

# ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ РОСЗДРАВНАДЗОРА В АСПЕКТЕ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТА.



Всемирный день  
**безопасности  
пациентов**  
17 сентября 2019 г.



*«Мы хотим, чтобы все пациенты, их защитники и лица, осуществляющие уход, взяли на себя обязательство уделять первостепенное внимание безопасности пациентов и сделать здравоохранение более безопасным во всем мире!»*



БЕЗОПАСНОСТЬ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ – ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КАЖДОГО



Приоритетным направлением деятельности *Росздравнадзора* является эффективный контроль за соблюдением прав граждан на доступную, качественную и безопасную медицинскую помощь.

Деятельность Службы направлена на обеспечение повышения эффективности, качества и безопасности системы здравоохранения для граждан Российской Федерации, что является официальной декларируемой Миссией *Росздравнадзора*.

Планомерно осуществляется государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок медицинских организаций, проверок соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья, порядков оказания медицинской помощи, медицинских экспертиз, осмотров и освидетельствований, внутреннего и ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности и выполнения иных контрольно-надзорных функций.

## ***Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности***

В 2018 году в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности проведена 10231 проверка по всем упомянутым предметам контроля, в ходе которых выявлено 4315 случаев нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья, 11565 нарушений порядков оказания медицинской помощи, 4081 нарушение порядков проведения медицинских экспертиз, осмотров и освидетельствований, 131 нарушение организации и осуществления ведомственного и 1552 нарушения организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Важно отметить, что *Росздравнадзором* активно осуществляется превентивный и тематический контроль по различным аспектам организации и оказания медицинской помощи.

Так, ежегодный контроль *Росздравнадзора* за готовностью органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья и медицинских организаций к сезонному подъёму заболеваемости населения острыми респираторными вирусными инфекциями и гриппом позволяет заблаговременно оценить готовность субъектов Российской Федерации к сезонному подъёму заболеваемости гриппом, в том числе формирование запасов необходимых лекарственных средств (противовирусных препаратов, антибиотиков и др.), наличие и работоспособность реанимационной и дыхательной аппаратуры, проведение вакцинации различных категорий населения и др. вопросы.

Результаты проведенных *Росздравнадзором* внеплановых тематических проверок медицинских организаций, осуществляющих деятельность по работе (услуге) «пластическая хирургия», позволили сократить количество медицинских организаций, осуществляющих деятельность по данному профилю, за счет медицинских организаций, неспособных выполнять требования порядка оказания медицинской помощи по «пластической хирургии», и, как следствие, повысить качество и безопасность медицинской помощи гражданам по данному профилю.

Ежегодное проведение *Росздравнадзором* контрольных мероприятий, направленных на защиту прав ветеранов и инвалидов Великой Отечественной войны в сфере охраны здоровья, позволило улучшить качество и повысить доступность оказываемой им медицинской помощи и лекарственного обеспечения.

Итоги проводимого *Росздравнадзора* контроля за соблюдением порядков проведения медицинских экспертиз, осмотров и освидетельствований позволяют повышать уровень безопасности дорожного движения, а также защищать права работников, занятых на тяжелых работах и на работах с опасными условиями труда, своевременно выявлять лиц, которые по состоянию здоровья не могут быть допущены к выполнению работ, опасных для окружающих граждан и самих работников.

Осуществляемый *Росздравнадзором* контроль за соблюдением медицинскими и фармацевтическим работниками профессиональных ограничений обеспечивает предоставление пациентам достоверной и объективной информации о необходимых для их лечения лекарственных препаратах и медицинских

изделиях (вне зависимости от их торгового наименования и ценовой категории), препятствует лоббированию интересов определенных производителей лекарственных препаратов и медицинских изделий.

Проводимая Росздравнадзором работа по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности способствует:

- повышению в субъектах Российской Федерации доступности и качества медицинской помощи для различных категорий граждан;
- снижению общественно опасных последствий, возникающих в результате несоблюдения подконтрольными объектами обязательных требований в сфере здравоохранения;
- снижению младенческой смертности, смертности от сердечно-сосудистых и онкологических заболеваний; увеличению выявляемости граждан с группой риска по развитию неинфекционных хронических заболеваний;
- снижению доли медицинских организаций, допускающих нарушения прав ветеранов и инвалидов Великой Отечественной войны в сфере охраны здоровья;
- формированию системы оперативного реагирования на обращения граждан, в том числе с использованием возможностей «горячей линии» Росздравнадзора;
- созданию комплексной системы профилактической работы, включающую выдачу предостережений подконтрольным субъектам в целях предупреждения нарушений ими обязательных требований.

Только по итогам работы за прошлый год Росздравнадзором восстановлены права 7572 граждан на получение качественной и безопасной медицинской помощи, защищены права 8266 человек на получение качественной и безопасной медицинской помощи. Восстановлены права 11973 граждан на получение качественной лекарственной помощи, 5863 человек на получение положенных им бесплатных лекарственных препаратов, а также 386 человек на получение необходимых лекарственных препаратов в целях обезболивания.

Обеспечено соблюдение прав граждан на предоставление медицинской помощи в гарантированном объеме в рамках территориальных программ государственных гарантий. Изменены схемы маршрутизации пациентов (в том числе с ОКС и ОНМК) и включены в схемы маршрутизации всех муниципальных образований.

Оперативно устранялись факты простоя медицинского оборудования, что позволило увеличить эффективность его использования и сократить простой медицинского оборудования. Сократилось количество фактов списания льготных лекарственных средств и иммунобиологических препаратов.

### *Фармаконадзор*

В соответствии со ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» субъекты обращения лекарственных средств, включая производителей лекарственных препаратов, медицинских организаций и аптечных учреждений обязаны сообщать в Росздравнадзор о побочных действиях и нежелательных реакциях на лекарственные препараты, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных средств.

Росздравнадзор осуществляет сбор, обработку и анализ данных сообщений, а также проводит анализ поступающих от производителей периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов, направляемых в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

Результаты анализа данной информации направляются Росздравнадзором в Министерство здравоохранения Российской Федерации для рассмотрения вопроса о необходимости внесения изменений в инструкции лекарственных препаратов, изменения порядка обращения лекарственных препаратов, включая приостановление применения или отмену государственной регистрации.

Кроме этого, данная информация может послужить основанием для проведения Росздравнадзором дополнительных мероприятий по контролю качества, эффективности и безопасности соответствующих лекарственных препаратов.

В 2018 году поступило и рассмотрено 28116 сообщений субъектов обращения лекарственных средств о нежелательных реакциях и терапевтической неэффективности при применении лекарственных препаратов.

Заметно повысились качество и полнота направляемых извещений. Так, в 2016 году количество сообщенных случаев о серьезных нежелательных реакциях составляло 23% от общего количества извещений, в 2017 году - 39 %, а в 2018 году – 69% (из 28116 реакций 19463 относятся к категории серьезных согласно соответствующему определению Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»), что свидетельствует о повышении эффективности фармаконадзора.

В 2018 году держателям регистрационных удостоверений направлено 148 писем об актуализации сведений по безопасности инструкций по медицинскому применению в связи с ранее принятыми регуляторными решениями.

#### *Государственный контроль за обращением медицинских изделий и мониторинг безопасности медицинских изделий*

В рамках проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий (в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий») по результатам проверок за период 2018 – 2019 годов в целях безопасности пациентов в системе здравоохранения собираются и анализируются сведения о серьезных, непредвиденных (не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации) неблагоприятных событиях, особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, любых фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий в течение 20 рабочих дней с момента выявления события.

В течении 2019 года по результатам контрольно-надзорных мероприятий за указанный период на официальном сайте Росздравнадзора размещено 718 решений:

- 55 писем о приостановлении применения медицинского изделия;
- 5 писем о возобновлении применения;
- 8 писем об изъятии медицинских изделий;
- 209 писем о недоброкачественном медицинском изделии;
- 170 письма о незарегистрированном медицинском изделии;
- 8 писем о фальсифицированных медицинских изделиях;
- 230 писем об отзыве медицинских изделий производителями в рамках коррекционных мероприятий.

#### *Заключительные тезисы*

Таким образом, в основе деятельности сотрудников Росздравнадзора находится человек – пациент, его нужды и стремления к сохранению и восстановлению здоровья.