



Федеральная служба по надзору  
в сфере здравоохранения

## **Методы контроля качества медицинской помощи.**

д.м.н., Мурашко М.А.  
Руководитель  
Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения

Ноябрь 2017



# Качество медицинской помощи



Своевременность оказания медицинской помощи;



Правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи;

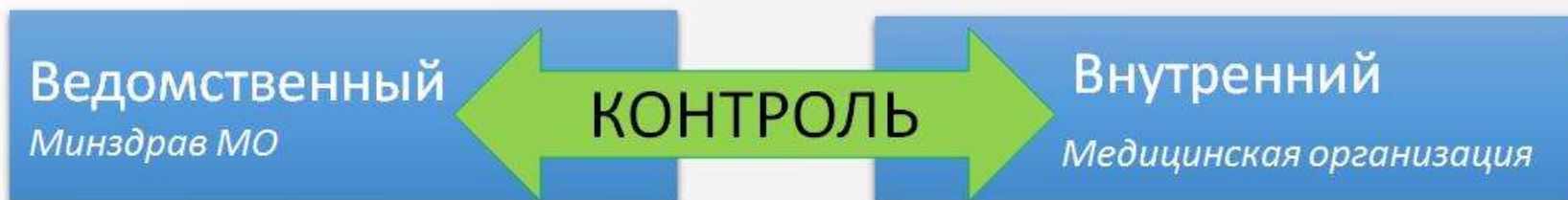


Степень достижения запланированного результата.

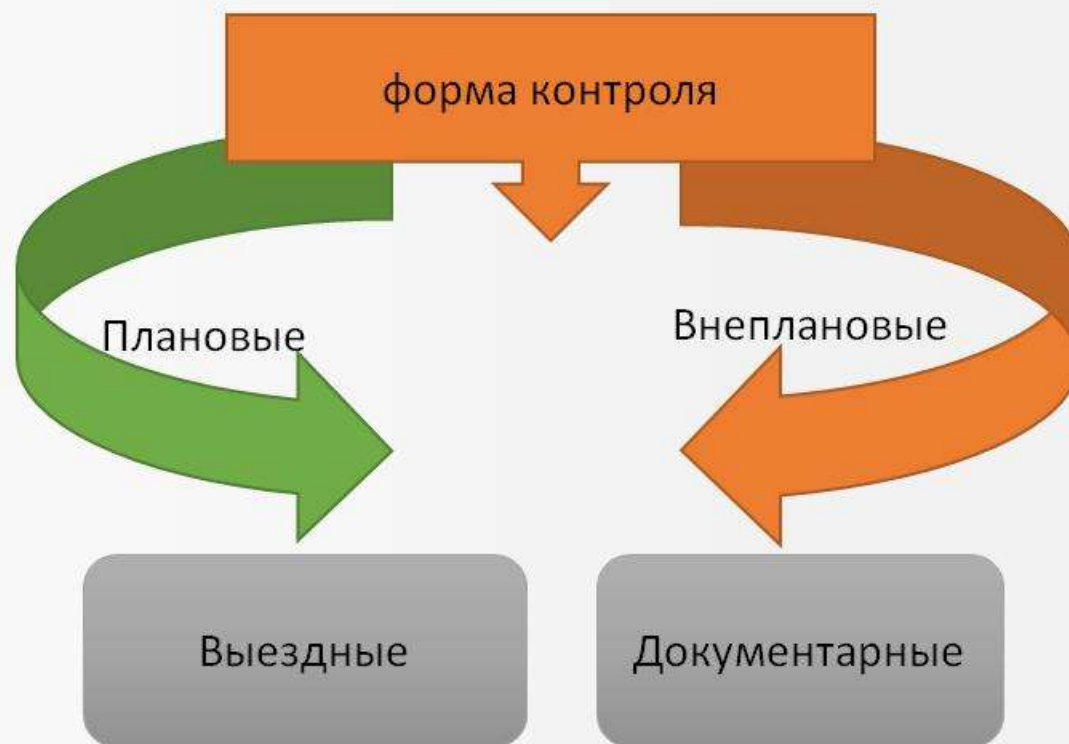
*статья 2, Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ*



# Методы контроля качества медицинской помощи



На **01.11.2017** работы по «экспертизе качества медицинской помощи» осуществляют **12814** мед. организаций



ОБЩЕСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ

- 1 • Повышение уровня доверия граждан
- 2 • Содействие предупреждению социальных конфликтов
- 3 • Обеспечение прозрачности и открытости деятельности органов государственной власти
- 4 • Повышение эффективности деятельности органов государственной власти





## Принцип образования плановых проверок: Риск-ориентированный подход



постановление Правительства Российской Федерации  
от 05.07.2017 № 801  
«О внесении изменений в Положение о государственном контроле  
качества и безопасности **медицинской деятельности**»



постановление Правительства Российской Федерации  
от 31.07.2017 № 907  
«О внесении изменений в Положение о федеральном  
государственном надзоре в сфере **обращения лекарственных средств**»



постановление Правительства Российской Федерации  
от 22.07.2017 № 868  
«О внесении изменений в Положение о государственном контроле за  
обращением **медицинских изделий**»



## Периодичность проведения плановых проверок при отнесении деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности

чрезвычайно высокий риск –  
один раз в календарном году

высокий риск - один раз в 2 года

значительный риск –  
один раз в 3 года

средний риск –  
не чаще чем один раз в 5 лет

умеренный риск –  
не чаще чем один раз в 6 лет

низкий риск - плановые проверки не  
проводятся

Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств

значительный риск –  
один раз в 3 года

средний риск - не чаще чем  
один раз в 5 лет

умеренный риск - не чаще чем  
один раз в 6 лет

низкий риск - плановые  
проверки не проводятся

Государственный контроль за обращением медицинских изделий

значительный риск –  
один раз в 3 года

средний риск – не чаще чем  
один раз в 5 лет

умеренный риск – не чаще чем  
один раз в 6 лет

низкий риск - плановые  
проверки не проводятся




В качестве статических показателей для отнесения объектов контроля (надзора) к категориям риска с учетом угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан выбраны виды деятельности (виды работ и услуг), виды выпускаемой продукции, типы объектов и условия осуществления деятельности.





# Распределение подконтрольных субъектов по категориям

← → ↻ ⓘ [roszdravnadzor.ru/reform](https://roszdravnadzor.ru/reform)

 О СЛУЖБЕ ▾ ДОКУМЕНТЫ СЕРВИСЫ ОБЩЕСТВЕННОЕ ОБСУЖДЕНИЕ ВАКАНСИИ 6d ENG 🔍 ЛИЧНЫЙ КАБИНЕТ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Перейти на сайт Территориального органа >

Медицинская деятельность Медицинские изделия Лекарственные средства Биомедицинские клеточные продукты Контроль и надзор

## Реформа контрольно-надзорной деятельности

СЧЕТЧИК ОБРАЩЕНИЙ ГРАЖДАН

ПОСТУПИЛО 21211 НА РАССМОТРЕНИИ 1080 РЕШЕНО 20131

ВРАЧУ > ПАЦИЕНТУ > ЗАЯВИТЕЛЮ >

Систематизация, сокращение количества и актуализация обязательных требований по контролируемым видам деятельности

Система комплексной профилактики нарушений обязательных требований для администраторов

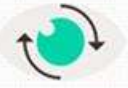
**Риск-ориентированный подход при осуществлении контрольно-надзорной деятельности**

Система оценки эффективности контрольно-надзорной деятельности

Механизмы кадровой политики

Система предупреждения и профилактики коррупционных проявлений

Комплексная модель информационного обеспечения и системы автоматизации контроля (надзора)




### Реформа контрольно-надзорной деятельности

контроль-надзор.рф

В России запущена полномасштабная реформа системы государственного контроля и надзора

Узнайте больше



**Приоритетными задачами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в рамках проводимой реформы контрольно-надзорной деятельности:**

- Внедрение риск-ориентированного подхода при осуществлении контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора.
- Разработка и внедрение системы оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности.
- Систематизация, сокращение количества и актуализация обязательных требований по контролируемым видам деятельности в сфере здравоохранения.



# Изменения в нормативно-правовом регулировании. Применение риск-ориентированного подхода

Федеральный закон от 13.07.2015 № 246-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»

Постановление Правительства Российской Федерации от 17.08.2016 №806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации»

- Перечень видов государственного контроля (надзора) с применением РОМ
- Общие правила отнесения ЮЛ/ИП к категориям риска

Распоряжение Правительства Российской Федерации от 01.04.2016 №559-р

- План мероприятий («дорожная карта») по совершенствованию контрольно-надзорной деятельности в РФ на 2016-2017 годы

Протокол заседания президиума Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам от 19.10.2016 № 8

- Состав проектных комитетов по программе «Реформа контрольной и надзорной деятельности»



Ключевая цель – снизить административную нагрузку на организации и граждан, осуществляющих предпринимательскую деятельность, и повысить качество администрирования контрольно-надзорных функций, а также сократить число смертельных случаев, заболеваний и отравлений, материального ущерба.





## Профилактические мероприятия, направленные на предупреждение нарушения обязательных требований при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности



Цель программы профилактических мероприятий - предупреждение нарушения подконтрольными субъектами обязательных требований, включая устранение причин, факторов и условий, способствующих возможному нарушению обязательных требований, а также снижение административных и финансовых издержек как контрольно-надзорного органа, так и подконтрольных субъектов, по сравнению с ведением контрольно-надзорной деятельности исключительно путем проведения контрольно-надзорных мероприятий.

### Виды профилактических мероприятий, направленные на предупреждение нарушения обязательных требований

- Размещение на сайте органа контроля перечня правовых актов, содержащих **обязательные требования**;
- Разработка **руководств по соблюдению обязательных требований**;
- **Обобщение и анализ** правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности – **подготовка докладов** по правоприменительной практике;
- Размещение на сайте органа контроля **разъяснений** в случае изменения обязательных требований в срок не позднее **2-х месяцев** с даты принятия соответствующих изменений;
- **Проведение ежеквартальных публичных обсуждений** по результатам обобщения и анализа правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности для подконтрольных субъектов в центральном аппарате и территориальных органах.

### Ключевыми рисками при реализации программы профилактических мероприятий являются:

- различное толкование содержания обязательных требований подконтрольными органами и организациями, может привести к нарушению ими отдельных положений законодательства Российской Федерации;
- отсутствие определенных законодательно механизмов установления ответственности по всем случаям нарушения требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности.





## Профилактические мероприятия, направленные на предупреждение нарушения обязательных требований при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности

### Виды профилактических мероприятий, направленные на предупреждение нарушения обязательных требований

- Размещение на сайте органа контроля перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора);
- Разработка руководств по соблюдению обязательных требований;
- Обобщение и анализ правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности – подготовка докладов по правоприменительной практике;
- Размещение на сайте органа контроля разъяснений в случае изменения (принятия новых) обязательных требований в срок не позднее 2-х месяцев с даты принятия соответствующих изменений;
- Проведение ежеквартальных публичных обсуждений по результатам обобщения и анализа правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности для подконтрольных субъектов в центральном аппарате и территориальных органах.



# Система профилактики нарушения обязательных требований

← → ↺ | [roszdravnadzor.ru/reform/prevention](https://roszdravnadzor.ru/reform/prevention)

Перейти на сайт Территориального органа > Медицинская деятельность Медицинские изделия Лекарственные средства Биомедицинские клеточные продукты Контроль и надзор

## Реформа контрольно-надзорной деятельности

СЧЕТЧИК ОБРАЩЕНИЙ ГРАЖДАН

ПОСТУПИЛО 24896 НА РАССМОТРЕНИИ 1214 РЕШЕНО 23682

ВРАЧУ > ПАЦИЕНТУ > ЗАЯВИТЕЛЮ >

### СИСТЕМА КОМПЛЕКСНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ НАРУШЕНИЙ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ ДЛЯ ЮРИДИЧЕСКИХ ЛИЦ И ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ

#### ДОКУМЕНТЫ

18.10.2017 15:11 <a href="#">Письмо Минздрава России от 30.08.2017 № 15-4/10/2-6088</a> О вступлении в силу 12.12.2017 нормативных актов, вносящих изменения по лицензированию медицинской деятельности <a href="#">Скачать файл (pdf)</a>	12.10.2017 17:18 <a href="#">Надзорные ведомства переходят от системы наказаний к профилактике нарушений</a>	12.10.2017 15:10 <a href="#">Пресс-релиз по результатам семинара по вопросам внедрения Стандарта комплексной профилактики нарушений обязательных требований от 11.10.2017</a> <a href="#">Скачать файл (docx)</a>
---	---	---

[Смотреть все документы \(30\)](#)

#### ПРЕЗЕНТАЦИИ

<a href="#">Типовые нарушения, выявляемые в ходе контроля обращения медизделий (Астапенко Е.М.)</a>	<a href="#">Типовые нарушения, выявляемые в ходе контроля обращения лекарственных средств (Крупнова И.В.)</a>	<a href="#">Типовые нарушения, выявляемые в ходе контроля качества и безопасности меддеятельности (Ковалев С.В.)</a>
---	---	--

Систематизация, сокращение количества и актуализация обязательных требований по...

Система комплексной профилактики нарушений обязательных требований для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей

контрольно-надзорной деятельности

Система оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности

006 Оставить свой отзыв о работе сайта





# Экспертиза качества медицинской помощи

323-ФЗ, Статья 64.

Проводится в целях выявления нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе оценки своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата.

## Приказ МЗ РФ от 16.05.2017 №226н

- Экспертиза качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании

Вступил в силу  
12.06.2017

## приказа ФФОМС от 01.12.2010 № 230

- Экспертиза качества медицинской помощи, оказываемой в рамках программ обязательного медицинского страхования, проводится в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании

## приказ МЗ РФ от 10.05.2017 №203н

- Критерии оценки качества медицинской помощи формируются по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций



# Экспертизы качества медицинской помощи вне рамок ОМС

Приказ МЗ РФ от 16.05.2017 №226н

Проверка соответствия предоставленной пациенту медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи, утверждаемым Министерством здравоохранения Российской Федерации

## Росздравнадзор

В рамках  
Государственного  
контроля

↑  
Проводится аттестованными в  
установленном порядке  
экспертами

## Органы исполнительной власти в сфере охраны здоровья

В рамках  
Ведомственного  
контроля

↑  
Проводится привлеченными  
учеными и специалистами

**Численность аттестованных экспертов Росздравнадзора на 08.08.2017 – 3664 эксперта**

- 1) выявление нарушений при оказании медицинской помощи;
- 2) оценка своевременности оказания медицинской помощи;
- 3) оценка правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации;
- 4) оценка степени достижения запланированного результата.





# Критерии оценки качества медицинской помощи

Приказ Минздрава России от 10.05.2017 № 203н  
«Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»  
Зарегистрировано в Минюсте России 17.05.2017 N 46740

## Критерии сформированы:

### **по условиям оказания медицинской помощи:**

- *в амбулаторных условиях;*
- *в условиях дневного стационара;*
- *и стационарных условиях.*

*по группам заболеваний или состояний.*





## ПРИМЕР

### Критерии качества специализированной медицинской помощи детям при лихорадке без очага инфекции

№ п/п	Критерии качества	Оценка выполнения
1.	Выполнена отоскопия	Да/Нет
2.	Выполнен общий (клинический) анализ крови развернутый не позднее 24 часов от момента поступления в стационар	Да/Нет
3.	Выполнено исследование уровня С-реактивного белка или прокальцитонина в крови	Да/Нет
4.	Выполнен общий анализ мочи не позднее 24 часов от момента поступления	Да/Нет
5.	Выполнено бактериологическое исследование крови на стерильность с определением чувствительности возбудителя к антибиотикам и другим лекарственным препаратам (при наличии лабораторных маркеров бактериальной инфекции)	Да/Нет
6.	Выполнено бактериологическое исследование мочи с определением чувствительности возбудителя к антибиотикам и другим лекарственным препаратам (при выявлении лейкоцитурии и/или бактериурии и/или нитритов в моче)	Да/Нет
7.	Выполнена рентгенография органов грудной клетки (при наличии лабораторных маркеров бактериальной инфекции)	Да/Нет
8.	Проведена терапия антибактериальными лекарственными препаратами (при подтверждении бактериальной инфекции и/или при наличии лабораторных маркеров бактериальной инфекции)	Да/Нет
9.	Выполнена смена терапии антибактериальными лекарственными препаратами не позднее 72 часов от момента начала антибактериальной терапии (при отсутствии снижения температуры тела)	Да/Нет





### 3.9.1. Критерии качества специализированной медицинской помощи взрослым при остром нарушении мозгового кровообращения (коды по МКБ - 10: I60 - I63; G45; G46)

1.	Выполнен осмотр врачом-неврологом не позднее 10 минут от момента поступления в стационар	Да/Нет
2.	Выполнена компьютерная томография головы или магнитно-резонансная томография головы с описанием и интерпретацией результата не позднее 40 минут от момента поступления в стационар	Да/Нет
3.	Выполнена компьютерно-томографическая ангиография и/или магнитно-резонансная ангиография и/или рентгеноконтрастная ангиография церебральных сосудов (при субарахноидальном кровоизлиянии)	Да/Нет
4.	Выполнено определение уровня глюкозы в периферической крови не позднее 20 минут от момента поступления в стационар	Да/Нет
5.	Выполнено определение уровня тромбоцитов в крови не позднее 20 минут от момента поступления в стационар	Да/Нет
6.	Выполнено определение международного нормализованного отношения и активированного частичного тромбопластинового времени не позднее 20 минут от момента поступления в стационар	Да/Нет
7.	Выполнен системный внутривенный тромболизис не позднее 40 минут от момента установления диагноза (при ишемическом инсульте при наличии медицинских показаний и отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет
8.	Выполнена спинномозговая пункция и исследование спинномозговой жидкости (при наличии менингеальной симптоматики и отсутствии признаков кровоизлияния по данным компьютерной томографии или магнитно-резонансной томографии головы)	Да/Нет
9.	Выполнена консультация врача-нейрохирурга не позднее 60 минут от момента установления диагноза внутричерепного кровоизлияния	Да/Нет
10.	Начато лечение в условиях блока (палаты) интенсивной терапии или отделения реанимации не позднее 60 минут от момента поступления в стационар	Да/Нет
11.	Выполнено стандартизированное скрининговое тестирование функции глотания не позднее 3 часов от момента поступления в стационар	Да/Нет
12.	Выполнена оценка степени нарушения сознания и комы по шкале Глазго и неврологического статуса по шкале инсульта NIH не позднее 3 часов от момента поступления в стационар	Да/Нет
13.	Выполнено мониторирование жизненно важных функций (артериального давления, пульса, дыхания, уровня насыщения кислорода в крови, диуреза)	Да/Нет
14.	Начата индивидуальная нутритивная поддержка не позднее 24 часов от момента поступления в стационар с последующей ежедневной коррекцией	Да/Нет
15.	Выполнено определение патогенетического варианта ишемического инсульта по критериям TOAST	Да/Нет



<https://yandex.ru/images/>

16.	Выполнена профилактика повторных сосудистых нарушений лекарственными препаратами группы антиагреганты при некардиоэмболическом варианте транзиторной ишемической атаки и ишемического инсульта или лекарственными препаратами группы антикоагулянты при кардиоэмболическом варианте транзиторной ишемической атаки и ишемического инсульта (при отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет
17.	Начата медицинская реабилитация не позднее 48 часов от момента поступления в стационар	Да/Нет
18.	Выполнена оценка по шкале Рэнкин в первые 24 часа от момента поступления в стационар и на момент выписки из стационара	Да/Нет
19.	Оценка по шкале Рэнкин уменьшилась не менее чем на 1 балл за время пребывания в стационаре	Да/Нет
20.	Отсутствие пролежней в период госпитализации	Да/Нет
21.	Отсутствие тромбоэмболических осложнений в период госпитализации	Да/Нет



# Развертывание процессов до уровня стандартных операционных процедур

ОП1 Диагностические исследования

ОП 1.1.  
Инструментальные исследования

ОП 1.2. Лабораторные исследования

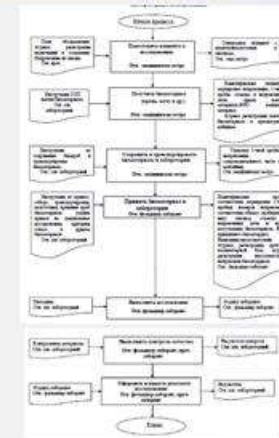
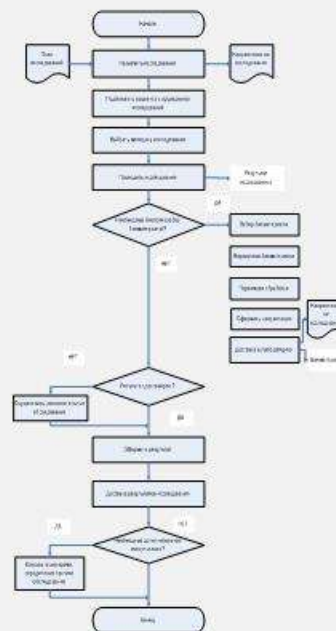
СОП\* структура:

## Инструкционная часть

- Название центра
- Предмет СОП\*
- Функции СОП\*
- Список рассылки
- Идентификационный номер
- Редакция
- Дата утверждения и пересмотра
- Количество страниц
- Фιο разработчика
- ФИО утверждающего

## Техническая часть

- Область примирения
- Ответственность
- Ссылки на законодательство, процессы, процедуры
- Необходимые
- Основные шаги процедуры
- Критерии
- Оценка качества
- Документация



СОП

СОП\* гигиена рук

СОП

СОП

СОП\* взятия биоматериала

\*стандартная операционная процедура





# ERP системы медицинских организаций





# Учет данных пациента







# Учет данных пациента





# Планирование и анализ







# Информационные системы в сфере здравоохранения

323-ФЗ, Статья 91.

**В информационных системах в сфере здравоохранения осуществляются:**

- сбор,
- хранение,
- обработка и предоставление информации

об органах, организациях государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и об осуществляемой ими медицинской деятельности

**на основании представляемых ими первичных данных о медицинской деятельности.**

## Медицинская статистика

323-ФЗ, Статья 97.

1. Медицинская статистика - отрасль статистики, включающая в себя статистические данные о медицине, гигиене, здоровье населения, об использовании ресурсов здравоохранения, о деятельности медицинских организаций.
2. Статистическое наблюдение в сфере здравоохранения осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
3. Порядок осуществления статистического наблюдения в сфере здравоохранения, формы статистического учета и отчетности в сфере здравоохранения, порядок их заполнения и сроки представления устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
4. Официальная статистическая информация в сфере здравоохранения является общедоступной и размещается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в средствах массовой информации, в том числе в сети «Интернет».



# Основные приоритетные направления развития системы здравоохранения

## ➤ Информатизация

- **создание единой автоматизированной системы мониторинга показателей качества и безопасности медицинской деятельности;**
- **создание единого процессингового центра.**

## ➤ Внедрение национальных стандартов качества и безопасности медицинской деятельности.


## ➤ Риск-ориентированный подход к контролю.

**Смена парадигмы – от контроля к управлению и обеспечению качества и безопасности**





# Электронная система

**Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения**

[О СЛУЖБЕ](#) [ДОКУМЕНТЫ](#) [СЕРВИСЫ](#) [ОБЩЕСТВЕННОЕ ОБСУЖДЕНИЕ](#) [ВАКАНСИИ](#) [bd](#) [ENG](#) [RSS](#) [ЛИЧНЫЙ КАБИНЕТ](#)

[Перейти на сайт Территориального органа](#)

[Медицинская деятельность](#) [Медицинские изделия](#) [Лекарственные средства](#) [Биомедицинские клеточные продукты](#) [Контроль и надзор](#)

[Перечень обязательных требований](#)

[Профилактика правонарушений](#)

[Результаты проверок](#)

[Планы проведения проверок](#)

[Аттестация экспертов](#)

[Архив контрольных мероприятий](#)

**ДОКУМЕНТЫ**

18.05.2017 18:04  
[Методические рекомендации по систематической оценке эффективности обязательных требований для обеспечения минимизации рисков и предотвращения негативных социальных или экономических последствий...](#) утв. приказом Росздравнадзора от 18.05.2017 № 4636


[Скачать файл \(pdf\)](#)

[Смотреть все документы \(7\)](#)

28.04.2017 18:53  
[Перечень правовых актов и их отдельных частей \(положений\), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля \(надзора\), утв. приказом Росздравнадзора от 27.04.2017 № 4043](#)

27.04.2017 15:08  
[Приказ Росздравнадзора от 27.04.2017 № 4043](#)  
Об утверждении Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оцен...

[Скачать файл \(pdf\)](#)

 Включены дополнительные материалы

СЧЕТЧИК ОБРАЩЕНИЙ ГРАЖДАН

ПОСТУПИЛО 13767 НА РАССМОТРЕНИИ 1032 РЕШЕНО 12735

[Перечень обязательных требований](#)

[Профилактика правонарушений](#)

[Результаты проверок](#)

[Планы проведения проверок](#)

[Аттестация экспертов](#)

[Архив контрольных мероприятий](#)



Постановление Правительства Российской Федерации  
от 13.02.2017 № 177

«Об утверждении общих требований к разработке и утверждению  
проверочных листов (списков контрольных вопросов)»

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

\_\_\_\_\_ М.А. Мурашко

«\_\_» \_\_\_\_\_ 2017 г.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Проверочный лист аптечной организации ( аптека готовых форм)  
в рамках федерального государственного надзора за обращением лекарственных средств

Дата проверки \_\_\_\_\_

Основание для проведения проверки (реквизиты распоряжения/приказа о проведении проверки):  
\_\_\_\_\_

ФИО, должность лица, проводящего плановую проверку  
\_\_\_\_\_

Наименование юридического лица/ ФИО индивидуального предпринимателя  
\_\_\_\_\_

Адрес места осуществления деятельности (место проведения проверки): \_\_\_\_\_

№	Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки	ДА	НЕТ	Реквизиты нормативных правовых актов, содержащие обязательные требования	Комментарии
---	---	----	-----	---	-------------





# Смещение фокуса с контроля на предрегистрационном этапе к оценке соотношения польза/риск в течение всего жизненного цикла



# Изменения регуляторной парадигмы

## Предпосылки

### Научный ландшафт

- Смещение фокуса от блокбастеров к персонализированной медицине
- Бурное развитие in vitro диагностики и исследований генома
- Инновационные лекарства, основанные на новых механизмах действия
- Недостаток данных о возможности транспонирования результатов КИ на широкую популяцию пациентов

### e-tech

- Разработка и использование гаджетов и мобильных приложений для мониторинга состояния здоровья
- Социальные медиа и интернет ресурсы предоставляют дополнительную информацию о ЛС на всех этапах его жизненного цикла
- Новые разработки в области ИТ, обеспечивающие хранение, агрегацию и анализ больших объемов данных

### Данные как бизнес

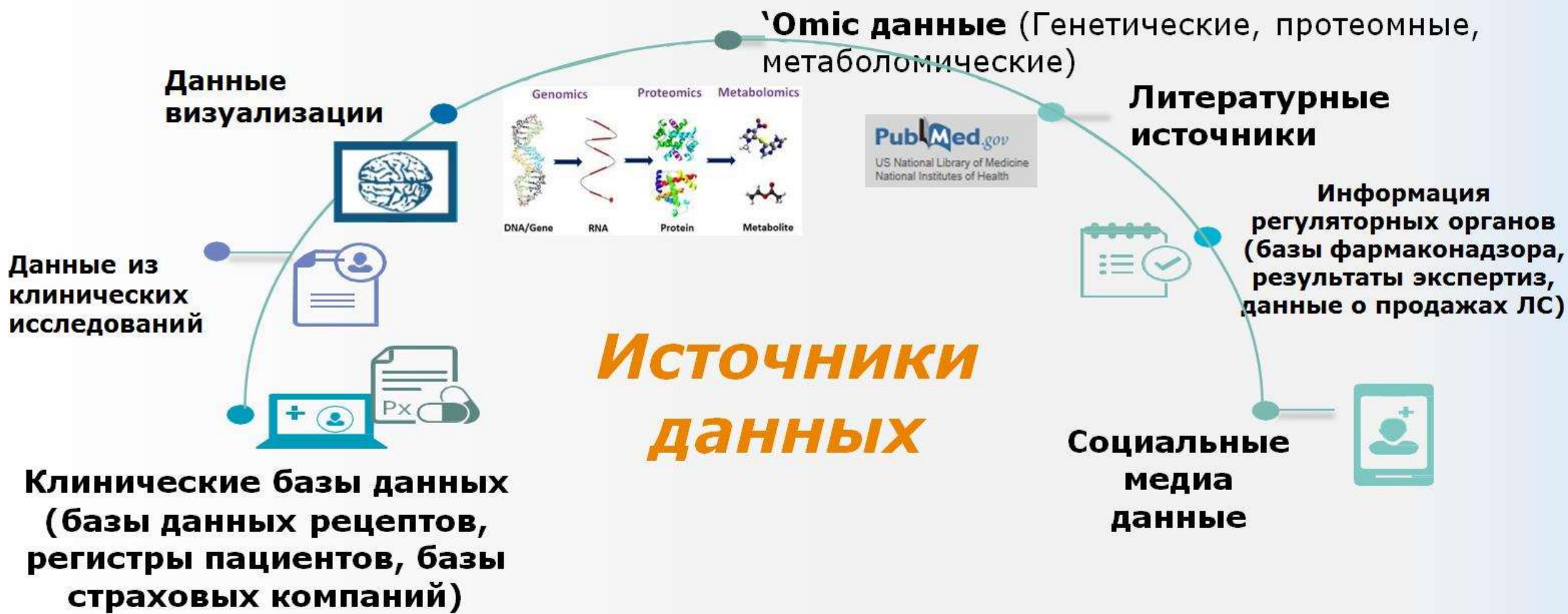
- Крупные компании, работающие с данными выходят на рынок здравоохранения (Google, Microsoft, Apple)
- Данные становятся ключевым направлением бизнеса, например, для контрактных исследовательских организаций
- Возрастает интерес к интеллектуальному анализу данных (data mining) / искусственному интеллекту





# Ландшафт данных: какие данные использовать?

## Ландшафт данных





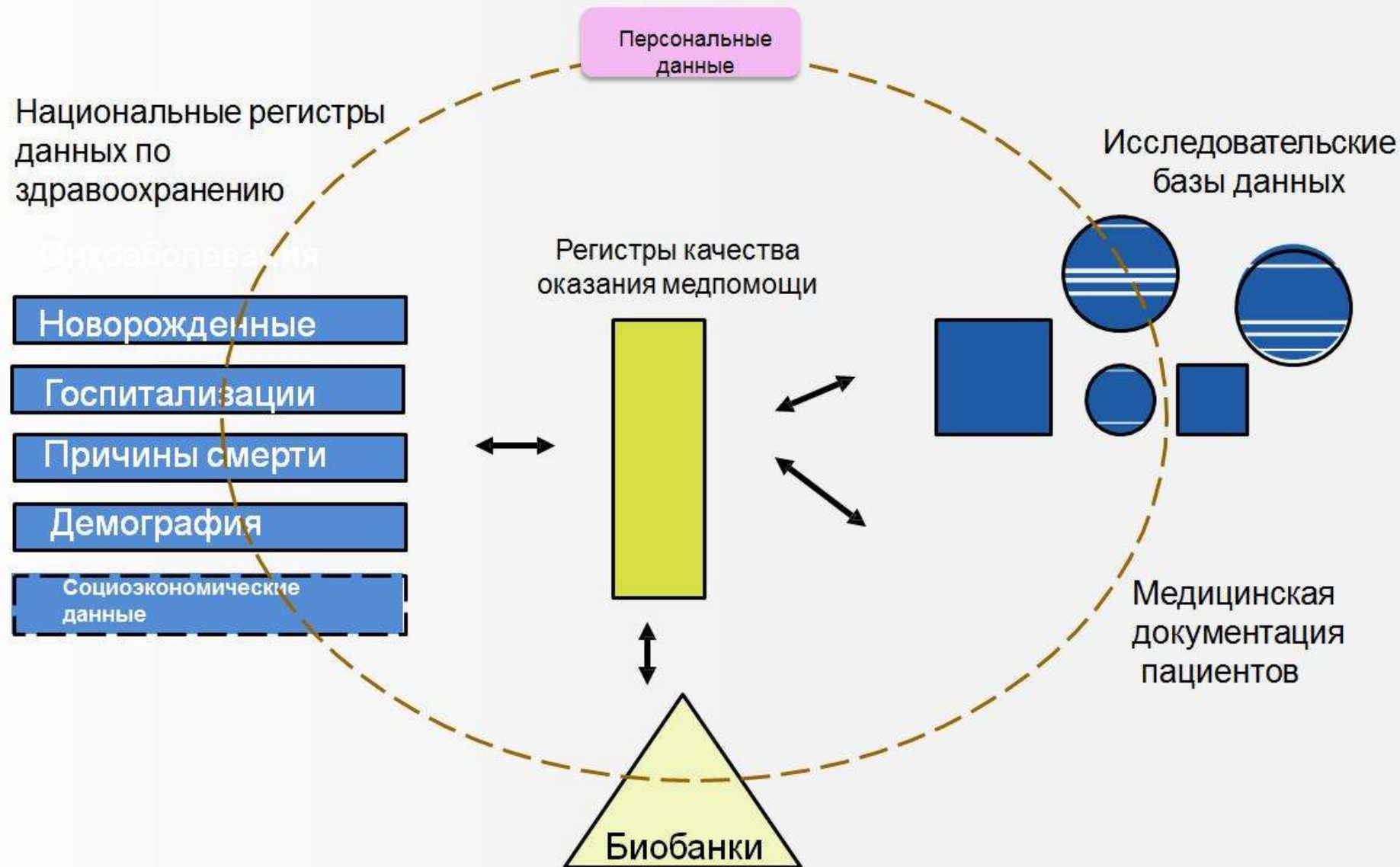
# Основные проблемы







# Доступные массивы данных в здравоохранении (на примере Швеции)





# Общие подходы к работе с «большими данными»

- Структурированные данные рандомизированных КИ, созданные в соответствии с жесткими регуляторными требованиями
- Известные источники происхождения данных
- Высокая степень достоверности

**Сейчас**

**Вызов**

- Неструктурированные, невалидированные данные
- Источник данных не всегда известен
- Трансформация данных в новые знания
- Больше неопределенности

Необходимо глубокое понимание сильных и слабых сторон «больших данных», с тем, чтобы новая информация, полученная на основе их анализа, могла быть правильно интерпретирована

**Решение**



# Распределенные массивы данных из реальной медицинской практики



**OHDSI** Observational Health Data Sciences and Informatics

Междисциплинарный межсекторальный проект, нацеленный на максимизацию ценности данных системы здравоохранения посредством использования крупномасштабной аналитики. Открытый исходный код программных решений. Объединяет > 50 баз данных с общим охватом > 660 миллионов пациентов



**Sentinel** Пилотный проект FDA, обеспечивающий клинический анализ информации, полученной через защищенный доступ к большим объемам данных по здравоохранению, включая ресурсы страховых компаний, регистры и электронные истории болезни. Охватывает данные 99 млн. пациентов, 2.9 триллионов рецептов, 39 млн. госпитализаций.



**Сеть CNODES (Канадская).** Обеспечивает доступ к медицинским записям и сведениям о выписанных рецептах 40 млн. человек, охватывает ученых и экспертов в области анализа данных, что позволяет проводить быструю оценку пользы и риска применения ЛС.



# Регуляторные инициативы- проекты Европейского агентства по лекарственным средствам (EMA)



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE · MEDICINES · HEALTH

23 March 2017  
EMA/189364/2017  
Inspections, Human Medicines, Pharmacovigilance and Committees Division

## HMA/EMA Joint Big Data Task Force

### 1. Background

Rapid developments in technology have resulted in the generation of vast volumes of data, creating new evidence which has the potential to add significantly to the way the benefit-risk of medicinal products is assessed over their entire life cycle.

While creating huge opportunities, it is recognised there are also significant challenges in the use of these data. For example there is a fundamental need to establish appropriate access to the data, to understand their strengths and limitations and to apply new analytical methods to integrate and analyse the heterogeneous datasets in order to generate conclusions which contribute to regulatory decision making. Importantly, compliance with data protection legislation ensuring robust mechanisms to protect patient confidentiality is critical for securing patient trust.

It is important for the European Union Medicines Regulatory Network (EMA and HMA) to gather information on the latest developments in the field of big data from the perspective of different stakeholders. This will begin to clarify how and when the multitude of data sources may contribute to medicinal product development, authorisation and surveillance.

### 2. Mandate

The mandate of joint HMA/EMA Task Force on Big Data is to explore a number of issues regarding the emerging challenges presented by big data by:

- Mapping relevant sources of big data and defining the main format, in which they are expected to exist;
- Identifying the usability or application of big data;
- Describing the current state, future state and challenges with regard to
  - regulatory expertise and competences
  - the need to specify legislation and guidelines
  - data analysing tools and systems needed to handle big data
  - regulators' responsibility for raw data analysis vs. sponsor's responsibility
- Designing a big data roadmap;

Heads of Medicines Agencies [www.hma.eu](http://www.hma.eu)  
European Medicines Agency [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)



Рабочая группа должна определить основные источники «больших данных» и охарактеризовать основные форматы, в которых они представлены



Определение возможности использования и сферы применения «больших данных»



Анализ пробелов –текущее владение вопросом, определение проблем и потребностей



Рабочая группа создаст перечень рекомендаций и «Дорожную карту» по развитию работы с «большими данными»





## Определения FDA

**данные реальной медицинской практики, Real-World Data (RWD)-данные**, относящиеся к состоянию здоровья пациента или оказанию медицинской помощи, рутинно получаемые из нескольких источников.

- RWD включают в себя данные электронных историй болезни, сведения об обращениях за медпомощью и лекарствами, информацию счетов, данные регистров лекарственных препаратов и заболеваний, а также данные, создаваемые самими пациентами, в том числе и в домашних условиях, включая информацию мобильных устройств.

**Доказательства из реальной медицинской практики Real-World Evidence (RWE)**-клинические доказательства, относящиеся к применению, потенциальной пользе и риску лекарственных препаратов, полученные на основе анализа данных реальной медицинской практики Real-World Data (RWD).



# Зачем расширять использование RWD / RWE?

Более широкие и разнообразные данные о применении лекарственных препаратов по сравнению с традиционными КИ 3 фазы.

- Учет категорий пациентов и условий использования, не изучавшихся в клинических исследованиях
- Разнообразный состав пациентов по сравнению с исследованиями 3 фазы. Пациенты с широким возрастным диапазоном, расовыми / этническими характеристиками, сопутствующими заболеваниями и фармакотерапии.

Очень большая выборка - возможность выявления редких нежелательных реакций и особенностей взаимодействия лекарств

Более низкая ресурсоемкость - использование данных из повседневной практики вместо проведения дорогостоящих клинических исследований

«Открытый» характер исследований снижает стоимость логистики препаратов и позволяет отказаться от затрат на «заслепление» режима терапии.





# «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья» Федеральный закон от 29.07.2017 № 242-ФЗ

Установлены требования по оформлению рецептов в форме электронных документов;

Введено понятие «Медицинская помощь с применением телемедицинских технологий»

Установлены требования к дистанционному наблюдению за состоянием здоровья пациента, зарегистрированных с применением медицинских изделий, предназначенных для мониторинга состояния организма человека.

**Информационное обеспечение в сфере здравоохранения:** сбор, хранение, обработка и предоставление медицинской информации с соблюдением требований в области персональных данных, и соблюдением врачебной тайны.  
(федеральные базы данных и федеральные регистры в сфере здравоохранения)



СПАСИБО  
ЗА ВНИМАНИЕ!

[rzn@roszdravnadzor.ru](mailto:rzn@roszdravnadzor.ru)