях, является **принцип приоритета профилактики в сфере охраны здоровья** (ст. 12 Основ охраны здоровья). Он обеспечивается путем:

- разработки и реализации программ формирования здорового образа жизни, в том числе программ снижения потребления алкоголя и табака, предупреждения и борьбы с немедицинским потреблением наркотических средств и психотропных веществ;
- осуществления санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий;
- осуществления мероприятий по предупреждению и раннему выявлению заболеваний, в том числе предупреждению социально значимых заболеваний и борьбе с ними;
- проведения профилактических и иных медицинских осмотров, диспансеризации, диспансерного наблюдения в соответствии с законодательством Российской Федерации;
- осуществления мероприятий по сохранению жизни и здоровья граждан в процессе их обучения и трудовой деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Важнейшим, воплощаемым в повседневной работе каждого медицинского работника является **принцип соблюдения врачебной тайны** (ст. 13 Основ охраны здоровья). Он базируется на конституционном праве каждого на неприкосновенность частной жизни и является одним из наиболее древних принципов оказания медицинской помощи.

Врачебную тайну составляют *сведения о факте обращения гражданина за оказанием медицинской помощи, состоянии его здоровья и диагнозе, иные сведения, полученные при его медицинском обследовании и лечении*. То есть, фактически, о чем бы ни узнал врач от больного, его родственников, иных лиц, независимо от цели получения этой информации, - она является

конфиденциальной. В частности, сюда относится информация о материальном положении, образе жизни, взаимоотношениях в семье, привычках пациента и иная информация.

Не допускается разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, в том числе после смерти человека, лицами, которым они стали известны **при обучении**, исполнении трудовых, должностных, служебных и иных обязанностей, за исключением случаев, установленных законом.

В 2021 году в ст. 13 появилось дополнение следующего характера: после смерти гражданина допускается разглашение сведений супругу (супруге), близким родственникам (детям, родителям, усыновленным, усыновителям, родным братьям и родным сестрам, внукам, дедушкам, бабушкам) либо иным лицам, указанным гражданином или его законным представителем **в письменном согласии на разглашение сведений** или ИДС на медицинское вмешательство, по их запросу, если гражданин или его законный представитель не запретил разглашение сведений.

Сведения о пациенте могут передаваться **с его письменного согласия** (п. 3 ст. 13) в целях медицинского обследования и лечения пациента, проведения научных исследований, их опубликования в научных изданиях, использования в учебном процессе и в иных целях. Таким образом, для полноценной реализации этой нормы каждая медицинская организация должна иметь **порядок получения согласия пациента на передачу сведений о нем, составляющих врачебную тайну**.

П. 4 ст. 13 перечисляет основания передачи сведений о пациенте третьим лицам **без его согласия**:

- в целях проведения **медицинского обследования и лечения гражданина, который в результате своего состояния не способен выразить свою волю**;
- при **угрозе распространения инфекционных заболеваний**, массовых отравлений и поражений;
- по **запросу** органов дознания и следствия, суда в связи с проведением расследования или судебным разбирательством, по запросу органов прокуратуры в связи с осуществлением ими прокурорского надзора, по запросу органа уголовно-исполнительной системы;
- в случае **оказания медицинской помощи несовершеннолетнему в возрасте младше 15 лет** для информирования одного из его родителей или иного законного представителя;
- в целях **информирования органов внутренних дел**:
 - а) о поступлении пациента, в отношении которого имеются достаточные основания полагать, что вред его здоровью причинен в результате противоправных действий;
 - б) о поступлении пациента, который по состоянию здоровья, возрасту или иным причинам не может сообщить данные о своей личности;
 - в) о смерти пациента, личность которого не установлена;

- в целях **проведения военно-врачебной экспертизы** по запросам военных комиссариатов, кадровых служб и военно-врачебных (врачебно-летных) комиссий;
- в целях **расследования несчастного случая на производстве** и профессионального заболевания, а также несчастного случая с обучающимся во время пребывания в организации, осуществляющей образовательную деятельность;
- при **обмене информацией медицинскими организациями**, в том числе размещенной в медицинских информационных системах, в целях оказания медицинской помощи с учетом требований законодательства Российской Федерации о персональных данных;
- в целях осуществления **учета и контроля в системе обязательного социального страхования**;
- в целях осуществления **контроля качества и безопасности медицинской деятельности** в соответствии с настоящим Федеральным законом.

Фактически, это закрытый перечень обстоятельств и в иных случаях медицинский работник не имеет права передавать информацию о конкретном пациенте в любые организации и любым лицам. Медицинские организации должны иметь **порядок передачи сведений, составляющих врачебную тайну, без согласия пациента**, где прописаны лица, уполномоченные и ответственные за взаимодействия с представителями органов и организаций, куда может быть передана информация, их профессиональные и должностные действия.

Глава 4 Основ охраны здоровья посвящена **вопросам прав и обязанностей граждан в сфере охраны здоровья**.

Право на медицинскую помощь (ст. 19 Основ охраны здоровья) содержит несколько важнейших законодательных позиций:

Каждый имеет право на медицинскую помощь.

Каждый имеет право на медицинскую помощь в гарантированном объеме, оказываемую без взимания платы в соответствии с ПГГ, а также на получение платных медицинских услуг и иных услуг, в том числе в соответствии с договором добровольного медицинского страхования.

Право на медицинскую помощь иностранных граждан, проживающих и пребывающих на территории Российской Федерации, устанавливается законодательством Российской Федерации и соответствующими международными договорами Российской Федерации. Лица без гражданства, постоянно проживающие в Российской Федерации, пользуются правом на медицинскую помощь наравне с гражданами Российской Федерации, если иное не предусмотрено международными договорами. Порядок оказания медицинской помощи иностранным гражданам определяется Правительством Российской Федерации.

Одним из законодательных определений, представленных в Основах охраны здоровья (ст. 2), является дефиниция **пациент - физическое лицо, которому оказывается медицинская помощь или которое обратилось за оказанием медицинской помощи независимо от наличия у него заболевания и от его состояния.**

Ст. 19 в числе законодательных механизмов реализации права на медицинскую помощь представлены также права пациента.

Пациент имеет право на:

- 1) выбор врача и выбор медицинской организации;
- 2) профилактику, диагностику, лечение, медицинскую реабилитацию в медицинских организациях в условиях, соответствующих санитарно-гигиеническим требованиям;
- 3) получение консультаций врачей-специалистов;
- 4) облегчение боли, связанной с заболеванием, состоянием и (или) медицинским вмешательством, методами и лекарственными препаратами, в том числе наркотическими лекарственными препаратами и психотропными лекарственными препаратами;
- 5) получение информации о своих правах и обязанностях, состоянии своего здоровья, выбор лиц, которым в интересах пациента может быть передана информация о состоянии его здоровья;
- 6) получение лечебного питания в случае нахождения пациента на лечении в стационарных условиях;
- 7) защиту сведений, составляющих врачебную тайну;
- 8) отказ от медицинского вмешательства;
- 9) возмещение вреда, причиненного здоровью при оказании ему медицинской помощи;
- 10) допуск к нему адвоката или законного представителя для защиты своих прав;
- 11) допуск к нему священнослужителя, а в случае нахождения пациента на лечении в стационарных условиях - на предоставление условий для отправления религиозных обрядов, проведение которых возможно в стационарных условиях, в том числе на предоставление отдельного помещения, если это не нарушает внутренний распорядок медицинской организации.

Часть прав регламентирована отдельными статьями закона, где более подробно прописаны нормативное содержание, порядок и механизмы реализации права, порядок действий медицинских работников по его реализации.

Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и на отказ от медицинского вмешательства (ст. 20 Основ охраны здоровья)

Необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является дача информированного добровольного согласия (ИДС) гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи.

ИДС на медицинское вмешательство дает один из родителей или иной законный представитель в отношении несовершеннолетних, не достигших 15 лет (по общему правилу). Если лицо является больным наркоманией, родители или законные представители дают ИДС до достижения лицом 16 лет. Если несовершеннолетнему оказывается наркологическая помощь или проводится медицинское освидетельствование в целях установления состояния наркотического либо иного токсического опьянения, родители (законные представители) дают ИДС до достижения лицом 18 лет.

Законные представители оформляют ИДС в отношении лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, если такое лицо по своему состоянию не способно его дать.

Гражданин, один из родителей или иной законный представитель ранее указанных лиц, имеют право отказаться от медицинского вмешательства или потребовать его прекращения, за исключением отдельных случаев, указанных в этой статье Основ охраны здоровья. Законный представитель лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, осуществляет указанное право в случае, если такое лицо по своему состоянию не способно отказаться от медицинского вмешательства. При отказе от медицинского вмешательства гражданину, одному из родителей или иному законному представителю в доступной для него форме должны быть разъяснены возможные последствия такого отказа.

При отказе одного из родителей или законного представителя несовершеннолетнего или лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, от медицинского вмешательства, необходимого для спасения его жизни, медицинская организация имеет право обратиться в суд для защиты интересов такого лица. Законный представитель лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, извещает орган опеки и попечительства по месту жительства подопечного об отказе от медицинского вмешательства, необходимого для спасения жизни подопечного, не позднее дня, следующего за днем этого отказа.

ИДС или отказ от медицинского вмешательства содержится в медицинской документации гражданина и **оформляется в виде документа** на бумажном носителе, подписанного гражданином, одним из родителей или иным законным представителем, медицинским работником, либо формируется в форме электронного документа.

Медицинское вмешательство *без согласия гражданина*, одного из родителей или иного законного представителя допускается:

1) если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители (в отношении лиц, ранее указанных);

2) в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих;

3) в отношении лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами;

4) в отношении лиц, совершивших общественно опасные деяния (преступления);

5) при проведении судебно-медицинской экспертизы и (или) судебно-психиатрической экспертизы;

6) при оказании паллиативной медицинской помощи, если состояние гражданина не позволяет выразить ему свою волю и отсутствует законный представитель.

В настоящее время действует **Приказ Министерства здравоохранения РФ от 12 ноября 2021 г. N 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».**

Порядок устанавливает правила дачи и оформления ИДС на медицинское вмешательство и отказа от него в отношении *видов медицинских вмешательств, включенных в Перечень определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи.*

Перечень таковых видов медицинских вмешательств установлен Приказом Минздравсоцразвития России от 23.04.2012 N 390н и включает следующие позиции;

1. Опрос, в том числе выявление жалоб, сбор анамнеза.
2. Осмотр, в том числе пальпация, перкуссия, аускультация, риноскопия, фарингоскопия, непрямая ларингоскопия, вагинальное исследование (для женщин), ректальное исследование.
3. Антропометрические исследования.
4. Термометрия.
5. Тонометрия.
6. Неинвазивные исследования органа зрения и зрительных функций.
7. Неинвазивные исследования органа слуха и слуховых функций.
8. Исследование функций нервной системы (чувствительной и двигательной сферы).

9. Лабораторные методы обследования, в том числе клинические, биохимические, бактериологические, вирусологические, иммунологические.

10. Функциональные методы обследования, в т.ч. ЭКГ, суточное мониторирование АД, суточное мониторирование ЭКГ, спирография, пневмотахометрия, пикфлоуметрия, реоэнцефалография, электроэнцефалография, кардиотокография (для беременных).

11. Рентгенологические методы обследования, в том числе флюорография (для лиц старше 15 лет) и рентгенография, ультразвуковые исследования, доплерографические исследования.

12. Введение лекарственных препаратов по назначению врача, в том числе внутримышечно, внутривенно, подкожно, внутривенно.

13. Медицинский массаж.

14. Лечебная физкультура.

Выбор врача и медицинской организации (ст. 21 Основ охраны здоровья).

При оказании гражданину медицинской помощи в рамках ППГ он имеет право на выбор медицинской организации в порядке, утвержденном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и на выбор врача с учетом согласия врача.

Для **получения первичной медико-санитарной помощи** гражданин выбирает медицинскую организацию, в том числе по территориально-участковому принципу, не чаще чем один раз в год (за исключением случаев изменения места жительства или места пребывания гражданина). В выбранной медицинской организации гражданин осуществляет выбор не чаще чем один раз в год (за исключением случаев замены медицинской организации) врача-терапевта, врача-терапевта участкового, врача-педиатра, врача-педиатра участкового, врача общей практики (семейного врача) или фельдшера путем подачи заявления лично или через своего представителя на имя руководителя медицинской организации.

Оказание **первичной специализированной медико-санитарной помощи** осуществляется:

1) по направлению врача-терапевта участкового, врача-педиатра участкового, врача общей практики (семейного врача), фельдшера, врача-специалиста;

2) в случае самостоятельного обращения гражданина в медицинскую организацию, в том числе организацию, выбранную им самостоятельно, с учетом порядков оказания медицинской помощи.

Для получения **специализированной медицинской помощи в плановой форме** выбор медицинской организации осуществляется по направлению лечащего врача. В случае, если в реализации ТППГ принимают участие несколько медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь по соответствующему профилю, лечащий врач обязан проинформировать

гражданина о возможности выбора медицинской организации с учетом выполнения условий оказания медицинской помощи, установленных ТППГ.

Медицинская помощь в неотложной или экстренной форме оказывается гражданам с учетом соблюдения установленных требований к срокам ее оказания.

При выборе врача и медицинской организации гражданин имеет право на получение информации в доступной для него форме, в том числе размещенной в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", о медицинской организации, об осуществляемой ею медицинской деятельности и о врачах, об уровне их образования и квалификации.

При оказании гражданам медицинской помощи в рамках практической подготовки обучающихся по профессиональным образовательным программам медицинского образования пациент должен быть проинформирован об участии обучающихся в оказании ему медицинской помощи и вправе отказаться от участия обучающихся в оказании ему медицинской помощи. В этом случае медицинская организация обязана оказать такому пациенту медицинскую помощь без участия обучающихся.

Механизмы выбора врача и медицинской организации более детально раскрыты в **Приказе Минздравсоцразвития России от 26.04.2012 N 406н "Об утверждении Порядка выбора гражданином медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи."**

Поскольку в системе российского здравоохранения действует принцип участково-территориального оказания медицинской помощи и каждый гражданин изначально приписан к определенной поликлинике по месту жительства, работы или учебы, где прикреплен к конкретному участку, обслуживаемому врачом, актуальным является также вопрос о замене лечащего врача. В отделении стационара пациент, как правило, направляется врачом приемного отделения в палату, которую обслуживает конкретный врач отделения, что минимизирует возможность изначального выбора.

В связи с этим **Приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26 апреля 2012 г. N 407н «Об утверждении Порядка содействия руководителем медицинской организации (ее подразделения) выбору пациентом врача в случае требования пациента о замене лечащего врача»** прописан механизм и регламент замены.

При получении ПМСП для замены лечащего врача пациент обращается с письменным заявлением к руководителю МО или ее структурного подразделения (поликлиники). При получении специализированной помощи – к руководителю соответствующего структурного подразделения (заведующему отделением). В заявлении указываются причины замены. Руководитель МО (ее подразделения) в течение трех рабочих дней со дня получения заявления информирует пациента в письменной или устной форме (посредством почтовой

связи, телефонной связи, электронной связи) о врачах соответствующей специальности и сроках оказания медицинской помощи указанными врачами. На основании представленной информации пациент осуществляет выбор врача. Возложение функций лечащего врача осуществляется с учетом согласия врача соответствующей специальности.

Информация о состоянии здоровья (ст. 22 Основ охраны здоровья)

Каждый имеет право получить в доступной для него форме имеющуюся в МО информацию о состоянии своего здоровья, в том числе сведения о результатах медицинского обследования, наличии заболевания, установленном диагнозе, прогнозе развития заболевания, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных видах медицинского вмешательства, его последствиях и результатах оказания помощи.

Информация о состоянии здоровья предоставляется пациенту *лично лечащим врачом или другими медицинскими работниками, принимающими непосредственное участие в медицинском обследовании и лечении*. В отношении лиц, не достигших возраста 15 лет, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, информация о состоянии здоровья предоставляется их законным представителям. В отношении лиц, в возрасте 15-18 лет информация может передаваться родителям, если эти лица не приобрели гражданскую дееспособность в полном объеме (не вступили в законный брак или не приобрели официальный статус предпринимателя).

Информация о состоянии здоровья не может быть предоставлена пациенту против его воли. В случае неблагоприятного прогноза информация должна сообщаться в деликатной форме гражданину или его супругу (супруге), одному из близких родственников (детям, родителям, усыновленным, усыновителям, родным братьям и сестрам, внукам, дедушкам, бабушкам), если пациент не запретил сообщать им об этом и (или) не определил иное лицо, которому должна быть передана такая информация.

Пациент либо его законный представитель имеет право непосредственно знакомиться с медицинской документацией, отражающей состояние его здоровья, и получать на основании такой документации консультации у других специалистов. Механизм и регламент этой процедуры содержит **Приказ Минздрава России от 29.06.2016 N 425н "Об утверждении Порядка ознакомления пациента либо его законного представителя с медицинской документацией, отражающей состояние здоровья пациента"**.

Пациент либо его законный представитель имеет право по запросу, получать отражающие состояние здоровья пациента медицинские документы (их копии) и выписки из них, в том числе в форме электронных документов. Порядок и сроки предоставления медицинских документов (их копий) и выписок из них устанавливаются следующими документами:

Приказ Минздравсоцразвития России от 02.05.2012 N 441н «Об утверждении Порядка выдачи медицинскими организациями справок и медицинских заключений»

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 г. N 789н "Об утверждении порядка и сроков предоставления медицинских документов (их копий) и выписок из них"

Законом прописаны также **обязанности граждан в сфере охраны здоровья** (ст. 27 Основ охраны здоровья):

1. Граждане обязаны заботиться о сохранении своего здоровья.
2. Граждане в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации, обязаны проходить медицинские осмотры, а граждане, страдающие заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации, обязаны проходить медицинское обследование и лечение, а также заниматься профилактикой этих заболеваний.
3. Граждане, находящиеся на лечении, обязаны соблюдать режим лечения, в том числе определенный на период их временной нетрудоспособности, и правила поведения пациента в медицинских организациях.

Важной для правомерной деятельности по оказанию медицинской помощи и правильному построению взаимоотношений «врач – пациент» является ***законодательная регламентация статуса лечащего врача*** (ст. 70).

Лечащий врач назначается руководителем медицинской организации (подразделения медицинской организации) или выбирается пациентом с учетом согласия врача. В случае требования пациента о замене лечащего врача руководитель медицинской организации (подразделения медицинской организации) должен содействовать выбору пациентом другого врача.

Лечащий врач организует своевременное квалифицированное обследование и лечение пациента, предоставляет информацию о состоянии его здоровья, по требованию пациента или его законного представителя приглашает для консультаций врачей-специалистов, при необходимости созывает консилиум врачей.

Рекомендации консультантов реализуются только по согласованию с лечащим врачом, за исключением случаев оказания экстренной медицинской помощи.

Лечащий врач, рекомендуя пациенту лекарственный препарат, медицинское изделие, специализированный продукт лечебного питания или заменитель грудного молока, обязан информировать пациента о возможности получения им соответствующих лекарственных препаратов, медицинских

изделий, специализированных продуктов лечебного питания или заменителя грудного молока без взимания платы в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Лечащий врач устанавливает диагноз, который является основанным на всестороннем обследовании пациента и составленным с использованием медицинских терминов медицинским заключением о заболевании (состоянии) пациента, в том числе явившемся причиной смерти пациента. Диагноз, как правило, включает в себя сведения об основном заболевании или о состоянии, сопутствующих заболеваниях или состояниях, а также об осложнениях, вызванных основным заболеванием и сопутствующим заболеванием.

Коллегиальные решения в отношении пациента в медицинской организации могут приниматься врачебной комиссией и консилиумом, статус которых представлен в ст. 48 Основ охраны здоровья.

Врачебная комиссия состоит из врачей и возглавляется руководителем медицинской организации или одним из его заместителей. Она создается в медицинской организации в целях:

- совершенствования организации оказания медицинской помощи;
- принятия решений в наиболее сложных и конфликтных случаях по вопросам профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации;
- определения трудоспособности граждан и профессиональной пригодности некоторых категорий работников;
- осуществления оценки качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, в том числе назначения лекарственных препаратов, обеспечения назначения и коррекции лечения в целях учета данных пациентов при обеспечении лекарственными препаратами;
- трансплантации (пересадки) органов и тканей человека;
- медицинской реабилитации, а также принятия решения по иным медицинским вопросам.

Решение врачебной комиссии оформляется протоколом и вносится в медицинскую документацию пациента.

Консилиум врачей - совещание нескольких врачей одной или нескольких специальностей, необходимое для установления состояния здоровья пациента, диагноза, определения прогноза и тактики медицинского обследования и лечения, целесообразности направления в специализированные отделения медицинской организации или другую медицинскую организацию и для решения иных вопросов.

Консилиум врачей ***созывается по инициативе лечащего врача*** в медицинской организации либо вне медицинской организации (включая дистанционный консилиум врачей). Решение консилиума врачей оформляется

протоколом, подписывается участниками консилиума врачей и вносится в медицинскую документацию пациента. В протоколе консилиума врачей указываются фамилии врачей, включенных в состав консилиума врачей, сведения о причинах проведения консилиума врачей, течении заболевания пациента, состоянии пациента на момент проведения консилиума врачей, включая интерпретацию клинических данных, лабораторных, инструментальных и иных методов исследования и решение консилиума врачей. При наличии особого мнения участника консилиума врачей в протокол вносится соответствующая запись. Мнение участника дистанционного консилиума врачей с его слов вносится в протокол медицинским работником, находящимся рядом с пациентом.

Фундаментальным правом медицинских работников является установленное законом **право на занятие медицинской и фармацевтической деятельностью**, изложенное в ст. 69 и дополненное положениями ст. 100 Основ охраны здоровья.

Право на осуществление медицинской деятельности в Российской Федерации имеют лица, получившие медицинское или иное образование в Российской Федерации в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами и имеющие **свидетельство об аккредитации специалиста**. До 1 января 2026 года это право предоставлено также лицам, имеющим диплом о медицинском или ином образовании и **сертификат специалиста**. Сертификаты специалиста, выданные медицинским и фармацевтическим работникам до 1 января 2021 года, действуют до истечения указанного в них срока.

Аккредитация специалиста - процедура определения соответствия лица, получившего медицинское или иное образование, требованиям к осуществлению медицинской деятельности по определенной медицинской специальности. Аккредитация специалиста проводится аккредитационной комиссией по окончании освоения им профессиональных образовательных программ медицинского образования не реже одного раза в пять лет. **Положение об аккредитации специалистов утверждено Приказом Минздрава России от 02.06.2016 № 334н. Порядок сертификации специалистов установлен Приказом Минздрава России от 29.11.2012 N 982н.**

Медицинские работники, не работавшие по своей специальности более пяти лет, могут быть допущены к осуществлению медицинской деятельности в соответствии с полученной специальностью после прохождения обучения по дополнительным профессиональным программам (повышение квалификации, профессиональная переподготовка) и прохождения аккредитации специалиста.

Номенклатура медицинских специальностей, по которым осуществляется медицинская деятельность, установлена Приказом Министерства здравоохранения РФ от 7 октября 2015 г. № 700н.

Квалификационные требования к медицинским работникам с высшим образованием утверждены Приказом Министерства здравоохранения РФ от 8 октября 2015 г. N 707н. В этом приказе четко прописано, какие виды и формы образования должен пройти врач, чтобы получить конкретную медицинскую специальность.

В настоящее время проводится работа по внедрению **профессиональных стандартов медицинских работников**, Министерством труда и социальной защиты издаются соответствующие приказы. Согласно ст. 195.1 Трудового кодекса РФ профессиональным стандартом считается характеристика квалификации, необходимой работнику для осуществления определенного вида профессиональной деятельности. В свою очередь, квалификацией работника является определенный уровень знаний, умений, профессиональных навыков и опыта работы.

Каждый профессиональный стандарт конкретизирует трудовые функции в зависимости от квалификации, требуемой для выполняемой работы по конкретной медицинской специальности. Представлены вид профессиональной деятельности, обобщенные трудовые функции, в каждую из которых включается совокупность связанных между собой отдельных трудовых функций. Также в стандарте отражаются:

- ✓ возможные наименования должностей медицинских работников в соответствии с **номенклатурой должностей** медицинских работников (Приказ Минздрава России от 20 декабря 2012 г. N 1183н);
- ✓ требования к образованию и обучению;
- ✓ основные пути повышения квалификации;
- ✓ особые условия допуска к работе;
- ✓ конкретные трудовые действия;
- ✓ набор знаний и умений, необходимый для осуществления действий, соответствующих определенным трудовым функциям в зависимости от должности.

Права медицинских работников и фармацевтических работников и меры их стимулирования изложены в ст. 72 Основ охраны здоровья.

Медицинские работники и фармацевтические работники имеют право на основные гарантии, предусмотренные трудовым законодательством и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, в том числе на:

1) создание руководителем медицинской организации соответствующих условий для выполнения работником своих трудовых обязанностей, включая обеспечение необходимым оборудованием, в порядке, определенном законодательством Российской Федерации;

2) профессиональную подготовку, переподготовку и повышение квалификации за счет средств работодателя в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации;

3) профессиональную переподготовку за счет средств работодателя или иных средств, предусмотренных на эти цели законодательством Российской Федерации, при невозможности выполнять трудовые обязанности по состоянию здоровья и при увольнении работников в связи с сокращением численности или штата, в связи с ликвидацией организации;

4) прохождение аттестации для получения квалификационной категории в порядке и в сроки, определяемые уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также на дифференциацию оплаты труда по результатам аттестации;

5) стимулирование труда в соответствии с уровнем квалификации, со спецификой и сложностью работы, с объемом и качеством труда, а также конкретными результатами деятельности;

6) создание профессиональных некоммерческих организаций;

7) страхование риска своей профессиональной ответственности.

В обязанности медицинских работников (ст. 73 Основ охраны здоровья) входят следующие позиции.

1. Медицинские работники и фармацевтические работники осуществляют свою деятельность в соответствии с законодательством Российской Федерации, руководствуясь принципами медицинской этики и деонтологии.

2. Медицинские работники обязаны:

- оказывать медицинскую помощь в соответствии со своей квалификацией, должностными инструкциями, служебными и должностными обязанностями;
- соблюдать врачебную тайну;
- совершенствовать профессиональные знания и навыки путем обучения по дополнительным профессиональным программам в образовательных и научных организациях в порядке и в сроки, установленные уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
- назначать лекарственные препараты в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Таким образом, созданы законодательные основы взаимоотношений медицинских работников и пациентов, сформированы правовые статусы сторон, сферы прав и ответственности.

3. Современная система контроля качества и безопасности медицинской деятельности

3.1. Качество медицинской помощи и технологии его оценки

Качество медицинской помощи (ст. 2 Основ охраны здоровья) - совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата.

В наибольшей степени раскрывает и детализирует понятие качества медицинской помощи, формирует основы методологии и технологии контроля в этой сфере **Приказ от 10 мая 2017 г. n 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»**.

Критерии оценки качества медицинской помощи (далее - критерии качества) применяются при оказании медицинской помощи в медицинских и иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность, имеющих лицензию на медицинскую деятельность.

Критерии качества применяются в целях оценки своевременности оказания медицинской помощи, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата.

Критерии качества применяются по группам заболеваний (состояний) и по условиям оказания медицинской помощи (в амбулаторных условиях, в условиях дневного стационара и стационарных условиях).

Критерии качества в амбулаторных условиях:

- **ведение медицинской документации** - медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, истории развития ребенка, индивидуальной карты беременной и родильницы (далее - амбулаторная карта):

- ✓ заполнение всех разделов, предусмотренных амбулаторной картой;
- ✓ наличие информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство

- **первичный осмотр пациента и сроки оказания медицинской помощи:**

оформление результатов первичного осмотра, включая данные анамнеза заболевания, записью в амбулаторной карте;

- установление **предварительного диагноза** лечащим врачом в ходе первичного приема пациента;

- формирование **плана обследования** пациента при первичном осмотре с учетом предварительного диагноза;

- формирование **плана лечения** при первичном осмотре с учетом предварительного диагноза, клинических проявлений заболевания, тяжести заболевания или состояния пациента;

- **назначение лекарственных препаратов** для медицинского применения с учетом инструкций по применению лекарственных препаратов, возраста пациента, пола пациента, тяжести заболевания, наличия осложнений основного заболевания (состояния) и сопутствующих заболеваний;

- установление **клинического диагноза** на основании данных анамнеза, осмотра, данных лабораторных, инструментальных и иных методов исследования, результатов консультаций врачей-специалистов, предусмотренных стандартами медицинской помощи, а также клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи (далее - клинические рекомендации):

- ✓ оформление обоснования клинического диагноза соответствующей записью в амбулаторной карте;
- ✓ установление клинического диагноза в течение 10 дней с момента обращения;
- ✓ проведение при затруднении установления клинического диагноза консилиума врачей с внесением соответствующей записи в амбулаторную карту с подписью заведующего амбулаторно-поликлиническим отделением медицинской организации;

- внесение соответствующей **записи в амбулаторную карту при наличии заболевания (состояния), требующего оказания медицинской помощи в стационарных условиях**, с указанием перечня рекомендуемых лабораторных и инструментальных методов исследований, а также оформление направления с указанием клинического диагноза при необходимости оказания медицинской помощи в стационарных условиях в плановой форме;

- **проведение коррекции плана обследования и плана лечения** с учетом клинического диагноза, состояния пациента, особенностей течения заболевания, наличия сопутствующих заболеваний, осложнений заболевания и результатов проводимого лечения на основе стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций;

- **назначение и выписывание лекарственных препаратов** в соответствии с порядком, установленным Приказом Минздрава России от 20 декабря 2012 г. N 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»:

- ✓ оформление протокола решения врачебной комиссии медицинской организации;
- ✓ внесение записи в амбулаторную карту при назначении лекарственных препаратов для медицинского применения и применении медицинских изделий по решению врачебной комиссии медицинской организации;

- проведение экспертизы временной нетрудоспособности в порядке, установленном ст. 59 Основ охраны здоровья.

- осуществление диспансерного наблюдения в установленном порядке с соблюдением периодичности обследования и длительности диспансерного наблюдения;

- проведение медицинских осмотров, диспансеризации в установленном порядке, назначение по их результатам, в случае необходимости, дополнительных медицинских мероприятий, в том числе установление диспансерного наблюдения.

Критерии качества в стационарных условиях и в условиях дневного стационара:

- **ведение медицинской документации** - медицинской карты стационарного больного, истории родов, истории развития новорожденного (далее - стационарная карта):

- ✓ заполнение всех разделов, предусмотренных стационарной картой;

- ✓ наличие информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство;

- **первичный осмотр пациента и сроки оказания медицинской помощи** в приемном отделении или профильном структурном подразделении (далее - профильное отделение) (дневном стационаре) или отделении (центре) анестезиологии-реанимации медицинской организации:

- ✓ оформление результатов первичного осмотра, включая данные анамнеза заболевания, записью в стационарной карте;

- установление **предварительного диагноза** врачом приемного отделения или врачом профильного отделения (дневного стационара) или врачом отделения (центра) анестезиологии-реанимации медицинской организации **не позднее 2 часов с момента поступления пациента в медицинскую организацию**;

- формирование **плана обследования** пациента при первичном осмотре с учетом предварительного диагноза;

- формирование **плана лечения** при первичном осмотре с учетом предварительного диагноза, клинических проявлений заболевания, тяжести заболевания или состояния пациента, лабораторных и инструментальных методов исследования (при наличии);

- назначение лекарственных препаратов с учетом инструкций по применению лекарственных препаратов, возраста пациента, пола пациента, тяжести заболевания, наличия осложнений основного заболевания (состояния) и сопутствующих заболеваний;

- **указание в плане лечения метода (объема) хирургического вмешательства** при заболевании (состоянии) и наличии медицинских показаний, требующих хирургических методов лечения и (или) диагностики;

- установление **клинического диагноза** на основании данных анамнеза, осмотра, данных лабораторных и инструментальных методов обследования,

результатов консультаций врачей-специалистов, предусмотренных стандартами медицинской помощи, а также клинических рекомендаций:

- ✓ установление клинического диагноза в течение 72 часов с момента поступления пациента в профильное отделение (дневной стационар) медицинской организации;
- ✓ установление клинического диагноза при поступлении пациента по экстренным показаниям не позднее 24 часов с момента поступления пациента в профильное отделение;

● внесение в стационарную карту в случае **особенностей течения заболевания**, требующих дополнительных сложных и длительно проводимых методов исследований, соответствующей записи, заверенной подписью заведующего профильным отделением (дневным стационаром):

- ✓ принятие решения о необходимости проведения дополнительных исследований вне данной медицинской организации врачебной комиссией медицинской организации с оформлением протокола и внесением в стационарную карту;
- ✓ принятие при затруднении установления клинического диагноза и (или) выбора метода лечения решения консилиумом врачей с оформлением протокола и внесением в стационарную карту;
- ✓ оформление обоснования клинического диагноза соответствующей записью в стационарной карте, подписанного лечащим врачом и заведующим профильным отделением (дневным стационаром);

● **проведение в обязательном порядке осмотра заведующим профильным отделением** (дневным стационаром) в течение 48 часов (рабочие дни) с момента поступления пациента в профильное отделение (дневной стационар) медицинской организации, далее по необходимости, но не реже 1 раза в неделю, с внесением в стационарную карту соответствующей записи, подписанной заведующим профильным отделением (дневным стационаром);

● проведение **коррекции плана обследования и плана лечения** с учетом клинического диагноза, состояния пациента, особенностей течения заболевания, наличия сопутствующих заболеваний, осложнений заболевания и результатов проводимого лечения:

- ✓ проведение коррекции плана обследования и плана лечения по результатам осмотра лечащего врача профильного отделения (дневного стационара), осмотра заведующим профильным отделением (дневным стационаром) после установления клинического диагноза;
- ✓ проведение коррекции плана обследования и плана лечения по результатам осмотра лечащего врача профильного отделения (дневного стационара), осмотра заведующим профильным отделением (дневным стационаром) при изменении степени тяжести состояния пациента;
- ✓ назначение лекарственных препаратов, не включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения и перечень медицинских изделий,

имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках ПГГ врачебной комиссией медицинской организации, с оформлением решения протоколом с внесением в стационарную карту;

- осуществление при наличии медицинских показаний перевода пациента в другое профильное отделение внутри МО с принятием решения о переводе заведующими соответствующими структурными подразделениями (из которого переводится пациент и в которое переводится пациент) с внесением соответствующей записи в стационарную карту;

- осуществление перевода пациента в другую МО, имеющую оборудование в соответствии со стандартом оснащения и кадры в соответствии с рекомендуемыми штатными нормативами. В этом случае принимается решение о переводе врачебной комиссией МО, из которой переводится пациент (с оформлением протокола и внесением в стационарную карту), и оно согласуется с руководителем МО, в которую переводится пациент;

- проведение экспертизы временной нетрудоспособности в установленном порядке;

- проведение при летальном исходе патолого-анатомического вскрытия в порядке, установленном Приказом Минздрава России от 6 июня 2013 г. N 354н «О порядке проведения патолого-анатомических вскрытий»;

- отсутствие расхождения клинического диагноза и патолого-анатомического диагноза;

- оформление по результатам лечения выписки из стационарной карты с указанием клинического диагноза, данных обследования, результатов проведенного лечения и рекомендаций по дальнейшему лечению, обследованию и наблюдению, подписанной лечащим врачом, заведующим профильным отделением и заверенной печатью медицинской организации, выданной на руки пациенту (его законному представителю) в день выписки из медицинской организации.

Наряду с общими для медицинских организаций критериями качества, данный приказ содержит **критерии качества по конкретным группам заболеваний** (состояний), которые учитывают в той или иной степени требования к своевременности оказания помощи, правильному выбору медицинских технологий, достижению запланированного результата (примеры см. приложение).

Отдельные требования и критерии доступности и качества медицинской помощи рамочно установлены также **Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи**. Она представляет основные требования к территориальным программам государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в части определения порядка и условий предоставления медицинской помощи, целевых значений критериев доступности и качества медицинской

помощи и ориентирует на необходимость установки и соблюдения следующих позиций:

- **сроки ожидания медицинской помощи**, оказываемой в плановой форме, в том числе сроки ожидания оказания медицинской помощи в стационарных условиях, проведения отдельных диагностических обследований и консультаций врачей-специалистов:

- сроки ожидания приема врачами-терапевтами участковыми, ВОП (семейными врачами), врачами-педиатрами участковыми не должны превышать 24 ч. с момента обращения пациента в медицинскую организацию;
- сроки ожидания оказания ПМСП в неотложной форме не должны превышать 2 ч...
- сроки проведения консультаций врачей-специалистов (за исключением подозрения на онкологическое заболевание) не должны превышать 14 рабочих со дня обращения пациента в мед. организацию;
- сроки проведения консультаций врачей-специалистов в случае подозрения на онкологическое заболевание не должны превышать 3 рабочих дня;
- сроки ожидания специализированной (за исключением ВМП) медицинской помощи не должны превышать 14 рабочих дней со дня выдачи лечащим врачом направления на госпитализацию, а для пациентов с онкологическими заболеваниями - 7 рабочих дней с момента гистологической верификации опухоли или с момента установления предварительного диагноза заболевания (состояния);

- **время доезда до пациента бригад СМП** при оказании помощи в экстренной форме не должно превышать 20 минут с момента ее вызова. В территориальных программах время доезда бригад скорой медицинской помощи может быть обоснованно скорректировано с учетом транспортной доступности, плотности населения, а также климатических и географических особенностей регионов.

В настоящее время в России сформирована и законодательно регламентирована система контроля в сфере охраны здоровья (глава 12 Основ охраны здоровья).

Контроль (надзор) в сфере охраны здоровья (ст. 85 Основ охраны здоровья) осуществляется посредством:

- 1) **федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности;**
- ...4) **федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий;**
- 5) **федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств;**

- ...8) **федерального государственного санитарно-эпидемиологического контроля** (надзора;
9) **ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности**;
10) **внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности**.

Федеральный контроль (надзор) качества и безопасности медицинской деятельности (ст. 87 Основ охраны здоровья) осуществляется федеральным органом исполнительной власти.- **Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)**.

Предметом этого вида надзора являются:

- 1) соблюдение медицинскими организациями (в том числе медицинскими работниками), государственными внебюджетными фондами, индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, **обязательных требований в сфере охраны здоровья**, в том числе:
прав граждан в сфере охраны здоровья;
порядков оказания медицинской помощи, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патологоанатомических и иных видов диагностических исследований, порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;
порядка и условий предоставления платных медицинских услуг;
требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
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;
2) соблюдение **лицензионных требований** к осуществлению медицинской деятельности.

При осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности проводятся следующие **виды контрольных (надзорных) мероприятий**:

- 1) документарная проверка;
- 2) выездная проверка;
- 3) контрольная закупка, проводимая в целях проверки соблюдения медицинской организацией порядка и условий предоставления платных медицинских услуг;
- 4) инспекционный визит.

Лицензирование медицинской деятельности

Частью системы государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности является ее лицензирование.

В соответствии с положениями **Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности"** от 04.05.2011 N 99-ФЗ в Российской Федерации подлежат лицензированию:

- медицинская деятельность;
- фармацевтическая деятельность;
- производство лекарственных средств;
- производство и техническое обслуживание медицинской техники;
- оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

Выданная лицензия действует бессрочно. Переоформление лицензии осуществляется в определенных законом случаях: реорганизации медицинской организации, изменения перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности и т.д.

В рамках *лицензионного контроля* в медицинской организации лицензирующим органом проводятся документарные проверки, плановые проверки и внеплановые выездные проверки.

Порядок лицензирования медицинской деятельности установлен постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 N 852. Он распространяется на все медицинские организации, независимо от организационно-правовой формы, иные организации, осуществляющие медицинскую деятельность (например, клиники вузов, медсанчасти предприятий и т.д.), а также индивидуальных предпринимателей (частнопрактикующих специалистов).

Лицензирование медицинской деятельности осуществляют следующие *лицензирующие органы*:

а) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в отношении:

- ✓ медицинской деятельности, осуществляемой медицинскими и иными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти,;
- ✓ медицинской деятельности по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи;
- ✓ иных организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность, в части оценки соблюдения лицензионных требований лицензиатами посредством осуществления федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности;

б) уполномоченные органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации (в части предоставления и переоформления лицензий, оценки соответствия соискателей лицензий лицензионным требованиям) в отношении:

- ✓ медицинской деятельности, осуществляемой медицинскими и иными организациями, за исключением организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, а также организаций, оказывающих ВМП;

- ✓ медицинской деятельности, осуществляемой индивидуальными предпринимателями;
- ✓ медицинской деятельности, осуществляемой иностранными юридическими лицами - участниками проекта международного медицинского кластера.

Порядком четко определены лицензионные требования, предъявляемые к соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности. Эти требования лежат в основе процедур получения и переоформления лицензии, лицензионного контроля. Несоответствие требованиям влечет отказ в выдаче (переоформлении) лицензии, при проведении лицензионного контроля – инициирование процедуры приостановления, прекращения действия лицензии и аннулирование лицензии.

Федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации осуществляется **ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности** подведомственных им органов и организаций.

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 г. N 787н «Об утверждении Порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» регламентирует порядок этого вида контроля.

Задачами ведомственного контроля являются:

- 1) предупреждение, выявление и пресечение нарушений требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности;
- 2) принятие мер по пресечению и (или) устранению последствий и причин нарушений, выявленных в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- 3) обеспечение качества медицинской помощи;
- 4) определение показателей качества деятельности подведомственных органов и организаций;
- 5) создание системы оценки деятельности медицинских работников, участвующих в оказании медицинских услуг.

Ведомственный контроль включает проведение **проверок**:

- 1) применения медицинскими организациями положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядков оказания медицинской помощи либо правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, стандартов медицинской помощи;
- 2) соблюдения медицинскими организациями безопасных условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);
- 3) соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями

аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности;

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

5) соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

6) соблюдения требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Ведомственный контроль осуществляется **уполномоченными должностными лицами органа исполнительной власти** в соответствии с их должностными обязанностями на постоянной основе либо на основании приказа органа исполнительной власти.

К проверкам при осуществлении ведомственного контроля могут привлекаться научные и иные организации, ученые и специалисты (экспертные организации, эксперты), за исключением лиц, состоящих с подведомственным органом или организацией в трудовых или иных договорных отношениях.

4.2. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности

Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется с целью обеспечения прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, правилами проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положениями об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядками организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядками проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций¹, а также соблюдения обязательных требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности.

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 г. № 785н "Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности" устанавливает порядок внутреннего контроля в медицинских организациях.

Организация и проведение внутреннего контроля с учетом вида медицинской организации, видов, условий и форм оказания медицинской помощи и перечня работ (услуг), указанных в лицензии на осуществление медицинской деятельности, **направлены на решение следующих задач:**

- совершенствование подходов к осуществлению медицинской деятельности для предупреждения, выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровью граждан, и минимизации последствий их наступления;

- обеспечение и оценка соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья при осуществлении медицинской деятельности;

- обеспечение и оценка применения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

- обеспечение и оценка соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

- обеспечение и оценка соблюдения медицинскими работниками и руководителями медицинских организаций ограничений, налагаемых на указанных лиц при осуществлении ими профессиональной;

- обеспечение и оценка соответствия оказываемой медицинскими работниками медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи, а также рассмотрение причин возникновения несоответствия качества оказываемой медицинской помощи указанным критериям;

- выполнение медицинскими работниками должностных инструкций в части обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности;

- предупреждение нарушений при оказании медицинской помощи, являющихся результатом:

- ✓ несоответствия оказанной медицинской помощи состоянию здоровья пациента с учетом степени поражения органов и (или) систем организма либо нарушений их функций, обусловленной заболеванием или состоянием либо их осложнением;

- ✓ невыполнения, несвоевременного или ненадлежащего выполнения необходимых пациенту профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных мероприятий в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций;

- ✓ несоблюдения сроков ожидания медицинской помощи, оказываемой в плановой форме, включая сроки ожидания оказания медицинской помощи в стационарных условиях, проведения отдельных диагностических обследований и консультаций врачей-специалистов;

- принятие мер по пресечению и (или) устранению последствий и причин нарушений, выявленных в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, объемов, сроков и условий оказания

медицинской помощи, выявленных в рамках контроля качества медицинской помощи ТФОМС и страховыми медицинскими организациями;

- принятие управленческих решений по совершенствованию подходов к осуществлению медицинской деятельности.

Внутренний контроль осуществляется **организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения** (далее - медицинские организации). Ответственным за организацию и проведение внутреннего контроля является руководитель медицинской организации либо уполномоченный им заместитель руководителя. В зависимости от вида медицинской организации по решению руководителя медицинской организации внутренний контроль организуется и проводится Комиссией (Службой) по внутреннему контролю (далее - Комиссия (Служба), включающей работников медицинской организации, и (или) уполномоченным лицом по качеству и безопасности медицинской деятельности (далее - Уполномоченное лицо).

В целях организации и проведения внутреннего контроля медицинской организацией разрабатывается ***положение о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, регламентирующее:***

- ◆ функции и порядок взаимодействия Комиссии (Службы) и (или) Уполномоченного лица, руководителей и (или) уполномоченных работников структурных подразделений медицинской организации, врачебной комиссии медицинской организации в рамках организации и проведения внутреннего контроля;

- ◆ цель, задачи и сроки проведения внутреннего контроля;
- ◆ основания для проведения внутреннего контроля;
- ◆ права и обязанности лиц, участвующих в организации и проведении внутреннего контроля;
- ◆ порядок регистрации и анализа результатов внутреннего контроля;
- ◆ порядок использования результатов внутреннего контроля в целях управления качеством и безопасностью медицинской деятельности.

В медицинской организации разрабатываются иные локальные акты в рамках внутреннего контроля (стандартные операционные процедуры, алгоритмы действий работников организации) в соответствии с нормативными правовыми актами, регламентирующими вопросы организации медицинской деятельности, в том числе порядками оказания медицинской помощи, а также с учетом стандартов медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций. Для осуществления мероприятий внутреннего контроля могут привлекаться научные и иные организации, ученые и специалисты.

Внутренний контроль включает следующие мероприятия:

- оценку качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, ее структурных подразделений путем проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок;

► сбор статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации, и их анализ;

► учет нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности (фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения или повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан и (или) медицинских работников, а также приведших к удлинению сроков оказания медицинской помощи);

► мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций;

► анализ информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов;

► анализ информации обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий;

► мониторинг наличия у медицинских работников документов об образовании и сертификата специалиста либо свидетельства об аккредитации специалиста.

Плановые проверки проводятся в соответствии с ежегодным планом, утверждаемым руководителем медицинской организации, не реже 1 раза в квартал.

Целевые (внеплановые) проверки проводятся:

- ✓ при наличии отрицательной динамики статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации, в том числе установленной в результате проведения плановой проверки;
- ✓ при поступлении жалоб граждан по вопросам качества и доступности медицинской помощи, а также жалоб по иным вопросам осуществления медицинской деятельности в медицинской организации, содержащим информацию об угрозе причинения и (или) причинении вреда жизни и здоровью граждан;
- ✓ во всех случаях летальных исходов, внутрибольничного инфицирования и осложнений, вызванных медицинским вмешательством.

Анализ случаев оказания медицинской помощи в ходе проверок осуществляется для оценки качества и безопасности медицинской

деятельности. Они включают оценки характера, частоты и причин возможных нарушений при оказании медицинской помощи пациенту, приведших к ухудшению состояния здоровья пациента, создавшего риск прогрессирования имеющегося заболевания, создавших риск возникновения нового заболевания, приведших к инвалидизации, к летальному исходу, а также к неэффективному использованию ресурсов медицинской организации, неудовлетворенности п а ц и е н т а м е д и ц и н с к о й п о м о щ ь ю .

3.3. Экспертиза качества медицинской помощи

Экспертиза качества медицинской помощи (ст. 64 Основ охраны здоровья) проводится в целях выявления нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе оценки своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата.

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 16 мая 2017 г. № 226н устанавливает Порядок осуществления экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании.

Экспертиза КМП основывается на принципах:

- законности;
- соблюдения прав и свобод человека и гражданина, прав юридического лица;
- независимости эксперта;
- объективности, всесторонности и полноты исследований;
- ответственности экспертов за проведение и результаты экспертизы

Экспертиза КМП *проводится при осуществлении:*

- 1) государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- 2) ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

При осуществлении *государственного контроля экспертиза КМП* осуществляется при проведении:

- 1) проверок соблюдения органами государственной власти..., государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья граждан;

- 2) проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи.

Экспертиза КМП в рамках осуществления государственного контроля проводится аттестованными в установленном законодательством Российской Федерации порядке экспертами, привлекаемыми Росздравнадзором.

Экспертиза КМП в рамках осуществления ведомственного контроля проводится привлеченными федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими ведомственный контроль, учеными и специалистами.

При проведении экспертизы КМП **эксперт, специалист путем проверки соответствия предоставленной пациенту медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи,:**

- 1) выявляет нарушения при оказании медицинской помощи;
- 2) оценивает своевременность оказания медицинской помощи;
- 3) оценивает правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации;
- 4) оценивает степень достижения запланированного результата.

В случае выявления нарушения при оказании медицинской помощи, в том числе несвоевременности оказания медицинской помощи, неправильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, эксперт, специалист определяет их негативные последствия и лиц, допустивших данные нарушения.

По результатам оценки степени достижения запланированного результата эксперт, специалист определяет наиболее значимые нарушения, повлиявшие на исход заболевания.

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 19 марта 2021 г. N 231н определяет **правила и процедуру проведения страховыми медицинскими организациями, федеральным и территориальными фондами ОМС контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи застрахованным лицам по ОМС медицинскими организациями, осуществляющими деятельность в сфере ОМС.**

Цель порядка – регулирование мероприятий, направленных на реализацию прав застрахованных лиц в сфере ОМС, в том числе на обеспечение за счет средств ОМС гарантий бесплатного оказания застрахованному лицу медицинской помощи, создание условий для обеспечения доступности и качества указанной медицинской помощи..

Объект контроля - организация и оказание медицинской помощи застрахованному лицу в рамках программ обязательного медицинского страхования.

Субъекты контроля - Федеральный фонд, территориальные фонды, страховые медицинские организации и медицинские организации.

Цели контроля:

- обеспечение бесплатного оказания застрахованному лицу медицинской помощи в объеме и на условиях, которые установлены программами ОМС, договором по ОМС и договором в рамках базовой программы;
- защита прав застрахованного лица на бесплатное оказание медицинской помощи при наступлении страхового случая;
- предупреждение нарушений при оказании медицинской помощи, являющихся результатом:
- несоответствия оказанной медицинской помощи состоянию здоровья застрахованного лица;
- невыполнения, несвоевременного или ненадлежащего выполнения необходимых пациенту профилактических, диагностических и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций, с учетом стандартов медицинской помощи;
- несоблюдения сроков ожидания медицинской помощи, включая сроки ожидания оказания медицинской помощи в стационарных условиях, проведения отдельных диагностических обследований и консультаций врачей-специалистов... в том числе, в амбулаторных условиях;
- проверка исполнения медицинскими организациями обязательств по оказанию необходимой медицинской помощи застрахованному лицу в рамках программ обязательного медицинского страхования;
- проверка соответствия стоимости оказанной медицинской помощи за отчетный период размеру финансового обеспечения объемов медицинской помощи, распределенных медицинской организации комиссией по разработке территориальной программы ОМС., установленных договором в рамках базовой программы, способам оплаты медицинской помощи и тарифам на оплату медицинской помощи.

Контроль объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи осуществляется путем проведения медико-экономического контроля (МЭК), медико-экономической экспертизы (МЭЭ) и экспертизы качества медицинской помощи (экспертизы КМП).

Медико-экономический контроль - установление соответствия сведений об объемах оказанной медицинской помощи застрахованным лицам на основании предоставленных к оплате медицинской организацией реестров счетов условиям договоров по ОМС или договоров в рамках базовой программы, программам ОМС, объемам предоставления и финансового обеспечения медицинской помощи, способам оплаты медицинской помощи и тарифам на оплату медицинской помощи. МЭК осуществляется специалистами СМО и ТФОМС.

Медико-экономическая экспертиза - установление соответствия фактических сроков оказания медицинской помощи, объема предъявленных к

оплате медицинских услуг записям в первичной медицинской документации и учетно-отчетной документации медицинской организации.

МЭЭ проводится *специалистами-экспертами* (штатными работниками СМО и ТФОМС).

Экспертиза качества медицинской помощи - выявление нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе оценка своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, степени достижения запланированного результата.

В ходе экспертизы КМП проверяется соответствие предоставленной застрахованному лицу медицинской помощи договору ОМС, порядкам оказания медицинской помощи, клиническим рекомендациям, стандартам медицинской помощи.

Экспертиза КМП проводится:

- *экспертом качества медицинской помощи*, включенным в единый реестр экспертов качества медицинской помощи, по поручению Федерального фонда, территориального фонда или страховой медицинской организации
- *несколькими экспертами качества медицинской помощи разных специальностей* и (или) на разных этапах оказания медицинской помощи в конкретных случаях, предусмотренных Порядком (далее - мультидисциплинарная экспертиза качества медицинской помощи)

Мультидисциплинарная целевая экспертиза КМП проводится в следующих случаях:

1) получение жалобы от застрахованного лица или его представителя на доступность и качество медицинской помощи, оказанной специалистами разных профилей и/или на разных уровнях оказания медицинской помощи;

2) летальные исходы при оказании медицинской помощи на разных уровнях ее оказания или в разных медицинских организациях;

3) оказание медицинской помощи при COVID-19 с сопутствующими заболеваниями сердечно-сосудистой системы (ишемическая болезнь сердца, сочетанная с сахарным диабетом, онкологическими или онкогематологическими заболеваниями, хронической обструктивной болезнью легких, острым нарушением мозгового кровообращения, острым коронарным синдромом, а также сопровождающаяся фибрилляцией предсердий, хроническими болезнями почек, ожирением, венозной недостаточностью, после сложных хирургических вмешательств);

4) возникновение при оказании застрахованному лицу в медицинской организации нового заболевания или состояния, входящего в другой класс МКБ-10 и не являющегося следствием закономерного прогрессирования основного заболевания, в том числе при оказании медицинской помощи в экстренной форме в период прохождения застрахованным лицом лечения в плановой форме;

5) перевод застрахованного лица между медицинскими организациями при выявлении заболеваний иного профиля, не позволяющих оказать плановую медицинскую помощь;

6) указанные в актах МЭЭ и экспертизы КМП результаты не позволяют сделать заключение о соответствии оказанной застрахованным лицам медицинской помощи порядкам, стандартам медицинской помощи, клиническим рекомендациям, в том числе при переводе пациента в другие отделения стационара, включая отделение реанимации и интенсивной терапии, в период одной госпитализации в одной медицинской организации.

Виды экспертизы качества медицинской помощи:

1) Плановая;

2) Внеплановая (целевая, тематическая).

Плановая экспертиза КМП проводится *ежеквартально в каждой медицинской организации* для оценки характера, частоты и причин нарушений при оказании медицинской помощи, которые привели к ухудшению состояния здоровья застрахованного, создали риск прогрессирования имеющегося или возникновения нового заболевания, что привело к инвалидизации, летальному исходу, неэффективному использованию ресурсов МО, неудовлетворенности медицинской помощью застрахованных лиц.

Внеплановая целевая экспертиза КМП проводится в случаях:

1) получение *жалобы от застрахованного лица* или его представителя на качество медицинской помощи в медицинской организации;

2) *летальные исходы*, за исключением случаев летального исхода вне периода оказания медицинской помощи, в том числе при вызове бригады скорой медицинской помощи до ее приезда;

3) отобранные по результатам МЭЭ, в том числе при выявлении нарушений при оказании медицинской помощи по профилю "онкология" с применением лекарственной противоопухолевой терапии;

4) *медицинская помощь, оказанная застрахованному лицу вследствие причинения вреда его здоровью*, в случаях получения сведений от медицинской организации (органов дознания и следствия, органов прокурорского надзора, судебных органов);

5) выявление нарушений при оказании медицинской помощи с применением рекомендаций, данных *при проведении консультаций/консилиумов с применением телемедицинских технологий* медицинскими работниками национальных медицинских исследовательских центров;

6) выявление *роста нарушений при оказании медицинской помощи (дефектов) в одной медицинской организации более чем на 10% по каждому виду* (условию) оказания медицинской помощи, предъявленному к оплате.

7) представление в реестрах счетов случаев оказания лицу в период его нахождения на лечении в условиях круглосуточного стационара медицинской помощи в других условиях (за исключением дня (времени) поступления и

выписки из стационара, а также консультаций в других медицинских организациях по направлению медицинской организации, осуществляющей его лечение в условиях круглосуточного стационара);

8) поручение ФОМС, в том числе в соответствии с запросом Минздрава России, Росздравнадзора, поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и на основании требования органов дознания и следствия, прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы дознания и следствия, прокуратуры материалам и обращениям.

Внеплановая тематическая экспертиза проводится по тематически однородной совокупности *по следующим признакам::*

- 1) возраст;
- 2) пол;
- 3) заболевание (группы заболеваний);
- 4) вид (форма, условия) оказания медицинской помощи;
- 5) подлежащий(ие) применению порядок(ки) оказания медицинской помощи (стандарты медицинской помощи, клинические рекомендации);
- 6) наличие в первичной медицинской документации и (или) на информационном ресурсе ФОМС, ТФОМС сведений о рекомендациях медицинских работников НМИЦ по применению методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, данных при проведении телемедицинских консультаций/консилиумов;
- 7) показатели деятельности медицинских организаций (структурных подразделений медицинских организаций): частота летальных исходов, частота послеоперационных осложнений, частота непрофильных госпитализаций (за исключением госпитализаций на койки терапевтического и хирургического профилей), средней продолжительности лечения, укороченных или удлиненных сроков лечения, стоимости медицинских услуг;
- 8) нарушения, выявленные при проведении МЭК, МЭЭ, экспертизы КМП.

ТФОМС осуществляет **контроль деятельности страховых медицинских организаций** путем организации контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи, проводит МЭК, МЭЭ, экспертизу КМП, в том числе повторно (реэкспертиза).

Реэкспертиза проводится последовательно с экспертизой качества медицинской помощи, осуществляемой СМО, с привлечением эксперта качества медицинской помощи, не участвующего в проведении первичной экспертизы, включенного в единый реестр экспертов качества медицинской помощи.

Задачами реэкспертизы являются:

- 1) проверка обоснованности и достоверности заключения специалиста-эксперта или эксперта качества медицинской помощи, первично проводившего

медико-экономическую экспертизу или экспертизу качества медицинской помощи;

2) контроль деятельности специалистов-экспертов/экспертов качества медицинской помощи.

Реэкспертиза проводится в случаях:

1) выявления нарушений при организации страховой медицинской организацией контроля;

2) наличия противоречий выводов эксперта КМП описанию выявленных нарушений в экспертном заключении;

3) поступления жалобы застрахованного лица или его представителя на доступность и качество медицинской помощи.

ТФОМС осуществляет:

- координацию взаимодействия субъектов контроля на территории субъекта РФ,
- проводит организационно-методическую работу, обеспечивающую функционирование контроля и защиту прав застрахованных лиц,
- согласовывает планы деятельности СМО в части организации и проведения контроля, в том числе планы проверок страховыми медицинскими организациями медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь по договорам на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию.

Взаимодействие субъектов контроля осуществляется, в том числе, ***на основе информационного ресурса ТФОМС*** в целях информационного сопровождения застрахованных лиц, к которому получают доступ и используют информацию СМО и МО.

При помощи информационного ресурса ТФОМС обеспечивается, в том числе, проведение СМО контроля:

1) своевременности включения в группу диспансерного наблюдения застрахованных лиц, а также соблюдения установленной периодичности осмотров граждан;

2) правильности направления застрахованных лиц в медицинские организации;

3) соблюдения сроков ожидания застрахованными лицами медицинской помощи;

4) доступности и качества медицинской помощи при онкологических заболеваниях, начиная с подозрения на онкологическое заболевание или установленного диагноза онкологического заболевания, по впервые выявленному заболеванию или продолжающемуся лечению.

При проведении МЭК и ЭКМП ***медицинская организация предоставляет специалистам-экспертам и экспертам КМП в течение 5 рабочих дней после получения соответствующего запроса медицинскую документацию***, в том числе в форме электронного документа (при наличии),

учетно-отчетную документацию, результаты внутреннего и ведомственного (при наличии) контроля.

МЭК и ЭКМП при проверке оригиналов первичной медицинской документации проводятся по месту оказания медицинской помощи.

Для проведения МЭК и ЭКМП **дистанционно** (за пределами проверяемой медицинской организации) документы могут быть представлены специалистам-экспертам и экспертам качества медицинской помощи в форме электронного документа или копий, заверенных подписью руководителя медицинской организации, в том числе электронной подписью.

Медицинская организация не вправе препятствовать доступу специалистов-экспертов и экспертов КМП к материалам, необходимым для проведения медико-экономической экспертизы, экспертизы КМП и обязана предоставлять запрашиваемую информацию.

Работники, участвующие в осуществлении контроля, несут ответственность за разглашение конфиденциальной информации ограниченного доступа и за сохранность медицинской документации, прочих материалов, полученных для осуществления контроля на время его проведения и за использование подлинников медицинской документации. Решение спорных и конфликтных вопросов, возникающих в ходе контроля между МО и СМО осуществляется ТФОМС

Задачи и функции специалистов, осуществляющих медико-экономическую экспертизу и экспертизу качества медицинской помощи, детально прописаны Порядком.

МЭК осуществляет **специалист-эксперт**, являющийся врачом, имеющим стаж работы по врачебной специальности не менее пяти лет и прошедшим соответствующую подготовку по вопросам экспертной деятельности в сфере ОМС. Основными **задачами специалиста-эксперта** являются:

1) контроль соответствия оказанной застрахованному лицу медицинской помощи условиям договора по ОМС путем установления соответствия фактических сроков оказания медицинской помощи, объемов предоставленных к оплате медицинских услуг записям в первичной медицинской и учетно-отчетной документации медицинской организации;

2) участие в организации и проведении ЭКМП и обеспечении гарантий прав застрахованных лиц на получение медицинской помощи в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов медицинской помощи.

Основные **функции** специалиста-эксперта:

1) выборочный контроль объемов медицинской помощи по страховым случаям путем сопоставления фактических данных об оказанных застрахованному лицу медицинских услугах в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов медицинской помощи;

2) отбор случаев для экспертизы качества медицинской помощи и обоснование необходимости ее проведения, подготовка медицинской документации, необходимой эксперту качества медицинской помощи для проведения экспертизы качества медицинской помощи;

3) подготовка материалов для экспертизы качества медицинской помощи, в том числе порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи;

4) обобщение, анализ заключений, подготовленных экспертом качества медицинской помощи, участие в подготовке (подготовка) заключения;

5) подготовка предложений по предъявлению претензий или исков к медицинской организации по возмещению вреда, причиненного застрахованным лицам, и санкций, применяемых к медицинской организации;

6) ознакомление руководителя медицинской организации с результатами медико-экономической экспертизы и экспертизы качества медицинской помощи;

7) обобщение и анализ результатов контроля, подготовка предложений по осуществлению целевых и плановых медико-экономических экспертиз и экспертиз качества медицинской помощи;

8) оценка удовлетворенности застрахованных лиц организацией, условиями и качеством оказанной медицинской помощи;

9) выявление случаев непрофильной госпитализации на основе сведений единого информационного ресурса территориального фонда.

Основные функции специалиста-эксперта *при мультидисциплинарной экспертизе*:

1) формирует свод реестров счетов по случаям оказания медицинской помощи, по которым будет проводиться мультидисциплинарная экспертиза, с учетом диагноза основного заболевания, а также его осложнений и сопутствующим заболеваниям, которые могут иметь отношение к его развитию;

2) формирует перечень МО, подлежащих проверке в рамках мультидисциплинарной экспертизы;

3) определяет эксперта КМП для руководства проведения мультидисциплинарной экспертизы по профилю основного диагноза, с учетом его согласия, и рассматривает его предложения по составу экспертов КМП;

4) на основании специальности лечащего врача и (или) профиля отделения, а также клинического диагноза заболевания определяет состав экспертной группы для проведения мультидисциплинарной экспертизы качества медицинской помощи, с учетом их согласия;

5) проверяет наличие заключений по результатам экспертизы КМП, проведенной ранее по случаям оказания медицинской помощи, отобранным для проведения мультидисциплинарной экспертизы КМП;

6) запрашивает в МО медицинскую и учетно-отчетную документацию, материалы, связанные с оказанием медицинской помощи;

7) формирует комплект материалов для проведения экспертизы, в том числе комплект бланков экспертных заключений;

8) готовит совместно с руководителем экспертной группы для членов экспертной группы перечень вопросов, на которые должен ответить каждый;

9) контролирует выполнение сроков экспертизы;

10) принимает участие в оформлении заключения экспертизы качества медицинской помощи и направляет его в ТОФМС и МО

11) осуществляет расчет санкций, применяемых к МО;

12) обеспечивает учет и отчетность по экспертизам.

При организации **мультидисциплинарной экспертизы КМП по случаям летальных исходов вне МО** специалист-эксперт в дополнение к общим функциям:

1) сопоставляет списки умерших с реестрами оказанной им и оплаченной медицинской помощи;

2) запрашивает в МО, оказывающей ПМСП по заявлению застрахованного лица о выборе данной МО (при отсутствии заявления - по месту регистрации умершего застрахованного лица), амбулаторную медицинскую карту;

3) отбирает для проведения мультидисциплинарной экспертизы КМП амбулаторные медицинские карты, в которых имеются протоколы патологоанатомического вскрытия трупа умершего застрахованного.

Экспертиза качества медицинской помощи проводится экспертом качества медицинской помощи, включенным в территориальный реестр экспертов КМП, по поручению ФФОМС, ТФОМС или страховой медицинской организации.

Экспертом КМП является врач - специалист, имеющий высшее профессиональное образование, свидетельство об аккредитации специалиста или сертификат специалиста, стаж работы по соответствующей врачебной специальности не менее 10 лет, прошедший подготовку по вопросам экспертной деятельности в сфере обязательного медицинского страхования.

Экспертиза качества медицинской помощи проводится экспертом качества медицинской помощи по специальности в соответствии со свидетельством об аккредитации специалиста или сертификатом специалиста.

При проведении экспертизы КМП эксперт имеет право на сохранение анонимности/ конфиденциальности. Эксперт не привлекается к экспертизе КМП в МО, с которой он состоит в трудовых или иных договорных отношениях, и обязан отказаться от проведения экспертизы КМП в случаях, когда пациент является (являлся) его родственником или пациентом, в лечении которого эксперт принимал участие.

При осуществлении ЭКМП эксперт:

- использует материалы, предоставленные специалистом-экспертом;
- предоставляет по требованию должностных лиц МО, в которой проводится экспертиза КМП, сведения об используемых нормативных

- документах, в том числе о порядках оказания медицинской помощи, клинических рекомендациях, стандартах медицинской помощи;
- соблюдает правила врачебной этики и деонтологии, сохраняет врачебную тайну и обеспечивает сохранность полученных медицинских документов и их своевременный возврат специалисту-эксперту, организовавшему экспертизу КМП, или в медицинскую организацию;
 - при проведении очной экспертизы качества медицинской помощи информирует лечащего врача и руководителя медицинской организации о предварительных результатах экспертизы качества медицинской помощи.

Тесты

А. Порядки и стандарты оказания медицинской помощи гражданам Российской Федерации устанавливаются на уровне:

1. федеральном;
2. региональном;
3. областном;
4. муниципальном;
5. медицинской организации.

Б. Порядок оказания медицинской помощи включает в себя:

1. этапы оказания помощи, стандарт оснащения подразделений, штатные нормативы;
2. перечень медицинских услуг;
3. виды лечебного питания;
4. перечень лекарственных средств;
5. критерии качества медицинской помощи.

В. Первичная медико-санитарная помощь может оказываться гражданам:

1. только в амбулаторных условиях;
2. только в условиях дневного стационара;
3. в амбулаторных условиях и в условиях дневного стационара;
4. в амбулаторных условиях, в условиях дневного стационара, вне медицинской организации;
5. в амбулаторных условиях, в условиях дневного стационара, вне медицинской организации, в условиях круглосуточного стационара.

Г. Медицинская помощь в экстренной форме оказывается безотлагательно и безвозмездно:

1. в любой медицинской организацией независимо от организационно-правовой формы;
2. только государственными учреждениями здравоохранения;
3. только медицинскими организациями, имеющими соответствующую лицензию;
4. только специализированными медицинскими организациями;
5. медицинскими организациями, оказывающими скорую медицинскую помощь.

Д. Контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется в следующих формах:

1. только государственный контроль;
2. только государственный и ведомственный контроль;

3. государственный, ведомственный и внутренний контроль;
4. государственный, ведомственный, внутренний и судебный контроль;
5. государственный, ведомственный, внутренний и личный контроль.

Е. Понятие «качество медицинской помощи» включает в себя следующие характеристики:

1. только своевременность оказания медицинской помощи;
2. только правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации;
3. только степень достижения запланированного результата;
4. своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата;
5. своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата, рациональное использование финансовых и материальных средств.

Ж. В случае выявления нарушений при оказании медицинской помощи в ходе экспертизы качества медицинской помощи, осуществляемой экспертами страховых медицинских организаций:

1. штрафуются главный врач медицинской организации;
2. штрафуются лечащий врач, допустивший выявленные нарушения;
3. предъявляются финансовые санкции к медицинской организации;
4. экспертами страховых организаций выносится решение о привлечении к дисциплинарной ответственности главного врача;
5. экспертами страховых организаций выносится решение о привлечении к дисциплинарной ответственности лечащего врача.

Ситуационные задачи

Задача 1. Преподаватель медицинского вуза, входящий в реестр экспертов территориального фонда обязательного медицинского страхования, обратился к заведующему отделением с просьбой предоставить необходимую документацию для проведения экспертизы качества оказанной медицинской помощи по просьбе родственников пациента. Администрация данного медицинского учреждения отказала в предоставлении медицинской документации.

Правомерны ли действия администрации медицинского учреждения? Представьте правовые основания проведения экспертизы качества медицинской помощи.

Задача 2. Врач-стоматолог В. осуществлял частный прием пациентов на основании имеющегося у него сертификата специалиста и лицензии на соответствующий вид медицинской деятельности. Кроме него в кабинете осуществлял прием, осмотр, назначал лечение его сын, студент 4-го курса медицинского вуза.

Оцените данную ситуацию с учетом требований, предъявляемых к квалификации медицинских работников и допуску к осуществлению медицинской деятельности.

Эталоны ответов к тестам: А - 1, Б - 1, В - 3, Г - 1, Д - 3, Е - 4, Ж – 3

Список рекомендованной литературы

1. Здоровоохранение и общественное здоровье [Текст] : учебник / Под ред. Г.Н. Царик. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 912 с.
2. Медик В.А. Общественное здоровье и здравоохранение [Текст]: учебник, 2-е изд., испр. и доп. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 452 с.
3. Медицинская документация: учетные и отчетные формы [Текст]: методическое пособие / Р.А. Хальфин и др. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 59 с.
4. Ларенцева Л.А. Психология взаимоотношений врача и пациента [Текст]: учебное пособие. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 152 с.
5. Татарников М.А. Управление качеством медицинской помощи [Электронный ресурс]. – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2016. – 304 с. – <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN97855970437803>
6. Экономика здравоохранения [Текст] : учебник для послевузовского профессионального образования – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 191 с.

Электронные ресурсы удаленного доступа:

1. Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ:
http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/
2. Федеральный закон "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации" от 29.11.2010 N 326-ФЗ
http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_107289/
11. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 10 мая 2017 г. № 203н "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи"
<https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71575880/>

Приложение

Извлечения из Приказа Министерства здравоохранения РФ от 10 мая 2017 г. № 203н "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи"

Критерии качества специализированной медицинской помощи детям при лихорадке без очага инфекции (коды по МКБ - 10: A49.8 - A49.9; R50.0 - R50.1).

№ п/п	Критерии качества	Оценка выполнения
1.	Выполнена отоскопия	Да/Нет
2.	Выполнен общий (клинический) анализ крови развернутый не позднее 24 часов от момента поступления в стационар	Да/Нет
3.	Выполнено исследование уровня С-реактивного белка или прокальцитонина в крови	Да/Нет
4.	Выполнен общий анализ мочи не позднее 24 часов от момента поступления	Да/Нет
5.	Выполнено бактериологическое исследование крови на стерильность с определением чувствительности возбудителя к антибиотикам и другим лекарственным препаратам (при наличии лабораторных маркеров бактериальной инфекции)	Да/Нет
6.	Выполнено бактериологическое исследование мочи с определением чувствительности возбудителя к антибиотикам и другим лекарственным препаратам (при выявлении лейкоцитурии и/или бактериурии и/или нитритов в моче)	Да/Нет
7.	Выполнена рентгенография органов грудной клетки (при наличии лабораторных маркеров бактериальной инфекции)	Да/Нет
8.	Проведена терапия антибактериальными лекарственными препаратами (при подтверждении бактериальной инфекции и/или при наличии лабораторных маркеров бактериальной инфекции)	Да/Нет
9.	Выполнена смена терапии антибактериальными лекарственными препаратами не позднее 72 часов от момента начала антибактериальной терапии (при отсутствии снижения температуры тела)	Да/Нет

Критерии качества специализированной медицинской помощи взрослым и детям при вирусном гепатите без печеночной комы (коды по МКБ-10: B15.9; B16.1; B16.9; B17.1; B17.2; B17.9; B19.9)

№ п/п	Критерии качества	Оценка выполнения
1.	Выполнен осмотр врачом-инфекционистом не позднее 2-х часов от момента поступления в стационар	Да/Нет
2.	Выполнен анализ крови биохимический общетерапевтический (аланинаминотрансфераза, аспартатаминотрансфераза, гамма-глутамилтранспептидаза, билирубин, общий белок, альбумин, глюкоза)	Да/Нет
3.	Выполнено определение протромбинового индекса или коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза) при протромбиновом индексе менее 70%	Да/Нет
4.	Выполнено определение маркеров вирусов гепатита А и Е и/или вирусов гепатита В и С методами иммуноферментного анализа или хемилюминесцентного иммунного анализа или полимеразной цепной реакции	Да/Нет
5.	Проведена инфузионная терапия (при отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет
6.	Выполнено ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное) или компьютерная томография органов брюшной полости или магнитно-резонансная томография органов брюшной полости	Да/Нет
7.	Достигнуто снижение уровня аланинаминотрансферазы менее 150 Ед/л на момент выписки из стационара	Да/Нет
8.	Достигнут уровень билирубина в крови не выше 40 мкмоль/л на момент выписки из стационара	Да/Нет
9.	Достигнут уровень протромбинового индекса не ниже 80% на момент выписки из стационара	Да/Нет

Критерии качества специализированной медицинской помощи взрослым при остром нарушении мозгового кровообращения (коды по МКБ - 10: I60 - I63; G45; G46)

№ п/п	Критерии качества	Оценка выполнения
1.	Выполнен осмотр врачом-неврологом не позднее 10 минут от момента поступления в стационар	Да/Нет
2.	Выполнена компьютерная томография головы или магнитно-резонансная томография головы с описанием и интерпретацией результата не позднее 40 минут от момента поступления в стационар	Да/Нет
3.	Выполнена компьютерно-томографическая ангиография и/или магнитно-резонансная ангиография и/или рентгеноконтрастная ангиография церебральных сосудов (при субарахноидальном кровоизлиянии)	Да/Нет
4.	Выполнено определение уровня глюкозы в периферической крови не позднее 20 минут от момента поступления в стационар	Да/Нет
5.	Выполнено определение уровня тромбоцитов в крови не позднее 20 минут от момента поступления в стационар	Да/Нет
6.	Выполнено определение международного нормализованного отношения и активированного частичного тромбопластинового времени не позднее 20 минут от момента поступления в стационар	Да/Нет
7.	Выполнен системный внутривенный тромболизис не позднее 40 минут от момента установления диагноза (при ишемическом инсульте при наличии медицинских показаний и отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет
8.	Выполнена спинномозговая пункция и исследование спинномозговой жидкости (при наличии менингеальной симптоматики и отсутствии признаков кровоизлияния по данным компьютерной томографии или магнитно-резонансной томографии головы)	Да/Нет
9.	Выполнена консультация врача-нейрохирурга не позднее 60 минут от момента установления диагноза внутричерепного кровоизлияния	Да/Нет
10.	Начато лечение в условиях блока (палаты) интенсивной терапии или отделения реанимации не позднее 60 минут от момента поступления в стационар	Да/Нет
11.	Выполнено стандартизированное скрининговое тестирование функции глотания не позднее 3 часов от момента поступления в стационар	Да/Нет

12.	Выполнена оценка степени нарушения сознания и комы по шкале Глазго и неврологического статуса по шкале инсульта NIH не позднее 3 часов от момента поступления в стационар	Да/Нет
13.	Выполнено мониторирование жизненно важных функций (артериального давления, пульса, дыхания, уровня насыщения кислорода в крови, диуреза)	Да/Нет
14.	Начата индивидуальная нутритивная поддержка не позднее 24 часов от момента поступления в стационар с последующей ежедневной коррекцией	Да/Нет
15.	Выполнено определение патогенетического варианта ишемического инсульта по критериям TOAST	Да/Нет
16.	Выполнена профилактика повторных сосудистых нарушений лекарственными препаратами группы антиагреганты при некардиоэмболическом варианте транзиторной ишемической атаки и ишемического инсульта или лекарственными препаратами группы антикоагулянты при кардиоэмболическом варианте транзиторной ишемической атаки и ишемического инсульта (при отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет
17.	Начата медицинская реабилитация не позднее 48 часов от момента поступления в стационар	Да/Нет
18.	Выполнена оценка по шкале Рэнкин в первые 24 часа от момента поступления в стационар и на момент выписки из стационара	Да/Нет
19.	Оценка по шкале Рэнкин уменьшилась не менее чем на 1 балл за время пребывания в стационаре	Да/Нет
20.	Отсутствие пролежней в период госпитализации	Да/Нет
21.	Отсутствие тромбоэмболических осложнений в период госпитализации	Да/Нет

Критерии качества специализированной медицинской помощи взрослым при болезнях, характеризующихся повышенным кровяным давлением (коды по МКБ - 10: I10 - I13; I15)

№ п/п	Критерии качества	Оценка выполнения
1.	Выполнен осмотр врачом-терапевтом или врачом-кардиологом не позднее 10 минут от момента поступления в стационар (при гипертоническом кризе)	Да/Нет
2.	Выполнено электрокардиографическое исследование не позднее 15 минут от момента поступления в стационар (при гипертоническом кризе)	Да/Нет
3.	Проведена терапия антигипертензивными лекарственными препаратами внутривенно не позднее 15 минут от момента поступления в стационар (при гипертоническом кризе и при отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет
4.	Выполнен общий (клинический) анализ крови развернутый	Да/Нет
5.	Выполнен анализ крови биохимический общетерапевтический (креатинин, глюкоза, калий, натрий)	Да/Нет
6.	Выполнен анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический	Да/Нет
7.	Выполнен общий (клинический) анализ мочи	Да/Нет
8.	Выполнено исследование функции нефронов по клиренсу креатинина	Да/Нет
9.	Выполнено суточное мониторирование артериального давления	Да/Нет
10.	Выполнена эхокардиография	Да/Нет
11.	Выполнено ультразвуковое исследование почек и надпочечников	Да/Нет
12.	Выполнена консультация врача-офтальмолога	Да/Нет
13.	Проведена антигипертензивная терапия ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента и/или антагонистами рецепторов ангиотензина II и/или блокаторами кальциевых каналов и/или бета-адреноблокаторами и/или диуретиками (в режиме монотерапии пациентам низкого и среднего стратификационного риска или в режиме комбинированной терапии пациентам среднего, высокого и очень высокого стратификационного риска, в зависимости от медицинских показаний и при отсутствии	Да/Нет

	медицинских противопоказаний)	
14.	Достигнуто снижение артериального давления на 25% от исходных значений не позднее 2 часов от момента поступления в стационар (при гипертоническом кризе)	Да/Нет
15.	Достигнут целевой уровень артериального давления или снижение артериального давления на от 25% до 30% от исходных значений при артериальной гипертензии III стадии на момент выписки из стационара	Да/Нет