

ПРОТОКОЛ

Совместного заседания Общественной палаты Иркутской области и Общественного совета при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения

15 сентября 2023 г.

№ 1

Иркутская государственная областная детская
больница (г. Иркутск, бул. Гагарина, дом 4)

ВКС на платформе ZOOM

Присутствовали:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Самойлова А.В.

Председатель Общественной палаты

Шпрах В.В.

Председатель Общественного совета

Дмитриев В.А.

Члены Общественной палаты:

Белых Е.В., Белых С.П., Вильман Т.А.,
Домашевская, Ю.В., Ежова И.В., Журавлев
И.С., Ионова А.Н., Костина К.А.,
Омелянчук Г.Н., Петров М.М., Романова
Н.В., Рычкова Л.В., Суворова Н.И.,
Тихомиров М.С., Хичибеева А.И.,
Широбокова А.А.

Члены Общественного совета:

Вострикова О.В., Джувалыков П.Г.,
Калинин Ю.Т., Корсунский А.А., Костюк
Г.П., Смирнов А.Ю., Титова Л.В.

Приглашенные участники:

Андреева Е.О., Бабенская Е.Б., Боровикова
Г.В., Брылев Р.С., Валиулина Н.В.,
Варламов О.Б., Вельм О.В., Видеман М.В.,
Власов Я.В., Глухова М.А., Голубев В.Ю.,
Данилов Е.А., Деген Е.В., Дьяченко С.Ф.,
Есев С.В., Есева Ж.В., Железняков Ф.П.,
Зайцев В.И., Канчыыр-Оол А.А.,
Капустенская Ж.И., Киселев Н.Г.,
Клевцова О.В., Ковалев С.В., Кокорин
А.В., Костырева Е.В., Кропотина Е.А.,
Крупнова И.В., Лебедь О.Н., Любельская
Е.В., Мартынов Е.В., Мельникова Н.С.,
Обушенко А.Р., Подойницина Г.Ф., Попова
Л.Н., Сгибнева С.С., Соболева Н.Н.,
Суханова М.М., Сычев Д.А., Татаринцева
Н.И., Федоренко Н.В., Шабатурова О.В.,
Шаткус О.А., Шелехов А.В., Якушев Н.Н.

Повестка заседания:

1. Об отдельных актуальных вопросах доступности медицинской помощи, обеспечения необходимыми лекарственными средствами и медицинскими изделиями граждан Иркутской области.
2. О часто выявляемых в ходе государственного надзора нарушениях и недостатках и их профилактике через программы непрерывного образования.
3. О взаимодействии Общественного совета при Росздравнадзоре с региональными Общественными палатами, врачебными и пациентскими организациями, Советом Общественных организаций по защите прав пациентов.
4. Разное

Итоги заседания:

1. **Об отдельных актуальных вопросах доступности медицинской помощи, обеспечения необходимыми лекарственными средствами и медицинскими изделиями граждан Иркутской области.**

Выступали: Лебедь О.Н., Шелехов А.В., Мартынов Е.В., Дмитриев В.А.

Руководитель Территориального органа Росздравнадзора по Иркутской области Лебедь О.Н. в своем докладе отметила, что территориальным органом Росздравнадзора по Иркутской области с 2019 года осуществляется мониторинг реализации национального проекта «Здравоохранение» в Иркутской области. Результаты мониторинга ежемесячно анализируются совместно с областным Министерством здравоохранения и направляются в Правительство области и Прокуратуру области. За 8 месяцев текущего года наблюдается следующая динамика показателей НП «Здравоохранение» - из 54 показателей выполнено 48 и 6 имеют риск недостижения. На основании данных мониторинга территориальным органом Росздравнадзора принимаются все необходимые обеспечительные меры в соответствии с полномочиями. По результатам работы территориального органа наблюдается положительная динамика, прежде всего, в снижении показателей смертности с 17,7 в 2021 году до 13,4 в 2022 году.

В 2022 году территориальным органом Росздравнадзора по Иркутской области было рассмотрено 1892 обращения граждан, из них 54.4% связаны с качеством и безопасностью оказания медицинской помощи, 40 % - с лекарственным обеспечением.

В части льготного лекарственного обеспечения наблюдаются колебание численности льготополучателей. На 04 сентября 2023 года в области числятся 73 366 федеральных льготников, 71 897 – региональных и 3 420 льготников по программе «14 высокозатратных нозологий».

Вопросы льготного лекарственного обеспечения являются приоритетными и неоднократно обсуждались территориальным органом на различных площадках не только в административных структурах, но и в общественных, в том числе на площадке Общественной палаты Иркутской области, Общественных советов по защите прав пациентов, пациентских организаций, а также на площадке уполномоченного по правам детей. Оценивая общую ситуацию с льготным лекарственным обеспечением можно отметить, что количество дефектурных позиций в 2023 году снизилось до 7 в еженедельном мониторинге по сравнению с 12 в 2022 году, а также снизилось количество отсроченных рецептов до 31 по сравнению с 250. Причина дефектурных позиций – несостоявшиеся торги, однако роста несостоявшихся торгов в текущем году не отмечается.

Территориальным органом Росздравнадзора по Иркутской области предлагается:

1. Рекомендовать органам исполнительной власти всех уровней, медицинским, пациентским организациям проведение работы с получателями набора социальных услуг по предупреждению

отказов от набора социальных услуг, дающего право на бесплатное получение лекарственных препаратов и медицинских изделий по рецептам врача;

2. Министерству здравоохранения Иркутской области:

- Принять исчерпывающие меры по своевременной, полной реализации мероприятий по достижению показателей Национального проекта «Здравоохранение», стабильному обеспечению льготополучателей лекарственными препаратами и медицинскими изделиями в 2024 и последующих годах;
- Осуществлять ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности в части обеспечения населения лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, а также при выявлении несоответствия показателей деятельности подведомственными организациями установленным целевым показателям.
-

Заместитель председателя комиссии Общественной палаты Российской Федерации по общественному контролю и работе с обращениями граждан, руководитель федерального проекта «Здравконтроль» Мартынов Е.В. в своем докладе отметил, что с 2022 года на территории Иркутской области действует федеральный проект «ЗдравКонтроль». Сегодня почти 13 тысяч жителей Иркутска и области добавились в систему медицинских чатов. По результатам работы проекта за 8 месяцев 2023 года в медчаты Иркутска и Иркутской области поступило 2 172 обращения. Топ-3 проблем, по которым отмечаются обращения, составляют запись ко врачу, справочные вопросы и направления и справки (вопросы маршрутизации). Эти проблемные вопросы характерны для страны в целом, а не только для Иркутской области, и развитие цифровых инструментов взаимодействия с пациентами, подобных проекту «ЗдравКонтроль», способствует их оперативному решению.

Исполняющий обязанности Министра здравоохранения Иркутской области Шелехов А.В. в своем докладе отметил, что в части реализации национального проекта «Здравоохранение» в Иркутской области прослеживается положительная динамика, но есть и вопросы, требующие проработки. Одним из наиболее актуальных сегодня является кадровый вопрос. Со своей стороны Министерство реализует различные меры социальной поддержки медицинских и фармацевтических работников, к работе привлекаются мобильные бригады, много внимания уделяется вопросам подготовки и непрерывного образования кадрового состава, а также дистанционного обучения среднего медицинского персонала.

Запуск в области федерального проекта «ЗдравКонтроль» и медицинских чатов является эффективным инструментом диагностики имеющихся проблем и их своевременного решения, а также помогает оценить эффективность работы руководящего состава.

На территории Иркутской области уже легитимен функционал электронных рецептов, и в целом система областного здравоохранения готова к проведению пилотного проекта по онлайн продаже рецептурных лекарственных средств.

В настоящее время приняты на работу ряд новых специалистов по льготному лекарственному обеспечению, что положительно отразилось на удовлетворенности льготных категорий граждан доступностью лекарственных средств.

Принято решение:

Принять информацию к сведению.

2. **О часто выявляемых в ходе государственного надзора нарушениях и недостатках и их профилактике через программы непрерывного образования.**

Выступали: Крупнова И.В., Суханова М.М., Сычев Д.А., Ковалев С.В., Дмитриев В.А.

Заместитель начальника Управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению Росздравнадзора Ковалев С.В. в своем докладе отметил, что Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в 2022 году проведено 3250 контрольных (надзорных) действий при проведении контрольных (надзорных) мероприятий. Проведено 1172 проверочных мероприятия и только 5,4% из них плановые. В результате деятельности Росздравнадзора было проверено 608 медицинских организаций и выявлено 2077 нарушений обязательных требований.

В 2022 году Росздравнадзором были организованы и проведены следующие профилактические мероприятия:

- 22784 предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований;
- 2002 консультирования контролируемых лиц;
- 3621 информирование;
- 3633 профилактических визита.

Служба активно работает в направлении реализации федерального инцидента № 38 «Запись на прием ко врачу». Отслеживаются в том числе отзывы на Яндекс-картах, сообщения в СМИ, обращения граждан.

Во исполнение поручений Минздрава России Росздравнадзором проводится оценка готовности и работы медицинских организаций в период сезонного подъема заболеваемости ОРВИ и гриппом, а также прорабатываются проблемные вопросы с учетом опыта предыдущих лет.

Отмечается, что среди выявленных системных нарушений прав граждан в сфере охраны здоровья доминируют нарушения сроков и объемов оказания медицинской помощи гражданам по территориальным программам государственных гарантий и необоснованный отказ в оказании медицинской помощи. Также в сферу деятельности Службы входит мониторинг соблюдения прав граждан при проведении медико-социальной экспертизы. К основным нарушениям в этой сфере относятся задержка в направлении документации и отказ в выдаче направлений на необходимые обследования.

Результаты всех проводимых мероприятий оперативно направляются в Министерство здравоохранения и доводятся до сведения ответственных лиц, принимающих управленческие решения. В целом наблюдается положительная динамика в обеспечении качества и доступности медицинской помощи для населения, снижении показателей смертности, оперативности реагирования на обращения граждан, реализации комплексной системы профилактической работы.

Врио начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора Суханова М.М. в своем докладе отметила прикладные моменты, касающиеся обращения медицинских изделий.

В рамках национальной регистрации сегодня действуют 4 процедуры государственной регистрации медицинских изделий, и, исходя из особенностей того или иного медицинского изделия и опираясь на возможность государственного консультирования (в рамках Постановление Правительства РФ от 1 апреля 2022 г. N 552 "Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера"), производители могут выбрать более оптимальную и приемлемую процедуру.

Также у производителей имеется возможность регистрация медизделия и получения регистрационного удостоверения по процедуре Евразийского экономического союза с возможностью обращения медицинского изделия в одной или нескольких странах ЕАЭС.

Особое внимание при регистрации медицинских изделий уделяется качеству клинических испытаний, проведение которых регламентировано Приказом Минздрава России от 30.08. 2021 № 885н. Клинические испытания должны осуществляться строго в медицинских организациях, соответствующих требованиям Приказа Минздрава России от 16.05.2013 № 300н «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям». Решение о соответствии медицинской организации установленным требованиям принимается Росздравнадзором с применением риск-ориентированной модели, при положительном решении Росздравнадзор вносит сведения о медицинской организации в перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий и направляет заявителю разрешение на проведение клинических испытаний медицинских изделий.

Ввиду моратория на проведение плановых проверок, мониторинг безопасности медицинских изделий приобрел особую значимость. И в этой связи исключительную ценность представляет информирование медицинскими работниками о случаях выявления побочных действий изделий, нежелательных реакциях, фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при их эксплуатации. Следует отметить имеющее место быть нежелание медицинских работников активно информировать Росздравнадзор о подобных инцидентах ввиду опасения, что это может отрицательно сказаться на репутации медучреждения, производителя и т.д. Однако, не получая такого рода информации, Служба не имеет возможности проанализировать имеющиеся данные, установить причину инцидента и принять необходимые меры для исправления ситуации и предотвращения ее повторения в будущем.

С целью пресечения и предотвращения фактов обращения недоброкачественных, неэффективных, небезопасных медицинских изделий Росздравнадзором в соответствии с полномочиями проводятся профилактические и контрольно-надзорные мероприятия. К основным нарушениям, выявляемым в медицинских организациях, относятся:

- отсутствие сопроводительной документации;
- выявление в обращении незарегистрированных медицинских изделий;
- отсутствие технического обслуживания медицинской техники;
- непредставление сведений по нежелательным реакциям;
- выявление в обращении медицинских изделий с истекшим сроком годности.

На сайте Росздравнадзора размещена вся необходимая информация, касающаяся обращения медицинских изделий, а также есть отдельный раздел, посвященный системе прослеживаемости движения медицинских изделий через систему маркировки «Честный знак», которая находится на этапе запуска.

Начальник Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора Крупнова И.В. в своем докладе отметила, что Росздравнадзор является участником пилотного проекта «Государство для бизнеса», в рамках которого были сокращены сроки предоставления лицензионных услуг через ЕПГУ, произошел отказ от бумажного документооборота, по запросу заявитель может оперативно получить выписку из реестра лицензий и QR код для доступа к необходимым документам.

По данным Службы в целом на территории Российской Федерации зарегистрировано свыше 130 тысяч субъектов обращения лекарственных средств. В том числе, более 36 тысяч фельдшерско-акушерских пунктов имеют одновременно лицензии как на медицинскую, так и на фармацевтическую деятельность, более 92 тысяч аптечных организаций имеют право реализации лекарственных препаратов (556 из них имеют лицензию на дистанционную торговлю безрецептурными препаратами и 27 - рецептурными) и свыше 2 тысяч оптовых организаций имеют право на оптовую торговлю лекарственными препаратами.

Существенно снижена административная нагрузка на бизнес: действует временный мораторий на плановые контрольные (надзорные) мероприятия, проведение внеплановых в обязательном порядке согласовывается с органами прокуратуры, на 90 дней продлен срок для исполнения предписания по итогам проверок.

Происходит существенное сокращение контрольных мероприятий и рост профилактических, что позволяет оперативно проводить работу по разъяснению обязательных требований и оказанию необходимой методологической помощи субъектам медицинской и фармацевтической деятельности. Разрабатываются и внедряются в работу индикаторы риска, которые свидетельствуют о допущенных нарушениях и риске причинения вреда жизни и здоровью граждан.

В своей деятельности как при контрольных мероприятиях, так и при профилактических, Росздравнадзор активно пользуется данными, имеющимися в системе МДЛП, а также данными мониторинга интернет-сайтов, через которые осуществляется реализация лекарственных препаратов и поступающими обращениями граждан.

Ректор ФГБОУ РМАНПО Сычев Д.А. в своем докладе отметил, что процесс фармаконадзора является важным компонентом системы государственного контроля качества и безопасности лекарственных средств. Основными документами, регламентирующими этот процесс, являются Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 года N 87 «Об утверждении Правил надлежущей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» и Приказ Росздравнадзора от 15 февраля 2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора».

Особое внимание уделяется вновь введенным в оборот лекарственным препарат, поскольку по статистике 30.8% новых лекарственных препаратов имеют проблемы безопасности в первые 10 лет после регистрации, а среднее время обращения лекарственного препарата на рынке до обнаружения подобных проблем – 4.2 года.

Основной метод фармаконадзора – это метод спонтанных сообщений, анализ медицинской литературы, периодически обновляемые отчеты фармкомпаний по соотношению риск/польза, метод активного мониторинга, а также фармакоэпидемиологические методы и метод глобальных триггеров (GTT), позволяющий не только выявлять нежелательные реакции на лекарственные препараты, но и увеличивать их предотвратимость. Врач-клинический фармаколог – ключевой специалист, обеспечивающий безопасную фармакотерапию пациентов в медицинской организации.

В рамках Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования разработано множество программ, посвященных различным аспектам безопасности медицинской деятельности, а также открыта кафедра контрольно-надзорной деятельности и лицензирования в здравоохранении. Однако на рынке образовательных услуг присутствуют и недобросовестные игроки, которые предлагают сомнительного качества обучающие программы, и критически важно, обезопасить специалистов от подобных услуг, чтобы они получали необходимые им знания в организациях, имеющих соответствующий опыт и инфраструктуру. Помимо образовательных программ большое значение имеют и образовательные мероприятия для врачей и самообразование.

Принято решение:

Принять информацию к сведению.

3. О взаимодействии Общественного совета при Росздравнадзоре с региональными Общественными палатами, врачебными и пациентскими организациями, Советом Общественных организаций по защите прав пациентов.

Выступали: Шпрах В.В., Дмитриев В.А.

Председатель Общественной палаты Иркутской области Шпрах В.В. в своем докладе отметил, что на сегодняшний день деятельность пациентских сообществ становится все более заметной в общественном поле Иркутской области, задачи становятся более масштабными, функции расширяются, а влияние на процесс принятия государственных решений в области здравоохранения возрастает. Увеличивается как число пациентских организаций, за счет объединения пациентов или их родственников и представителей по конкретным нозологиям, так и количество их членов. Увеличивается и число благотворительных (фондов) организаций, занимающиеся финансовой и социальной поддержкой пациентов. Активно создаются и региональные отделения общероссийских пациентских организаций. Сегодня в Прибайкалье действуют около 150 организаций и инициативных групп, ориентированных на пациента.

Основной целью таких организаций является представительство интересов пациентов в органах государственной власти и в медицинских учреждениях, в том числе в сфере лекарственного обеспечения, достижение максимально возможного уровня медицинской помощи для нуждающихся в целом, а также для конкретных граждан в частности. Появляются у пациентских сообществ и возможность включаться в совместную работу с органами государственной власти при подготовке тех или иных программ и нормативных правовых актов, обсуждения проблем системы здравоохранения в рамках работы общественных советов при министерствах и ведомствах системы здравоохранения. Общественная палата направляет своих кандидатов в состав членов этих советов. Все это требует от Общественной палаты глубокого понимания особенностей развития пациентских сообществ, консолидации их деятельности, обеспечения поддержки и укрепления социального партнерства с властью этого растущего сегмента гражданского общества.

Именно поэтому была создана рабочая группа пациентских сообществ, работающих с онкобольными при Комиссии по развитию гражданского общества в 2017 году. А в 2018 году в нее вошли и пациентские организации других нозологий, а также организации, ориентированные на работу с людьми с ограниченными возможностями. Сегодня в состав рабочей группы входят представители Общественных Советов при Минздраве, Росздравнадзоре, при ГБ МСЭ по Иркутской области, руководители региональных отделений общероссийских и региональных пациентских организаций. Председатель Общественного Совета при Росздравнадзоре Иркутской области Глухова Марина Николаевна является одним из организаторов и активных участников рабочей группы при Общественной палате. Такой состав рабочей группы позволяет пациентским организациям быть в курсе обсуждений вопросов и принятых решений в работе Совета, предлагать темы в повестки заседаний, участвовать в мероприятиях, проводимых Общественным Советом при Росздравнадзоре, объединять усилия для организации исследований в сфере здравоохранения, усиливать возможности в области надзора и контроля за охраной здоровья граждан,

28 октября 2021 года в министерстве здравоохранения Иркутской области в режиме ВКС был проведен "Круглый стол" на тему: "Оценка информационной открытости и навигационной системы поликлиник Иркутской области в условиях повышенного эпидемиологического фона". Круглый стол проводился по материалам мониторинга официальных сайтов медицинских организаций, подведомственных министерству здравоохранения Иркутской области. Мониторинг был организован Рабочей группой Регионального отделения Совета общественных организаций по защите прав пациентов при Территориальном органе Росздравнадзора по Иркутской области и при организационной поддержке Общественной палаты.

Серьезной темой обсуждения, инициированного рабочей группой в 2021 году, стала проблема нарушения в Территориальной программе государственных гарантий оказания гражданам медицинской помощи в Иркутской области на 2021г и на плановый период 2022 и 2023 гг. Объединение усилий пациентских организаций, Уполномоченного по правам человека в Иркутской области, общественного Совета при Росздравнадзоре позволили решить данную проблему - Территориальная программа государственных гарантий приведена в соответствие с нормами закона и с реальными потребностями жителей Иркутской области в оказании медицинской помощи.

28 марта 2023 на заседании Общественного Совета при Законодательном Собрании Иркутской области председатель Комиссии по развитию гражданского общества Широбокова А.А. выступала при рассмотрении вопроса «О ликвидации дефицита на рынке лекарственных препаратов и медицинских изделий в Иркутской области». В материалах выступления была использована информация и территориального органа Росздравнадзора и его общественного Совета. Предложения, внесенные в результате выступления, вошли в резолюцию Заседания.

Известно, что одной из задач многих пациентских сообществ является социальное сопровождение пациента в решении проблем, возникающих в сфере здравоохранения. Это осуществляется и через горячие линии пациентских сообществ, и через иные формы коммуникаций. Взаимодействие пациентских сообществ с территориальным органом Росздравнадзора и его Общественным советом позволяет быстро разобраться в проблеме пациента за счет индивидуальных консультаций, если волонтер пациентского сообщества не может решить проблему пациента. Сегодня эта форма взаимодействия также активно задействована в работе наших пациентских сообществ.

Практикуются и организация совместных школ пациента по различным проблемам, выявленным в результате совместной работы. Для организации таких школ привлекаются и другие профильные организации. Так, в 2022 году по инициативе рабочей группы и Общественного Совета территориального органа Росздравнадзора были проведены 4 школы пациентов для онкобольных по вопросам получения инвалидности в зависимости от нозологии и степени онкологического заболевания. Организовано 7 школ по правовой грамотности. Материалы для обсуждения на школах формировались на основании запросов пациентов, поступивших в территориальный орган и его Общественный совет, в пациентские сообщества и в рабочую группу.

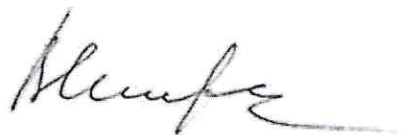
Совместно были подготовлены материалы по диспансеризации и организованы 4 информационные компании для различных сообществ Иркутской области с привлечением возможностей Комиссии по развитию гражданского общества – онлайн совещания, заседания комиссии с территориями и пр.

Совместная работа Общественной палаты и Общественного Совета территориального органа Росздравнадзора повышает качество жизни и здоровья наших граждан, поднимает престиж и Общественной палаты и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Принято решение:

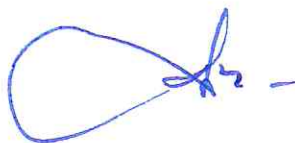
Принять информацию к сведению.

Председатель Общественной палаты
Иркутской области



В.В. Шпрах

Председатель Общественного совета
При Федеральной службе по надзору
В сфере здравоохранения



В.А. Дмитриев