**Доклад Территориального органа Росздравнадзора по Ульяновской области по правоприменительной практике, статистике типовых и массовых нарушений обязательных требований –**

**«Результаты контрольно-надзорных мероприятий за III квартал 2017 год».**

**Докладчик: Панина Светлана Викторовна – руководитель территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Ульяновской области**

***Результаты деятельности территориального органа по исполнению государственных услуг и государственных функций за III квартал 2017 года***

За 9 месяцев 2017 года территориальным органом Росздравнадзора проведено 318 проверок, в том числе 72 выездных проверок и 246 документарные проверки по осуществлению государственного контроля и надзора в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

Запланировано 29 плановых проверок, проведены все запланированные проверки, что составило 100% от общего числа контрольных мероприятий.

Территориальный орган Росздравнадзора за 9 месяцев 2017 года провел 5 контрольно-надзорных мероприятий с привлечением аккредитованных в установленном порядке экспертов 10 проверок с привлечением экспертных организаций.

При проведении 109 контрольных мероприятий в 45 юридических лицах выявлено 366 правонарушений по государственному контролю, при этом нарушений обязательных требований законодательства - 312. При этом доля выявляемости нарушений при проведении контрольных мероприятий по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности составила 34,3%. То есть, почти в каждой третьей проверке выявлены нарушения

В основу возбуждения дел об административных правонарушениях легли материалы 36 проверок, что составило 33,0% от количества проверок, при которых выявлены и установлены нарушения законодательства.

По результатам контрольных мероприятий по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности выдано 59 предписаний.

По контролю за исполнением ранее выданных предписаний территориальным органом Росздравнадзора за 9 месяцев 2017 года проведено 17 проверок, выявлено невыполнения предписания в установленный срок в 16 организациях, по фактам неисполнения предписания составлено 28 протоколов по части 21 статьи 19.5.КоАП РФ, в том числе 13 протоколов на должностное лицо и 15 протоколов на юридическое лицо.

Территориальным органом Росздравнадзора в 2017 году по результатам выявленных нарушений составлено 105 протоколов об административных правонарушениях, из них по статьям КоАП РФ:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Статьи** | **Кол- во**  **составлен-ных протоколов** | **Кол- во**  **постановлений**  **Росздравнадзора** | **Кол- во**  **постановлений суда**  **/Росздравнадзора** |
| ст. 6.28 | 18 | 18 | 0 |
| ч.3 ст.14.1 | 4 | 0 | 4 |
| ч.1ст.14.43 | 15 | 15 | 0 |
| ч.21ст.19.5 | 28 | 28 | 0 |
| ст.19.20 | 37 | 0 | 35 |
| ч. 1 ст.6.29 | 1 | 1 | 0 |
| ч.2 ст.6.30 | 2 | 2 | 0 |
| **ВСЕГО** | **105** | **64** | **39** |

Общая сумма наложенных административных штрафов за 9 месяцев 2017 года составила 2549,0 тыс. рублей. Сумма уплаченных административных штрафов составила 1867,0 тыс. рублей.

Обжаловались 2 решения суда, по результатам 1 решение суда отменено, 1- отставлено в силе.

Сотрудники Территориального органа Росздравнадзора по Ульяновской области за 9 месяцев 2017 года принимали участие в проведении 30 внеплановых проверок совместно с другими органами государственного контроля (в качестве экспертов).

Направлена информация по результатам контрольных мероприятий, проведенных территориальным органом Росздравнадзора в прокуратуру Ульяновской области – 140, в органы внутренних дел- 4, в Министерство здравоохранения, семьи и социального благополучия Ульяновской области для -67 принятия мер в рамках их полномочий.

**Работа с обращениями граждан**

За 9 месяцев 2017 г. в Территориальный орган Росздравнадзора по Ульяновской области поступило 382 письменных обращения.

**Структура письменных обращений граждан в разрезе тематики обращений**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Тематика обращения | Количество обращений по теме | % от общего количества обращений |
| качество и безопасность медицинской деятельности | 111 | 29,1 |
| вопросы лекарственного обеспечения | 236 | 61,8 |
| обращение лекарственных средств и медицинской продукции | 6 | 1,5 |
| Кадровые и антикоррупционные вопросы | 2 | 0,5 |
| лицензирование | 1 | 0,3 |
| Другие вопросы | 1 | 0,3 |
| Вопросы других ведомств | 25 | 6,5 |
| **Итого** | **382** | **100** |

Таким образом, основные вопросы, затронутые в обращениях, касались лекарственного обеспечения –61,8% и качества и безопасности медицинской деятельности- 29,1%, причем обращений на лекарственное обеспечение поступило в 2 раза больше.

**Структура обращений граждан в Территориальном органе Росздравнадзора по Ульяновской области *по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности* в разрезе тематики обращений**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Тематика обращений | Кол-во | % от числа обращений на качество и безопасность |
| **Качество медицинской помощи в том числе:**  Качество мед.помощи во время беременности и родов  Качество лечения взрослых  Качество лечения детей до 1 года  Качество лечения детей от 1 года до 18 лет | **34**  5  21  1  7 | 30,6 |
| **Организация оказания медицинской помощи, в том числе**  Диагностика не своевременная, не по стандартам  Нарушение правил предоставления платных медицинских услуг  Нарушение медицинской этики и деонтологии  Жалобы на работу медицинских работников и мед.организации | **26**  3  5  1  19 | 23,4 |
| **Соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья**  Из них  Нарушение права на получение мед.помощи лицам, отбывающим наказание в виде лишения свободы  Медицинское вмешательство без информированного согласия пациента  Доступность медицинской помощи  Непредставление гарантированного объема мед.помощи  Нарушение права на приоритетную охрану детей | **19**  11  1  1  5  1 | 17,8 |
| Смерть пациента | 16 | 14,4 |
| Вопросы проведения медицинских экспертиз | 3 | 2,37 |
| Работа службы скорой и неотложной медицинской помощи | 1 | 0,9 |
| Санаторно-курортное лечение | 1 | 0,9 |
| Помещение в лечение в психоневр.больницах | 2 | 1,8 |
| Неудовлетворительная деятельность органов государственной власти | 10 | 9,0 |

Наибольшее количество обращений по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности касались качества медицинской помощи-30,6% и организации оказания медицинской помощи-23,4%.

**Структура обращений граждан в Территориальном органе Росздравнадзора по Ульяновской области *по вопросам лекарственного обеспечения* в разрезе тематики обращений**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Тематика обращений | Кол-во | % от числа обращений по  вопросам лекарственного обеспечения |
| Отсутствие лекарств в аптеке | 143 | 60,6 |
| Отказ в выписке льготного рецепта | 69 | 29,2 |
| Длительное отсроченное обслуживание | 15 | 6,3 |
| Синонимическая замена препарата | 9 | 3,8 |
| О замене денежных выплат на льготы | 1 | 0,4 |
| Отказ в выписке рецепта жителям других территорий | 1 | 0,4 |
| Далеко аптека от льготников | 3 | 1,2 |
| Отсутствие лекарств в перечне ЖНВЛП | 2 | 0,8 |
| Обеспечение обезболивающими наркотическими препаратами | 1 | 0,4 |
| Другие вопросы | 15 | 6,3 |

Наибольшее количество обращений по вопросу лекарственного обеспечения касались отсутствия лекарств в аптеке (60,6%) и на отказ в выписке льготного рецепта (29,2%)

По результатам рассмотрения обращений граждан факты, изложенные в них, подтвердились в 84,4% от числа рассмотренных.

По результатам рассмотрения обращений выдано 67 предписаний, 127 предостережений, из них Министерству- 99, медицинским организациям- 23, аптечным организациям – 5, составлены 4 протокола об административном правонарушении.

Решения судов по протоколам: по 2 протоколам вынесены предупреждения, по 2- решения о наложении штрафа. В настоящее время 2 решения суда находятся на обжаловании.

**Совершенствование контрольно-надзорной деятельности в сфере здравоохранения.**

**Формирование и внедрение риск-ориентированного подхода при осуществлении государственного контроля.**

Федеральным [законом](consultantplus://offline/ref=D2381A0383A36543A07C52F4546F6E444B0BD19F332F8E49F9FE6A9A90764E5AC4CD5C1B44430B8F79i6K) от 13.07.2015 N 246-ФЗ в 294-ФЗ «О защите юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора)» введена статья 8.1. Применение риск-ориентированного подхода при организации государственного контроля (надзора)

**Целью** внедрения риск-ориентированного подхода является повышение эффективности контрольно-надзорной деятельности при оптимальном использовании материальных, финансовых и кадровых ресурсов органов федерального государственного контроля в сфере медицинской деятельности

**Задачи:**

-систематизировать, сократить и актуализировать обязательные требования по контролируемым видам деятельности;

-обеспечить прозрачные условия для осуществления деятельности подконтрольных субъектов;

-внедрить систему комплексной профилактики нарушений обязательных требований для ЮЛ и ИП, осуществляющих медицинскую деятельность;

-создать и внедрить комплексную модель информационного обеспечения и систему автоматизации контроля (надзора) в сфере здравоохранения.

Предполагается, что риск-ориентированный подход обеспечит прозрачность условий ведения бизнеса, снизит давление на предпринимателей.

Риск-ориентированный подход представляет собой метод организации и осуществления государственного контроля (надзора), выбор интенсивности (формы, продолжительности, периодичности) проведения мероприятий по контролю определяется отнесением деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя к определенной категории риска либо определенному классу (категории) опасности.

Правила отнесения деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска, определенному классу (категории) опасности установлены в Постановлении Правительства РФ от 17.08.2016 № 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации»

Постановлением Правительства Российской Федерации от 5 июля 2017 г. N 801 «О внесении изменений в Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» от 12.11.2012 № 1152 определены критерии отнесения к категориям риска при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности

Отнесение объектов государственного контроля к определенной категории риска осуществляется с учетом информации, содержащейся в едином реестре лицензий на осуществление медицинской деятельности, ведение которого осуществляет Росздравнадзор.

Все медицинские учреждения разделены на группы по критериям риска. Под риском в документе подразумевается степень тяжести последствий от невыполнения обязательных требований. Для каждой организации они разнятся, в зависимости от оказываемых медицинских услуг. Чем меньше риска будет представлять медучреждение, тем реже в его отношении будут проводиться обязательные проверки.

**Показатели риска, присвоенные работам (услугам), составляющим медицинскую деятельность, с учетом видов и условий оказания медицинской помощи.**

**1.Работы (услуги), составляющие медицинскую деятельность** –критерии риска по 152 работам (услугам), составляющим медицинскую деятельность

**2. Требования к организации работ (услуг)-**критерии риска по 21 видам и условиям оказания медицинской помощи.

Отнесение к определенному классу (категории) опасности осуществляется с учетом тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями обязательных требований, а к определенной категории риска - также с учетом оценки вероятности несоблюдения соответствующих обязательных требований.

**Пример значений показателя потенциальных негативных последствий возможности несоблюдения обязательных требований**

|  |  |
| --- | --- |
| **Критерий по видам и условиям оказания медицинской помощи в амбулаторных условиях** | **Показатель риска** |
| 1. медицинская организация оказывает первичную доврачебную медико-санитарную помощь в амбулаторных условиях по   -акушерскому делу | 356 |
| 1. медицинская организация оказывает специализированную медицинскую помощь в стационарных условиях по   –акушерству и гинекологии | 4899 |

Подвергающимися самому высокому риску являются хирургия, педиатрия, акушерство и гинекология. Меньше всего показателей риска получили работы, выполняемые при проведении медицинских экспертиз, а также услуги при оказании медицинской помощи по санаторно-курортному лечению.

Категория риска будет влиять на частоту проверок — от одного раза в год до не чаще чем раз в 6 лет.

**Распределение субъектов государственного контроля по категориям риска**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Категория риска** | **Кратность проверки** | **Диапазон значения показателя** |
| Чрезвычайно высокий риск | 1 раз в год | Свыше 453 900 |
| Высокий риск | 1 раз в 2 года | 280 901- 453 900 |
| Значительный риск | 1 раз в 3 года | 172 301-280 900 |
| Средний риск | не чаще 1 раза в 5 лет | 89 101- 172 300 |
| Умеренный риск | Не чаще 1 раза в 6 лет | 21 300-89 100 |
| Низкий риск | Не проводится | менее 21 300 |

Постановлением Правительства РФ от 17.08.2016 №806 в числе видов государственного контроля (надзора), которые осуществляются с применением риск-ориентированного подхода, были определены:

- государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности;

- федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств;

-государственный контроль за обращением медицинских изделий

Перечень медицинских организаций, с указанием категории риска, будет опубликован на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (<http://www.roszdravnadzor.ru/>), где будет размещаться и поддерживаться в актуальном состоянии информация об объектах государственного контроля, отнесенных к категориям чрезвычайно высокого, высокого и значительного рисков

 Обратите внимание:

Согласно п. 13 Правил № 806 по запросу юридического лица или индивидуального предпринимателя Росздравнадзор в срок, не превышающий 15 рабочих дней с даты поступления такого запроса, направляет им информацию о присвоенных их деятельности и (или) используемым ими производственным объектам категории риска или классе опасности, а также сведения, использованные при отнесении их деятельности и (или) используемых ими производственных объектов к определенным категориям риска или определенному классу опасности.

Постановлением Правительства №801 определены усовия для повышения и понижения категории риска: Условиями для понижения категории риска медицинской организации являются:

Отсутствие в течение 2-х последних лет вступивших в законную силу постановлений о привлечении к административной ответственности за совершение административных правонарушений, предусмотренных ч. 21 ст. 19.5 КоАП РФ.

Условиями для повышения категории риска медицинской организации являются:

Наличие в течение 2-х последних лет вступивших в законную силу постановлений о привлечении к административной ответственности за совершение административных правонарушений, предусмотренных ч. 21 ст. 19.5 КоАП РФ.

В соответствии с п. 17 Правил, определенных постановлением Правительства № 806 учреждение  вправе подать в Росздравнадзор заявление об изменении присвоенных ранее его деятельности и (или) используемым им производственным объектам категории риска или класса опасности по соответствующему виду государственного контроля (надзора).

К заявлению должны быть приложены документы о соответствии деятельности учреждения и (или) используемых им производственных объектов критериям отнесения объектов государственного контроля (надзора) к определенной категории риска или определенному классу опасности, на присвоение которых претендует заявитель.

Росздравнадзор рассматривает заявление, оценивает представленные юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем и имеющиеся в распоряжении органа государственного контроля (надзора) документы и по итогам их рассмотрения в срок, не превышающий 15 рабочих дней с даты получения такого заявления, принимает одно из следующих решений:

* удовлетворение заявления и изменение категории риска или класса опасности объекта государственного контроля (надзора);
* отказ в удовлетворении заявления.

В течение трех рабочих дней со дня принятия одного из указанных решений Росздравнадзор обязан проинформировать о нем учреждение путем направления соответствующего уведомления.

При принятии решения об отказе в удовлетворении заявления учреждение должно быть проинформировано о причинах отказа.

Проверки будут проводиться по проверочным листам(Постановление Правительства РФ от 14.07.2017 N 840 (ред. от 30.08.2017) "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в части установления обязанности использования проверочных листов (списков контрольных вопросов) при проведении плановых проверок").

Проверочные листы (списки контрольных вопросов) содержат вопросы, затрагивающие предъявляемые к юридическому лицу и индивидуальному предпринимателю обязательные требования, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан.

Проверочные листы (списки контрольных вопросов) будут использоваться при осуществлении:

-государственного контроля за обращением медицинских изделий;

-федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств;

-государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Предмет плановой проверки будет ограничиваться перечнем вопросов, включенных в проверочные листы.

31 июля 2017 Росздравнадзор опубликовал для публичного обсуждения проекты приказов, которые утверждают проверочные листы. 14 августа 2017 обсуждение было завершено.

Проверочные листы разделены на несколько групп в зависимости от вида деятельности и места, где осуществляется например оборот лекарственных средств: перевозка и хранение препаратов, отпуск и реализация, соблюдение требований качества ЛС, уничтожение лекарств и так далее.

Сам же проверочный лист представляет собой таблицу. В первом столбце содержится вопрос, отражающий соблюдение обязательных требований. Во втором столбце находится ссылка на нормативный документ, который устанавливает то или иное требование: Правила надлежащей аптечной практики, Порядок отпуска, Правила надлежащей практики хранения, Порядок назначения и другие приказы и постановления. В одном проверочном листе может содержаться до 100 и более вопросов.

Вопросы сформулированы таким образом, что подразумевают только два варианта ответа: «да» или «нет». Например: «Требуется ли текущий ремонт помещениям для хранения лекарственных препаратов?» или «Лекарственные средства, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, и отпускаемые без рецепта врача, отпускаются потребителю в количестве не более 2 упаковок?».

Такие листы позволят обеспечить единый подход к контролю организаций во всех регионах страны и дают возможность организации проверить себя самим.

Распоряжением Правительства от 17.05.2016 №934-р «Об утверждении основных направлений разработки и внедрения системы оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности» утвержден план реализации пилотного проекта по разработке и внедрению системы оценки, а также апробации базовой модели определения показателей ее результативности и эффективности. Этот документ направлен на формирование комплексной системы оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности с целью достижения социально-значимых результатов, сокращения административных и финансовых издержек, рационального распределения трудовых, материальных и финансовых ресурсов, используемых при государственном контроле. Разработан паспорт приоритетной программы «Реформа контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора», который включил основные показатели:

-снижение показателя младенческой смертности (на 10 000 родившихся);

- снижение госпитальной летальности от инфаркта миокарда (человек);

-снижение госпитальной летальности от инсульта (человек);

-снижение количества расхождений клинического и патологоанатомического диагнозов 2-3 категории вследствие дефектов при оказании медицинской помощи, установленных по результатам экспертизы качества медицинской помощи (человек;

- снижение смертельных случаев вследствие применения недоброкачественных и фальсифицированных медицинских изделий (человек);

- снижение смертельных случаев вследствие применения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных препаратов (человек);

-снижение числа заболеваний, отравлений вследствие применения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных препаратов (человек);

-снижение числа пострадавших и травмированных вследствие применения недоброкачественных и фальсифицированных медицинских изделий (человек).

В рамках внедрения риск-ориентированного подхода к контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора предполагается рост индекса качества администрирования контрольно-надзорных функций. Так, к 2019 г. ожидается снижение количества смертельных случаев по контролируемым видам деятельности на 2% от уровня 2015 г. (на 1% ежегодно), снижение числа заболеваний и отравлений, пострадавших и травмированных на 15% от уровня 2015 года к концу 2018 года и на 50% к концу 2025 года, в 2018 г. – снижение административных и финансовых издержек граждан и организаций, связанных с контрольно-надзорной деятельностью Росздравнадзора, не менее чем на 10% от уровня 2015 г. (на 3% ежегодно).

Кроме того, в России должна исчезнуть смертность от некачественных лекарств, а случаи отравления ими сократиться до 3 на 100 человек.

Государство, в свою очередь, должно сократить финансовые и ресурсные затраты на проведение проверок, а пациенты получат повышение качества медицинских услуг.

Таким образом, вывод из моего доклада:

Все подконтрольные организации разделены на 6 категорий риска, в соответствии с этим кратность проверок варьирует от 1 раза в год до низкого риска, когда проверки не проводятся совсем. Категория риска может быть повышена или понижена в зависимости от названных мной условий. Риск-ориентированный подход распространяется только на 3 вида контроля:

- государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности;

-государственный контроль за обращением медицинских изделий;

- федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.