

**Информация**  
**о деятельности Территориального органа Федеральной службы**  
**по надзору в сфере здравоохранения по Магаданской области**

Информация представлена депутатскому корпусу на III заседании Магаданской областной Думы седьмого созыва.

Основными направлениями деятельности Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Магаданской области (далее – Росздравнадзора) в 2020 году являлись:

контроль соблюдения прав граждан и достижение результатов в сфере охраны здоровья в рамках реализации государственных программ и федеральных проектов, входящих в состав национальных проектов «Здравоохранение» и «Демография»;

повышение эффективности и результативности контрольно-надзорной деятельности;

внедрение автоматизированной системы движения лекарственных препаратов для медицинского применения;

приоритетный контроль за деятельностью медицинских организаций, а также контроль соблюдения степени соответствия требованиям, предъявляемым к медицинской организации, внедряющим новую модель оказания гражданам первичной медико-санитарной помощи;

совершенствование контроля в сфере охраны здоровья в рамках реализации «регуляторной гильотины»;

внедрение современных подходов и технологий при проведении контрольных мероприятий, в том числе использование дистанционных средств контроля, средств фото-, аудио- и видеофиксации, видеоконференцсвязи.

Мероприятия, реализуемые в рамках поставленных задач, должны, в первую очередь, способствовать достижению к 2024 году показателей, установленных национальным проектом «Здравоохранение»:

снижение смертности населения трудоспособного возраста с 473,4 до 350 случаев на 100 тыс. (на 26 %);

снижение смертности от болезней системы кровообращения с 587,6 до 450 случаев на 100 тыс. в (на 23,4 %);

снижение смертности от новообразований, в том числе от злокачественных, с 200,6 случаев до 185 случаев на 100 тыс. населения (на 7,8 %);

снижение младенческой смертности с 5,6 до 4,5 случая на 1 тыс. родившихся детей (на 19,6 %).

Однако, развитие пандемии новой коронавирусной инфекции внесло свои коррективы в плановую деятельность Росздравнадзора.

В период нарастания угрозы заражения одной из важнейших задач стало своевременное подстраивание регуляторной системы к новым вызовам. Принятыми нормативными актами значительно изменены требования к контрольно-надзорной деятельности, в первую очередь к проведению

проверок в отношении подконтрольных субъектов, осуществлению мониторингов деятельности медицинских и фармацевтических организаций. Приоритетами надзорного органа стали такие показатели как: обеспечение медиков средствами индивидуальной защиты, оснащение лечебных учреждений необходимым медицинским оборудованием для оказания качественной медицинской помощи пациентам с COVID-19, доступность для пациентов противовирусных лекарственных средств, и, конечно же, эффективность работы органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения.

В условиях изменившихся требований законодательства Росздравнадзором в апреле 2020 года внесены изменения в Ежегодный план проверок в части исключения всех плановых проверок медицинских и фармацевтических организаций. Таким образом, с апреля 2020 года проводятся только внеплановые проверки, основаниями для которых являются:

факты причинения вреда жизни, здоровью граждан или угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан.

поручения Правительства Российской Федерации, требования прокурора Магаданской области.

Всего за 11 месяцев 2020 года Росздравнадзором проведено 46 проверок, из них:

4 плановые, все проверки комплексные, выездные;

42 внеплановых проверки.

Основаниями для проведения внеплановых проверок послужили:

контроль исполнения ранее выданного предписания об устранении нарушений обязательных требований – 15 (36 %);

поручение Росздравнадзора на основании поручения Правительства Российской Федерации – 13 (31 %);

мотивированное представление должностного лица Территориального органа по результатам рассмотрения обращений граждан о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни и здоровью либо причинение такого вреда – 13 (31 %);

требование прокуратуры Магаданской области – 1 (2 %).

В ходе проведения контрольно-надзорных мероприятий за 11 месяцев 2020 года по результатам 33 плановых и внеплановых проверок (72 % от общего количества проверок) в деятельности подконтрольных субъектов выявлены нарушения обязательных требований, подконтрольным субъектам выданы предписания об устранении нарушений. Составлен 1 протокол об административном правонарушении, виновное лицо привлечено к ответственности в виде штрафа.

Из общего количества проведенных проверок непосредственно с оказанием медицинской помощи пациентам с COVID-19 или подозрением на него связано проведение 14 проверок.

Так, в период с апреля по сентябрь 2020 года должностные лица Росздравнадзора провели 8 внеплановых проверок по всем случаям летальных исходов за этот период у пациентов, проходивших лечение в ГБУЗ «Магаданская областная больница» и ГБУЗ «Магаданская областная детская больница». Всего проанализировано 17 летальных случаев. Основными нарушениями, выявленными в действиях медицинских организаций, являлись: недооценка тяжести состояния пациента при поступлении, проведение лабораторных исследований не в полном объеме, что влияет на корректировку лечения, отсутствие информированного добровольного согласия пациента на медицинское вмешательство, а также несоблюдение стандартов медицинской помощи при имеющихся сопутствующих заболеваниях. Выявленные факты противоречат требованиям приказа Минздрава Российской Федерации от 19.03.2020 № 198н и Временных методических рекомендаций «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции COVID-19», являющихся основополагающими при лечении COVID-19.

По всем фактам выявленных нарушений в адрес медицинских организаций направлены предписания об их устранении. Согласно поступившей информации в медицинских организациях приняты меры по недопущению в дальнейшей деятельности аналогичных нарушений.

Рассмотрено 17 обращений граждан, связанных с оказанием медицинской помощи по заболеванию новой коронавирусной инфекцией. В основном причиной обращения является длительное ожидание врача и приезда скорой медицинской помощи (далее – СМП), несвоевременный забор биологического материала на исследование и ожидание его результатов.

В рамках надзора за соблюдением в Магаданской области требований законодательства о здравоохранении Росздравнадзором в 2020 году проведено 5 проверок в отношении Министерства здравоохранения и демографической политики Магаданской области (далее – Минздрав Магаданской области), предметом двух из них стало осуществление контроля и надзора за выработкой и соблюдением Минздравом Магаданской области мер, направленных на снижение темпов распространения новой коронавирусной инфекции, своевременного и полного развертывания дополнительных инфекционных коек, их оснащение медицинским оборудованием; обеспечение лекарственными препаратами пациентов с COVID-19, организация и исполнение мероприятий, направленных на профилактику и снижение рисков распространения новой коронавирусной инфекции.

По результатам указанных проверок в адрес Минздрава Магаданской области выданы предписания, содержащие требования:

- о своевременном переводе пациентов на развернутые койки долечивания;

- об обеспечении проведения ведомственного контроля по применению схем лечения при амбулаторном лечении в соответствии с ВМП

«Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)»;

об активизации работы по обеспечению пациентов с COVID-19 лекарственными препаратами при амбулаторном лечении;

об обеспечении требований Порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, утвержденного приказом Минздрава России от 20.06.2013 № 388н, в части укомплектованности бригад СМП кадрами, соблюдения нормативов по времени доезда до пациента, принятии мер по организации в Магаданской области Единой диспетчерской службы оказания скорой медицинской помощи.

Также в рамках контрольно-надзорных полномочий Росздравнадзором на протяжении всего периода пандемии осуществляется ежедневная работа по мониторингу и реагированию на выявленные нарушения по направлениям:

наличие средств индивидуальной защиты и лекарственных препаратов, рекомендованных для профилактики и лечения COVID-19;

загруженность коечного фонда, перепрофилированного под коронавирус;

динамика проводимых лабораторных исследований на COVID-19;

динамика заболеваемости населения COVID-19;

доступность медицинской помощи пациентам с хроническими заболеваниями;

лекарственное обеспечение пациентов с COVID-19 при амбулаторном и стационарном лечении;

наличие тепловизоров, бесконтактных термометров, установок обеззараживания в медицинских и иных организациях;

наличие ЛП, антисептиков и СИЗ в розничной аптечной сети субъекта;

мониторинг обращений граждан в части доступности медицинской помощи;

организация работы СМП в период распространения COVID-19.

Во исполнение поручений Росздравнадзора по проверке готовности медицинской инфраструктуры к оказанию помощи пациентам с COVID-19, его специалистами проведены выездные проверки медицинских организаций, планируемых к включению в систему оказания помощи пациентам с COVID-19. Все планируемые больницы проверены на соответствие минимальному стандарту оснащения медицинской организации для лечения пациентов с COVID-19, определенному Минздравом Российской Федерации.

Контроль за планом развертывания коек и подготовкой медицинских организаций к приему больных с новой коронавирусной инфекцией осуществлялся в тесном взаимодействии с органами государственной власти Магаданской области, также проводились совместные выезды с главными федеральными инспекторами.

Помимо большого массива мероприятий, связанных с пандемией, продолжается и работа Территориального органа в рамках полномочий по осуществлению государственного контроля качества и безопасности

медицинской помощи, федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств.

Так, в соответствии с полномочиями, предоставленными статьей 8.2 Федерального закона № 294-ФЗ, в целях предупреждения нарушений юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных требований, устранения причин, факторов и условий, способствующих нарушениям обязательных требований, Территориальным органом в 2020 году выдано 148 предостережений (2019 – 37) о недопустимости нарушения обязательных требований.

Основная часть предостережений (105) связана с внедрением с 1 июля 2020 года системы мониторинга движения лекарственных препаратов (маркировки ЛС). В результате проделанной работы на сегодня в Магаданской области в Федеральной государственной информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения зарегистрированы 20 аптечных организаций Магаданской области (100 %) и 119 медицинских организаций (67 %), в том числе все медицинские организации государственной системы здравоохранения. С остальными организациями и индивидуальными предпринимателями проводится работа, рабочие встречи, направляются письма, даются разъяснения.

В ходе рассмотрения обращений граждан, касающихся соблюдения их прав в сфере здравоохранения, выдано 43 предостережения в связи с наличием в действиях медицинских организаций нарушений:

ст. 11, 19, 37, 54 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»,  
порядка оказания медицинской помощи по профилю «онкология»,  
соблюдения стандартов медицинской помощи,  
порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология», «педиатрия», «хирургия».

Необходимо отметить, что в текущем году значительно увеличилось количество обращений граждан в Росздравнадзор. Так за 11 месяцев 2020 года поступило 98 обращений (2019 – 54), увеличение на 81 %.

С апреля 2020 поступило 54 письменных обращения по вопросам организации и качества оказания медицинской помощи (2019 за этот период поступило 20 обращений, то есть рост в 2,7 раза). Из 54 обращений – 17 по вопросам оказания медицинской помощи при новой коронавирусной инфекции (долгое ожидание врача, невозможность дозвониться до поликлиники, длительное ожидание результата мазка на COVID, постановления из РПН, отказ взятия мазка при контакте и другое). С конца октября сотрудниками Росздравнадзора ежедневно принимаются устные жалобы по рабочим телефонам, которые в целях оперативного решения об оказании необходимой помощи решаются в рабочем порядке.

По результатам рассмотрения обращений 50 % обращений признаны обоснованными (2019 – 70 %).

По обращениям, связанным с угрозой причинения вреда жизни и здоровью граждан, с апреля 2020 проведено 13 проверок (2019 – 3). По их результатам выдано 11 предписаний и 10 предостережений (2019 – 3 предписания, составлено 2 протокола об административном правонарушении, направлено 14 предостережений).

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

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

нарушения прав граждан на получение качественной и своевременной медицинской помощи;

не соблюдение сроков оказания медицинской помощи в соответствии с Порядками;

нарушения Критериев качества медицинской помощи;

нарушения ведения медицинской документации.

Также поступило 3 обращения по вопросам обеспечения лекарственными препаратами (2019 – 2). В частности, 1 обращение по вопросам необеспечения несовершеннолетнего ребенка, страдающего заболеванием, включенным в перечень высокочатотных нозологий, лекарственным препаратом, включенным в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, признано обоснованным. Проведено 2 внеплановые проверки в отношении ГБУЗ «Магаданская областная детская больница» и министерства здравоохранения и демографической политики Магаданской области, выявлены нарушения прав ребенка, организациям выданы предписания об устранении нарушений обязательных требований.

Выводы:

по результатам контрольных мероприятий замечания устраняются в части соблюдения стандартов медицинской помощи, обеспечение ЛП.

Деятельность Территориального органа способствовала снижению общественно опасных последствий, возникающих в результате несоблюдения законодательства подконтрольными объектами, и достижению следующих социальных и экономических результатов:

восстановлены права граждан на получение:

качественной и безопасной медицинской помощи – 25 человек;

бесплатных лекарственных препаратов – 2 человека;

лекарственных препаратов в целях обезболивания – 1 человек;

защищены права граждан на получение:

качественной и безопасной медицинской помощи – 10 человек;

качественной лекарственной помощи – 2 человека.

Изъято из обращения 19 недоброкачественных медицинских изделий и 482 упаковки недоброкачественных лекарственных препаратов.

В целях исполнения Перечня поручений по реализации Послания Президента Российской Федерации Федеральному Собранию от 15 января

2020 года с учетом национальных целей развития Российской Федерации на период до 2024 года, включая увеличение народонаселения, повышение ожидаемой продолжительности жизни до 78 лет к 2024 году и до 80 лет к 2030 году, реализации национального проекта «Здравоохранение», выполнения целей и задач Публичной декларации Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на 2020 год, а также с учетом перехода на новые принципы и форматы государственного контроля и надзора, оперативного реагирования на возникшую угрозу распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19 ключевыми задачами Росздравнадзора на 2021 год являются:

1. Контроль соблюдения прав граждан Российской Федерации и достижение результатов реализации положений Указа Президента Российской Федерации от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» в сфере охраны здоровья:

1.1. Контроль за достижением целевых показателей, заложенных в региональных проектах, входящих в федеральные проекты национальных проектов «Здравоохранение» и «Демография»;

1.2. Осуществление контроля соблюдения степени соответствия обязательным требованиям, предъявляемым к медицинской организации, внедряющей новую модель оказания гражданам первичной медико-санитарной помощи, включающего мероприятия по организации и проведению процедуры определения степени соответствия;

1.3. Контроль своевременности представления субъектами Российской Федерации информации, вносимой в геоинформационную подсистему Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, полнотой и достоверностью этой информации в целях рационального территориального планирования сети медицинских организаций первичного звена здравоохранения.

2. Мониторинг внедрения автоматизированной системы движения лекарственных препаратов для медицинского применения с 1 июля 2020 года.

3. Реализация положений постановления Правительства Российской Федерации от 16.05.2020 № 697 «Об утверждении Правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом», в том числе осуществление мониторинга практического применения указанных Правил.

4. Внедрение современных подходов в контрольную и надзорную деятельности, в том числе использование дистанционных средств контроля, средств фото-, аудио - и видеofиксации, видеоконференцсвязи,

в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19.

5. Контроль качества и эффективности лекарственных препаратов для медицинского применения, введенные в гражданский оборот в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 441 «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов».

6. Внедрение реестровой модели предоставления лицензии, предусматривающей подтверждение наличия лицензии унифицированной записью в реестре лицензий (цифровой унифицированный номер).

По итогам рассмотрения данного вопроса депутатами было принято решение принять представленную информацию к сведению.