



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(МИНЗДРАВ РОССИИ)



17-8/10/3184234-

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
Тел.: +7 (495) 628-44-53, факс: +7 (495) 628-50-58

Жесткову К.Г.

ул. Достоевского, 4-1-1083,
Москва,
127473

27. 12. 2021 № 17-8/10/3184234-5557

На № _____ от _____

Департамент организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела Министерства здравоохранения Российской Федерации рассмотрел Ваше обращение, поступившее из Аппарата Правительства Российской Федерации письмом от 29.11.2021 № П12-85118, и сообщает.

Отношения, возникающие в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации, регулируются Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ), который также определяет права и обязанности медицинских организаций, иных организаций, индивидуальных предпринимателей при осуществлении деятельности в сфере охраны здоровья.

Медицинская деятельность (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») подлежит лицензированию (подпункт 46 пункта 1 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Федеральный закон № 99-ФЗ).

Порядок лицензирования медицинской деятельности, осуществляемой на территории Российской Федерации медицинскими и иными организациями, а также индивидуальными предпринимателями, определяется Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852 (далее – Положение о лицензировании).

В целях предотвращения ущерба правам, законным интересам, жизни или здоровью граждан, возможность нанесения которого связана с осуществлением медицинскими организациями медицинской деятельности, Положением о лицензировании установлены лицензионные требования, предъявляемые к лицензиату при осуществлении им медицинской деятельности.

Согласно статье 37 Федерального закона № 323-ФЗ медицинская помощь, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации, организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями.

Таким образом, соблюдение порядков оказания медицинской помощи является общеобязательным, лицензионным требованием для всех медицинских организаций, осуществляющих медицинскую деятельность на территории Российской Федерации.

Кроме того, несоблюдение порядков оказания медицинской помощи, повлекшее за собой последствия, установленные частью 11 статьи 19 Федерального закона № 99-ФЗ, является грубым нарушением лицензионных требований и влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации.

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.02.2021 № 116н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях» (далее – Порядок) вступает в силу с 01.01.2022 года, за исключением пункта 3 Правил организации деятельности отделения радиотерапии онкологического диспансера (онкологической больницы), иной медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь пациентам с онкологическими заболеваниями, предусмотренных приложением № 26 к Порядку.

Предпосылками для пересмотра действующей редакции Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология», утвержденного приказом Минздрава России от 15.11.2012 № 915н, являлись неконкретные требования к организации деятельности медицинских организаций, маршрутизации пациентов, а также отсутствие требований к обязательному проведению консультаций в сложных клинических случаях, что не позволяло организовать лечебно-диагностический процесс с учетом современных требований. Указанные пробелы в регулировании приводили к тому, что в «непрофильных» отделениях, зачастую не имеющих подготовленных соответствующим образом специалистов и не обладающих материально-технической базой, оказывалась некачественная медицинская помощь при различных онкологических заболеваниях, либо оказывалось ограниченное число медицинских услуг, при отсутствии комплексного подхода.

В подготовке Порядка приняли участие ведущие эксперты в области онкологии, радиологии, рентгенологии, инструментальной диагностики, организации здравоохранения и общественного здоровья, как национальных медицинских исследовательских центров по профилю «онкология», так и медицинских организаций (онкологических диспансеров) субъектов Российской Федерации, а также представители Росздравнадзора и ФОМСа (далее – Эксперты).

Порядком устанавливается четкая последовательность этапов оказания медицинской помощи, от учреждения в котором гражданин получает первичную медико-санитарную помощь до высокотехнологичной медицинской помощи и последующей медицинской реабилитации в соответствии с требованиями Федерального закона № 323-ФЗ.

Доступность и качество медицинской помощи обеспечиваются организацией оказания медицинской помощи, в том числе, по принципу приближенности к месту жительства, возможностью выбора медицинской организации и врача, 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.

Гражданин для получения первичной медико-санитарной помощи 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).

Выбор медицинской организации при оказании специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи в плановой форме осуществляется пациентом, в том числе, в соответствии с предоставленной врачом информацией о медицинских организациях, участвующих в реализации территориальной программы, в которых предоставляется необходимая пациенту медицинская помощь.

При этом врач обязан предупредить пациента о возможных сроках ожидания медицинской помощи в выбранной медицинской организации. Если гражданин самостоятельно выбирает медицинскую организацию, в которой срок ожидания превышает установленный территориальной программой, то лечащим врачом делается соответствующая отметка в медицинской документации пациента.

Следует отметить, что Порядком также предусмотрено, что лечащий врач-онколог при оказании первичной специализированной медицинской помощи информирует пациента о возможности выбора медицинской организации с учетом выполнения условий оказания медицинской помощи, установленных территориальной программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Согласно статье 16 Федерального закона № 323-ФЗ к полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья относятся организация оказания населению субъекта Российской Федерации первичной медико-санитарной помощи, специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи в медицинских организациях, подведомственных исполнительным органам государственной власти субъекта Российской Федерации.

В целях обеспечения единых подходов и создание прозрачной и понятной, как для пациента, так и для медицинских работников, маршрутизации порядком установлены Порядком устанавливаются требования к соответствующему акту субъекта Российской Федерации (пункт 28 Порядка).

При этом указанные положения Порядка не ограничивают возможность участия медицинских организаций в реализации территориальных программ государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи при наличии лицензии на медицинскую деятельность и соответствия общим требованиям.

В соответствии с пунктом 28 Порядка органу государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья необходимо с учетом права граждан на выбор медицинской организации определить порядок маршрутизации пациентов с онкологическими заболеваниями на территории субъекта Российской Федерации, в рамках реализации территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Так, указанный порядок маршрутизации в том числе должен включать в себя перечень участвующих в реализации территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи медицинских организаций (структурных подразделений), оказывающих медицинскую помощь пациентам с онкологическими заболеваниями и осуществляющих диспансерное наблюдение, по видам, условиям и формам оказания медицинской помощи с указанием их местонахождения (адреса).

Таким образом, порядок маршрутизации формируется с учетом решений, принятых комиссией по разработке территориальной программы обязательного медицинского страхования, и должен учитывать все медицинские организации участвующие в реализации территориальной программы обязательного медицинского страхования.

Следует отметить, что комбинированное и комплексное лечение (сочетание лучевых, хирургических и лекарственных методов) пациентов с онкологическими заболеваниями является составной частью клинических рекомендаций, обязанность соблюдения которых возложена на медицинские организации при оказании медицинской помощи в период одной госпитализации, чем обосновываются требования к количеству отделений.

Также для обеспечения конституционных прав граждан на охрану здоровья и оказание доступной и качественной медицинской помощи были определены и установлены требования к структурным подразделениям медицинских организаций, оказывающих помощь больным с онкологическими заболеваниями.

В том числе в целях качественного оказания хирургического этапа лечения пациентов с онкологическими заболеваниями требуется укрупнение и «профилизация» данных подразделений в субъекте Российской Федерации, что позволит обеспечить должный уровень компетенции.

В случае если медицинская организация, оказывающая медицинскую помощь пациентам с онкологическими заболеваниями, организована в субъекте Российской Федерации с небольшой численностью населения и таким образом по каждому направлению хирургического лечения не может быть обеспечена соответствующая работа коек, то в отдельных случаях согласно Правилам организации деятельности онкологических отделений хирургических методов лечения онкологического диспансера (онкологической больницы) и медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями (приложение № 20) структурные подразделения могут быть объединены.

Таким образом, Порядок направлен на обеспечение прав граждан на охрану здоровья и оказание доступной и качественной медицинской помощи.

Заместитель директора Департамента
организации медицинской помощи
и санаторно-курортного дела



В.А. Гульшина