

**Риск-ориентированная модель
государственного контроля качества и
безопасности медицинской деятельности**

Лазарев Сергей Владимирович

член Общественного совета при Минздраве РФ

**Федеральный закон от 26.12.2008 N 294-ФЗ
"О защите прав юридических лиц и индивидуальных
предпринимателей при осуществлении государственного
контроля (надзора) и муниципального контроля"**

Риск-ориентированный подход представляет собой **метод** организации и осуществления государственного контроля (надзора), при котором в предусмотренных настоящим Федеральным законом случаях **выбор интенсивности** (формы, продолжительности, периодичности) проведения мероприятий по контролю, мероприятий по профилактике нарушения обязательных требований определяется отнесением деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя и (или) используемых ими при осуществлении такой деятельности производственных объектов к **определенной категории риска** либо определенному классу (категории) опасности.

Критерии риска

Осуществляемые работы (услуги)

Перечень работ (услуг)	Требования к организации работ (услуг)
критерии риска по 152 работам (услугам) , составляющим медицинскую деятельность	критерии риска по 21 видам и условиям оказания медицинской помощи



Единый реестр
лицензий
Росздравнадзора

Пример значений показателя потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований

	Наименование критерия по видам и условиям оказания медицинской помощи, работам (услугам), составляющим медицинскую деятельность	Показатель риска
1	Медицинская организация оказывает первичную доврачебную медико-санитарную помощь в амбулаторных условиях по:	
	акушерскому делу	356
7	Медицинская организация оказывает специализированную медицинскую помощь в стационарных условиях по:	
	акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)	4899

Распределение субъектов государственного контроля по категориям риска

Категория риска	Кратность проверок	Количество организаций	Диапазон значений показателя
Чрезвычайно высокий риск	1 раз в год	140	свыше 453 900
Высокий риск	1 раз в 2 года	430	280 901 – 453 900
Значительный риск	1 раз в 3 года	1 160	172 301 – 280 900
Средний риск	не чаще 1 раза в 5 лет	2 730	89 101 – 172 300
Умеренный риск	не чаще 1 раза в 6 лет	7 760	21 300 – 89 100
Низкий риск	не проводится	83 870	менее 21 300
Всего		более 96 000	

	по терапии	по организации здравоохранения и общественному здоровью
При оказании первичной врачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях	623	267
При оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях		534
При оказании специализированной медицинской помощи в условиях дневного стационара	1870	802
При оказании специализированной медицинской помощи в стационарных условиях	3429	1470
выполняемые при оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении	312	134

Постановление Правительства РФ от 12.11.2012 N 1152 (ред. от 05.07.2017) "Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности"

6(1). Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет государственный контроль с применением риск-ориентированного подхода, **за исключением лицензирования медицинской деятельности**, предусмотренного подпунктом "б" пункта 3 настоящего Положения.

10. В отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих отдельные виды деятельности в сфере здравоохранения, **плановые проверки проводятся с периодичностью**, установленной Правительством Российской Федерации.

Постановление Правительства РФ от 23.11.2009 N 944

"Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью"

Наименование вида деятельности	Периодичность проведения плановой проверки
Оказание амбулаторно-поликлинической медицинской помощи	не чаще 1 раза в год
Оказание стационарной и санаторно-курортной медицинской помощи	не чаще 1 раза в 2 года
Оказание скорой медицинской помощи	не чаще 1 раза в 2 года

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности	Лицензионный контроль
а) проведения проверок соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья граждан;	в) соблюдение установленного порядка предоставления платных медицинских услуг;
в) проведения проверок соблюдения порядков оказания медицинской помощи	а) соблюдение порядков оказания медицинской помощи;
г) проведения проверок соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;	а) соблюдение порядков оказания медицинской помощи;
ж) проведения проверок организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.	б) соблюдение установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

Не входит в лицензионный контроль

в) проведения проверок соблюдения **стандартов** медицинской помощи;

д) проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями **безопасных условий труда**, а также требований по безопасному применению и эксплуатации **медицинских изделий** и их утилизации (уничтожению);

**Приказ Росздравнадзора от 26.10.2017 г.
№9048**

**Об утверждении перечней показателей
результативности и эффективности
контрольно-надзорной деятельности
Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения и ее территориальных
органов**

Негативные явления, на устранение которых направлена контрольно-надзорная деятельность

1. Смертельные случаи, связанные с дефектами оказания медицинской помощи.
2. Отсутствие или осуществление медицинской деятельности лицензиатом по адресу, не указанному в лицензии.
3. Несоответствие лицензиата лицензионным требованиям.
4. Несоответствие работников лицензиата лицензионным требованиям.
5. Неисполнение предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований.

**Приказ Росздравнадзора от 26.10.2017 г.
№9048**

Показатели эффективности, отражающие уровень безопасности охраняемых законом ценностей, выражающийся в минимизации причинения им вреда (ущерба) с учетом задействованных трудовых, материальных и финансовых ресурсов и административных и финансовых издержек подконтрольных субъектов, при осуществлении в отношении них контрольно-надзорных мероприятий

Эффективность государственного контроля

$$\text{Э} = (\Delta \text{У}_T + \Delta \text{Р}_T + \Delta \text{Б}_T) / (\text{У}_{T-1} + \text{Р}_{T-1} + \text{Б}_{T-1}) \times 100\%$$

Э - эффективность,

$\Delta \text{У}_T$ - разница между причиненным ущербом в предшествующем периоде (Т-1) и причиненным ущербом в текущем периоде (Т), млрд. руб.

$\Delta \text{Р}_T$ - разница между расходами на исполнение полномочий в предшествующем периоде Т-1 и расходами на исполнение полномочий в текущем периоде (Т), млрд, руб.;

$\Delta \text{Б}_T$ - разница между издержками бизнеса в предшествующем периоде (Т-1) и издержками бизнеса в текущем периоде (Т), млрд. руб.

У_{T-1} - причиненный ущерб в предшествующем периоде (Т-1), млрд. руб.

Р_{T-1} - расходы на исполнение полномочий в предшествующем периоде (Т-1), млрд. руб.

Б_{T-1} - издержки бизнеса в предшествующем периоде (Т-1), млрд. руб.

объем издержек хозяйствующих субъектов, возникающих в связи с проведением в отношении них контрольных мероприятий

$$З = Y_{\text{ж}} + \sum_{i=1}^n (K_{i\text{мер}} \cdot И_{i\text{мер}})$$

Б - издержки бизнеса в млн. руб.

Y_(дол) - материальный ущерб от действий (бездействий) должностных лиц контрольно-надзорного органа, в том числе с учетом отмененных по решению суда результатов проверок (млн. руб.)

K_1мер - количество проведенных контрольно- надзорных мероприятий i (число)

И_1мер - издержки бизнеса от проведения данного типа мероприятий i (млн. руб.)

Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного гражданина

В.3.1.1 /А .

В.3.1.1 Общее количество проверок, в том числе по категориям риска

А - общее количество подконтрольных субъектов соответствующего типа.

**Государственный контроль качества и
безопасности медицинской деятельности
проводится в отношении субъектов хозяйственной
деятельности –
юридических лиц и индивидуальных
предпринимателей**

Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

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;

Медицинский риск – это вероятность наступления неблагоприятного исхода в процессе оказания врачом и подконтрольным ему медицинским персоналом медицинской помощи, то есть выполнении всех необходимых в интересах пациента действий с целью диагностики, лечения и профилактики заболеваний, внимательном и разумном их выполнении в соответствии с современными данными медицинской науки.

Любые акты медицинской помощи несут **неустранимый риск** нежелательных последствий или невыздоровления.

Медицинский риск является **составной частью** медицинских манипуляций.

Избежать реализации медицинского риска невозможно из-за **индивидуального реагирования каждого больного** на медицинские манипуляции.

Приказ Минздрава России от 29.12.2012 N 1690н (ред. от 10.05.2017)
"Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи детям при ретинобластоме **(средний риск)**»

Приказ Минздрава России от 29.12.2012 N 1685н "Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи детям при нейробластоме **(низкий риск)**»

Приказ Минздрава России от 29.12.2012 N 1688н "Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи детям при гепатоцеллюлярном раке и гепатобластоме **(высокий риск)**»

Приказ Минздрава России от 29.12.2012 N 1668н "Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи детям при остром лимфобластном лейкозе **стандартного риска (поддерживающая терапия в условиях дневного стационара)**"

Спасибо за внимание

С.В. Лазарев, к.м.н.