

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ КОНТРОЛЬНОЙ И НАДЗОРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В 2017 ГОДУ



РУКОВОДИТЕЛЬ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Михаил Альбертович Мурашко

2017 год запомнился нам весомыми достижениями в сфере здравоохранения и улучшением демографических показателей в обществе: на 9% в среднем снизились показатели смертности населения, а продолжительность жизни россиян достигла 72,5 лет. Это прекрасные результаты, достигнутые Минздравом России и отраслью здравоохранения, и Росздравнадзор имеет непосредственное отношение к их достижению: мы обеспечиваем контроль соблюдения прав граждан на получение медицинской помощи и безопасность медицинской продукции, используемой при ее оказании.

Работа Росздравнадзора позволила снизить общественно опасные последствия несоблюдения законодательства, и достичь серьезных социальных и экономических эффектов. В частности, в 2017 году Службой восстановлены права приблизительно 6 тыс. граждан на получение качественной и безопасной медицинской помощи, защищены права более 10 тыс. человек на получение указанной помощи и более 25 тыс. – на получение качественной лекарственной помощи, восстановлены права около 5 тыс. человек на получение бесплатных лекарственных препаратов и около 500 граждан – на получение лекарственных препаратов в целях обезболивания.

Риск-ориентированный подход в надзорной деятельности: от наказания к профилактике

В рамках реформы контрольно-надзорной деятельности Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения поменяла подходы к своей работе. В целях снижения общей администра-

тивной нагрузки на субъекты хозяйственной деятельности в сфере здравоохранения с одновременным повышением уровня эффективности контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзор перешел в 2017 году от всеобъемлющего контроля к дифференцированному планированию проверок в зависимости от уровня риска причинения вреда жизни и здоровью граждан.

Такой подход к планированию надзорных мероприятий позволит увеличить охват потенциальных нарушителей обязательных требований в сфере здравоохранения, представляющих непосредственную угрозу для жизни и здоровья граждан, и одновременно снизить нагрузку на подконтрольные субъекты, которые не представляют реальной угрозы причинения вреда.

В результате проведенных работ по внедрению риск-ориентированного подхода при осуществлении контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзором сформированы исчерпывающие реестры подконтрольных объектов, установлены категории риска и критерии отнесения к ним юридических лиц и индивидуальных предпринимателей. Ежегодный план проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения, на 2018 год сформирован на основании риск-ориентированного подхода по видам контроля.

В течение 2017 года Росздравнадзор проводил работу по сокращению и актуализации обязательных требований: Службой утверждены исчерпывающие перечни нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю (надзору) юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения (медицинская деятельность, оборот лекарственных препаратов, оборот медицинских изделий), а также по видам предпринимательской деятельности, осуществляемым в уведомительном порядке.

В рамках совершенствования контрольной и надзорной деятельности в 2017 году основной задачей Росздравнадзора являлась переориентация контрольной деятельности с задач выявления уже причиненного вреда и наказания виновных лиц на участие в поддержке и развитии бизнеса в сфере здравоохранения (через формирование сервисной модели взаимодействия, предупреждения нарушений обязательных требований, предотвращения причинения вреда, повышения информированности и компетентности подконтрольных субъектов).

Особое внимание уделялось профилактике правонарушений. На официальном сайте Росздравнадзора в открытом доступе опубликован годовой доклад о правоприменительной практике, статистике типовых и массовых нарушений обязательных требований, выявленных в результате контрольно-надзорной деятельности, а также доклад с руководством по соблюдению обязательных требований по соответствующим видам государственного контроля с сервисами для сбора вопросов и обращений.

Ежеквартально центральным аппаратом и всеми территориальными органами Росздравнадзора проводятся общественные слушания для всех заинтересованных лиц, где также озвучиваются основные правонарушения и способы их предотвращения. Всего в 2017 году проведено 237 публичных обсуждений, участие в которых приняли более 10 тыс. человек (в том числе более 400 должностных лиц органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации).

Ежеквартальные доклады о правоприменительной практике с видеозаписью общественных слушаний размещены на официальных сайтах ЦА и ТО Росздравнадзора.

Кроме того, в целях защиты прав граждан при одновременном снижении административного давления на бизнес Росздравнадзором в 2017 году впервые было реализовано право выдачи предостережений (около 2 тыс.) юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям. Предостережения являются важным и эффективным инструментом в профилактике и предотвращении правонарушений. Применять его Росздравнадзор планирует и в дальнейшем.

От количества к качеству

В 2017 году Росздравнадзором проведено 26 516 проверок, 864 из которых в отношении органов государственной власти субъектов Российской Федерации (в 2016 году – 1613), 17 721 – в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, работающих в сфере здра-



воохранения (в 2016 году – 18 741), и около 8 тыс. проверок соблюдения лицензионных требований. При этом количество проверок, результаты которых были отменены, составило менее 0,02%.

По результатам всех контрольных мероприятий, проведенных в 2017 году, юридические лица и индивидуальные предприниматели, органы исполнительной власти по фактам допущенных правонарушений оштрафованы на общую сумму свыше 269 млн рублей (выявлено более 52 тыс. правонарушений, что в 1,04 раза больше, чем в 2016 году). За последние 3 года сумма назначенных административных штрафов возросла в 4 раза, что говорит о повышении эффективности проверок Росздравнадзора и об ужесточении наказания за несоблюдение законодательства в сфере здравоохранения.

Впервые за 5 лет на территории Российской Федерации зафиксировано увеличение продолжительности жизни и снижение уровня смертности при одновременном уменьшении количества контрольных мероприятий.

Безопасность в сфере здравоохранения

Главным приоритетом для Росздравнадзора также являлось повышение уровня безопасности в сфере здравоохранения.

Так, в 2017 году усилиями Росздравнадзора:

- обеспечен контроль за уничтожением изъятых 3 785 076 упаковок недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств;
- ограничено обращение 1 215 310 единиц недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных медицинских изделий.

В рамках государственного контроля над качеством и безопасностью медицинской деятельности и соблюдением прав граждан на получение бесплатной медицинской помощи проверена деятельность 8565 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (в 2016 году – 7433), в том числе в форме неплановых проверок на основании обращения граждан – 6202. В работе третьей части от проверенных организаций выявлено 4571 нарушение прав граждан в сфере охраны здоровья (в 2016 году – 4252 нарушения в 45% проверенных организаций).

Анализ структуры нарушений показывает, что среди выявленных нарушений до настоящего времени лидирующую позицию сохраняет нарушение в части доступности и качества медицинской помощи (2241 случай). Второе по значимости нарушение – медицинское вмешательство без получения добровольного информированного согласия пациента (1217 случаев). Выявлено 480 случаев нарушения государственных гарантий в части предоставления бесплатной медицинской помощи. Имели место 479 случаев отказа в оказании медицинской помощи, что является вопиющим фактом.

Отсутствие тенденции к снижению количества правонарушений со стороны медицинских организаций на протяжении последних 3 лет требует разработки и внедрения действенного механизма пресечения нарушений в сфере здравоохранения.

По результатам проверок выдано 3034 предписания об устранении выявленных нарушений и составлен 871 протокол об административном правонарушении. Также материалы проверок были направлены в правоохранительные органы и в органы прокуратуры для принятия мер реагирования. По результатам 735 проверок информация направлена в органы государственной власти того или иного субъекта Российской Федерации.

Следует отметить большое количество нарушений медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи (7514 случаев). Основные проблемы – нарушения стандартов оснащения (71,5%), нарушения требований к организации деятельности медицинской организации (20,8%), невыполнение рекомендуемых штатных нормативов (не является обязательным требованием, 7,7%).

Также в рамках контроля Росздравнадзором осуществляется мониторинг перераспределения не введенного в эксплуатацию и простаивающего медицинского оборудования, в том числе поставленного в рамках программы модернизации здравоохранения. В 2017 году перераспределено более 300 единиц медицинского оборудования в 38 регионах (в 2016 году – 335 единиц в 32 регио-



нах). В результате Росздравнадзором обеспечено эффективное использование медицинского оборудования, которое, в свою очередь, повышает доступность для населения обследований и процедур, необходимых по медицинским показаниям. Также оно помогает своевременно поставить диагноз, в том числе касательно злокачественных новообразований, влечет за собой качественное проведение лечебных мероприятий/процедур при состояниях, угрожающих жизни граждан (инсульты, инфаркты, травмы при дорожно-транспортных происшествиях).

Организация внутреннего контроля качества – залог качественной медицинской помощи

В 2015–2016 годах Росздравнадзором разработаны Практические рекомендации по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (в стационаре и поликлинике). Данные рекомендации гармонизированы с международными стандартами по управлению качеством и по содержанию являются прототипом национальной системы управления качеством в Российской Федерации.

В 2017 году уже 50 медицинских организаций из 16 регионов Российской Федерации принимали участие в пилотном проекте по внедрению рекомендаций Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях. В пилотных медицинских организациях проведено более 60 семинаров и тренингов для медицинских работников, в которых приняло участие более 1,7 тыс. человек. Проведен 21 аудит системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях (стационарах) с привлечением 20 внешних экспертов.

В рамках раздела по безопасной идентификации пациентов совместно с ОАО «Микрон» проведено «Клиническое исследование прототипов RFID-идентификационных браслетов ВОАО «НИИМЭ и Микрон» на базе ГБУЗ МО «Коломенская центральная районная больница». Подобные браслеты, в которых закодирована вся информация о пациенте, уже используются в ряде медицинских организаций в Тверской, Томской и других областях. Материалы с результатами исследования направлены в Минздрав России.

Совместно с региональными органами управления здравоохранением (Республика Бурятия и Республика Башкортостан) начаты разработка региональных моделей внедрения систем контроля и управления качеством медицинской деятельности и создание региональных центров компетенций по управлению качеством.

Также в 2017 году подготовлен проект изменений в статью 90 Федерального закона №323-ФЗ в части полномочий Минздрава России устанавливать единые требования при организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Опыт внедрения рекомендаций Росздравнадзора показал эффективность унифицированного подхода к организации внутреннего контроля и формирования системы управления качеством в медицинских организациях и в дальнейшем послужит основой для разработки подзаконных актов по данному направлению.

Лекарственные средства

Не менее важным направлением в деятельности Службы является федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств. В 2017 году активно проводилась работа по развитию материальной базы и совершенствованию системы контроля соответствия лекарственных средств установленным требованиям к их качеству. В частности, в рамках приоритетного проекта «Лекарства. Качество и безопасность» Росздравнадзором осуществлялся ведомственный проект «Развитие федеральных государственных лабораторных комплексов по контролю качества лекарственных средств Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения». Целевыми пока-



зателями паспорта ведомственного проекта является доведение количества экспертиз до 36,5 тыс. к 2020 году. Развитие федеральных лабораторных комплексов осуществляется по утвержденному плану и включает строительство новых и реконструкцию уже действующих лабораторий. В течение года велась работа над инвестиционным проектом строительства лабораторного комплекса по контролю качества лекарственных средств в Ярославле.

Можно с уверенностью сказать, что сегодня в Российской Федерации создана качественная система государственного контроля лекарственных средств. Испытания лекарств проводятся в 12 современных лабораторных комплексах Росздравнадзора, общая мощность которых позволила в 2017 году в 2 раза (по сравнению с 2015 годом) увеличить количество проводимых экспертиз и довести их число до 33 тыс. В совокупности с введением Правил надлежащей производственной практики и проведением мероприятий по контролю за производством лекарственных средств это позволило впервые за последние 5 лет существенно, практически в 2 раза, снизить количество недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств на фармацевтическом рынке России.

Росздравнадзором в 2017 году проверено качество около 12% лекарственных серий, поступивших в обращение. По результатам проверок обеспечен контроль изъятия из обращения и уничтожения 3 785 076 упаковок недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств (в 2016 году – 7 243 018 упаковок).

По всем фактам выявления в обращении фальсифицированных и контрафактных препаратов Росздравнадзором проведены проверки и соответствующие материалы направлены в правоохранительные органы.

Главным событием на фармрынке в 2017 году стала реализация приоритетного проекта «Лекарство. Качество и безопасность», в рамках которого с 1 февраля по 31 декабря 2018 года проводится эксперимент по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу оборота отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения.

В ходе эксперимента успешно отработана методика маркировки лекарственных средств. Установлено, что система обеспечивает противодействие незаконному производству, ввозу и обороту лекарственных препаратов, а также позволяет дополнительно использовать ее для целей фармаконадзора, планирования запасов и управления запасами лекарственных препаратов на всех уровнях. Использование маркировки уже на этапе эксперимента позволило выявить преступления в сфере обращения лекарственных средств на общую сумму около 100 млн рублей.

Медицинские изделия

Росздравнадзор продолжает работать над совершенствованием нормативно-правового регулирования в сфере обращения медицинских изделий как на национальном уровне, так и в рамках Евразийского экономического союза.

Среди наиболее значимых достижений следует отметить продление срока замены регистрационных удостоверений на медицинские изделия до 1 января 2021 года, установление детальных требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя, введение порядка осуществления экспертными учреждениями Росздравнадзора консультирования, а также утверждение в рамках ЕАЭС Требований к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения.

Росздравнадзором проводилась работа по формированию каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (формирование шаблонов каталога медицинских изделий на основании их технических, количественных и качественных характеристик).

По результатам более 5 тыс. проверок в сфере обращения медицинских изделий в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство, реализацию и эксплуатацию (применение) медицинских изделий, выдано более 3 тыс. предписаний и возбуждено более 2,1 тыс. дел об административных правонарушениях (на 15% больше по сравне-



нию с 2016 годом). Сумма наложенных штрафов составила более 19 млн рублей. Также в ходе контрольных мероприятий ограничено обращение более 1,215 млн единиц медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям.

Росздравнадзором продолжены мероприятия по совершенствованию системы мониторинга безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации. Внедрение в практику стандартизированных механизмов сбора и анализа информации о безопасности медицинских изделий позволило предотвратить применение потенциально опасных некачественных медицинских изделий.

Таким образом, в 2017 году реализован комплекс мер по обеспечению поступления на российский рынок качественных и безопасных медицинских изделий.

Международная деятельность

Авторитет Росздравнадзора растет не только на территории Российской Федерации, но и за ее пределами. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в 2017 году активно развивала сотрудничество с регуляторными органами иностранных государств и международными организациями в сфере контроля и надзора за обращением лекарственных средств и медицинских изделий, целенаправленно использовала возможности и механизмы международного регуляторного взаимодействия в целях обеспечения защиты здоровья населения Российской Федерации.

В полном объеме выполнялись обязательства Росздравнадзора в рамках меморандумов и соглашений с регуляторными органами КНР (CFDA), Индии (CDSCO), США (FDA), Совета Европы (EDQM), Беларуси (Минздрав Беларуси), Казахстана (Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Минздравсоцразвития Казахстана) и ряда других стран.

Осуществлялся систематический обмен информацией о выявленной в обращении недоброкачественной, фальсифицированной и контрафактной медицинской продукции. Активно проводились мероприятия по обмену передовым опытом в сфере контроля и надзора за обращением медицинской продукции, по внедрению современных методик и практик в контрольно-надзорную и лабораторную деятельность для повышения эффективности и результативности деятельности, а также по гармонизации работы и международной интеграции.

Официально подтверждено международное признание российских лабораторий по контролю качества лекарственных средств. В марте 2017 года Красноярский филиал ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора принят в Общеевропейскую сеть официальных лабораторий по контролю лекарственных средств (GEON) Европейского директората по качеству лекарственных средств и здравоохранению Совета Европы (EDQM). Это обеспечивает новый уровень международного признания федеральных лабораторных комплексов по контролю качества лекарственных средств.

В сотрудничестве с USP организовано обучение сотрудников лабораторий ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора фармакопейным методам анализа. Два федеральных лабораторных комплекса по контролю качества лекарственных средств подтвердили соответствие международным требованиям стандарта ISO 17025.

Благодаря сотрудничеству с EDQM и USP в области лабораторного контроля обеспечивается признание на международном уровне результатов испытаний лекарственных средств, проводимых лабораторными комплексами Росздравнадзора.

Последовательное расширение и новое наполнение получил диалог с международными организациями, зарубежными регуляторными агентствами и ведомствами. В ноябре 2017 года Всемирная организация здравоохранения в предварительном порядке уведомила Росздравнадзор о положительном результате оценки ВОЗ национальной регуляторной системы Российской Федерации на предмет регулирования вакцин, проведенной в 2016 году. Признание ВОЗ функциональности на-



ционального регулирующего органа позволяет включать производимые в Российской Федерации вакцины в список преквалифицированных продуктов ВОЗ и в последующем поставлять их по линии ООН. Данный факт открывает новые перспективы для межлабораторного сотрудничества под эгидой ВОЗ, а также обеспечивает учет российских интересов в деятельности профильных международных организаций.

В 2017 году сотрудники Росздравнадзора как участники Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF) приняли активное участие в разработке руководящих документов по ключевым направлениям деятельности: пострегистрационная разработка кодов и терминологии, относящихся к неблагоприятным событиям использования медицинского изделия, сбор информации об эффективности и безопасности медицинских изделий (Patient registries), пересмотр документа GHTF по основополагающим принципам качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (GRP), повышение качества международных стандартов для их использования в регуляторных целях и др.

Специалисты Росздравнадзора активно участвовали в разработке документов в рамках рабочих органов ЕврАзЭС, профильных рабочих органов Азиатско-Тихоокеанского экономического сотрудничества (АТЭС), Организации черноморского экономического сотрудничества (ЧЭС), Шанхайской организации сотрудничества (ШОС).

В сентябре 2017 года Росздравнадзор и его территориальные органы приняли участие в международной операции «Пангея», направленной на пресечение оборота фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, реализуемых через Интернет. В рамках операции Росздравнадзором проведено 229 контрольных мероприятий в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, проведен скрининг качества с использованием неразрушающего метода в отношении 348 образцов лекарственных средств, организовано проведение экспертизы на базе ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора в отношении 38 партий отобранных образцов лекарственных средств и препаратов, вызвавших сомнение.

Открытость. Доступность. Результат

Участие пациентов и общественных объединений в вопросах повышения качества и доступности медицинской помощи, организации контроля и надзора в сфере здравоохранения является необходимым элементом совершенствования контрольной системы.

При Росздравнадзоре продолжает функционировать Совет по правам пациентов, имеющих 72 отделения, в составе которого работают более 900 участников. В январе 2018 года сформирован Общественный совет при Росздравнадзоре.

Созданная Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения система коммуникации, включающая в себя наличие различных каналов связи, активное информирование граждан о результатах деятельности Росздравнадзора в средствах массовой информации, взаимодействие с общественными пациентскими организациями, мероприятия по повышению открытости деятельности Росздравнадзора, позволяет обеспечить доступность и публичность деятельности Росздравнадзора, увеличивает степень доверия населения. Последнее подтверждается ежегодным ростом числа обращений граждан в Росздравнадзор в случаях нарушения, по их мнению, прав в сфере охраны здоровья.

В 2017 году в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения поступило и было ею рассмотрено 79 585 обращений граждан (31 336 – в центральный аппарат и 48 249 – в территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации). Таким образом, количество обращений, поступивших в центральный аппарат, увеличилось на 20,3% (2016 год – 26 043), в территориальные органы Росздравнадзора – на 24,2% (2016 год – 38 838).

По результатам рассмотрения обращений граждан в пределах компетенции приняты меры в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации. При этом в случае под-



тверждения изложенных заявителями фактов и после вмешательства Росздравнадзора (в 44% случаев) пациенты были обеспечены необходимой медицинской помощью и лекарственными препаратами за счет бюджетных средств в период рассмотрения обращения.

Планы. Перспективы. Развитие

Защита прав и интересов пациентов – главная цель работы Росздравнадзора, который блокирует любые проявления некачественной медицинской деятельности.

Для выполнения поставленной задачи в 2018 году приоритетными направлениями деятельности Службы станут:

1. Внедрение риск-ориентированного подхода для внеплановых проверок.
2. Обеспечение возможности на сайте Росздравнадзора:
 - определения подконтрольным субъектом присвоенной ему категории риска с помощью электронного сервиса («онлайн-калькулятор категории риска»);
 - информирования о присвоенной категории риска и порядке ее изменения с использованием личного кабинета подконтрольного субъекта.
3. Практическое использование проверочных листов по всем видам контроля при проведении плановых проверок.
4. Внедрение системы оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности.
5. Систематизация, сокращение количества и актуализация обязательных требований.
6. Ввод системы комплексной профилактики нарушений обязательных требований.
7. Эффективная работа механизмов кадровой политики в деятельности контрольно-надзорных органов.
8. Ввод в действие системы предупреждения и профилактики коррупционных проявлений в контроле и надзоре по контролируемым видам деятельности.
9. Создание и внедрение комплексной модели информационного обеспечения и системы автоматизации контроля (надзора) в сфере здравоохранения.

Росздравнадзору удалось стать примером воплощения «умного надзора». С одной стороны, мы обучаем, предупреждаем, совершенствуем систему контроля, ведем разъяснительную работу, а с другой – достаточно жестко относимся к нарушителям закона. Уже многие поняли: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения может предупредить, а в случае необходимости и серьезно наказать. Это наш фирменный стиль и наш подход к работе, от которого мы не откажемся.