

## Показатели качества

С докладом о деятельности Росздравнадзора на пленарном заседании выступила врио руководителя службы Елена Тельнова. Она рассказала, что ведомство в настоящее время осуществляет более 60 государственных полномочий, регламентируемых 40 федеральными законами и 188 подзаконными актами. По ее словам, индикатором качества работы отрасли и показателем удовлетворенности пациентов являются устные и письменные обращения граждан. Однако реализация такой функции, как государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, в настоящее время существенно усложнена. В соответствии с нормами ФЗ № 294 «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» проведение внеплановых выездных проверок требует обязательного согласования с Прокуратурой РФ и уведомления проверяемого юридического лица не менее чем за сутки до их проведения. Однако органы прокуратуры в согласовании внеплановых проверок медицинской организации по фактам, изложенным в обращениях граждан, как правило, отказываются с формулировкой «ввиду отсутствия основания для проведения проверки».

— Это препятствует своевременному выявлению нарушений прав граждан на оказание им медицинской помощи, — посетовала глава ведомства.

Одно из главных направлений работы Росздравнадзора связано с проведением проверок соблюдения медицинскими организациями порядков и стандартов оказания медицинской помощи. Руководитель ведомства сообщила, что по состоянию на 1 октября федеральные стандарты медицинской помощи внедряются более чем в 3,5 тыс. медицинских организаций, что составляет 98% от общего числа медицинских учреждений, в которых запланировано их внедрение. Однако результаты проверок этого года, организованных совместно с Минздравом и ФОМС, продемонстрировали практически полное отсутствие медорганизаций, соответствующих требованиям стандартов и порядков как по кадровому составу, так и по оснащению оборудованием.

**По мнению ФАС, большое количество органов, занимающихся надзором в сфере здравоохранения, приводит к раздробленности надзора, недостаточности полномочий у каждого органа в отдельности и неотстроенной инфраструктуре в этой области.**

Касаясь совершенствования системы регистрации медицинских изделий, а также госконтроля за их обращением, Елена Тельнова сообщила, что новым порядком регистрации, установленным Минздравом, предусматривается поэтапное проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности изделий. Постановлением Правительства № 615 утверждены Правила ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, и Росздравнадзор уже разработал план-график мероприятий.

Не менее важна и работа по мониторингу безопасности лекарственных средств и изделий. Это направление только развивается, отметила Елена

Тельнова, однако уже выявлено довольно существенное число незарегистрированных препаратов. Постоянным мониторингом охвачены имплантаты, кардиостимуляторы и другие жизненно важные изделия, заверила она.

В очередной раз встал и вопрос об эффективности контрольной деятельности в регионах. По сло-



Елена Тельнова: «Мы согласны с тем, что надзор раздроблен, но это не означает, что мы будем ждать, пока все восстановится»

вам Елены Тельновой, многочисленные нарушения, допускаемые лицензиатами, свидетельствуют о том, что в регионах отсутствует контроль за соблюдением лицензионных требований и условий. Ежегодно контрольные органы подвергают проверке лишь от 0,2 до 6% лицензиатов, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность на территории субъектов РФ. Невысока и результативность таких контрольных мероприятий.

— Полномочия по лицензированию фармацевтической и медицинской деятельности, а также деятельности по обороту нар-

котических средств и психотропных веществ, переданные на уровень субъектов РФ, исполняются с нарушениями действующего законодательства, — констатировала Елена Тельнова.

#### Медицинский надзор нужно создавать заново

Несколько шире видит проблему контрольно-надзорной деятельности в государстве начальник Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России Тимофей Нижегородцев. По его мнению, большое количество органов, занимающихся надзором в сфере здравоохранения, ведет к раздробленности надзора, недостаточности полномочий у каждого органа в отдельности и мешает строить инфраструктуру в этой области.

## Надзорная недостаточность

**Универсальная площадка для обмена передовым опытом, мнениями, платформа для формирования партнерских отношений между профессионалами индустрии — такую роль отводит ежегодной Всероссийской конференции «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий — ФармМедОбращение 2012» ее организатор — Росздравнадзор. В нынешнем году мероприятие проводилось уже в 14-й раз, дискуссия получилась весьма оживленной.**

— С принятием в последние годы ряда базовых федеральных законов в сфере здравоохранения, в том числе № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан», Росздравнадзор наконец-то получил новые полномочия, о чем говорят с разных трибун. Это создает впечатление, что надзор у нас действительно усилился, — сказал Тимофей Нижегородцев. — Но когда начинаешь исследовать реальные полномочия, которые связаны со штрафными санкциями и санкциями вообще, с обеспечением тех самых прав, которые службе переданы законодательными актами, то понимаешь, что пока что они носят декларативный характер.

В частности, он обратил внимание на то, что в главе 6 КоАП, которая посвящена составам правонарушений в медицинской и санитарно-профилактической сферах, нет состава за нарушения правил обращения лекарственных препаратов.

— Полномочия есть, а состава, по которому должны приниматься решения, нет, — констатирует представитель ФАС и продолжает: — Что касается медицинской деятельности, то состава всего два или три. Например, за осуществ-

— А если это центральная районная больница, то как вы у нее заберете лицензию? — спрашивает эксперт. — К вам мужики с вилами прибегут и заставят вернуть лицензию. Никто не позволит отобрать эту лицензию. Очевидно для всех: в тех сферах деятельности, где действует Росздравнадзор, отобрать или приостановить лицензию практически невозможно.

В современных условиях лицензионный контроль сосредоточен в основном на предварительном уровне, а постлицензионный контроль практически отсутствует.

— Он невозможен и с точки зрения штатного расписания службы, — убежден Тимофей Нижегородцев. — Чтобы осуществлять лицензионный надзор в отношении 270 тыс. юридических лиц, нужно, чтобы в 20 раз больше сотрудников Росздравнадзора умерли на работе. Сейчас у нас на каждый муниципальный, районный, городской округ приходится по 0,5 человека, включая Елену Алексеевну Тельнову. В этих условиях невозможно говорить об эффективности надзора, очевидна недостаточность процедуры.

**По мнению руководителя Росздравнадзора, осуществление государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в настоящее время существенно усложнено.**

ление деятельности лицом, не имеющим лицензии, сумма штрафа составляет от 2 тыс. до 2,5 тыс. руб. Я сейчас выйду, поставлю столы прямо на дороге и начну «лечить» все виды рака. Выручка от приема больных составит больше, чем 2,5 тыс. руб. А пока к нам придет сотрудник Росздравнадзора, пройдет не один день, и я смогу «помочь» очень большому количеству людей, всех «вылечить», не отходя от кассы.

Выступающий также заострил внимание на проблеме лицензирования медицинской деятельности в государственных, муниципальных и частных медицинских организациях, находящихся в субъектах РФ. В значительной части случаев собственником региональных медорганизаций является субъект РФ, он осуществляет их финансирование, он же осуществляет лицензирование, и он же осуществляет надзор за выполнением лицензионных требований.

— Налицо явный конфликт интересов! — убежден Тимофей Нижегородцев. — Получается, что одной рукой субъект финансирует деятельность этих самых медицинских организаций, а другой — осуществляет контроль и надзор. Посмотрим, что из этого получится, но, думаю, получится не очень хорошо.

По мнению Тимофея Нижегородцева, Росздравнадзор занимается выписыванием бесконечного количества предписаний. Но приостановить лицензию может только суд.

В итоге в условиях слабого медицинского надзора его функции вынуждены выполнять другие органы власти: Прокуратура РФ, Счетная палата, МВД, Следственный комитет, ФАС. Тимофей Нижегородцев убежден:

— День за днем нужно укреплять и формировать, создавать заново медицинский надзор в России. В условиях слабого надзора



Тимофей Нижегородцев: «День за днем нужно укреплять и формировать, создавать заново медицинский надзор в России»

увеличение доступности медицинской помощи будет неразрывно связано с необходимостью радикального увеличения финансирования сферы здравоохранения. Где найти деньги на здравоохранение? Могу привести примеры, когда в результате взаимоза-

няемости расходных материалов их цена снижалась с 11 млн до 2 млн руб. Субъект РФ получает в таком случае дополнительно 9 млн руб. для того, чтобы направить их на увеличение доступности медицинской помощи. То же касается взаимозаменяемых лекарств. Это колоссальный резерв, который надзор может дать дополнительно в систему здравоохранения.

#### Не ждать, а выполнять свои функции

Представитель антимонопольной службы убежден, что в стране нужен единый надзорный орган:

— Мы хотим, чтобы началась дискуссия вокруг создания в стране единого надзорного органа. Сейчас увеличить в 10 раз численность Росздравнадзора нереально, реально только оптимизировать деятельность службы. Необходимо объединить разные надзорные части. Лицензирование, регистрация и обращение должны быть внутри одного надзорного органа, а не быть разбросаны по разным органам власти, создавая ненужную конкуренцию и дыры в надзоре.

Также он убежден, что необходим постепенный переход от лицензирования к декларированию:

— Понимаю, что это утверждение сразу напрягает медицинское сообщество, потому что декларирование, особенно в лекарствах, — вопрос как бы неоднозначный. Но почему? Потому что мы не обеспечили декларирование надлежащими санкциями. Если я занимаюсь медицинской деятельностью, я прихожу в Росздравнадзор и даю собственноручно подписанное обязательство, что буду соблюдать требования к медицинской деятельности. А если вдруг я их не соблюдаю, то должен понести соразмерное наказание. В мире нарушения в сфере здравоохранения трактуются как исключительно опасные, и поэтому не требуется поиск лиц, которые понесли ущерб от этих действий. Если ты не соблюдаешь требований при обращении медицинских препаратов, это само по себе считается опасным деянием и предусматривает тюремное заключение, колоссальные штрафы. То же самое касается и медицинской деятельности, медицинских изделий. Мы должны уйти от лицензирования к декларированию, но обеспечить это серьезными санкциями.

Кроме того, представитель ФАС считает, что в связи с тем, что нарушения в медицинской сфере носят скрытый и специфичный характер, для обеспечения эффективной надзорной деятельности необходимо привлекать сотрудников правоохранительных органов с соответствующим образованием и специализацией.

Надо сказать, что выступление ФАС не оказалось неожиданностью для Елены Тельновой, которая сказала, что Минздрав в курсе всего того, о чем говорит Тимофей Нижегородцев:

— Вопросы эти обсуждались, и определенные меры уже предпринимались. Проблем в надзоре накопилось очень много, но я бы не сказала, что они так критичны. Функции, которые возложены на Росздравнадзор, выполняются. Мы согласны с тем, что надзор раздроблен, но это не означает, что мы будем ждать, пока все восстановится, и не будем выполнять свои функции.

Римма ШЕВЧЕНКО