Временно исполняющий обязанности главы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) Михаил Мурашко в интервью “Ъ” рассказал о планах службы в 2015 году увеличить число и сферу проверок, а также о новых подходах к оценке качества оказания медицинской помощи. — Как может повлиять ослабление рубля на рынок медицинской техники и лекарств, нет ли опасений, что импортеры начнут экономить, закупая продукцию хуже качеством? Как Росздравнадзор к этому готовится? — Цена всегда имеет значение. И, конечно, мы будем следить внимательно за рынками. Мы видим, что на сегодняшний день заявляются все больше производителей стран Юго-Восточной Азии. Не всегда их продукция идеального качества. То, что регистрируется, это однозначно прошло критерий безопасности и эффективности. Но чтобы быть уверенными, мы разработали систему отбора образцов, чтобы проверить качество уже выпускаемой и ввозимой продукции. Кроме того, с 2015 года начнется инспектирование зарубежных площадок, где производятся лекарства. Это станет возможным благодаря поправкам в 61-й ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

— Росздравнадзор планирует удвоение количества проверок в 2015 году. Каких результатов вы ждете?

— Мы расширяем и область проверок, и количество проверяемых организаций, которые находятся в тех или иных сегментах рынка. Сегодня у Росздравнадзора появились большие ресурсы — новые полномочия, своя лабораторная база, штат. Это позволяет нам максимально охватить проверками рынок медицинских услуг, фармацевтические организации, организации, занимающиеся производством и импортом медицинской продукции и техники. Для нас принципиально важным является то, чтобы мы проверили все сегменты рынка. Необходимо оценить все нюансы перехода к модели проведения контрольных мероприятий в зависимости от степени потенциального риска в работе медицинских организаций. Под контрольные мероприятия в 2015 году впервые попадут организации, оказывающие косметологические услуги с использованием сложного медицинского оборудования. Нужно, чтобы все участники рынка понимали, что даже в косметологических кабинетах можно использовать только ту медицинскую технику, которая прошла регистрацию, то есть соответствует критериям эффективности и безопасности.

Наши новые возможности уже дали результаты: по итогам 11 месяцев 2014 года из оборота было изъято почти 2,5 млн незарегистрированных медицинских изделий, что в четыре раза больше по сравнению с 2013 годом. Также Росздравнадзором за девять месяцев 2014 года изъято из обращения 736 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям.

— В связи с идущей реорганизацией системы здравоохранения будете ли проводить дополнительные проверки?

— Согласно законодательству, право принятия решения по реорганизации — это полномочия субъектов. В случае когда происходит реорганизация и в последующем реорганизованное медицинское учреждение оказывает медицинскую помощь, оно обязательно попадет в контрольное мероприятие. И к нему будут предъявляться все требования без исключения, которые предъявлялись и ранее.

— Завершен первый этап реформ в здравоохранении, в результате которого были переоснащены медучреждения. Каковы результаты?

— Когда мы говорим о необходимости создания системы, которая обеспечивает

качество и безопасность медицинской помощи, то мы должны четко понимать, что здесь нужно пройти два этапа. Первый касается качества инфраструктуры, оснащения и состояния больниц, второй — качества процесса, который обеспечивается уже непосредственно врачами, технологиями, используемыми ресурсами. Первый этап на сегодня практически выполнен.
Когда мы проводили контрольные мероприятия, нам принципиально важно было понять, соответствуют ли медучреждения заданным стандартам оснащения. В предыдущие годы мы выявляли высокий уровень нарушений в данном направлении, но в 2014 году впервые отметили снижение их количества. Если в 2013 году замечания по оснащению медицинских организаций составляли 38% от общего числа проверок, то в 2014-м эта цифра опустилась ниже 30% и на конец года составит около 28%. Это очень хорошая динамика.
Сегодня медучреждения оснащены современным оборудованием, которое позволяет врачам находиться в более комфортных условиях и не говорить, что при оказании пациенту помощи нам не хватало того или иного лекарственного препарата и медицинских изделий, не было соответствующего оборудования.
— Оснащение проходило в рамках программы модернизации здравоохранения. А по каким критериям?
— Есть такое понятие — порядки оказания медицинской помощи. Их разрабатывает Министерство здравоохранения. Уже существует более 60 основных, которые являются критичными для оказания медицинской помощи. Часть порядков обновляется. Должны быть разработаны еще.
Именно порядки позволяют стандартизировать подходы к больницам, маршрутиризации пациентов в зависимости от тяжести патологии. Они содержат набор обязательных требований: этапы оказания медицинской помощи, правила организации деятельности медицинской организации, стандарт оснащения и рекомендуемые штатные нормативы медучреждения, а также иные положения, исходя из особенностей оказания медицинской помощи.
— По каким критериям Росздравнадзор будет оценивать качество оказания медпомощи на втором этапе?
— В 2014 году были внесены изменения в 323-й ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан». В нем появилась такая составляющая, как клинические рекомендации, которые регламентируют действия уже непосредственно врача. Они могут быть написаны для заболевания, для состояния пациента. Положим, реанимационные мероприятия при анафилактическом шоке, или при травме, или при кровотечении. Рекомендации описывают определенный порядок действий врача: в какой последовательности и через какие временные промежутки должны быть сделаны те или иные манипуляции для того, чтобы гарантировать максимальный успех.
Согласно приказу Минздрава «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи», с 1 января 2015 года качество оказываемой медицинской помощи будет регулироваться согласно клиническим рекомендациям. Сегодня их более 500. На втором этапе именно клинические рекомендации должны обеспечивать финальную часть качества, но невозможно прописать клинические рекомендации для каждой ситуации.
Принципиально важным моментом является то, что на выходе после всех этих мероприятий пациенту должен быть обеспечен такой формат оказания медицинской

помощи, который позволит ему максимально быстро вернуться к труду. Там, где возможно излечение,— это излечение, при хронических заболеваниях — достигнуть стабилизации и улучшения состояния.
— А раньше по каким критериям проверялось качество и безопасность медпомощи?
— Критерии определялись порядками и стандартами оказания медпомощи, достижением результатов в улучшении состояния пациента. Мы оценивали этапы оказания медпомощи, ее доступность, сроки ожидания пациента, правила организации деятельности медучреждения, его оснащение, рекомендуемые штатные нормативы и многое другое, что влияет на качество и безопасность.
Стандарт, конечно, не является полностью мерилом качества медпомощи, но он включает определенные диагностические процедуры и обеспечивает финансовое наполнение лечебного процесса.
— Нередки случаи, когда новое оборудование простаивает из-за того, что нет денег на его подключение и обслуживание, некому на нем работать…
— По нашим последним данным, из поставленных 408 тысяч единиц техники около двух тысяч единиц фактически никогда не использовалось. Мы не говорим о том оборудовании, которое необходимо по случаю (например, в реанимации дефибриллятор может стоять на протяжении всего года, но потребоваться один раз для того, чтобы спасти одну жизнь). Менее 1% оборудования либо стоит в коробках, либо отсутствует персонал, который бы мог на нем работать.
Но мы видим и другую картину — разную нагрузку на оборудование, в том числе на дорогостоящее, то, которое реально спасает жизни. На одном и том же оборудовании в одном регионе проводится три тысячи исследований в год, в другом — 200. И когда начинаем разбираться, почему так происходит, то выясняется, что не сформирован поток пациентов, оборудование работает в одну смену или есть всего один специалист, нет расходного материала, необходимого для работы и так далее.
— Кто должен отвечать за то, чтобы оборудование работало?
— За это должны отвечать главный врач, заведующий отделением и региональные департаменты здравоохранения. Потому что от интенсивности использования оборудования зависит в том числе и заработная плата врачей, поскольку оплата начисляется по количеству пациентов.
В рамках контрольных мероприятий мы обращаем внимание медиков на другие ориентиры в здравоохранении. Например, дайте определиться хроническим больным с ишемической болезнью сердца: нужно им продолжать лекарственную терапию или лучше прооперироваться заблаговременно. Для этого сделайте компьютерную томографию, ангиографию. Будет задействовано оборудование, и в конечном итоге такая позиция организаторов здравоохранения позволит снизить смертность, инвалидность, сократить экстренную госпитализацию.
— Какие у службы есть рычаги воздействия на плохо работающие медицинские организации?
— Конечно, основной рычаг для нас — это штрафные санкции. Их наиболее быстро понимают, и они достигают именно того эффекта, который необходим. Но по ряду направлений есть и отсроченное наказание в виде предписания. Правда, мы потом приходим, положим, через полтора-два месяца и говорим: уважаемые коллеги, было время, не сформирован поток. И в итоге выносим штрафные санкции. Сумма штрафных санкций по сравнению с предыдущим годом в этом году выросла практически на 25%.

— На защите интересов пациентов должны стоять страховые компании, отслеживать результаты лечения. Как вы оцениваете их деятельность?
— В 2014 году мы уже начали контрольные мероприятия в отношении территориальных фондов обязательного медицинского страхования. В 2015-м запланировано еще 16 проверок ТФОМС. Проверим, как фонды требуют непосредственно со страховых компаний соблюдения прав граждан. Сегодня, увы, у людей нет понимания, что если медпомощь была оказана не вовремя или некачественно, то нужно обращаться в страховую компанию. Пациент должен уведомить ее о том, что ему, например, отказано в такой-то помощи. И страховая компания должна сделать все возможное, чтобы помощь была оказана. Это дефект разъяснительной работы страховщиков. Наша позиция однозначна: максимальное количество жалоб должно решаться именно на территории медицинской организации, в том числе с участием страховой компании.
— В послании к Федеральному собранию президент заявил, что должна быть создана централизованная система госконтроля качества работы медицинских и фармацевтических организаций. Как это скажется на работе службы? Разве сейчас контроль не централизован?
— Сегодня ряд полномочий передан субъекту. В частности, это касается лицензионного контроля медицинских и фармацевтических организаций. Когда мы проверяем, насколько качественно местный орган власти исполняет эти функции, то фиксируем их дублирование и нарушения.
Именно поэтому сейчас прорабатывается вопрос создания единой системы государственного контроля за качеством работы медицинских и фарморганизаций и сформирован план мероприятий («дорожная карта»), предусматривающий реализацию компетенций федерального органа власти, который сможет самостоятельно приостанавливать действие лицензий и принимать необходимые меры реагирования.
Мы уверены, что реализация данных предложений позволит создать централизованную систему государственного контроля за качеством работы медицинских и фарморганизаций, позволит снизить контрольную нагрузку на них и исключит дублирование надзорных функций и полномочий между Росздравнадзором и органами исполнительной власти регионов.
— С 2008 года по 2013 год число обращений граждан по вопросам качества медицинской помощи выросло с 2,2 тысячи до 5,2 тысячи в год. В 2014 году тенденция сохранилась?
— В 2014 году впервые число жалоб именно на качество медицинской помощи уменьшилось. Мы посмотрим, конечно, финальные цифры, но это первый год, когда в структуре обращения граждан имеется определенная положительная динамика.
— То есть, с точки зрения пациента, лечить стали лучше?
— У пациента стало меньше нареканий к качеству лечения. Мы, конечно, понимаем, что сегодня в здравоохранении проблем масса, поскольку контролируем и реально видим, что этих замечаний много и они часто обоснованны.
Недавно были опубликованы данные исследования ВЦИОМа по удовлетворенности населения системой здравоохранения: около 44% россиян дали положительную оценку. Я считаю, что это — хороший показатель, так как еще в прошлом году их количество составляло лишь 32% от опрошенных.
Но для нас важна не только эта оценка, но и показатели смертности населения в регионах. Эти показатели обязательно нами учитываются при формировании

контрольных мероприятий.
— Сейчас все больше стали говорить о системе управления качеством медпомощи. Как вы оцениваете перспективы ее внедрения в российских медучреждениях?
— Сегодня есть обязательное требование по внутреннему контролю качества, то есть насколько медорганизация разбирает те проблемы, которые возникают у нее внутри. На наш взгляд, система управления качеством медпомощи — это принципиально важная вещь, которая обязательно должна появиться в РФ. Именно система управления качеством медицинской деятельности в медорганизации обеспечит результативность работы. Почему? Потому что эта система основана на мониторинге, анализе, совершенствовании хорошо организованных с четким руководством, взаимосвязанных административно-хозяйственных и клинических процессов. Неотъемлемой частью системы управления качеством медицинской деятельности в медорганизации является управление рисками и безопасностью как пациентов, так и персонала.
Если ее нет, то мы можем говорить сколько угодно о клиническом протоколе, но обсемененность операционного поля, несоблюдение определенных правил, в частности, обработки рук, смены белья и так далее, в результате приведет к тому, что будет септическое осложнение, хотя теоретически все было сделано правильно.
По сути, система представляет собой набор тех практик, которые позволяют по каждому разделу медпомощи обеспечивать наиболее качественную услугу.
— Когда можно ожидать ее повсеместного внедрения как, например, GMP для фармацевтических производителей?
— Сначала нужно разработать ее параметры. И мы, точнее наше ведомственное учреждение, уже начали их разработку. Наша главная задача на сегодня — эту систему в стране сформировать с учетом имеющегося опыта. Сегодня существует стандарт ISO и некоторые медучреждения, в том числе и государственные, по нему работают, но он больше создан для производственных сфер. В идеале надо создать свою собственную систему в здравоохранении.
Коммерсант