

Прохорова Марина Леонидовна

доктор юридических наук, профессор кафедры
уголовного права и криминологии
Кубанского государственного университета

Иликбаева Евгения Сергеевна

аспирант кафедры уголовного права и криминологии
Кубанского государственного университета

СПЕЦИФИКА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ КАК ПРЕДМЕТА ПРЕСТУПЛЕНИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННОГО СТ. 238.1 УК РФ

Аннотация:

В статье рассматривается такой компонент предмета преступления, предусмотренного в ст. 238.1 УК РФ, как фальсифицированные, недоброкачественные и незарегистрированные медицинские изделия. Авторы отмечают, что проблемы обращения медицинских изделий по значимости не уступают вопросам, касающимся оборота лекарственных средств. Вместе с тем в России не принят федеральный закон, в полном объеме регулирующий аспекты обращения и регистрации медицинских изделий. В работе представлена классификация медицинских изделий в зависимости от их предназначения, дана критическая оценка трактовке термина «медицинское изделие», закрепленной в действующем законодательстве, рассмотрены понятия фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий, высказано сомнение в целесообразности включения в предмет преступления, предусмотренного в ст. 238.1 УК РФ, незарегистрированного медицинского изделия.

Ключевые слова:

предмет преступления, фальсифицированные медицинские изделия, недоброкачественные медицинские изделия, незарегистрированные медицинские изделия, обращение медицинских изделий, регистрация медицинских изделий, безопасность здоровья населения.

Prokhorova Marina Leonidovna

LLD, Professor, Criminal Law
and Criminal Studies Department,
Kuban State University

Ilikbaeva Evgeniya Sergeevna

PhD student, Criminal Law and Criminal Studies
Department, Kuban State University

THE SPECIFIC NATURE OF MEDICAL DEVICES AS A TARGET OF CRIME STIPULATED BY ARTICLE 238.1 OF THE CRIMINAL CODE OF THE RUSSIAN FEDERATION

Summary:

The paper considers such a component of the target of crime set forth in Article 238.1 of the Criminal Code of the Russian Federation as the counterfeit, poor-quality and unregistered medical devices. The authors note that the treatment of medical products is of the same importance as a turnover of medicines. At the same time, the Russian Federation does not adopt a federal law regulating the treatment and registration of medical devices in full. The study presents the classification of medical products depending on their purpose and the critical evaluation of interpreting the term 'medical device' enshrined in the current legislation. The research examines the concepts of the counterfeit, poor-quality and unregistered medical devices as well. Besides, the authors argue whether it is appropriate to refer the unregistered medical device to the target of a crime under Article 238.1 of the Criminal Code of the Russian Federation.

Keywords:

target of crime, counterfeit medical devices, poor-quality medical products, unregistered medical devices, treatment of medical products, registration of medical devices, public health security.

Оказание медицинской помощи в современных условиях практически невозможно представить без использования лекарственных препаратов и медицинских изделий. От безопасности и эффективности последних зависят жизнь и здоровье граждан не только на территории РФ, но и во всем мире [1]. Производство медицинских изделий – социально значимая и строго регулируемая государством отрасль. Прозрачность и четкость правового регулирования отношений в сфере изготовления и обращения медицинских изделий выступают гарантом их качества и безопасности применения.

Вопросы обеспечения безопасности обращения медицинских изделий по значимости не уступают проблемам, касающимся гарантированности защищенности оборота лекарственных средств. Однако до настоящего времени в России нет единого федерального закона, который бы в полной мере регулировал сферу обращения и регистрации медицинских изделий. На протяжении длительного периода продолжаются работы над проектом федерального закона «Об обращении медицинских изделий». Вступление в силу такого правового документа усовершенствует контроль за качеством, эффективностью и безопасностью оборота и использования медицинских изделий на территории Российской Федерации.

Установив уголовную ответственность в ст. 238.1 УК РФ за фальсификацию медицинских изделий, государство тем самым признало существование реальной угрозы безопасности здоровья населения России от таких изделий [2]. Одним из компонентов предмета предусмотренного в данной статье преступления являются фальсифицированные, недоброкачественные и незарегистрированные медицинские изделия.

Поскольку предмет выступает конструктивным признаком названного в ст. 238.1 УК РФ посяательства, его четкое определение и установление являются необходимыми условиями правильной уголовно-правовой оценки содеянного и компонентом (наряду с иными признаками состава преступления) основания уголовной ответственности за него. Прежде чем вести речь о фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделиях, следует определиться, что собой представляют последние.

Согласно ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ в ред. от 29.07.2017 г. «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» [3] (далее – Закон), медицинские изделия – это 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 применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение.

Следует отметить, что медицинские изделия могут предназначаться для применения совместно или отдельно. Они могут и не быть самостоятельными в применении, но относиться к медицинским изделиям. Важным критерием медицинских изделий выступает их предназначение: для диагностики, лечения, профилактики, медицинской реабилитации, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований.

Особого внимания заслуживает такая разновидность медицинского изделия, как программное обеспечение. Для понимания последнего нужно обратиться к письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 30.12.2015 г. № 01И-2358/15 [4]. Согласно этому документу медицинским изделием является и подлежит государственной регистрации в Росздравнадзоре в установленном порядке с обязательным подтверждением производителем его качества, эффективности и безопасности программное обеспечение, предназначенное для следующих целей:

- 1) управления работой оборудования и мониторинга за его функционированием;
- 2) получения от оборудования диагностических данных, их накопления и расчета в автоматическом режиме;
- 3) мониторинга функций организма человека и передачи полученных данных (в том числе посредством беспроводных технологий);
- 4) расчета параметров подбора дозы (облучения, лекарственного средства, рентгеноконтрастного вещества и т. д.);
- 5) обработки данных, полученных с диагностического медицинского оборудования, передачи их на системы планирования и терапии;
- 6) обработки медицинских изображений (включая изменение качества, цветового разрешения и т. д.);
- 7) 3D-моделирования;
- 8) связи диагностического и лечебного оборудования;
- 9) обработки цифровых изображений (в том числе с получением данных от диагностического оборудования в неизменном виде).

В частности, это программное обеспечение для системы первичной биоэнергетической диагностики, информационной системы экстренной медицинской помощи, информационной системы клинической лаборатории, информационной системы управления рисками и пр. [5].

Вместе с тем в Российской Федерации отсутствует какое-либо нормативное регулирование критериев отнесения программного обеспечения к медицинским изделиям, не определена шкала рисков его применения. Кроме того, как представляется, далеко не все разновидности программного обеспечения могут быть отнесены к предмету преступления, предусмотренного в ст. 238.1 УК РФ. В частности, выглядит несколько странным решение об отнесении к медицинским изделиям программного обеспечения учета пациентов [6]. Вряд ли фальсификация и иное неправомерное манипулирование этим изделием способны причинить вред здоровью населения. Законодателем также не учтены потенциальные риски использования такого изделия, связанные с обеспечением его кибербезопасности.

Кроме того, следует критически оценивать сам термин «медицинское изделие», закрепленный в действующем законодательстве. Он представляется крайне неточным, поскольку обозначает как изделия, непосредственно связанные с лечением (бинты, повязки, скальпели, программное обеспечение для техники) и предназначенные для реабилитации больных, так и категорию, имеющую лишь косвенную связь с «медицинскими изделиями» (в частности, лежанки для больных,

бахилы и пр.). Возможно, с медицинской точки зрения такой подход и обоснован, но вести речь об уголовной ответственности за оборот, например, недоброкачественных бахил вряд ли правомерно.

Конечно, требуется осуществление законодательной дифференциации медицинских изделий исходя из их роли и значимости в процессе лечения и реабилитации больных. От этих показателей напрямую зависит и объем возможного вреда, который может быть причинен в результате совершения действий, названных в ст. 238.1 УК РФ.

Фальсифицированное медицинское изделие – медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе) (п. 12 ст. 38 Закона). Недоброкачественное медицинское изделие – изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации (п. 13 ст. 38 Закона). Возникает вопрос: что же понимается под качеством медицинского изделия? Если не определить это понятие, в конкретной ситуации нельзя будет решать, что относится к медицинским изделиям, не обладающим надлежащим качеством.

Качеством медицинского изделия следует считать степень его соответствия своему назначению или совокупность свойств, обеспечивающих его безопасность. Безопасность медицинского изделия включает в себя проведение технического испытания, токсикологического исследования и клинического испытания. Согласно ГОСТ Р 51898–2002 «Аспекты безопасности. Правила включения в стандарты» безопасность – это отсутствие недопустимого риска [7].

К недоброкачественным следует отнести и медицинские изделия с истекшим сроком годности. В данном случае необходимо учитывать, что для некоторых медицинских изделий срок службы может быть установлен и определен производителем конкретной датой, а для иных он начинается с момента ввода медицинского изделия в эксплуатацию.

Медицинские изделия будут являться недоброкачественными, если они подверглись механическому, химическому, физическому, биологическому или иному влиянию, в связи с чем невозможно их дальнейшее использование.

Если требования относительно качества медицинских изделий нарушены вследствие умышленных действий лиц, то такие изделия будут являться предметом преступления, предусмотренного в ст. 238.1 УК РФ. Однако при массовом изготовлении (например, на предприятии) в них могут быть скрытые недостатки, которые нельзя обнаружить во время производства. В таких ситуациях уголовная ответственность лиц, выпускающих такую продукцию, исключается, хотя изделия и будут считаться недоброкачественными. Вина лиц, изготовивших подобные изделия, отсутствует, поскольку они не могли выявить недоброкачественность продукции, в данном случае не предвидели и не могли предвидеть, что их действия повлекут за собой общественно опасные последствия.

Предположим иную ситуацию: лица, выпустившие медицинские изделия, знали, что в них есть или могут быть скрытые недостатки. Следовательно, тем, кто произвел такие изделия, известно, что при изготовлении нарушен технологический процесс и со временем это скажется на качестве продукции при эксплуатации. В таком случае ответственность должна наступать по ст. 238.1 УК РФ.

Понятие «незарегистрированное медицинское изделие» в указанном ранее Законе отсутствует, поэтому необходим его детальный анализ. Каждое медицинское изделие, используемое на территории РФ, должно пройти обязательную регистрацию, т. е. государственную процедуру, цель которой – разрешить выпуск на российский рынок качественных и безопасных изделий. В ч. 4 ст. 38 Закона определено, что на территории РФ разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством РФ, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти [8].

Согласно постановлению Правительства РФ от 27.12.2012 г. № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» регистрации подлежат все медицинские изделия, понятие и признаки которых определены в ст. 38 Закона [9]. Следует отметить, что в соответствии с названным постановлением «медицинские изделия, изготовленные по индивидуальному заказу пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинскими работниками и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом, государственной регистрации не подлежат». Такие изделия составляют отдельную категорию.

Если медицинское изделие, которое изготавливается или реализуется, не соответствует категориям медицинских изделий, предусмотренных ГОСТ Р 51898–2002 «Аспекты безопасности. Правила включения в стандарты» и иными нормативно-правовыми документами, оно подпадает под признаки фальсификации и будет считаться фальсифицированным. Таким образом, встает вопрос о целесообразности включения в предмет преступления, предусмотренного в ст. 238.1 УК РФ, незарегистрированного медицинского изделия без разъяснения, какие именно изделия относятся к категории незарегистрированных [10].

Признавая медицинские изделия предметом преступления, предусмотренного в ст. 238.1 УК РФ, представляется необходимым учитывать такую их характеристику, как потенциальный риск применения. По большому счету, законодатель ставит в один ряд изделия с низкой степенью риска (вату, бинты) и изделия с высокой степенью риска (кардиостимуляторы, в том числе имплантируемые, устройства для инфузии и переливания крови). Исходя из утвержденной приказом Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012 г. № 4н номенклатурной классификации медицинских изделий [11], этот показатель следует учесть в диспозиции ст. 238.1 УК РФ. С нашей точки зрения, ответственность за реализацию медицинских изделий с высокой степенью риска должна быть строже, нежели чем за реализацию одноименных предметов с низкой степенью риска.

Таким образом, обработка комплекса нормативно-правовых актов, регулирующих изготовление и оборот лекарственных средств, дает основания говорить об их несовершенстве и, как следствие, необходимости дальнейшего упорядочения и унификации. Наличие проблем с четким и правильным обозначением критериев отнесения медицинских изделий к фальсифицированным, недоброкачественным и незарегистрированным порождает трудности в процессе практического применения соответствующих норм уголовного законодательства. Особенно это относится к программному обеспечению как медицинскому изделию, поскольку проблема безопасного использования таких в условиях бурного развития высоких технологий крайне важна. Вопросы безопасности названных изделий не отражены в нормативно-методических документах Министерства здравоохранения РФ. При этом нужно отметить, что подписанная (но до настоящего времени не ратифицированная РФ [12]) Конвенция *Medicrime* дает более понятное и четкое определение медицинского изделия [13], что следует учитывать при формировании отечественного законодательства в соответствующей его части.

Ссылки и примечания:

1. Рочева Е.А. К вопросу о противодействии обращению фальсифицированных лекарственных средств // Вопросы криминологии, криминалистики и судебной экспертизы. 2016. № 2 (40). С. 48 ; Серикбаева Э.А., Путьлина М.С. Фальсификация лекарственных препаратов: методы борьбы и пути решения // Вестник Казахского национального медицинского университета. 2017. № 2. С. 288–290.
2. Хайдаров А.А. Актуальные вопросы ответственности за производство, сбыт и (или) ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок // Актуальные проблемы правового регулирования и правоприменительной практики в сфере защиты прав потребителей : материалы всероссийской научно-практической конференции. Казань, 2017. С. 112.
3. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации [Электронный ресурс] : федер. закон от 21 нояб. 2011 г. № 323-ФЗ : в ред. от 29 июля 2017 г. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».
4. О регистрации программного обеспечения [Электронный ресурс] : письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 30 дек. 2015 г. № 01И-2358/15. Доступ из справ.-правовой системы «Гарант».
5. Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам [Электронный ресурс]. Раздел 2.56. Прочие вспомогательные и общебольничные медицинские изделия. URL: http://www.roszdravnadzor.ru/services/mi_reesetr (дата обращения: 21.12.2017).
6. Там же.
7. ГОСТ Р 51898–2002. Аспекты безопасности. Правила включения в стандарты [Электронный ресурс]. URL: <http://www.altell.ru/legislation/standards/ГОСТ%20Р%2051898-2002.pdf> (дата обращения: 21.12.2017).
8. Регистрация медицинских изделий [Электронный ресурс]. URL: <http://www.roszdravnadzor.ru/spec/medproducts/registration> (дата обращения: 21.12.2017).
9. Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий [Электронный ресурс] : постановление Правительства РФ от 27 дек. 2012 г. № 1416. Доступ из справ.-правовой системы «Гарант».
10. На несовершенство ст. 238.1 УК РФ уже указывалось в специальной литературе. См., например: Фирсов И.В. Объективные признаки преступления, предусмотренного статьей 238.1 Уголовного кодекса РФ // Общество и право. 2016. № 1 (55). С. 112.
11. Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий [Электронный ресурс] : приказ Минздрава России от 6 июня 2012 г. № 4н : в ред. от 25 сент. 2014 г. : вместе с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения : зарегистрировано в Минюсте России 9 июля 2012 г. № 24852. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».
12. Максимов С.В. Фальсификация лекарственных средств в России и перспективы ратификации Конвенции Совета Европы «Медикрим» // Труды института государства и права Российской академии наук. 2014. № 3. С. 75–87.
13. Так, в п. «е» ст. 4 Конвенции Совета Европы «Медикрим» определено: «"Медицинское изделие" означает любой инструмент, устройство, приспособление, программное обеспечение, материал или иной объект, используемый отдельно или в комплекте с другими объектами, включая программное обеспечение, специально предназначенное его производителем для целей диагностики и (или) лечения и необходимое для надлежащего применения этого медицинского изделия, которое производитель предназначает для применения к человеку в целях: i) диагностики, профилактики, контроля состояния, лечения или облегчения симптомов заболевания; ii) диагностики, контроля состояния, лечения, облегчения симптомов заболевания или компенсации повреждения или функционального ограничения; iii) исследования, замены или изменения анатомической структуры или физиологического процесса; iv) контроля оплодотворения; и целевое действие которого внутри тела или на тело человека не достигается фармакологическим, иммунологическим или метаболическим механизмами, хотя эти механизмы могут способствовать выполнению его функции». См.: Конвенция Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения [Электронный ресурс]. URL: <http://docplayer.ru/40904136-Konvenciya-soveta-evropy-o-borbe-s-falsifikaciy-meditsinskoy-produkcii-i-shodnymi-prestupleniyami-ugrozhayushchimi-zdorovyu-naseleniya.html> (дата обращения: 21.12.2017).