



**Инициатива по определению
медицинского программного обеспечения как
отдельного объекта регулирования в законе
«Об основах охраны здоровья граждан в РФ»
(ФЗ№323)**

Зингерман Б.В.

**директор Ассоциации разработчиков и пользователей искусственного
интеллекта в медицине «Национальная база медицинских знаний»,**

рук. Направления цифровой медицины ООО ИНВИТРО

Статья 38. Медицинские изделия (ФЗ №323)

1. 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 применения 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,

Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза)

"медицинские изделия" - любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, которые применяются в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению (**включая специальное программное обеспечение**), предназначены производителем для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, медицинской реабилитации и мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения,



Превратится ли страус в зебру, если нарисовать на нем полоски?



Проблемы с приданием программному обеспечению статуса мед.изделия

- Применение к новым элементам «цифровой экономики» устаревших правил, сформированных 50 лет назад;
- Формальное отношение к регистрации программного обеспечения не приводящее к реальному увеличению его безопасности;
- Длительные сроки регистрации и невозможность быстрого внесения изменений, новых функций, настройки и даже исправления ошибок;
- Изменение всех сложившихся подходов (налогового учета, юридического оформления), поскольку ПО – объект интеллектуальной собственности, а не изделие.
- Уголовное преследование, лицензирование производства медицинской техники...

Проблемы для мед.организаций

Медицинские учреждения, заказывающие доработки медицинского ПО для своих нужд или в связи с появляющимися требованиями профильных ведомств, могут рассматриваться как заказчики производства незарегистрированных медицинских изделий.

Приемка работ по госконтрактам, с этой точки зрения, оказывается фактически невыполнимой, поскольку опытная эксплуатация МПО, неизбежно влекущая его точечные доработки, сопряжена с его реальным использованием.

Вывод

Регистрация Программного обеспечения как Медицинских изделий:

- Тормозит развитие российского программного обеспечения, цифрового контура в здравоохранении и в целом цифровой экономики;
- Не приводит к повышению безопасности программного обеспечения для жизни и здоровья россиян (а скорее наоборот снижает ответственность производителей);
- Значительно удорожает и тормозит использование программного обеспечения в медорганизациях.

Добавить в ФЗ №323 новую статью 38.1

Статья 38. Медицинские изделия

1. 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 применения 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, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.
2. Медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий. Номенклатурная классификация медицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
3. Обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, [экспертизу](#) качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. [Требования](#) к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
4. На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в [порядке](#), установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.
5. Медицинские изделия, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом, а также медицинские изделия, предназначенные для использования на территории международного медицинского кластера или на территориях инновационных научно-технологических центров, государственной регистрации не подлежат. На указанные медицинские изделия не распространяются положения [части 3](#) настоящей статьи, предусматривающие разработку производителем (изготовителем) медицинского изделия технической и (или) эксплуатационной документации.
6. [Порядок](#) ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
7. Ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз с территории Российской Федерации медицинских изделий в рамках проведения допинг-контроля осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.
8. В целях государственной регистрации медицинских изделий в [порядке](#), установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, проводятся [оценка](#) соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний и [экспертиза](#) качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, а также [испытания](#) в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, [перечень](#) которых утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти).

Статья 38.1 Особенности регулирования обращения медицинского программного обеспечения

Для целей применения настоящей статьи под медицинским программным обеспечением понимается программа для ЭВМ, вне зависимости от используемой аппаратной платформы вычислений, а также способов размещения программы и предоставления доступа к программе, предназначенная производителем (разработчиком) для использования при оказании медицинской помощи медицинским работником, иным работником, имеющим право на осуществление медицинской деятельности либо указанными лицами и пациентом, или для взаимодействия между ними. Медицинское программное обеспечение не является медицинским изделием или принадлежностью медицинского изделия.

Медицинское программное обеспечение подразделяется на классы в зависимости от потенциального риска его применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинского программного обеспечения. Номенклатурная классификация медицинского программного обеспечения утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Не является медицинским изделием, медицинским программным обеспечением программное обеспечение, предназначенное производителем (разработчиком) исключительно для:

- а) поддержки административно-прикладных нужд организаций в сфере здравоохранения, включая медицинские и фармацевтические организации, в том числе для административной деятельности, связанной с:

ведением учета имущества, отчетности и статистики;

административным документооборотом;

закупкой, хранением и отпуском лекарственных средств и медицинских изделий;

персонифицированным учетом лиц, которым оказывается медицинская помощь, проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования;

бытовым применением;

сигнальными системами для связи с постом медицинской сестры, для коммуникации, вне зависимости от места применения программного обеспечения, если отказ такого программного обеспечения не может повлечь за собой причинение вреда здоровью и жизни человека;

уведомлением о необходимости приема лекарственного препарата при условии, что отказ такого программного обеспечения не может повлечь за собой причинение вреда здоровью и жизни человека.

- б) поддержания и содействия здоровому образу жизни граждан и не предназначенное для диагностики и (или) лечения, и (или) медицинской реабилитации человека. Пользователь должен быть проинформирован о том, что такое программное обеспечение не предназначено для оказания медицинской помощи, не гарантирует точности результатов, а также о том, что для получения медицинской помощи необходимо обратиться к специалисту;

функций справочника;

- г) взаимодействия пациента и медицинского работника в рамках оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий путем обмена аудиовизуальной и текстовой информацией (данными) не предназначенное для автоматической обработки и (или), интерпретации и (или) анализа указанных данных программными средствами для целей оказания медицинской помощи.



Деятельность Ассоциации

Ассоциация явилась инициатором глубокого обсуждения проблемы регистрации Программного обеспечения в качестве медицинского изделия

- Провели круглый стол в Сколково «Регистрация программного обеспечения как медицинского изделия: проблемы и пути решения».
- Подготовили предложения по изменению нормативной документации (направлены в Росздравнадзор)
- Подготовили проект законопроекта с изменениями в статью 38 Закона №323-ФЗ (о выделении медицинского программного обеспечения в отдельный объект регулирования).
- Ассоциация «Национальная база медицинских знаний» совместно с Советом Федерации провели круглый стол по вопросам формирования инструментов регулирования медицинского программного обеспечения (21.11.2018)



НБМЗ

Деятельность Ассоциации

Ассоциация явилась инициатором глубокого обсуждения проблемы регистрации Программного обеспечения в качестве медицинского изделия





НБМЗ

Деятельность Ассоциации

Ассоциация явилась инициатором глубокого обсуждения проблемы регистрации Программного обеспечения в качестве медицинского изделия

СЕНАТОР КРУГЛЫЙ ПРЕДЛОЖИЛ ИСКЛЮЧИТЬ
МЕДИЦИНСКОЕ ПО ИЗ КАТЕГОРИИ
МЕДИЗДЕЛИЙ

МИХАИЛ МЫЛЬНИКОВ МЕДИНДУСТРИЯ •

21 Ноября 2018, 19:07 1023 16



Владимир Круглый, член Совета Федерации от Орловской области

Просим поддержать законопроект, который сейчас проходит обсуждение в АНО «Цифровая экономика»

Проект № _____

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан»

Статья 1

Внести в Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323 «Об основах охраны здоровья граждан» (Собрание законодательства Российской Федерации, 28.11.2011, №48, ст.6724; 25.06.2012, №26, ст.3442; 28.07.2014, №30, ст.4247; 28.07.2014, №30, ст.4244; 28.07.2014, №30, ст. 4206; 27.10.2014, №43, ст.5798; 09.03.2015, №10, ст.1425; 09.03.2015, №10, ст.1403; 06.04.2015, №14, ст.2018; 20.07.2015, №29, ст.4397; 11.04.2016, №15, ст.2055; 02.05.2016, №18, ст.2488; 10.04.2017, №15, ст.2136; 01.05.2017, №18, ст.2663; 11.12.2017, №50, ст.7544; 01.01.2018, №1, ст.49; 06.08.2018, №32, ст.5092; 31.12.2018, №53, ст.8415) следующие изменения:

1) в статье 14:

а) часть 1 дополнить пунктом 15.1 следующего содержания:

«15.1) мониторинг безопасности медицинского программного обеспечения, регистрация неблагоприятных событий (инцидентов) при использовании медицинского программного обеспечения;»

Спасибо за внимание