



ОРГАНИЗАЦИЯ И УПРАВЛЕНИЕ РАБОТОЙ КДЛ

Действующие нормы права для информационных систем в лабораторной медицине

М.Ф. Латыпова

канд. биол. наук, главный специалист,

А.Н. Цибин

заведующий организационно-методическим отделом,

О.И. Иванушкина

главный специалист,

В.Г. Стребков

главный специалист

ГБУЗ «НИИ организации здравоохранения и медицинского менеджмента
Департамента здравоохранения города Москвы»,

А.Г. Мелкумян

канд. мед. наук, заведующая центром лабораторной диагностики

ГБУЗ «Городская клиническая больница им. Ф.И. Иноземцева
Департамента здравоохранения города Москвы»

Действующим законодательством Российской Федерации определен особый межведомственный характер надзорных и контрольных мероприятий за осуществлением закупок и использованием информационных систем в медицинских организациях для управления бизнес-процессами лабораторной диагностики. Представлен государственный норматив, регламентирующий обращение, эксплуатацию и техническое обслуживание программного обеспечения в отечественном здравоохранении.

Разработка и внедрение информационных систем – одно из основных направлений развития клинической лабораторной диагностики.

Информационная система в медицинской организации для лабораторной службы (лабораторная часть МИС и/или ЛИС) автоматизирует процессы выполнения анализов, снижает веро-

ятность появления ошибок в результате минимизации ручного труда, повышает скорость выполнения этапов лабораторного процесса и сбора статистических данных. Информационная система представляет собой набор программ, т. е. программное обеспечение (ПО). Функциональность ПО позволяет решать те или иные задачи предметных областей.

Изменения общей ситуации с разработкой, внедрением и практическим использованием информационных технологий в здравоохранении коснулись не только производителей и поставщиков информационных систем, но и медицинские организации.

Выбор информационной системы для лабораторной службы медицинских организаций определен законодательством, разрешающим обращение и использование ПО на территории Российской Федерации.

Порядок государственной регистрации медицинских изделий

Законодательные требования к обороту медицинских изделий перечислены в статье 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в ред. от 28.12.2013) (ФЗ № 323). В пункте 1 статьи 38 ФЗ № 323 определено, что медицинскими изделиями являются: любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для использования указанных изделий по назначению (включая специальное программное обеспечение и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности), без фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Все медицинские изделия (МИ) подлежат государственной регистрации, цель которой – разрешить допуск на российский рынок качественных и безопасных изделий. Данная процедура осуществляется регистрирующим органом – Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

на основании оценок, подтверждающих качество, эффективность и безопасность изделий.

В пункте 4 статьи 38 ФЗ № 323 указано, что на территории России разрешается обращение МИ, зарегистрированных в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (постановление № 1416). Средний срок данной процедуры составляет от 5 до 12 мес.

На основании пункта 8 статьи 38 ФЗ № 323 для осуществления государственной регистрации медицинских изделий в порядке, установленном постановлением № 1416, проводят оценку их соответствия путем технических испытаний, т. е. экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

На начальном этапе проходят технические испытания для подтверждения качества и безопасности медицинского изделия. При положительных результатах экспертизы выдают разрешение на проведение испытаний, которые должны подтвердить эффективность изделия.

Следует учесть, что за государственную регистрацию МИ, экспертизу его качества, эффективности и безопасности взимается государственная пошлина в соответствии с законодательством РФ о налогах и сборах.

к сведению

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации МИ, является регистрационное удостоверение, форма которого утверждается регистрирующим органом, в соответствии с пунктом 6 постановления № 1416.

В рамках постановления № 1416 возможно внесение изменений в регистрационное удостоверение в следующих случаях:

- ~ если изменились сведения о заявителе: реорганизация юридического лица; изменение наименования (полного и/или сокращенного, в том числе фирменного наименования), адреса нахождения;
- ~ при изменении адреса и/или места производства медицинского изделия;
- ~ при изменении наименования медицинского изделия (если не изменились свойства и характеристики, влияющие на качество, эффективность и безопасность).

Для подачи заявки на государственную регистрацию медицинской продукции следует подготовить комплект документации в соответствии с приказом Минздрава России от 14.10.2013 № 737н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий».

Процедура оформления регистрационного удостоверения включает в себя проверку всех представленных заявителем документов и результатов испытаний медицинских изделий. В случае получения положительных результатов по всем этапам проверки выдается регистрационное удостоверение, подлинность которого можно подтвердить в реестре.

Сведения, вносимые в реестр медицинских изделий:

- ~ наименование продукции;
- ~ дата регистрации продукции, срок действия удостоверения и номер его регистрации;
- ~ назначение продукции;
- ~ вид изделия;
- ~ класс риска;
- ~ общероссийский код классификатора для медицинской продукции;
- ~ наименование и адрес заявителя;
- ~ название и адрес изготовителя;
- ~ информация о взаимозаменяемых видах продукции.

Регистрационное удостоверение не может быть выдано на некачественные средства.оборот такого рода продукции преследуется по закону.

Регистрационное удостоверение действует бессрочно. Регистрационные удостоверения с установленным сроком действия, выданные до вступления в силу постановления № 1416, действовали до истечения указанного в них срока действия. Бессрочные регистрационные удостоверения, выданные до вступления в силу указанного постановления, подлежали замене до 01.01.2017 на регистрационные удостоверения по форме Росздравнадзора. Постановлением Правительства РФ от 10.02.2017 № 160 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416» срок действия регистрационных удостоверений на изделия медицинского назначения бессрочного действия продлен до 2021 года.

Государственная регистрация программного обеспечения

Росздравнадзор в письме от 30.12.2015 № 01И-2358/15 «О регистрации программного обеспечения» и в письме от 22.12.2015 № 01-42284/15 «О предоставлении информации» приводит свои комментарии относительно регистрации программного обеспечения. В них Росздравнадзор обращается к определению понятия МИ, закрепленного в пункте 1 статьи 38 ФЗ № 323 (специальное программное обеспечение является МИ), на основании чего приводит признаки, по которым оно может быть отнесено к МИ, т. е. в том случае, если ПО предназначено производителем:

- ~ для управления работой оборудования и мониторинга за его функционированием;
- ~ получения от оборудования диагностических данных, их накопления и расчета в автоматическом режиме;
- ~ мониторинга функций организма человека и передачи полученных данных (в том числе посредством беспроводных технологий);
- ~ расчета параметров подбора дозы (облучения, лекарственного средства, рентгеноконтрастного вещества и т. д.);
- ~ обработки данных, полученных с медицинского оборудования, передачи их на системы планирования и терапии;
- ~ обработки медицинских изображений (включая изменения его качества, цветового разрешения и т. д.);
- ~ 3D-моделирования;
- ~ связи диагностического и лечебного оборудования;
- ~ обработки цифровых изображений (в том числе с получением данных от диагностического оборудования в неизменном виде).

Кроме того, Росздравнадзор в письме от 30.12.2015 сообщает, что в зависимости от назначения ПО оно может быть отнесено к МИ как для самостоятельного использования, так и для совместного применения с другими МИ.

В новую номенклатурную классификацию медицинских изделий (НКМИ) были включены практически все виды прикладного программного обеспечения, в том числе используемого в информационных системах для лабораторной медицины. Новый классификатор Росздравнадзора вступил в силу 06.01.2015, он регламентирован приказом Минздрава России от 25.09.2014 № 557н «О внесении изменения в при-

ложение № 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий». На официальном сайте Росздравнадзора реализована возможность поиска необходимого вида МИ (кода) в разделе «Электронные сервисы», далее «Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам». Существует две классификации: а) по видам МИ (Номенклатура видов) и б) по классам в зависимости от потенциального риска применения. Кроме того, в Номенклатуру видов в качестве отдельных номенклатурных единиц включены виды прикладного ПО для ведения электронной медицинской карты (ЭМК, код 157300), учета пациентов (код 157610), обработки, хранения, поиска и передачи медицинских изображений (PACS, коды 130760, 240240, 240270, 240370, 293280, 320570, 321450), диагностики *in vitro* (ИВД, коды 156670, 178120, 261260, 261590, 261640, 274840, 323100) и пр.

Позиция Минздрава России и Росздравнадзора такова, что если определенная продукция, в том числе ПО, включена в НКМИ, то она считается МИ и на нее распространяются все требования к МИ, включая обязательную оценку соответствия, государственную регистрацию, лицензирование деятельности по производству, обслуживанию, надзорно-контрольные мероприятия и т. д.

Внимание!

Иными словами, разрешены к использованию только те информационные системы и/или их отдельные подсистемы (модули), чьи прикладные ПО прошли установленную процедуру регистрации, оценку соответствия в форме технических испытаний и включены в государственный реестр медицинских изделий.

Актуальную классификацию ПО для медицины определяет приказ Минздравсоцразвития России от 28.04.2011 № 364 «Об утверждении Концепции создания информационной системы в здравоохранении».

Таким образом, если у производителя или поставщика ПО не будет регистрационного удостоверения на изделия медицинского назначения, он не имеет права работать на территории РФ. Проверить наличие регистрационного удостове-

ния медицинского изделия можно в Государственном реестре медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, на портале Росздравнадзора: roszdravnadzor.ru.

МИ должно иметь сертификат соответствия/декларацию о соответствии. Следует знать, что регистрация изделий медицинского назначения первична и без свидетельства о регистрации сертификации соответствия не проводится.

Сертификация медицинских изделий

Перечень МИ, для которых обязательно наличие сертификата соответствия и декларации о соответствии, установлен Единым перечнем продукции, подлежащей обязательной сертификации и декларированию соответствия в системе ГОСТ Р. Подтверждение соответствия осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, утвержденной постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» (с изменениями и дополнениями).

Существует определенный порядок проведения сертификации. Сертификат соответствия медицинских изделий ГОСТ Р согласно законодательству РФ могут оформить исключительно аккредитованные в установленном порядке органы по сертификации продукции.

Схема сертификации медицинских изделий:

- ~ производитель или поставщик изделий подает необходимые документы и заявление на сертификацию;
- ~ проводится экспертиза поданных документов;
- ~ после получения удовлетворительного результата экспертизы принимается решение о выдаче сертификата соответствия;
- ~ документ оформляется, регистрируется, выдается на руки заявителю.

Срок действия сертификата – 1 или 3 года. После получения документа производитель/поставщик в обязательном порядке подлежит инспекционному контролю, в процессе которого орган, выдавший сертификат, удостоверяется в том, что требования ГОСТа продолжают выполняться.

Лицензирование производства, технического обслуживания медтехники

У организации, осуществляющей внедрение, настройку и сервисное сопровождение информационной системы, должна быть лицензия Росздравнадзора на деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники. Например, ЛИС взаимодействует с лабораторными приборами (анализаторами), передает анализаторам и получает от них данные, результаты исследований и т. д. Лабораторные приборы (анализаторы) являются изделиями медицинской техники, и для их подключения к ЛИС, настройки обмена данными с ЛИС исполнители работ обязаны иметь действующую лицензию Росздравнадзора на техническое обслуживание медицинской техники. Юридическое лицо или индивидуальный предприниматель – исполнитель работ (услуг) по внедрению и настройке информационных систем обязан иметь лицензию Росздравнадзора на производство и техническое обслуживание медицинской техники.

Согласно разъяснениям Росздравнадзора, его лицензии на производство медицинской техники при производстве информационной системы не требуется.

Внимание!

Организациям, осуществляющим внедрение, настройку, сервисное или техническое сопровождение информационных систем на территории РФ, необходимо обладать лицензией на техническую защиту конфиденциальной информации (ТЗКИ), что определено Федеральным законом от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».

Согласно требованиям законодательства и нормативных актов Минздрава России информационные системы в медицине должны давать возможность управления доступом пользователей и регистрацию событий. Информационные системы (программы), обеспечивающие идентификацию и аутентификацию пользователей, разграничение прав доступа пользователей и регистрацию событий, Федеральная служба по техническому и экспертному контролю России (ФСТЭК России) относит к средствам защиты информации. Деятельность по разработке и производству средств защиты конфиденциальной инфор-

мации в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» подлежит лицензированию уполномоченным государственным органом – ФСТЭК России. Выдача лицензий ФСТЭК России регулируется постановлением Правительства РФ от 03.02.2012 № 79 «О лицензировании деятельности по технической защите конфиденциальной информации». Наличие лицензии у организации проверяется в соответствующем Реестре лицензий на портале ФСТЭК России fstec.ru.

С учетом особых требований к информационным системам (для медицины) как к средству защиты информации необходимо, чтобы в МИС использовали сертифицированные (ФСТЭК России) базы данных (системы управления базами данных – СУБД) из-за особого характера обрабатываемых данных. Наличие и срок действия сертификата средств защиты информации у СУБД можно проверить в соответствующем Реестре лицензий на портале ФСТЭК России fstec.ru.

Импортозамещение программного обеспечения

Следует отметить тенденцию к использованию в государственных учреждениях отечественного ПО с программными платформами и СУБД отечественного производства, хотя законодательных ограничений на применение иностранных баз данных нет. Государственные органы, бюджетные организации могут без ограничений (кроме систем обработки сведений, составляющих государственную тайну) использовать надлежаще сертифицированные базы данных иностранных производителей. В частности, продукты Microsoft, в том числе Microsoft Windows Server, Microsoft SQL Server, прошли сертификацию ФСТЭК России и могут применяться отечественными организациями с полной гарантией соблюдения законодательства РФ, в том числе в части требований ФЗ № 152 «О персональных данных» и ФЗ № 149 «Об информации, информационных технологиях и о защите информации». По состоянию на январь 2017 года практически все государственные органы и учреждения (включая аппарат правительства РФ, Федерального собрания, Центрального банка России), бюджетные организации используют иностранные программные платформы и базы данных. Однако часть государственных учреждений с осо-

бым статусом (Министерство обороны и подведомственные учреждения, ФСБ) требуют при разработке ПО использовать сертифицированные отечественные базы данных, включенные в Единый реестр российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных (например, Postgres Pro).

Отмечено, что тенденция к развитию и применению отечественных СУБД будет усиливаться и в перспективе, возможно, повлечет введение ограничений на государственные закупки импортных СУБД.

к сведению

В свою очередь, с 01.01.2016 вступил в силу и фактически действует Федеральный Закон от 29.06.2015 № 188-ФЗ (ФЗ № 188) «О внесении изменений в Федеральный закон “Об информации, информационных технологиях и о защите информации”»; также действует статья 14 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», в котором идет речь о ПО для ЭВМ. Закон предписывает создание единого реестра российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных.

Во исполнение положений ФЗ № 188 издано постановление Правительства от 16.11.2015 № 1236 «Об установлении запрета на допуск программного обеспечения, происходящего из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд», в котором прописано, что в целях защиты внутреннего рынка Российской Федерации, развития национальной экономики, поддержки российских организаций, осуществляющих деятельность в области информационных технологий государственным структурам запрещено закупать иностранное ПО при наличии российского аналога.

Постановление предусматривает, что заказчик при исполнении заключенного контракта, предметом которого является поставка ПО и/или прав на него, не вправе допускать замену российского ПО, сведения о котором включены в реестр российского ПО, на иное программное обеспечение.

внимание!

Реестр создан в соответствии со статьей 12.1 ФЗ № 188 в целях расширения использования российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных, подтверждения их происхождения из Российской Федерации, а также для оказания мер государственной поддержки правообладателям программ для электронных вычислительных машин или баз данных.

Реестр российских программ для ЭВМ и БД ведет оператор реестра отечественного программного обеспечения по адресу: reestr.minsvyaz.ru. По состоянию на 10.02.2017 в указанном едином реестре насчитывалось более 2861 программного продукта для электронных вычислительных машин и баз данных.

Таким образом, программы для электронных вычислительных машин и баз данных, сведения о которых включены в реестр российского ПО, признаются происходящими из РФ.

к сведению

Другими словами, если программы нет в реестре, российской она уже не признается, даже несмотря на то, например, что у правообладателя есть свидетельство о государственной регистрации программы, которое выдается через ФГБУ «Федеральный институт промышленной собственности». ФИПС, подведомственная организация Федеральной службы по интеллектуальной собственности, которая проводит подготовительные работы для осуществления Роспатентом юридически значимых действий, связанных с правовой охраной и защитой следующих результатов интеллектуальной деятельности и средств индивидуализации: изобретений, полезных моделей, промышленных образцов, товарных знаков, знаков обслуживания, наименований мест происхождения товаров, программ для ЭВМ, баз данных и топологий интегральных микросхем, а также по получению и применению новых научных знаний для научно-технического обеспечения экспертизы результатов интеллектуальной деятельности и средств индивидуализации.

Государственный или муниципальный заказчик при осуществлении закупок обязан руководствоваться реестром российских программ. Это значит, что, если нужная для закупки программа есть в реестре, купить аналогичную программу не из реестра уже нельзя.

Важно знать, что Указом Президента Российской Федерации от 09.05.2017 № 203 утверждена «Стратегия развития информационного общества в Российской Федерации на 2017–2030 годы».

Внимание!

Документ обязывает провести замену импортного оборудования, программного обеспечения и электронной компонентной базы российскими аналогами, ввиду необходимости использования российских средств шифрования при электронном взаимодействии федеральных органов власти. До 01.10.2017 Правительство РФ утвердит перечень показателей реализации стратегии и план ее реализации, обязательных для исполнения всеми органами государственной власти Российской Федерации.

Итак, при выборе, приобретении и использовании информационной системы для лабораторной службы ответственность за соблюдение перечисленных норм ложится на руководителя медицинской организации и руководителя контрактной службы в соответствии со статьей 107 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» и статьей 7.29 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ (ред. от 09.03.2016) (с изм. и доп., вступил в силу с 20.03.2016).

В соответствии с подпунктом «б» пункта 4 постановления Правительства РФ от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра “Сколково”)» одним из лицензионных требований к медицинской организации является наличие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании МИ (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке. Несоблюдение данного требования может повлечь применение соответствующих санкций к медицинской организации в виде отказа в представлении или переоформлении лицензии или привлечения к административной ответственности за нарушение лицензионных требований.

Действующим законодательством РФ определен особый межведомственный характер надзора, регулирования и контроля разработки, производства, обращения, эксплуатации и технического обслуживания информационных систем для лабораторной службы медицинских организаций на территории РФ.

Росздравнадзор признает информационные системы для медицины (ПО и их модули) самостоятельными медицинскими изделиями, подлежащими государственной регистрации. Для их обращения и использования необходимо наличие удостоверения о государственной регистрации в качестве медицинского изделия в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения.

ПО информационной системы обрабатывает персональные данные граждан и специальные данные, обеспечивает возможность управления доступом пользователей и регистрации событий, идентификацию и аутентификацию, разграничение прав доступа пользователей, вследствие чего ФСТЭК России относит их к средствам защиты информации, а деятельность по разработке и производству средств защиты конфиденциальной информации подлежит лицензированию.

С учетом особых требований к информационным системам для лабораторной медицины как к средству защиты информации необходимо использование сертифицированных ФСТЭК России СУБД.

ПО ЛИС взаимодействует с изделиями медицинской техники, поэтому юридическое лицо или индивидуальный предприниматель – исполнитель работ (услуг) по внедрению и настройке ЛИС обязаны иметь лицензию Росздравнадзора на техническое обслуживание медицинской техники, лицензии Росздравнадзора на производство медицинской техники при производстве ЛИС не требуется.

Для иностранного ПО существуют ограничения на государственные закупки. Важное требование к российскому ПО – оно должно быть включено в Единый реестр российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных (реестр отечественного ПО).

При выборе ПО во избежание всякого рода юридических рисков медицинским организациям на территории РФ (потребителям ПО) надлежит руководствоваться действующими нормами права.