

РуМед

Общество с ограниченной ответственностью

Юридический адрес: 125284 Москва
ул. Беговая, д. 24
тел. (499) 320 2259
E-mail: lims.one2011@gmail.com

ФАС России
Рег. номер 16902116
зарегистрирован 16.10.2018



8

Исх № 124/18 от 16-10-2018

Вх № _____ от _____

Куда: в Федеральную антимонопольную службу

Жалоба на действия заказчика.

Заказчик: Государственное автономное учреждение здравоохранения Кемеровской области «Кемеровский областной медицинский информационно-аналитический центр».

Адрес: 650036, Российская Федерация, Кемеровская область, город Кемерово, улица Волгоградская, дом 43.

Номер контактного телефона: +7(3842) 68-04-44 доб.157.

Адрес электронной почты: kis@kuzdrav.ru; kostin@kuzdrav.ru

Ответственное должностное лицо: Березин Евгений Николаевич; Журавлёва Оксана Викторовна – контрактный управляющий.

Адрес заявителя: 125284 Москва, ул. Беговая, д. 24.

Контактное лицо: Кузьмин В.С.

Адрес электронной почты: lims.one2011@gmail.com

УКАЗАНИЕ НА РАЗМЕЩАЕМЫЙ ЗАКАЗ

Предмет договора: Оказание услуг по внедрению информационной системы для обеспечения обмена медицинской документацией в форме электронных документов между медицинскими организациям Кемеровской области: передача неисключительных (пользовательских) прав на автоматизированные рабочие места лабораторной службы с подключением к региональной шине данных.

Адрес официального сайта, на котором размещена информация о размещении заказа: www.zakupki.gov.ru, <https://otc.ru/tenders/otc/4382106>.

Номер извещения: 31807013054

Начальная цена контракта: 18 016 903,33 Российский рубль.

Дата размещения извещений 10.10.2018 г.

Дата, время окончания подачи заявок 18.10.2018 в 09:00 (МСК+4).

Указание на обжалуемые действия заказчика: необоснованные избыточные требования в документации закупки; несоответствие документации законодательству Российской Федерации.

При закупке товаров, работ, услуг заказчика руководствуются Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации (статья 2 Федерального закон «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» от 18.07.2011 № 223-ФЗ).

В соответствии с документацией закупки объектом закупки является «Оказание услуг по внедрению информационной системы для обеспечения обмена медицинской документацией в форме электронных документов между медицинскими организациям Кемеровской области: передача неисключительных (пользовательских) прав на автоматизированные рабочие места лабораторной службы с подключением к

региональной шине данных». Документация закупки содержит неправомерное требование о предоставлении копии регистрационного удостоверения на медицинское изделие – программное обеспечение, выданного Росздравнадзором в соответствии с законодательством Российской Федерации, классом потенциального риска медицинского изделия не ниже 2а. Документация закупки не содержит требования о соответствии регистрационного удостоверения медицинского изделия назначению, предусмотренному объектом закупки. Документация закупки не содержит требование о наличии у исполнителя обязательных лицензий, необходимых для оказания услуги, являющейся объектом закупки.

1. В соответствии с требованиями к содержанию, форме, оформлению и составу заявки на участие в закупке, вторая часть заявки на участие в аукционе должна содержать копию регистрационного удостоверения на медицинское изделие – программное обеспечение, выданного Росздравнадзором в соответствии с законодательством Российской Федерации, классом потенциального риска медицинского изделия не ниже 2а.

Объектом закупки является оказание услуг по внедрению информационной системы для обеспечения обмена медицинской документацией в форме электронных документов между медицинскими организациями Кемеровской области: передача неисключительных (пользовательских) прав на автоматизированные рабочие места лабораторной службы с подключением к региональной шине данных. Автоматизированное рабочее место лабораторной службы и лабораторная информационная система являются медицинским изделием класса риска 1 - медицинские изделия с низкой степенью риска. Требование заказчика о поставке медицинского изделия класса риска 2а неправомерно, такое требование ограничивает конкуренцию среди участников и предоставляет преимущество медицинским изделиям с более высоким риском их применения, чем у аналогичных, но менее опасных медицинских изделий.

Указание класса риска 2а для программного обеспечения - медицинского изделия, используемого в клинической лаборатории, уместно, только если объектом закупки является управляющая программа лабораторного прибора или анализатора, который является медицинским изделием класса 2а. Классификация риска применения программного обеспечения проводится по классу риска прибора в том случае, если программное обеспечение контролирует работу или влияет на результат работы медицинского изделия (прибора) («Правила классификации медицинских изделий», Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии № 173 от 22 декабря 2015). В этом случае для специального программного обеспечения, являющегося самостоятельным продуктом и используемого с медицинским изделием, устанавливают тот же класс, что и для самого медицинского изделия. Управляющая программа анализатора не является объектом закупки.

Объектом закупки является услуга по внедрению информационной системы для обеспечения обмена медицинской документацией в форме электронных документов между медицинскими организациями Кемеровской области: передача неисключительных (пользовательских) прав на автоматизированные рабочие места лабораторной службы с подключением к региональной шине данных. Лабораторная информационная система является обособленным медицинским изделием, включенным в номенклатурную классификацию медицинских изделий, которое может использоваться совместно с лабораторными приборами, обмениваться информацией с приборами, анализаторами, оборудованием, информационными системами и не управляет работой этих приборов и оборудования. Лабораторная информационная система не может работать с прибором, если у прибора отсутствует управляющая программа. Прибор может работать в сочетании с лабораторной информационной системой: обмениваться

данными с лабораторной информационной системой только так, как предусмотрено производителем прибора и установленной управляющей программой прибора. Если медицинское изделие предназначено для использования в сочетании с другими медицинскими изделиями, то классы устанавливаются для каждого медицинского изделия (Приказ №4н Минздрава России от 06.06.2014). Лабораторная информационная система не управляет работой прибора и не должна иметь класс риска как у прибора – такое требование имеет отношение только к управляющей программе прибора или анализатора. Для программного средства, являющегося самостоятельным продуктом, Росздравнадзор в процессе регистрации на основании экспертизы устанавливает класс риска по правилам классификации медицинских изделий. По этой причине указание класса риска 2а для лабораторной информационной системы неправомерно.

Разработка, производство, установка (монтаж), внедрение (настройка) программы, которая контролирует работу или влияет на результат работы медицинского изделия (прибора) и для которой Приказом № 4н установлено требование о соответствии класса риска программного обеспечения и класса риска прибора, а также установка такой программы на управляемые ей лабораторные приборы и анализаторы, подключение такой программы и приборов к лабораторной информационной системе являются лицензируемым видом деятельности. Лицензию на деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники для оказания таких услуг по установке на приборы управляющих программ выдает Росздравнадзор. В документации аукциона нет условия о наличии лицензии Росздравнадзора у участников аукциона, а объектом закупки является не программа для анализатора, а лабораторная информационная система (автоматизированные рабочие места лабораторной службы) с возможностью подключения (обмена данными) с программным обеспечением приборов и анализаторов разных классов риска применения. Указание класса риска 2а для лабораторной информационной системы неправомерно.

"Потенциальный риск применения" медицинского изделия - комбинация вероятности причинения вреда при применении медицинских изделий в соответствии с назначением, определенным производителем, и тяжести этого вреда; "вред" - травмирование или нанесение ущерба здоровью человека, оборудованию или окружающей среде («Правила классификации медицинских изделий», Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии № 173 от 22 декабря 2015). Для специального программного обеспечения, являющегося самостоятельным продуктом и используемого с медицинским изделием, устанавливают тот же класс, что и для самого медицинского изделия (Приказ №4н Минздрава России от 06.06.2014). То есть в случае установки управляющей программы прибора или анализатора (что не соответствует объекту закупки) класс риска программы должен был бы строго соответствовать классу риска прибора – либо 1 для приборов класса риска 1, либо 2а для приборов класса риска 2а и т.д. Применение с медицинским анализатором класса потенциального риска 1 управляющей программы более высокого класса риска 2а, то есть медицинского изделия с более высокой вероятностью причинения вреда при его применении, не предусмотрено Приказом № 4н и не допускается. Анализаторы, имеющие класс риска отличный от 2а, в соответствии с Приказом № 4н не могут использоваться с совместно программным обеспечением класса 2а, которое контролирует работу таких анализаторов. В то же время применение медицинского изделия лабораторная информационная система в сочетании с анализаторами любого класса риска, в том числе обмен данными с управляющими программами анализатора, в соответствии с Приказом № 4н и Правилами классификации медицинских изделий ЕАЭС не налагает требования о конкретном классе риска медицинского изделия лабораторная информационная система. В документации закупки указаны анализаторы разного класса риска

(например, Advia 60 – класс риска не указан в реестре медицинских изделий). Указание класса риска 2а для лабораторной информационной системы неправомерно.

Документация аукциона и разъяснения заказчика по положениям документации аукциона основаны на избирательном и некорректном цитировании отдельных положений федеральных законов и нормативной документации.

Если медицинское изделие предназначено для использования в сочетании с другими медицинскими изделиями, то классы устанавливаются для каждого медицинского изделия (Приказ №4н Минздрава России от 06.06.2014). Класс риска определенного медицинского изделия устанавливает Росздравнадзор при регистрации. По документации аукциона список подключаемых анализаторов содержит приборы разного класса риска, а объектом закупки является лабораторная информационная система, а не программа для приборов или анализаторов, имеющих класс риска 2а. Указание класса риска 2а для медицинского изделия лабораторная информационная система неправомерно и должно быть исключено. Такое требование ограничивает конкуренцию при проведении закупки и неоправданно предоставляет преимущество поставщикам медицинского изделия более высокого класса риска (медицинских изделий с более высокой вероятностью причинения вреда при их применении) перед поставщиками менее опасного медицинского изделия такого же назначения, зарегистрированного Росздравнадзором.

Требуем исключить из документации аукциона указание класса риска 2а медицинского изделия.

2. В соответствии с требованиями к содержанию, форме, оформлению и составу заявки на участие в закупке, вторая часть заявки на участие в аукционе должна содержать копию регистрационного удостоверения на медицинское изделие – программное обеспечение, выданного Росздравнадзором в соответствии с законодательством Российской Федерации, классом потенциального риска медицинского изделия не ниже 2а.

По законодательству РФ и ЕАЭС, медицинские изделия подлежат обязательной регистрации в уполномоченном органе. Назначение медицинского изделия является важной характеристикой медицинского изделия и определяет возможность (допустимость) регистрации и обращения (производства, установки, использования) медицинского изделия. Регистрация медицинских изделий производится в соответствии с их назначением, с указанием вида медицинского изделия по назначению согласно номенклатурной классификации медицинских изделий (закон РФ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан», статья 38). При классификации медицинских изделий учитывают их функциональное назначение и условия применения. Регистрация и экспертиза медицинского изделия являются обязательными условиями его выпуска в обращение. Проведение экспертизы медицинского изделия включает в себя анализ документов и материалов, определяющих безопасность, эффективность и качество медицинского изделия («качество медицинского изделия» - степень соответствия совокупности свойств и характеристик медицинского изделия целям его предназначенного использования) (Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46). Одному медицинскому изделию или одному варианту (исполнению) медицинского изделия соответствует только один вид по назначению. Обращение медицинских изделий допускается только в соответствии с назначением (видом по назначению), подтвержденным при регистрации медицинского изделия. Даже в случае если медицинское изделие имеет несколько модификаций и различные модификации медицинского изделия относятся к разным видам медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией

медицинских изделий, каждая модификация регистрируется отдельно с предоставлением отдельного регистрационного досье (Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46, статья 14).

Заказчик в разъяснениях по положениям документации аукциона сообщил, что Автоматизированные рабочие места для лабораторной службы могут быть реализованы как лабораторная информационная система, так и как модуль медицинской информационной системы. Такой ответ заказчика является отговоркой и не имеет правовой основы, так как:

- 1) Техническое задание предусматривает требования к лабораторной информационной системе, которые определенно относят лабораторную информационную систему (объект закупки) к конкретному виду медицинского изделия по назначению, а именно «Прикладное программное обеспечение для информационной системы клинической лаборатории». Автоматизированные рабочие места для лабораторной службы, реализованные как модуль медицинской информационной системы и соответствующие требованиям заказчика, должны иметь регистрационное удостоверение медицинского изделия соответствующего назначения «Прикладное программное обеспечение для информационной системы клинической лаборатории» в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46, статья 14;
- 2) Разъяснения заказчика подтверждают обоснованность требований заявителя и необходимость включения в документацию закупки указания вида медицинского изделия по назначению, так как своим ответом заказчик показал недостаточное знание правовой и нормативной базы обращения медицинских изделий включая медицинское программное обеспечение. Существует высокая вероятность использования медицинского изделия не по назначению, не прошедшего экспертизу качества и безопасности по назначению, соответствия свойств и характеристик медицинского изделия целям его предназначенного использования.

Документация закупки не содержит требования о соответствии регистрационного удостоверения медицинского изделия назначению, предусмотренному объектом закупки. Указание корректного назначения медицинского изделия, соответствующая регистрация медицинского изделия по назначению является определяющим требованием закона РФ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан», поскольку обеспечивает только разрешенное, подтвержденное экспертизой назначение медицинского изделия в целях охраны жизни и здоровья граждан. Медицинские изделия, используемые не в соответствии с подтвержденным экспертизой и зарегистрированным назначением, относятся к фальсифицированным и/или контрафактным медицинским изделиям, их обращение запрещено и влечет ответственность в соответствии с законодательством (закон РФ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан», статья 38). Указание вида медицинского изделия должно быть внесено в документацию аукциона в целях исполнения требований законодательства, исключения возможности использования медицинских изделий не по назначению с риском причинения вреда здоровью граждан, а также исключения риска растраты бюджетных средств на приобретение и внедрение медицинского изделия несоответствующего назначения (фальсифицированного или контрафактного). Утверждение заказчика об ограничении конкуренции неправомерно и не соответствует действительности. Требование обеспечения конкуренции участников не дает возможности игнорирования заказчиком требований законодательства об охране здоровья

граждан. Кроме того, в настоящее время прошли экспертизу, зарегистрированы и включены в реестр медицинских изделий несколько (более 5) медицинских изделий вида «лабораторная информационная система» (по номенклатурной классификации медицинских изделий вид: программное обеспечение для информационной системы клинической лаборатории), что обеспечивает конкуренцию при проведении закупки. Указание назначения (вида) медицинского изделия объекта закупки соответствует требованиям законодательства, обеспечивает предусмотренную законом защиту здоровья граждан и бюджетную дисциплину, не приводит к ограничению конкуренции. Внедрение, настройка и использование лабораторной информационной системы, не прошедшей экспертизы качества, безопасности и эффективности по назначению и не имеющей регистрации Росздравнадзора в соответствии с назначением, то есть применяемого не по назначению медицинского изделия, является основанием для обращения в органы отраслевого и прокурорского надзора в связи с нарушением требований закона об основах охраны здоровья граждан. Требуем дополнить документацию аукциона указанием вида медицинского изделия «лабораторная информационная система» в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по требованию законодательства.

3. Информационные системы медицинских учреждений служат для обработки, передачи и хранения персональных данных пациентов, в том числе данных о состоянии здоровья, и являются объектами критической информационной инфраструктуры. В соответствии с законодательством Российской Федерации (закон № 152-ФЗ «О персональных данных», № 187-ФЗ «О безопасности критической информационной инфраструктуры Российской Федерации») оказание услуг по внедрению информационной системы для обеспечения обмена медицинской документацией в форме электронных документов между медицинскими организациями, внедрение в медицинских учреждениях лабораторной информационной системы (рабочих мест лабораторной информационной системы) является лицензируемым видом деятельности, так как передаваемые данные содержат персональные данные специальной категории о лицах, не являющихся сотрудниками медицинских учреждений, а количество таких лиц не ограничено. В состав услуги входит интеграция с Региональной шиной данных и с Региональной МИС Арена/Аметист, возможность коммуникации со страховыми системами (ОМС, ДМС), то есть включение лабораторной информационной системы в состав государственной региональной информационной системы. Внедрение и техподдержка такой лабораторной информационной системы (ГИС) является лицензируемым видом деятельности в соответствии с законами № 152-ФЗ «О персональных данных», № 187-ФЗ «О безопасности критической информационной инфраструктуры Российской Федерации» и подзаконных нормативных актов.

К услуге предъявлены требования по безопасности:

Соответствие требованиям информационной безопасности, установленным Федеральным законом от 27 июля 2006г. № 152-ФЗ «О персональных данных»;

• (Д) Защита информации должна быть реализована комплексом организационных, технологических, технических и программных мер и средств защиты конфиденциальной информации. Комплексная защита конфиденциальной информации не является предметом настоящего технического задания, а осуществляется Больницей самостоятельно;

• (Д) В Системе должны предоставляться:

- 46. средства авторизации и идентификации;
 - 47. средства поддержки историчности;
 - 48. средства разделения доступа к информации;
 - 49. средства управления правами доступа пользователей;
 - 50. средства регистрации событий безопасности:
- входа/выхода (попытки ошибочных и успешных входов и выходов в Систему)
 - новые пользователи (регистрация новых пользователей)
 - измененные пользователи (пользователи, свойства которых изменялись)

Услуга по внедрению и техподдержке программ, которые включают функции и средства управления доступом пользователей и записи событий (поддержки историчности) является лицензируемым видом деятельности в соответствии с законами № 152-ФЗ «О персональных данных», № 187-ФЗ "О безопасности критической информационной инфраструктуры Российской Федерации" и подзаконных нормативных актов, подтверждено разъяснениями ФСТЭК России.

Оказание услуг, являющихся лицензируемыми в соответствии с законодательством и требованиями регулирующих органов, может осуществляться только на основании специального разрешения (лицензии), выданной уполномоченным государственным органом. Лицензия на деятельность по технической защите конфиденциальной информации, которая требуется для оказания услуг по внедрению информационной системы для обеспечения обмена медицинской документацией в форме электронных документов между медицинскими организациями Кемеровской области: передача неисключительных (пользовательских) прав на автоматизированные рабочие места лабораторной службы с подключением к региональной шине данных, выдает ФСТЭК России. Исполнитель услуг по внедрению информационной системы для обеспечения обмена медицинской документацией в форме электронных документов между медицинскими организациями Кемеровской области: передача неисключительных (пользовательских) прав на автоматизированные рабочие места лабораторной службы с подключением к региональной шине данных, в соответствии с документацией аукциона должен осуществлять лицензируемые виды деятельности и обязан согласно законам РФ иметь лицензию ФСТЭК России.

Заказчик в разъяснениях по положениям документации аукциона сообщил, что требование предоставления лицензии ограничивает конкуренцию, а услуга не предусматривает выполнение работ, подлежащих лицензированию. Кроме того, защита информации должна быть реализована комплексом организационных, технологических, технических и программных мер и средств защиты конфиденциальной информации, при этом указано, что такая комплексная защита конфиденциальной информации не является предметом настоящего технического задания, а осуществляется Заказчиком самостоятельно.

Заказчик по неясной причине в очередной раз избирательно и вольно трактует требования законодательства. Внедрение, настройка, обслуживание государственных информационных систем в сфере здравоохранения (объект критической информационной инфраструктуры) определены ФСТЭК России как лицензируемый вид деятельности, так как предполагает и требует от исполнителя в процессе оказания услуги обеспечение контроля защищенности конфиденциальной информации от несанкционированного доступа и ее модификации в средствах и системах информатизации (в данном случае – лабораторная информационная система, интегрированная с Региональной шиной данных и с Региональной МИС Арена/Аметист, информационными системами ФОМС). Лабораторная информационная система по требованию заказчика включает функции управления доступом пользователей и средства поддержки историчности, поэтому внедрение, настройка и техподдержка такого программного обеспечения сами по себе также являются лицензируемыми видами деятельности. Требование о наличии лицензии не связано с дополнительными мерами, действиями заказчика или третьих лиц по обеспечению защиты информационных систем, так как наличие лицензии у исполнителя определено составом услуг, оказываемых исполнителем и подлежащих лицензированию, а также свойствами (функциями) и требованиями к лабораторной информационной системе. Признание победителем аукциона и оказание предусмотренных документацией аукциона услуг участником, не имеющим обязательной лицензии ФСТЭК России, является основанием для обращения в органы прокурорского надзора в связи с нарушением требований законов о

лицензировании, о персональных данных и о защите объектов критической информационной инфраструктуры.

Правомерность и обязательность требований о наличии у исполнителя лицензии ФСТЭК России подтверждается правоприменительной практикой: решением Карельского УФАС от 05.04.2018 по делу № 04-18/52-2018, решением Тульского УФАС от 18.09.2017 по делу № 04-07/240-2017, решением УФАС по Забайкальскому краю от 22.10.2015 по делу № 04-03-4766 и др.

В документации аукциона отсутствует требование о наличии лицензии ФСТЭК России у участника. Необходимо либо исключить из состава услуги все виды лицензируемой деятельности, в том числе интеграцию лабораторной информационной системы с Региональной шиной данных и с Региональной МИС Арена/Аметист, возможность коммуникации со страховыми системами (ОМС, ДМС), исключить из функционала ЛИС возможности управления правами пользователей и поддержки историчности, а также исключить обработку персональных данных специальной категории. В противном случае необходимо включить в документацию аукциона требование о наличии у участника аукциона лицензии ФСТЭК России на деятельность по технической защите конфиденциальной информации. В настоящее время в реестр организаций, лицензированных ФСТЭК России, включено несколько (более 3) производителей медицинских изделий вида «лабораторная информационная система». Требование о наличии лицензии у исполнителя соответствует требованиям законодательства, обеспечивает предусмотренную законом защиту персональных данных граждан, государственных информационных систем и объектов критической информационной инфраструктуры, не приводит к ограничению конкуренции. Требуем дополнить документацию аукциона условием о наличии у участника лицензии ФСТЭК России на деятельность по технической защите конфиденциальной информации.

На основании вышеизложенного прошу:

1. приостановить проведение закупки, определение исполнителя до рассмотрения жалобы по существу;
2. признать жалобу Заявителя обоснованной, заказчика нарушившим требования Федерального закона от 18.07.2011 №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц»;
3. провести проверку правомерности действий заказчика, содержания аукционной документации;
4. выдать предписание об устранении нарушений и внесении изменений в документацию.

С уважением,
генеральный директор


 мин В.С.