

5. Семиглазов В. Ф., Семиглазов В. В. Скрининг рака молочной железы [Журнал]//Практическая онкология. – 2010 г. – Т. 11. – стр. 60–65.

6. Российское общество онкомамологов// Золотой стандарт диагностики и лечения РМЖ 2021. Версия 2.0



## **РИСК-ОРИЕНТИРОВАННЫЙ ПОДХОД ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ**

**Махова О. А.**

кандидат медицинских наук, доцент кафедры организации здравоохранения и медицинского права Санкт-Петербургского государственного университета, wishtal@mail.ru, +79219419439

**Makhova Olga**

St. Petersburg State University, Associate professor of the Department of Health Care Management and Medical Law, Ph.D. of medical sciences, wishtal@mail.ru, +79219419439

**Резюме.** *Статья посвящена безопасному применению медицинских изделий при оказании медицинской помощи. Проведен анализ нормативного регулирования и современных подходов к осуществлению государственного контроля в сфере обращения медицинских изделий.*

**Abstract.** *The article is devoted to the safe use of medical devices in medical practice. An analysis of regulation and modern approaches to control over circulation of medical devices was carried out.*

**Ключевые слова:** *медицинские изделия, обращение медицинских изделий, контроль в сфере обращения медицинских изделий, медицинская организация.*

**Keywords:** *Medical devices, circulation of medical devices, control over circulation of medical devices control, medical organization.*

Обеспечение безопасности медицинской деятельности в последние годы стало национальным приоритетом, неотъемлемой составной частью здравоохранения. В немалой степени это связано с бурным развитием технологий, применением новейших, сложных медицинских изделий (МИ), что наряду с безусловной пользой при-

водит к повышению риска наступления нежелательных событий, причинения вреда жизни и здоровью пациентов, медицинских работников при оказании медицинской помощи [1].

В то же время обращают на себя внимание исторически сложившиеся в медицинских организациях стереотипы: недостаточное вовлечение в процесс обеспечения безопасности МИ специалистов с высшим медицинским образованием, концентрация внимания при применении МИ только на организации технического обслуживания, а также менее регулярный и эффективный, по сравнению с лекарственными средствами, контроль за условиями хранения и сроками годности МИ.

В этих условиях вопросы безопасного применения МИ становятся крайне актуальными. Необходимость дальнейшего совершенствования мер, направленных на предупреждение, предотвращение рисков при применении медицинских изделий не вызывает сомнений.

В соответствии с положениями статьи 95 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [2] обращение медицинских изделий, которое осуществляется на территории Российской Федерации, подлежит государственному контролю. Государственный контроль за обращением медицинских изделий осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Проведение государственного контроля наряду с юридическими лицами, осуществляющими производство (изготовление), техническое обслуживание МИ, в отношении медицинских организаций обусловлено определением понятия «обращение медицинских изделий», которое в соответствии с положениями статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [2] включает в себя, в том числе их хранение, применение, эксплуатацию в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документации. Таким образом, любые медицинские организации, иные юридические лица, осуществляющие наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность, применяющие МИ, являются субъектами их обращения, вправе использовать только зарегистрированные МИ, а также обеспечивать надлежащее хранение, транспортировку, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, техническое обслуживание.

Организации, осуществляющие оборот медицинских изделий, при несоблюдении обязательных требований могут причинить или создать угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан, а также нанести материальный ущерб гражданам, организациям и государству. Материальный вред оценивается в рублях, вред жизни и здоровью – в смертельных случаях, случаях причинения вреда жизни и здоровью [3]:

- количество смертельных случаев, связанных с применением недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных медицинских изделий (человек), на 100 000 человек (отчетные данные формируются из утвержденной ведомственной формы статистической отчетности, данных мониторинга безопасности медицинских изделий и результатов контрольных мероприятий, а также статистических данных независимых аналитических компаний, статистических данных ФТС России, информации на основании Международной классификации болезней МКБ-10 и информации на основании заключений судебно-медицинской экспертизы);

- количество людей, пострадавших и травмированных вследствие применения недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных медицинских изделий (человек), на 100 000 человек (отчетные данные формируются из утвержденной ведомственной формы статистической отчетности, данных мониторинга безопасности медицинских изделий и результатов контрольных мероприятий, а также статистических данных независимых аналитических компаний, статистических данных ФТС России, информации на основании Международной классификации болезней МКБ-10 и информации на основании заключений судебно-медицинской экспертизы);

- материальный ущерб, причиненный гражданам, организациям и государству (млн. рублей), вследствие применения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных медицинских изделий к внутреннему валовому продукту.

В ходе осуществления государственного контроля за обращением МИ в медицинских организациях Росздравнадзором отмечаются следующие типичные нарушения [4,5]:

- применение незарегистрированных и недоброкачественных МИ;
- эксплуатация МИ (приборов, аппаратов, оборудования) с нарушением требований эксплуатационной документации, в том чис-

ле отсутствие периодической поверки средств измерений медицинского назначения, предусмотренной производителями;

- несвоевременное (с нарушением положений технической документации производителя) техническое обслуживание медицинских изделий;

- несообщение о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий, в Росздравнадзор в установленные сроки;

- хранение и применение медицинских изделий с истекшим сроком годности.

Также типичными нарушениями в медицинских организациях, проводящих клинические испытания МИ являются:

- клинические испытания медицинских изделий с участием человека проведены без согласования с Этическим комитетом Минздрава России;

- клинические испытания медицинских изделий с участием человека проведены без информирования согласия субъектов испытаний;

- клинические испытания медицинских изделий проводятся исследователями, не имеющими соответствующей специализации и квалификации.

- нарушение ведения документации по клиническим испытаниям медицинских изделий

Проводимая в настоящее время реформа контрольно-надзорной деятельности, в первую очередь, нацелена на повышение уровня безопасности с одновременным устранением избыточной административной нагрузки на субъекты предпринимательской деятельности. Одним из её направлений применительно к деятельности Росздравнадзора с 2018 года является внедрение риск-ориентированного подхода при осуществлении планового государственного контроля за обращением медицинских изделий. Существовавшая модель контрольно-надзорной деятельности обязывала контрольно-надзорные органы осуществлять с заданной периодичностью сплошную проверку подконтрольных объектов, что зачастую приводило к неэффективному расходованию ресурсов. Одновременно складывалась ситуация, при которой количество подконтрольных объектов превышало потенциальные возможности контрольно-надзорного

органа по их проверке, что, в свою очередь, приводило к отсутствию возможности обеспечить безопасность результатов деятельности подконтрольных субъектов путем государственного контроля.

Переход от сплошного контроля к дифференцированному планированию проверок в зависимости от уровня риска причинения вреда жизни и здоровью граждан при осуществлении медицинской деятельности, должен увеличить охват потенциальных нарушителей обязательных требований, представляющих непосредственную угрозу причинения вреда, и одновременно снизить нагрузку на подконтрольные субъекты, которые не представляют такой угрозы.

Внедрение риск-ориентированного контроля должно привести, согласно мировой практике, к снижению числа проверок, а отдельные категории юридических лиц освободить от необходимости прохождения плановых мероприятий. При этом важно сохранить или даже повысить уровень безопасности в здравоохранении.

Основные принципы нового подхода при осуществлении планового контроля нашли отражение в статье 8.1 Федерального закона от 26.12.2008 N 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»[6].

Постановлением Правительства РФ от 22.07.2017 N 868 внесены изменения в Постановление Правительства РФ от 25.09.2012 N 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»[7], в соответствии с которыми отнесение деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих применение, эксплуатацию, проведение клинических испытаний при осуществлении медицинской деятельности к определенной категории риска рассчитывается в соответствии с критериями тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований (на основе информации, содержащейся в едином реестре лицензий на осуществление медицинской деятельности, а также о проведении медицинской организацией клинических испытаний МИ) и с учетом критериев возможного несоблюдения обязательных требований.

Максимум баллов и, соответственно, более высокую категорию риска при расчете получит медицинская организация, участвуя в

проведении 11 и более клинических испытаний, при этом осуществляя оказание скорой, в том числе скорой специализированной медицинской помощи.

Каждая из медицинских организаций по результатам расчета отнесена к одной из 4-х категорий риска (значительный, средний, умеренный, низкий риски).

Проведение плановых проверок в отношении объектов государственного контроля (в зависимости от определенной категории риска) осуществляется со следующей периодичностью:

- а) один раз в 3 года – для категории значительного риска;
- б) не чаще чем один раз в 5 лет – для категории среднего риска;
- в) не чаще чем один раз в 6 лет – для категории умеренного риска.

В отношении объектов государственного контроля, отнесенных к категории низкого риска, плановые проверки не проводятся.

Необходимо отметить, что медицинская организация является объектом государственного контроля одновременно по нескольким его видам: контроль качества и безопасности медицинской деятельности, контроль обращения медицинских изделий, контроль обращения лекарственных средств. При этом системы расчета категории риска, даже количество таких категорий в различных видах контроля существенно отличаются. Конкретная медицинская организация, соответственно, попадает в разные категории риска, подлежит проверке (либо вообще не подлежит) по разным направлениям с отличающейся периодичностью, что условиях одного надзорного органа в сфере здравоохранения может приводить к затруднениям на этапе практического формирования ежегодных планов проверок, а с точки зрения управления ограниченными ресурсами неэффективно. Кроме того, любая медицинская организация является помимо прочего объектом лицензионного контроля медицинской деятельности, осуществляемого также Росздравнадзором, где категории риска не рассчитываются вообще.

Закономерным развитием реформы контрольно-надзорной деятельности становятся принятие федеральных законов «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» и «Об обязательных требованиях в Российской Федерации», отмена нормативных правовых актов, устанавливаю-

щих требования, соблюдение которых подлежит проверке при осуществлении государственного контроля (надзора), принятие нового нормативного регулирования во всех сферах общественных отношений, в том числе, в здравоохранении.

Президент Российской Федерации подписал Федеральный закон от 31 июля 2020 г. № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» [8] и Федеральный закон от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» [9]. Документы разработаны Минэкономразвития России во исполнение Плана мероприятий («дорожной карты») по реализации механизма «регуляторной гильотины».

Законом «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» определяются правовые и организационные основы установления и оценки применения содержащихся в нормативных правовых актах требований, которые связаны с осуществлением предпринимательской и иной экономической деятельности и оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), муниципального контроля, привлечения к административной ответственности, предоставления лицензий, аккредитации и иных разрешений, оценки соответствия продукции, иных форм оценки и экспертизы. Устанавливается, что понимается под обязательными требованиями, определяются цели и основные принципы установления обязательных требований, общие условия установления обязательных требований, полномочия по установлению обязательных требований, порядок разработки и вступления в силу нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования.

Также данным законом устанавливается, что Правительство Российской Федерации до 1 января 2021 г. обеспечивает признание утратившими силу, не действующими на территории Российской Федерации и отмену нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, федеральных органов исполнительной власти, а также правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при осуществлении государственного контроля (надзора). Вместо нор-

мативных правовых актов, прекращающих свое действие, должно быть обеспечено принятие нормативных правовых актов, соответствующих новым принципам установления обязательных требований. Закон вступил в силу с 1 ноября 2020 г. за исключением некоторых положений, для которых установлены более поздние сроки.

Федеральный закон от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», который также называют контрольно-надзорным кодексом, закрепляет систему и порядок проведения контрольных (надзорных) мероприятий, устанавливает гарантии прав контролируемых лиц, а также вводит новые институты и инструменты, позволяющие снизить административную нагрузку на хозяйствующие субъекты.

Одно из главных положений нормативного правового акта – создание полноценной системы анализа и учета рисков. В настоящее время риск-ориентированный подход применяется в 34 видах контроля. После вступления в силу закона о контроле он будет распространяться более чем на 200 видов федерального государственного контроля. Также плановые контрольные мероприятия не будут проводиться по тем видам контроля, где критерии и категории риска не установлены. Утверждаемые индикаторы риска нарушения обязательных требований станут одним из оснований для проведения внепланового контроля.

Виды контроля (надзора), в свою очередь, будут закреплены в специальном электронном реестре, который будет запущен к 2022 г. Отсутствие вида контроля в реестре повлечет невозможность проведения контрольных мероприятий.

Новшеством является и наличие развернутой системы контрольных мероприятий. Помимо этого, законом расширяется линейка профилактических инструментов. К используемым в настоящее время информированию, обобщению правоприменительной практики добавляются такие меры, как стимулирование добросовестности, профилактический визит, консультирование и многое другое. Также законом вводится институт независимой оценки соблюдения обязательных требований. Такая оценка может проводиться аккредитованными органами инспекции. Еще одним новым институтом системы контроля станет механизм досудебного обжалова-



ния. Его особенности – процесс «без бумаги», а также сокращенные сроки рассмотрения и реагирования на жалобы. Единой точкой входа для подачи жалоб станет новый цифровой сервис Единого портала государственных и муниципальных услуг.

Федеральным законом расширяются гарантии для граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении в отношении их государственного контроля (надзора), муниципального контроля.

Указанные нормативные правовые акты неизбежно затронут и государственный контроль в сфере обращения медицинских изделий.

### Литература

1. Мурашко М.А. 2019: время инноваций (по материалам конференции «Фарммедобращение-2019»)// Вестник росздравнадзора. 2019. №3. С. 5-20.

2. Федеральный закон Российской Федерации №323-ФЗ от 21 ноября 2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»: офиц. текст [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>.

3. Распоряжение Правительства РФ от 27 апреля 2018-г №-788-р о перечне ключевых показателей результативности контрольно-надзорной деятельности федеральных органов исполнительной власти: офиц. текст [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>.

4. Доклад Росздравнадзора об осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья граждан и об эффективности такого контроля (надзора) в 2019 году // URL: <https://roszdravnadzor.ru/i/upload/images/2020/3/14/1584184041.98918-1-27979.docx>.

5. Приказ Росздравнадзора от 16.07.2020 №6262 «Об утверждении ведомственной программы профилактики нарушений обязательных требований при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств и государственного контроля за обращением медицинских изделий»: офиц. текст [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>.

6. Федеральный закон от 26.12.2008 N 294-ФЗ “О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля”: офиц. текст [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>.

7. Постановление Правительства РФ от 25 сентября 2012 г. N 970 “Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»: офиц. текст [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>.

8. Федеральный закон от 31 июля 2020 г. № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации»: офиц. текст [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>.

9. Федеральный закон от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»: офиц. текст [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>.



Подписано в печать 18.08.2021 г. Печать цифровая  
Отпечатано в типографии “Турусел”. Санкт-Петербург, пр.Попова, д.38  
Тираж 50 экз. Заказ №14000