**Территориальный орган**

**Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Магаданской области**

**Доклад**

**по результатам правоприменительной практики**

**в I квартале 2019 года, с руководством**

**по соблюдению обязательных требований**

**Май 2019**

**I.Руководство по соблюдению**

**обязательных требований**

С 01 января 2019 год **в России началась реализация национального проекта «Здравоохранение», который включает в себя восемь различных направлений. Ключевые цели нацпроекта – снижение смертности населения, снижение младенческой смертности, ликвидация кадрового дефицита в медицинских организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, обеспечение охвата всех граждан профилактическими медицинскими осмотрами не реже одного раза в год, обеспечение оптимальной доступности для населения медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, упрощение процедуры записи на прием к врачу, увеличение объема экспорта медицинских услуг.**

**По итогам заседания президиума Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и национальным проектам 24 декабря 2018 года утвержден паспорт национального проекта «Здравоохранение». Паспорт включает в себя восемь федеральных проектов: «Развитие системы оказания первичной медико-санитарной помощи», «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями», «Борьба с онкологическими заболеваниями», «Развитие детского здравоохранения, включая создание современной инфраструктуры оказания медицинской помощи детям», «Обеспечение медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами», «Развитие сети национальных медицинских исследовательских центров и внедрение инновационных медицинских технологий», «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы здравоохранения (ЕГИСЗ)» и «Развитие экспорта медицинских услуг». Срок реализации нацпроекта – с января 2019 года по декабрь 2023 года.**

Нацпроект будет по-разному реализовываться в каждом субъекте, то есть фактически в России будет 85 региональных сегментов одного и того же проекта. Эти региональные проекты разрабатывались совместно с властями субъектов и учитывают региональные различия географического, демографического и инфраструктурного плана.

Принципы и цель у проекта едины, независимо от регионов. В качестве точки отсчета взяты показатели 2017 года. К 2024 году в результате реализации нацпроекта должны быть достигнуты следующие результаты:

* 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%).

Важным элементом проекта стало то, что теперь Минздрав фактически закрепляет ответственность пациентов за свое здоровье.

Авторы проекта исходят из того, что геном формирует потенциал здоровья только на 15%, на остальные 85% приходятся средовые факторы: 15-25% – макро- и микроэкология, более 60% – условия и образ жизни.

«Поскольку человек сам максимально влияет на своё здоровье, задача современного здравоохранения и медицины достроить систему информирования населения, формирования эмоционально-волевой установки, мотивации на следование здоровому образу жизни и неприятия деструктивного поведения, – пояснила министр здравоохранения Вероника Скворцова, – Сегодня парадигмой становится переход от пассивного участника к активному партнерству, когда человек не только владеет информацией, но и активно пользуется ей при поддержке психологов, соцработников и страховых представителей». Это направление отражено в отдельном федеральном проекте «Демография», связанном с национальным проектом «Здравоохранение».

Авторы нацпроекта считают, что человеку нужна, прежде всего, доступная медпомощь с комплексом профилактики: популяционными мерами, скриннингами, профосмотрами; коррекцией факторов риска, специфической профилактикой, вакцинацией и диспансерным наблюдением людей с хроническими заболеваниями или факторами риска (вторичная профилактика). Вклад этого комплекса в сохранение здоровья – свыше 60%, а стоимость комплекса в доле от общих затрат на оказание медпомощи составляет лишь 12%, из которых 4% – медицинская профилактика, а 8% – создание условий на ведение ЗОЖ. Такие данные привела министр здравоохранения РФ на Гайдаровском форуме 2019.

Поэтому в рамках проекта планируется обеспечить шаговую доступность первичной медпомощи при распространенных и неугрожающих жизни заболеваниях. Также предусмотрена возможность госпитализации пациентов в течение часа в специализированные центры экстренной помощи, межрайонного муниципального характера (сосудистые, травматологические и т.д.). Специализированная и высокотехнологичная помощь должна оказываться в течение 14-30 дней в специализированных региональных учреждениях, а в сложных атипичных случаях – в федеральных медцентрах. Это обеспечит ещё 40% эффективности здравоохранения.

Успех реализации нацпроекта «Здравоохранение» во многом зависит от реализации его в конкретном регионе. Чтобы выполнить задачу по обеспечению граждан медпомощью и соблюсти предельные сроки ожидания помощи, на регионы возлагается обязанность обеспечить транспортную инфраструктуру: дороги, общественный транспорт, наземные службы скорой помощи.

При необходимости обеспечения медпомощью удалённых труднодоступных и малонаселённых местностей планируется развивать выездные формы медпомощи в виде мобильных бригад с портативным оборудованием, а в некоторых случаях может быть создана служба санавиации.

Проблему нехватки кадров, устранить которую в первичном звене потребовал Президент в новом майском указе, разработчики проекта намерены решить за счет целевой подготовки и целевого приёма. Повышение профессионального уровня медработников планируется достичь в рамках систем аккредитации, непрерывного медицинского образования, симуляционно-треннингового образования, а также развития по всей стране сети медцентров на основе учреждений – федеральных лидеров.

Особое значение для реализации нацпроекта приобретает создание единого цифрового контура в здравоохранении, который нужен для управления процессами и ресурсами, внедрения электронного документооборота и расширения возможностей телемедицины. К концу 2021 года все цифровые контуры медицинских организаций должны объединиться в рамках единых региональных сегментов с едиными централизованными основными сервисами. Запланировано создание единых диспетчерских скорой помощи и санавиации, централизованных архивов изображений, лабораторных показателей.

В конечном итоге региональные сегменты должны прийти в соответствие с едиными типовыми требованиями настолько, чтобы интегрироваться с единой государственной информационной системой и замкнуть единый национальный цифровой контур здравоохранения.

В результате к 2024 г. смертность должна быть сокращена на 229 тыс. в год, а к 2030 году поставлена национальная цель достичь продолжительности жизни свыше 80 лет.

Важно в первую очередь снизить предотвратимую смертность. Подсчитано, что к 2024 году нужно сохранить дополнительно около 230 тыс. жизней. Главный ресурс здесь – борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями, за счёт чего, по прогнозам Минздрава, удастся сохранить 88% (203 из 230 тысяч) жизней. Ещё 23 тысячи даст усовершенствование противоонкологической системы, 3 тысячи – системы детства, в том числе улучшение детской инфраструктуры. И не менее 10% вклада в сохранение жизни вносит первичная медико-санитарная помощь.

Особенность нового проекта в том, что перед регионами теперь не стоит задача просто освоить деньги и обновить оборудование, хотя это и является условием, требующим финансирования. Необходимо формировать региональные комплексные программы с чёткими компонентами, логистикой и «дорожной картой» реализации.

В свою очередь контроль данного направления – одна из основных государственных функций Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Первые шаги в этом направлении уже сделаны: в настоящее время Росздравнадзором совместно с Фондом ОМС проводится мониторинг качества оказания медицинской помощи населению, позволяющий таргетно формировать контрольные мероприятия по тем субъектам и медицинским учреждениям, которые на сегодняшний день имеют наибольшие резервы для достижения поставленных показателей.

Также, с учетом требований нацпроекта, Росздравнадзором разработаны Цели и задачи на 2019 год, которые включают в себя:

* Цель 1 - «Контроль соблюдения прав граждан Российской Федерации и достижения 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»

Поставленные задачи:

- контроль за выполнением мероприятий по реализации государственных программ и федеральных проектов, входящих в состав национальных проектов в рамках компетенции Росздравнадзора;

- надзор за доступностью для населения лекарственных препаратов и медицинских изделий

* Цель 2 - «Повышение эффективности и результативности контрольно-надзорной деятельности»

Поставленные задачи:

- участие в мероприятиях по внедрению механизма оптимизации и систематизации обязательных требований, регламентирующих деятельность в сфере охраны здоровья граждан («регуляторная гильотина»);

- формирование и внедрение «динамической модели» осуществления контрольно-надзорной деятельности при применении риск-ориентированного подхода;

- внедрение механизма контрольной закупки в деятельность Росздравнадзора;

- внедрение в практическую деятельность подконтрольных субъектов системы «Электронный инспектор»;

- усиление роли профилактических мероприятий в контрольно-надзорной деятельности, в том числе в части развития системы выдачи предостережений в целях своевременного предотвращения совершения правонарушений в сфере здравоохранения.

* Цель 3 - «Снижение риска попадания в лекальный оборот недоброкачественных лекарственных средств и медицинских изделий»

Поставленные задачи:

- совершенствование регуляторных механизмов в сфере обращения медицинских изделий, в том числе в рамках проводимого в 2019 году в Российской Федерации Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF);

- развитие систем фармаконадзора и мониторинга безопасности медицинских изделий с учетом международных форматов;

- реализация мероприятий по внедрению автоматизированных систем мониторинга движения лекарственных препаратов и медицинских изделий от производителя до конечного потребителя;

- внедрение нового механизма ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения;

- участие в работе по пресечению оборота фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий, в том числе в проводимой под эгидой Интерпола международной операции «Пангея»;

- реализация мероприятий по развитию Федеральных государственных лабораторных комплексов по контролю качества лекарственных средств и медицинских изделий Росздравнадзора.

Все контрольные мероприятия Росздравнадзора направлены на то, чтобы осуществление национального проекта в сфере здравоохранения было максимально эффективным.

Основной задачей государственных контрольно-надзорных органов в сфере здравоохранения является реализация средствами надзора и контроля государственной политики в целях обеспечения населения доступной и качественной медицинской помощью.

*По словам руководителя Росздравнадзора М.А. Мурашко: «Национальный проект «Здравоохранение» ставит перед нами амбициозные цели. Благодаря пошаговой и комплексной их реализации нам нужно добиться уже к 2024 году сохранения на территории Российской Федерации около 230 тыс. человеческих жизней. Перед Росздравнадзором как перед контролирующим органом поставлены сегодня новые задачи – серьезные и сложные, но более благородной цели, чем сохранение жизни и здоровья человека, нет».*

В 2019 год Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения вступила с результатами активной и плодотворной работы, проведенной в прошедшем году в рамках реформирования контрольно-надзорной деятельности.

Подведение итогов работы за прошлый год показали, что система государственного контроля начала меняться в лучшую сторону: снижение административных барьеров позитивно оценивается подконтрольными субъектами, а должностные лица контролирующего органа отмечают улучшение качества и своевременности исполнения обязательных требований, чему в немалой степени способствует проведение профилактических мероприятий.

Открытые балансовые мероприятия по итогам деятельности Территориального органа Росздравнадзора по Магаданской области проводятся ежеквартально в рамках приоритетной программы по реформированию контрольно-надзорной деятельности, которая реализуется на площадке президентского Совета по стратегическому развитию и приоритетным проектам. Подобные обсуждения направлены на профилактику нарушений: подконтрольные субъекты в диалоге с контролёрами из первых рук получают информацию о типичных выявляемых нарушениях и могут устранить их на своих объектах до прихода инспектора.

Также в 2018 году внедрена в практическую деятельность риск-ориентированная модель, когда надзор концентрируется на наиболее опасных объектах.

На официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" размещена и поддерживается в актуальном состоянии информация об объектах государственного контроля, отнесенных к категориям чрезвычайно высокого, высокого и значительного рисков.

В настоящий момент действуют перечни подконтрольных субъектов, которые классифицированы по количеству баллов в рамках определения категории риска, и на основании этих перечней сформирован План ежегодных проверок на 2019 год.

С 01 января 2018 года Росздравнадзор проводит все плановые проверки с применением чек-листов, в которые вошли вопросы, затрагивающие предъявляемые к организации и предпринимателю обязательные требования, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан.

С содержанием чек-листов можно ознакомиться и провести самопроверку деятельности на официальном сайте Росздравнадзора или на сайте Территориального органа Росздравнадзора по Магаданской области.

Практика применения чек-листов показала, что такой формат общения между инспектором и проверяемым помогает быстро и качественно провести необходимые мероприятия, облегчает понимание требований, которые инспектор должен проверять.

В настоящий момент самым ожидаемым событием в сфере реформирования является принятие нового федерального закона о государственном контроле.

Все наработки, которые были получены за прошедший период реформы государственного контроля, нашли свое отражение в проекте нового закона.

 Этот закон даёт новые инструменты контроля и надзора, обеспечивает защиту предпринимателей. Например, проектом предусмотрено, что надзорному ведомству дается возможность при получении жалобы на деятельность подконтрольного субъекта, не выходить сразу на проверку. Если нет угрозы для жизни и здоровья, то жалобу можно передать субъекту с просьбой принять меры по исправлению и направить отчет об устранении нарушений в формате самодекларирования.

Кроме того, в проекте подробно раскрыт порядок оценки результативности и эффективности государственного контроля (надзора) и муниципального контроля, а также организации национальной системы управления рисками при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля (для всех видов государственного контроля (надзора) и муниципального контроля устанавливается от трех и до шести категорий рисков).

Проектом закона предусмотрены такие формы государственного контроля (надзора) как проверка, плановое (рейдовое) обследование, мониторинг, контрольная закупка, постоянный государственный контроль (надзор), а также перечень мероприятий контроля, в том числе осмотр и досмотр, видеонаблюдение, опрос, сбор и использование информации (отчетности), получение объяснений, инвентаризация, экспертиза.

Во взаимосвязи с изменениями законодательства о контрольно-надзорной деятельности, учитывая сложившуюся практику применения мер административного воздействия по результатам проведенных проверок, Правительством РФ планируется внесение значительных изменений в Кодекс об административных правонарушениях. Его предстоит сделать более актуальным и современным, сейчас же заложенные в документе меры не соответствуют уровню ущерба и угроз. В частности, должны появиться чёткие критерии, когда штраф налагается на юридическое лицо, а когда на должностное, чтобы это не становилось предметом торга между проверяющим и проверяемым.

Таким образом, законодательная база, служащая основой для исполнения национальных проектов, государственных программ и взаимосвязанной с ними реформе контрольно-надзорной деятельности, продолжает совершенствоваться, закрепляя в правовых нормах, и, соответственно, в практической деятельности, основные пути решения поставленных задач.

Как показывает практика Территориального органа Росздравнадзора по Магаданской области, у подконтрольных субъектов возникают некоторые сложности с пониманием некоторых обязательных требований, в связи с чем считаем необходимым дать следующие разъяснения:

*1. Информирование пациентов о своих правах и обязанностях в медицинской организации*

Согласно п. 5 ч. 5 ст. 19 Федерального закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" пациент имеет право на "получение информации о своих правах и обязанностях, состоянии своего здоровья, выбор лиц, которым в интересах пациента может быть передана информация о состоянии его здоровья". Очевидно, что с реализации данного права и начинается контакт пациента и медицинской организации. Сама по себе формулировка при первом прочтении кажется простой, однако соблюдение указанного права на практике является достаточно сложной задачей, так как включает в себя три элемента:

- получение информации о своих правах и обязанностях;

- получение информации о "состоянии своего здоровья";

- выбор лиц, которым в интересах пациента может быть передана информация о состоянии его здоровья.

Каждый из перечисленных элементов является самостоятельным направлением в деятельности медицинской организации и поэтому требует:

- разработки отдельных локальных нормативных правовых актов (внутренние положения, порядки, приказы, регламенты и т.д.);

- организации работы в данном направлении;

- соответствующей кадровой работы (обучение, пересмотр должностных обязанностей);

- контроля за данной деятельностью (в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности).

В связи с большим объемом правовых норм, которые необходимо донести до каждого пациента, медицинские организации используют следующие формы ознакомления:

- размещение всей необходимой информации на своем официальном сайте;

- размещение информации на стендах, расположенных в помещениях медицинской организации (холлы, кабинеты, регистратура и т.д.);

- использование информационных листов, вручаемых пациентам при первом посещении медицинской организации или при их госпитализации.

Третий вариант является наиболее эффективным, при этом следует разработать и соблюдать соответствующую процедуру, которую нужно закрепить в локальных нормативных правовых актах. Памятки (информационные листы), содержащие полную и подробную информацию о правах и обязанностях пациентов, должны передаваться последним под роспись с фиксацией в первичной медицинской документации. В таком случае право именно "на получение информации..." будет соблюдено. При этом необходимо также использовать и сайты, и информационные стенды, где информация размещается в доступной форме, поскольку их наличие также является требованием законодательства. Такой комплексный подход позволяет реализовать права пациента с соблюдением требований современного законодательства по здравоохранению.

Организационные аспекты рассматриваемой проблемы должны регулироваться локальными нормативными правовыми актами и включаться в систему внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Обоснованием для этого служат не только соответствующие положения законодательства (глава 12Федерального закона № 323-ФЗ), но и требования Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 № 1152 (далее – Положение о госконтроле).

При проведении проверок соблюдения в медицинской организации прав граждан в сфере охраны здоровья в соответствии с подпунктами "а", "б" и "в" п. 11 Положения о госконтроле, медицинская организация должна предъявить должностным лицам Территориального органа разработанные ею документы, материалы и информацию. Кроме того, необходимо провести обучение медицинского персонала по вопросам обеспечения прав пациента, а в последующем эту работу вести систематически.

Вся деятельность по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья является неотъемлемым компонентом обеспечения качества медицинской помощи. Качества без соблюдения прав не существует, и это конкретно подчеркивается современным законодательством. Разработка конкретных механизмов обеспечения прав пациента в медицинской организации является важной задачей для руководителей, и ее решение лежит прежде всего в плоскости разработки внутренних регламентирующих документов.

*2. Документы, регламентирующие в медицинской организации обращение медицинских изделий*

Медицинским организациям необходимо обеспечить и закрепить своими организационно-распорядительными документами (приказ, распоряжение руководителя) следующие мероприятия:

1. Назначение лиц, ответственных за:

- приемочный контроль;

- за получение информации о медицинских изделиях, предписанных к изъятию, с сайта Росздравнадзора, за оперативную проверку информации в организации (отделениях, структурных подразделениях и т.д.), предоставлении соответствующей информации в Территориальный орган Росздравнадзора о проведенных мероприятиях;

- соблюдение требований по хранению медицинских изделий (возможно по каждому подразделению);

- за сбор, обработку и представление информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, особенностях взаимодействия медицинских изделий, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью при их применении и направление данных сведений в Росздравнадзор;

 - за техническое обслуживание медицинских изделий.

2. Утверждение внутреннего документа (инструкции, положения), регламентирующего порядок регистрации и сбора информации о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, 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 зарегистрированных медицинских изделий и передачу сведений о них в Росздравнадзор;

3. Разработка программы/плана по проведению внутренних регулярных мероприятий (проверок) по контролю качества и безопасности обращения медицинских изделий.

4. Разработка программы/плана обучения персонала по вопросам контроля качества и безопасности обращения медицинских изделий.

При разработке организационно-распорядительной документации, необходимо руководствоваться следующей схемой обеспечения контроля качества и безопасности обращения медицинских изделий:

- организация закупки/поставки/ наладки МИ, включая расходные материалы;

- наличие регистрации МИ;

- наличие контроля МИ с истекшим сроком годности;

- организация получения информации о запрещении обращения МИ с сайта Росздравнадзора;

- контроль исправности МИ, включая ежедневные проверки работоспособности оборудования для оказания экстренной помощи (дефибрилляторы, аппараты ИВЛ и др.);

- обучение персонала работе с МИ, в том числе оборудования;

- наличие инструкций по эксплуатации МИ, в том числе оборудования, в подразделениях в местах использования;

- регистрация и учет побочных действий, нежелательных реакций;

- наличие немаркированных МИ;

- наличие информации по безопасному применению МИ на самом изделии и (или) на упаковке, или на групповой упаковке, или листе- вкладыше;

- наличие исправного оборудования для хранения (по применимости: шкафы, стеллажи, поддоны, холодильники, сплит-системы и др.);

- наличие исправных приборов (термометры, психометры, гигрометры) фиксации показателей условий хранения;

- регулярный контроль условий хранения МИ с регистрацией показателей;

- техническое обслуживание МИ: наличие периодического профилактического технического обслуживания; наличие регулярной поверки средств измерения; наличие плана-графика техобслуживания, акта выполненных работ, журнала техобслуживания, журнала поверок.

**Изменения и разъяснения законодательства**

**в 1-м квартале 2019 года**

1. С 07 апреля 2019 года начал действовать новый *Порядок назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядок оформления указанных бланков, их учета и хранения, утвержденный приказом Минздрава России от 14.01.2019 № 4н*.

Основное новшество - определен порядок оформления электронных рецептов. Выдавать такие рецепты станут после принятия региональными властями решений об использовании электронных рецептов на территории субъекта Федерации.

Рецепты могут быть оформлены – по выбору пациента- и на бумаге, и в виде электронного документа, подписанного УКЭП медработника (рецепты на НС и ПВ дополнительно подписываются УКЭП медорганизации).

Препарат назначают по МНН (если нет – то по группировочному/химическому наименованию). Но по жизненным показаниям или в случае индивидуальной непереносимости врачебная комиссия может назначить препарат по торговому наименованию, а также назначить препарат не из стандарта медпомощи.

Для назначения лекарственных препаратов, отпускаемых бесплатно или со скидкой, будет использоваться только рецептурный бланк формы № 148-1/у-04 (л). Бланк формы № 148-1/у-06 (л) применяться не будет.

В связи с появлением новых форм выпуска отдельных наркотических средств и психотропных веществ определено предельное количество их выписывания на один рецепт.

При применении вышеуказанного приказа, необходимо учитывать разъяснения, содержащиеся в *письме Минздрава России от 04.04.2019 № 25-4/И/2-2885,* о том что: «Учитывая необходимость проведения субъектами Российской Федерации организационных мероприятий по изготовлению новых рецептурных бланков на лекарственные препараты, и наличие в некоторых регионах значительных остатков ранее изготовленных рецептурных бланков, полагаем возможным разрешить их использование до 31 декабря 2019 года».

2. *Письмом от 29.03.2019 № 01И-841/19 Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения проинформировала пользователей о начале работы обновленной базы данных «Фармаконадзор».* Она совмещает две базы данных – «Фармаконадзор» и Мониторинг клинических исследований лекарственных средств «МКИЛС» АИС Росздравнадзора.

С 1 апреля 2019 года пользователям в их личных кабинетах предложен переход на новую базу с сохранением уже действующих логина и пароля. В случае неполноты регистрационных данных, находящихся в распоряжении Росздравнадзора, система может запросить дополнительные сведения, которые необходимо будет ввести в формы регистрации на сайте.

С 1 апреля 2019 года и до 1 сентября 2019 года будут функционировать как старые, так и новая база данных. Таким образом, осуществляется 5-месячный переходный период, в котором будут функционировать все указанные базы данных. Тем не менее, Росздравнадзор настоятельно рекомендует как можно быстрее перейти на обновленную базу данных и работать только в ней. С 1 сентября 2019 года возможность введения новой информации в старые базы данных будет закрыта. Работа со старыми данными сохранится в режиме чтения, без возможности внесения новой информации. Вся новая информация, включая извещения о нежелательных реакциях или отсутствии терапевтического эффекта лекарственных препаратов, сообщения о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях на лекарственные препараты, изучающиеся в клиническом исследовании, периодические отчеты по безопасности лекарственных препаратов, периодические отчеты по безопасности разрабатываемых (исследуемых) лекарственных препаратов, будет приниматься Росздравнадзором через обновленную базу данных "Фармаконадзор" АИС Росздравнадзора.

3. Минздравом России утверждены *Методические рекомендации «Новая модель медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь».*

В 2019-2024 годах во всех регионах России будет осуществлен переход на новую модель – «Бережливая поликлиника». Более 6,5 тыс. поликлиник будут использовать бережливые технологии в своей деятельности. Показатели новой модели сгруппированы по следующим направлениям:

- управление потоками пациентов;

- качество пространства;

- управление запасами;

- стандартизация процессов;

- качество и доступность медпомощи;

- вовлеченность персонала в улучшение процессов;

- формирование системы управления;

- эффективность использования оборудования.

4. Приказом Минздрава России от 21.02.2019 № 79н утверждена *форма заявки на подключение информационной системы, содержащей информацию о деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услугах, к ЕИС в сфере здравоохранения.*

В заявке указываются, в частности, следующие сведения: назначение информационной системы (ИС); наименование ИС; адрес электронной почты службы технической поддержки ИС; описание сервисов, предоставляемых ИС; состав информации, обрабатываемой в ИС, и иные сведения.

5. Приказом Минздрава России от 22.02.2019 № 85н «Об утверждении порядка формирования, условий предоставления медицинскими организациями, указанными в части 6.6 статьи 26 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации», и порядка *использования средств нормированного страхового запаса территориального фонда обязательного медицинского страхования для софинансирования расходов медицинских организаций на оплату труда врачей и среднего медицинского персонала*» определены условия, при соблюдении которых предоставляются финансовые средства, а именно:

- наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной помощи;

- участие медицинской организации в оказании первичной медико-санитарной помощи в рамках реализации территориальной программы ОМС на текущий финансовый год;

- наличие потребности в работниках, оказывающих первичную медико-санитарную помощь;

- наличие принятого на работу медицинского работника в текущем финансовом году на штатную должность в полном объеме (не менее 1 ставки) сверх численности медицинских работников по состоянию на 1 января текущего года;

- наличие у медицинской организации договора на оказание и оплату медицинской помощи по ОМС на текущий финансовый год, заключенного между медицинской организацией и страховой медицинской организацией;

- предоставление медицинской организацией в территориальный фонд ОМС до 5-го числа месяца, следующего за отчетным, согласованной уполномоченным органом власти, заявки на предоставление средств для софинансирования.

6. Приказом Минздрава России от 12.02.2019 № 56н утвержден *Перечень медицинских изделий для переоснащения медицинских организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации, оказывающих медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями*.

7. Федеральным законом от 06.03.2019 № 18-ФЗ внесены изменения в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в результате которых *подход к оказанию паллиативной помощи в России поменялся:*

- во-первых, она расширилась. Ранее это был лишь "комплекс медвмешательств" против боли и иных проявлений болезни. Сейчас это - и медицинская деятельность, и психологическая, и уход;

- во-вторых, расширилось содержание такого пациентского права, как право на обезболивание. И если ранее закон скупо обещал больным, что боль будет облегчена лекарствами или **доступными** (это ключевое слово) методами, то сейчас критерия "доступности" нет, а вместо него, наконец, закон гарантирует право на прием наркотиков и психотропов в целях избавления от страданий;

- в эту - традиционно сугубо медицинскую область - законом допущены и не медики. Теперь медорганизации, занятые паллиативной помощью, могут принимать помощь волонтеров, религиозных организаций, социальных НКО и учреждений соцобслуживания;

- наконец, паллиативную помощь "выпустили" из стен больниц. Разрешено - при оказании паллиативной медпомощи на дому - предоставлять пациентам на дом медизделия, предназначенные для поддержания функций органов и систем организма человека.

Перечень таких "домашних" медизделий утвердит Минздрав. Он же утвердит Положение об организации оказания паллиативной медпомощи, включая порядок взаимодействия медицинских организаций с НКО и организациями соцобслуживания.

8. Приказом Минздрава России от 31.01.2019 № 36н «Об утверждении *Порядка проведения экспертизы связи заболевания с профессией и формы медицинского заключения о наличии или об отсутствии профессионального заболевания»* определены правила проведения экспертизы в целях в целях установления причинно-следственной связи заболевания с профессиональной деятельностью.

Экспертиза связи заболевания с профессией проводится специализированной медицинской организацией или специализированным структурным подразделением медицинской или иной организации, имеющей лицензию на медицинскую деятельность в части работ (услуг) по «профпатологии» и «экспертизе связи заболевания с профессией» (центр профессиональной патологии).

Для проведения экспертизы в центре профессиональной патологии формируется постоянно действующая врачебная комиссия по проведению экспертизы связи заболевания с профессией.

На основании протокола ВК уполномоченный руководителем центра медицинский работник в течение 1 рабочего дня с момента вынесения соответствующего решения оформляет медицинское заключение о наличии или об отсутствии у гражданина профессионального заболевания по утвержденной указанным приказом форме.

**II. Результаты правоприменительной практики**

Анализ правоприменительной практики Территориального органа Росздравнадзора по Магаданской области за 1-й квартал 2019 года показывает, что юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при осуществлении деятельности в сфере здравоохранения нарушаются обязательные требования по всем видам контроля.

В настоящее время на территории Магаданской области осуществляют деятельность 228 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, деятельность которых подлежит государственному контролю со стороны Территориального органа Росздравнадзора по Магаданской области.

В 1 квартале 2019 года контрольно-надзорная деятельность Территориального органа осуществлялась по всем основным видам контроля (надзора):

- государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности;

- федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств;

- государственный контроль за обращением медицинских изделий;

- лицензионный контроль медицинской деятельности;

- лицензионный контроль фармацевтической деятельности;

- лицензионный контроль оборота наркотических средств и психотропных веществ.

При этом плановые проверки в отношении одного подконтрольного субъекта одновременно проводились по двум и более видам контроля, т.е. являлись комплексными.

В 1 квартале 2019 года проведено 14 проверок (АППГ – 22), из них:

- 3 плановых проверок, все проверки выездные;

- 11 внеплановых проверок, из них 6 выездных и 5 документарных.

Внеплановые проверки составили 78,6% от общего количества проведенных проверок. Основаниями для их проведения послужили:

- контроль исполнения ранее выданного предписания об устранении нарушений обязательных требований – 7 (63,6%);

- поручение Росздравнадзора – 1 (9,1%);

- мотивированное представление должностного лица Территориального органа по результатам рассмотрения обращений граждан о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни и здоровью либо причинение такого вреда – 2 (18,2%);

- поступление заявления о выдаче (переоформлении) лицензии – 1 (9,1%).

В ходе проведения контрольно-надзорных мероприятий в 1 квартале 2019 года по результатам 7 плановых и внеплановых проверок (50% от общего количества проверок) в деятельности подконтрольных субъектов выявлены нарушения обязательных требований, подконтрольным субъектам выданы предписания об устранении нарушений.

За совершение указанных нарушений Территориальным органом составлено 7 протоколов об административных правонарушениях, виновные лица привлечены к ответственности в виде штрафа и предупреждения.

***Лицензионный контроль медицинской деятельности***

В ходе осуществления контроля за соблюдением лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности проведено 7 проверок (АППГ– 15), из них плановых – 2 (28,6%), внеплановых – 5 (71,4%).

Нарушения выявлены по результатам 4 проверок (57,1%), выдано 4 предписания, составлено 4 протокола об административном правонарушении.

В структуре нарушений в 1 квартале 2019 года наиболее часто выявлялись:

- осуществление деятельности без лицензии. При этом медицинские организации либо осуществляли определенные виды работ, не указанные в лицензии, либо выполняли разрешенные виды работ по адресам, не указанным в лицензиях;

- несоответствие адресов, указанных в лицензии, фактическим и юридическим адресам осуществления медицинской деятельности, указанным в правоустанавливающих документах (наличие в лицензии адресов с литерацией);

- отсутствие необходимых для выполнения работ (услуг) и отвечающих установленным требованиям помещений, принадлежащих медицинской организации на законных основаниях. Т.е. договоры безвозмездного пользования помещениями не были заключены либо были расторгнуты, что свидетельствует об осуществлении медицинской деятельности в них без законных оснований;

- наличие медицинских изделий, не зарегистрированных в установленном порядке;

- отсутствие у работников, в том числе у руководителей организации, необходимого образования и несоблюдение сроков повышения их квалификации;

- отсутствие договора о техническом обслуживании медицинской техники;

- нарушение порядков оказания медицинской помощи, преимущественно в части оснащения необходимым оборудованием, в том числе автомобилей скорой медицинской помощи;

- несоблюдение правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах и правил ведения и хранения таких журналов;

- отсутствие установленного порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- несоответствие структуры и штатного расписания требованиям, предъявляемым к медицинской организации государственной системы здравоохранения.

***Лицензионный контроль деятельности, связанной с оборотом***

***наркотических средств и психотропных веществ***

В ходе осуществления контроля за соблюдением лицензионных требований при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, проведено 4 проверки (в АППГ 2018 г. – 5), из них плановых – 2 (50%), внеплановых – 2 (50%).

Нарушения выявлены по результатам 3 проверок (75%), выдано 3 предписания, составлено 3 протокола об административном правонарушении.

В структуре нарушений в 1 квартале 2019 года наиболее часто выявлялись:

- осуществление деятельности без лицензии (по адресам, не указанным в лицензии);

- несоответствие адресов, указанных в лицензии, фактическим и юридическим адресам осуществления деятельности, указанным в правоустанавливающих документах (наличие в лицензии адресов с литерацией);

- нарушение порядка допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами: в отсутствие у работников справок об отсутствии заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом либо при наличии таких справок, не соответствующих утвержденной форме; в отсутствие приказ руководителя о допуске сотрудников к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами;

- отсутствие у работников, чья работа непосредственно связана с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, специальной подготовки в указанной сфере, несоблюдение сроков повышения их квалификации по вопросам оборота наркотических средств и психотропных веществ;

- нарушение правил хранения наркотических средств и психотропных веществ в части: отсутствия заключения органов внутренних дел о соответствии помещения для хранения наркотических средств и психотропных веществ, установленным требованиям к оснащению инженерно-техническими средствами охраны; хранения запаса наркотических средств и психотропных веществ, который превышает установленную потребность и составляет годовую потребность; отсутствия утвержденного порядка хранения ключей от сейфов, металлических шкафов и помещений для хранения наркотических средств и психотропных веществ, а также используемых при опечатывании (пломбировании) печатей и пломбировочных устройств; отсутствия договора об охране помещений для хранения наркотических средств и психотропных веществ; не опечатывания помещений для хранения наркотических средств и психотропных веществ; не назначения ответственных за хранение наркотических средств и психотропных веществ; совместного хранения наркотических и психотропных лекарственных препаратов для парентерального и внутреннего применения; отсутствия на внутренних сторонах дверей сейфов, в которых осуществляется хранение наркотических средств и психотропных веществ, списков хранящихся наркотических средств и психотропных веществ с указанием их высших разовых и высших суточных доз.

- несоблюдение порядка ведения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в части несоблюдения формы журналов, наличия незаверенных исправлений, несоблюдения нумерации записей, несоответствия фактического количества наркотических средств и психотропных веществ книжным остаткам и т.п.

- отсутствие заключенного договора об уничтожении наркотических средств и психотропных веществ, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным;

- не направление отчетов в Управление по контролю за оборотом наркотиков УМВД России по Магаданской области об использованных наркотических средствах и психотропных веществах и их остатках на конец отчетного года.

***Государственный контроль качества и безопасности***

***медицинской деятельности***

В 1 квартале 2019 года Территориальным органом проведено 6 проверок (в АППГ 2018 г. – 8) по контролю качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе 2 плановых (33,3%) и 4 внеплановых (66,7%).

Нарушения выявлены по результатам 5 проверок (71,4%), выдано 5 предписаний, составлен 1 протокол об административном правонарушении.

В структуре нарушений в 1 квартале 2019 года наиболее часто выявлялись:

- проведение дополнительных инструментальных и лабораторных исследований, не указанных в порядках оказания медицинской помощи и порядках проведения медицинских освидетельствований (водителей транспортных средств, противопоказаний к владению оружием). При этом за проведение не предусмотренных порядками осмотров и исследований взимаются значительные денежные средства с граждан, тем самым одновременно нарушается порядок предоставления платных медицинских услуг;

- несоблюдение стандартов медицинской помощи в части необоснованного невыполнения медицинских услуг, имеющих усредненную частоту предоставления единица. Т.е. организациями не назначаются и не проводятся предусмотренные стандартами обязательные исследования и осмотры врачами-специалистами;

- нарушение порядка проведения предрейсовых и послерейсовых медицинских осмотров в части отсутствия необходимого помещения и оборудования, невыполнения объема проведения осмотров и нарушения правил ведения журналов предрейсовых (послерейсовых) медицинских осмотров;

- нарушение порядка проведения или непроведение диспансеризации определенных групп взрослого населения, детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, и профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних;

- отсутствие в медицинской документации информированного добровольного согласия пациента на медицинское вмешательство или отказ от него, отсутствие подписей врача и пациента в информированном добровольном согласии;

- несоблюдение стандартов медицинской помощи в части не проведения обязательных исследований;

- несоблюдение порядка проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения в части объема его проведения и ведения необходимой документации;

- нарушение правил оказания психиатрической медицинской помощи.

***Федеральный надзор в сфере обращения лекарственных средств***

В 1 квартале 2019 года Территориальным органом было проведено 7 проверок (АППГ – 8) деятельности аптечных, медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств, из них 3 (42,9%) плановых, 4 (57,1%) внеплановых. Нарушения выявлены в 4 случаях (57,1%).

В 1 квартале 2019 года в ходе выборочного контроля качества лекарственных средств отобрано на анализ 16 наименований (АППГ – 22) лекарственных препаратов.

По заключениям экспертиз качества лекарственных средств из ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» (филиал в г. Хабаровске) недоброкачественных лекарственных средств не выявлено.

В 1 квартале 2019 года в результате самопроверки субъектами обращения лекарственных средств, проведенной в соответствии с информационными письмами Росздравнадзора, выявлено 1069 упаковок (18 наименований) недоброкачественных лекарственных препаратов (АППГ - 14 наименований, 629 упаковок). Данные лекарственные средства возвращены поставщикам в соответствии с требованиями законодательства.

Фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств не выявлено.

В ходе осуществления мониторинга безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Магаданской области, в 1 квартале 2019 года непредвиденных нежелательных реакций лекарственных препаратов не зарегистрировано.

В 1 квартале 2019 года в Территориальный орган поступило 2 обращения граждан по вопросам обращения лекарственных средств; 1 обращение признано обоснованным, материалы направлены в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (г. Москва) для принятия мер к производителю лекарственного препарата.

В структуре нарушений в 1 квартале 2019 года наиболее часто выявлялись:

1) нарушения правил хранения лекарственных средств, а именно:

- несоблюдение температурного режима их хранения, правил хранения светочувствительных лекарственных препаратов;

- совместное хранение лекарственных препаратов различных фармакологических групп и свойств (для внутреннего и наружного применения, таблетированных и ампульных, антисептических, антигистаминных, обезболивающих и иных лекарственных средств);

- отсутствие пломбиров (печатей) для опечатывания шкафов (сейфов), в которых хранятся лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету;

- хранение лекарственных препаратов с истекшим сроком годности;

- отсутствие системы контроля доступа в помещения (зоны) хранения лекарственных средств;

- отсутствие системы учета и идентификации хранящихся лекарственных средств: отсутствие маркировки стеллажей, полок, шкафов для хранения, стеллажных карт, журналов учета сроков годности лекарственных препаратов и т.п.;

- нарушение правил размещения приборов для регистрации параметров воздуха (гигрометров, термометров), либо их отсутствие, несвоевременная поверка и т.д.;

- отсутствие температурного картирования помещений, используемых для хранения лекарственных препаратов;

2) отсутствие утвержденных стандартных операционных процедур, отсутствие назначенного руководителем ответственного лица за внедрение и обеспечение системы качества, отсутствие обозначенной зоны или отдельного помещения для приемки лекарственных препаратов;

3) отсутствие договора об уничтожении недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств.

***Государственный контроль за обращением медицинских изделий***

В 1 квартале 2019 года проведено 3 проверки (АППГ – 2), из них 1 плановая, 2 внеплановых. Нарушения выявлены в 66,7% (АППГ – 100%).

В результате самопроверки субъектами обращения медицинских изделий, проведенной в соответствии с информационными письмами Росздравнадзора, выявлено 3 упаковки (1 наименование) недоброкачественных медицинских изделий. Указанные медицинские изделия возвращены поставщикам в соответствии с требованиями законодательства.

В ходе контрольно-надзорных мероприятий в 1 квартале 2019 года Территориальным органом выявлено 20 единиц (5 наименований) незарегистрированных медицинских изделий (АППГ – 149 единиц, 4 наименования). Фактов причинения вреда жизни и здоровью граждан данными медицинскими изделиями не зафиксировано. Территориальным органом приняты решения об изъятии из обращения указанных медицинских изделий.

В результате самопроверки субъектами обращения лекарственных средств и медицинских изделий, проведенными в соответствии с информационными письмами Росздравнадзора, выявлено 3 упаковки (1 наименование) недоброкачественных медицинских изделий.

В 1 квартале 2019 года фальсифицированных и контрафактных медицинских изделий не выявлено.

В структуре нарушений в 1 квартале 2019 года наиболее часто выявлялись:

- хранение и эксплуатация незарегистрированных медицинских изделий;

- отсутствие технического, в том числе метрологического, обслуживания медицинских изделий в соответствии с требованиями нормативной документации;

- неправильное ведение журналов технического обслуживания медицинской техники;

- простой медицинского оборудования, полученного по программе «Модернизация здравоохранения» и иным федеральным и региональным программам.

Обращений по вопросам обращения медицинских изделий в 1 квартале 2019 года в Территориальный орган не поступало.

В связи с выявлением в действиях (бездействии) подконтрольных субъектов признаков административных правонарушений, должностными лицами Территориального органа выдавались предписания, составлялись протоколы об административных правонарушениях, виновные лица привлекались к административной ответственности.

***Работа с обращениями граждан***

В 1 квартале 2019 года поступило 11 обращений (АППГ – 12), из них:

- по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности – 8;

- по вопросам лекарственного обеспечения, качества и обращения лекарственных средств – 3.

По вопросам качества и безопасности медицинской деятельности проведено 2 проверки. По результатам проверок обращения признаны обоснованными, медицинским организациям выдано 2 предписания, составлен 1 протокол об административном правонарушении.

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

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

- нарушения прав граждан на получение качественной и своевременной медицинской помощи;

- нарушения при проведении медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического);

- нарушения Критериев качества специализированной медицинской помощи взрослым при остром нарушении мозгового кровообращения;

- нарушения ведения медицинской документации;

- отсутствие динамического наблюдения за кожными покровами пациента, зафиксированного в постели, не проведение профилактических противопролежневых мероприятий.

По всем случаям выявления нарушений обязательных требований, в адрес медицинских организаций направлены предостережения (всего – 3).