



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2323840

Территориальным органам
Росздравнадзора по субъектам
Российской Федерации

Лицензирующим органам
субъектов Российской Федерации

Юридическим лицам, индивидуальным
предпринимателям, осуществляющим
медицинскую деятельность

10.09.2019 № Опе-2204/19

На № _____ от _____

О соблюдении
лицензионных требований при
оказании медицинской помощи
по онкологии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации по случаям выдачи медицинскими организациями результатов прижизненных патолого-анатомических исследований с нарушением приказов Минздрава России.

В адрес ряда медицинских организаций Росздравнадзором направлены предостережения о недопустимости нарушений обязательных требований.

По состоянию на 06.09.2019 в едином реестре лицензий имеются сведения о 7 637 медицинских организациях, имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности по онкологии, из них – 388 медицинских организаций оказывают высокотехнологичную медицинскую помощь по онкологии.

В соответствии с пп. «а» и пп. «б» п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291, (далее – Положение о лицензировании) лицензионными требованиями, предъявляемыми к лицензиату при осуществлении им медицинской деятельности, являются соблюдение порядков оказания медицинской помощи и установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология» утвержден приказом Минздрава России от 15.11.2012 № 915н (далее – приказ Минздрава России № 915н).

С 01.05.2019 вступили в силу изменения, внесенные приказом Минздрава России от 05.02.2019 № 48н в Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология», предусматривающие оказание первичной специализированной медико-санитарной помощи не только врачом-онкологом, но и иными врачами-специалистами в центре амбулаторной онкологической помощи либо в первичном онкологическом кабинете, первичном онкологическом отделении, поликлиническом отделении онкологического диспансера.

Врач-онколог центра амбулаторной онкологической помощи (в случае отсутствия центра амбулаторной онкологической помощи врач-онколог первичного онкологического кабинета или первичного онкологического отделения) в течение одного дня с момента установления предварительного диагноза злокачественного новообразования организует взятие биопсийного (операционного) материала, его консервацию в 10%-ном растворе нейтрального формалина, маркировку и направление в патолого-анатомическое бюро (отделение) с приложением направления на прижизненное патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала по форме согласно приложению № 2 к Правилам патолого-анатомических исследований, утвержденным приказом Минздрава России от 24.03.2016 № 179н (далее – Правила патолого-анатомических исследований), а также организует выполнение иных диагностических исследований, необходимых для установления диагноза, включая распространенность онкологического процесса и стадию заболевания.

В случае невозможности взятия в медицинской организации, в составе которой организован центр амбулаторной онкологической помощи (первичный онкологический кабинет, первичное онкологическое отделение), биопсийного (операционного) материала, проведения иных диагностических исследований, пациент направляется лечащим врачом в онкологический диспансер или в медицинскую организацию, оказывающую медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями.

Срок выполнения патолого-анатомических исследований, необходимых для гистологической верификации злокачественного новообразования, не должен превышать 15 рабочих дней с даты поступления биопсийного (операционного) материала в патолого-анатомическое бюро (отделение).

Со 2 сентября 2019 г. вступил в силу приказ Минздрава России от 25.03.2019 № 155н (далее – приказ № 155н), который внес изменения в приказ Минздрава России от 11.03.2013 № 121н «Об утверждении Требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях» (далее – организация и выполнение работ (услуг)).

Так, организация и выполнение работ (услуг) осуществляются, в том числе в соответствии с правилами проведения лабораторных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в соответствии с п. 19 ч. 2 ст. 14 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Правила проведения патолого-анатомических исследований, в том числе прижизненных по биопсийному (операционному) материалу, утверждены Правилами патолого-анатомических исследований.

Согласно п. 1 Правил патолого-анатомические исследования проводятся в патолого-анатомических бюро или патолого-анатомических отделениях медицинских организаций и иных организаций, осуществляющих медицинскую деятельность на основании лицензии, предусматривающей выполнение работ (услуг) по патологической анатомии и гистологии.

Этапы проведения прижизненного патолого-анатомического исследования установлены п. 16 Правил патолого-анатомических исследований, включают в себя макроскопическое изучение биопсийного (операционного) материала, которое проводится врачом-патологоанатомом с учетом клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи с внесением данных макроскопического исследования в протокол прижизненного патолого-анатомического исследования (далее - Протокол). и представляет собой микроскопическое изучение (оценку) микропрепаратов.

В соответствии с Правилами патолого-анатомических исследований лабораторная обработка биопсийного (операционного) материала осуществляется медицинским работником со средним медицинским образованием и включает в себя следующие процессы: окончательная фиксация, декальцинация (в случае наличия в биопсийном (операционном) материале костных фрагментов и (или) очагов кальцификации), изготовление замороженных блоков (в случае выполнения срочного интраоперационного патолого-анатомического исследования), проводка (обезвоживание и пропитывание парафином), заливка в парафин с изготовлением парафиновых блоков, микротомия (изготовление парафиновых срезов, монтирование их на предметные стекла и высушивание), окраска (постановка реакции, определение) парафиновых срезов на предметном стекле, заключение их под покровное стекло и высушивание микропрепаратов, сортировка микропрепаратов и определены в качестве этапов проведения прижизненного патолого-анатомического исследования.

Работа (услуга) по гистологии в соответствии с организацией и выполнением работ (услуг) подлежит лицензированию в рамках оказания первичной доврачебной медико-санитарной помощи, и оказывается специалистом со средним профессиональным медицинским образованием по специальности «лабораторная диагностика», а также профессиональной переподготовкой по специальности «гистология» (приказ Минздрава России от 10.02.2016 № 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием»).

По окончании проведения прижизненного патолого-анатомического исследования врач-патологоанатом заполняет установленные графы Протокола, включающие формулировку заключения, код диагноза (состояния) по МКБ, а также комментарии к заключению и рекомендации при их наличии.

Протокол подписывается врачом-патологоанатомом, проводившим прижизненное патолого-анатомическое исследование, и врачом-специалистом, осуществлявшим, при необходимости, консультирование (п. 27 Протокола).

В ходе проведения контрольных надзорных мероприятий медицинских организаций Росздравнадзором выявляются случаи грубых нарушений лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности.

Так, патолого-анатомические исследования биопсийного и операционного материала проводятся медицинскими организациями без лицензии на осуществление

медицинской деятельности по гистологии и (или) патологоанатомической анатомии; результаты патолого-анатомических исследований подписываются так называемыми «врачами-гистологами», средним медицинским персоналом и др.

Таким образом, при намерении медицинской организации предоставлять заключения по результатам прижизненных патолого-анатомических исследований, организация должна иметь лицензию на осуществление медицинской деятельности по гистологии и патологоанатомической анатомии, соблюдать лицензионные требования при осуществлении медицинской деятельности, установленные Положением о лицензировании.

Не допускается выдача патолого-анатомического заключения по результатам только одного из этапов патолого-анатомического исследования специалистами со средним медицинским образованием.

Осуществление медицинской деятельности с нарушением лицензионных требований влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации.

Дополнительно сообщаем, что в рамках реализации региональных проектов, входящих в состав федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» (далее – проект) и выполнения мероприятий региональных программ по совершенствованию организации оказания медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями в медицинских организациях, имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности по профилю «онкология», планируется к переоснащению более 160 медицинских организаций, в том числе патолого-анатомические отделения. Закупаемые и устанавливаемые медицинские изделия в данных медицинских организациях должны соответствовать Перечню медицинских изделий, утвержденному приказом Минздрава России от 12.02.2019 № 56н «Об утверждении перечня медицинских изделий для переоснащения медицинских организаций, подведомственным органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации, оказывающих медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями» (далее – приказ Минздрава от 12.02.2019 № 56н).

С 2019 по 2024 год в субъектах Российской Федерации на базе медицинских организаций, обладающих полным спектром оборудования и необходимыми специалистами для комплексной и своевременной диагностики основных видов злокачественных новообразований, будут созданы 534 центра амбулаторной онкологической помощи. Помимо проведения «онкопоиска», функциями данных центров амбулаторной онкологической помощи будут являться диспансерное наблюдение, проведение химиотерапевтического лечения в амбулаторных условиях и условиях дневного стационара.

Кроме того, в рамках национального проекта «Здравоохранение» реализуются мероприятия федерального проекта «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы здравоохранения (ЕГИСЗ)», направленные на обеспечение учета маршрутизации пациентов с онкологическими заболеваниями и контроль их состояния здоровья на всех этапах оказания медицинской помощи, предусматривающие подключение и информационный обмен между структурными подразделениями государственных и муниципальных медицинских организаций общего профиля с медицинскими

организациями субъектов Российской Федерации, оказывающих медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями.

В период с 01.01.2019 по 31.12.2020 в Российской Федерации запланировано создание 18 референс-центров (федеральных и межрегиональных) патоморфологических исследований на базе национальных медицинских исследовательских центров и федеральных медицинских учреждений, подведомственных Министерству здравоохранения Российской Федерации, а также государственных бюджетных (автономных) учреждений здравоохранения субъектов Российской Федерации, выполняющих функции межрегиональных онкологических центров.

В этой связи необходимо предусмотреть включение единой телемедицинской лабораторной информационной системы в контур Единой государственной информационной системы здравоохранения с формированием федеральной базы диагностических данных, систематизированной по нозологическим формам и стадиям развития онкологического процесса.

Обращаем внимание, что согласно приказу Минздрава России 12.02.2019 № 56н, Правилам патолого-анатомических исследований в стандарт оснащения патолого-анатомических бюро (отделений) четвертой группы (референс-центров), а также в стандарт оснащения патолого-анатомических бюро (отделений) – «по требованию», включен микроскоп сканирующий (сканер микропрепаратов), обеспечивающий передачу цифровых снимков цито- и гистогрaмм и проведение телемедицинских консультаций сложных случаев с врачами-экспертами федеральных и межрегиональных референс-центров.

По данным ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России взаимодействие региональных специалистов со специалистами референс-центров позволит унифицировать:

- соблюдение стандартов выполнения иммуногистохимических исследований;

- соблюдение протоколов выполнения исследований (включая протоколы регистрации изображений), присланных на консультативный пересмотр;

- формирование базы экспертных врачебных заключений на основе присланной информации;

- анализ и обобщение типичных ошибок и неточностей, с последующим доведением его результатов до сведения сотрудников прикрепленных учреждений при проведении обучающих мероприятий;

- сбор и обобщение данных о нежелательных явлениях при проведении иммуногистохимических исследований, а также о случаях получения некачественных диагностических изображений вследствие применения либо приготовления некачественной продукции;

- анализ полученных медицинских изображений на предмет исправности регистрирующего оборудования с доведением до сведения прикрепленных учреждений о необходимости проведения соответствующих регламентных и ремонтных работ.

Патолого-анатомическим лабораториям (патолого-анатомическим бюро) необходимо обеспечить передачу цифровых снимков цито- и гистогрaмм в референс-центры, организация которых планируется в ближайшее время на базе федеральных и межрегиональных центров.

Росздравнадзором в рамках полномочий будет продолжен контроль за соблюдением медицинскими организациями лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности в рамках оказания медицинской помощи, в том числе по первичной (первичной специализированной) медико-санитарной помощи, по онкологии, прав граждан при получении качественной и доступной медицинской помощи, реализацией региональных проектов и выполнению контрольных точек региональных проектов.



М.А. Мурашко