РЕКОМЕНДАЦИИ
заседания "круглого стола"
Комитета Совета Федерации по социальной политике на тему: «Цифровое здравоохранение. Формирование инструментов регулирования медицинского программного обеспечения»

г. Москва 21 ноября 2018 года

Комитет Совета Федерации по социальной политике Федерального собрания Российской Федерации совместно с представителями Министерства здравоохранения Российской Федерации, Росздравнадзора России, ФГБУ ФБ МСЭ Минтруда России, МЧС России, членами Ассоциации «Национальная база медицинских знаний», Ассоциации клинических фармакологов, представителями исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации, высших медицинских учебных заведений, экспертного сообщества и общественных организаций рассмотрел актуальные вопросы формирования инструментов регулирования медицинского программного обеспечения.

По итогам состоявшегося обсуждения данных вопросов в рамках круглого стола, участники заседания отмечают следующее:

1. Развитие цифрового здравоохранения, как и другие сферы цифровой экономики предполагают трансформацию – один из основных факторов экономического роста. Уже в ближайшие 20 лет до 50% всех рабочих операций в мире будут автоматизированы, и этот процесс по своим масштабам будет сопоставим с промышленной революцией 18–19 веков.

Указ Президента РФ от 09.05.2017 №203 определил экосистему цифровой экономики. В настоящее время её доля в России составляет 3,9%.

Тем не менее, Россия уже живёт в цифровой сфере, опережая по ряду параметров развитые страны: по количеству пользователей интернета Россия занимает 1-е место в Европе и 6-е в мире, а число смартфонов за последние 3 года увеличилось вдвое – теперь их имеет 60% населения. По мнению экспертов, за счёт цифровизации совокупный ВВП России к 2025 году может вырасти на 8,9 млрд руб.

Охрана здоровья населения является одним из ведущих компонентов мирового развития. В этой сфере системообразующие элементы цифровой экономики находят своё прямое применение.

Согласно распоряжению правительства РФ от 28.07.2017 №1632-р, в России была утверждена целевая программа «Цифровая экономика Российской Федерации».

Программой определены цели, задачи, направления и сроки реализации основных мер государственной политики по созданию необходимых условий для развития в России цифровой экономики, в которой данные в цифровом виде являются ключевым фактором производства во всех сферах социально-экономической деятельности.

Программа устанавливает на период до 2025 года перечень вех, прохождение которых свидетельствует о достижении поставленных целей и задач развития цифровой экономики Российской Федерации.

Наряду с другими направлениями развития цифровой экономики в России, стоит цифровое здравоохранение.

При этом, в настоящее время в России одним из барьеров развития рынка отечественных информационных технологий для системы здравоохранения, включая системы поддержки принятия врачебных решений и искусственного интеллекта для медицины, является применение существующих норм по регистрации медицинских изделий (МИ) к медицинскому программному обеспечению (МПО).

Существующие нормативные требования предусматривают обязательные технические и клинические испытания МИ, а затем прохождение процедуры их государственной регистрации Росздравнадзором России, что при применении таких подходов к МПО, может приводить к существенным временным и финансовым затратам разработчиков программного обеспечения (ПО).

Вместе с тем для МПО очень важно обеспечить малые сроки создания прототипов продуктов, их апробации и доработки, дальнейшего вывода на отечественный и международные рынки, подготовку к тиражированию.

В ситуации применения к МПО текущих механизмов регулирования оборота МИ существенно затруднена модернизация, поддержка версионности и жизненных циклов продуктов, которая крайне важна как для пользователей (медицинских организаций), так и для производителей МПО, так как имеет различия между «динамической» природой программного обеспечения и «статической» природой материальных медицинских изделий.

Жизненный цикл ПО составляет от нескольких недель до нескольких месяцев. Помимо прочего, регистрация и перерегистрация медицинского ПО по процедурам, принятым для медицинских изделий, может создать колоссальную нагрузку на Росздравнадзор Российской Федерации и подведомственные структуры.

2. Международный форум регуляторов медицинских изделий (IMDRF) относит программное обеспечение к выступающим в качестве устройств медицинского назначения (Software as a Medical Device (SaMD), исходя из целей применения.

Если ПО не предусмотрено разработчиком для влияния на принятие врачебных решений или обработки данных от медицинских устройств – то такое ПО, пусть даже и имеющее отношение к медицине, здоровью или применению в медицинских организациях, не подлежит регистрации.

Если ПО является составной частью медицинских аппаратных устройств или внедрено в него, то такое ПО также не подлежит регистрации, т.к. само изделие регистрируется Росздравнадзором Российской Федерации как самостоятельное медицинское устройство. В этом случае отдельная регистрация ПО, входящего в его состав, не оправдана.

В качестве критерия необходимости регистрации МПО возможно использовать следующее условие: регистрация требуется, если ПО п е назначено п оизводителем для формирования и отображения

содержательно новой, клинически значимой информации, которая используется врачами при принятии решений.

В противном случае такое МПО регистрироваться не должно.

Учитывая изложенное, участники заседания рекомендуют:

1. Принять к сведению представленную информацию по вопросам цифрового здравоохранения, в том числе формирования инструментов регулирования медицинского программного обеспечения.

2. Участникам заседания подготовить и направить в Комитет Совета Федерации по социальной политике обоснованные предложения по совершенствованию действующего законодательства.

3. Правительству Российской Федерации:

3.1. Рассмотреть возможность внесения изменений в ст. 38 Закона № 323-ФЗ, в части введения понятия «Медицинское программное обеспечение», подразумевая под этим самостоятельное программное обеспечение.

3.2. Разработать критерии необходимости государственной регистрации медицинского программного обеспечения.

3.3. Рассмотреть возможность создания реестра медицинского программного обеспечения, позволяющего проводить отслеживание продуктовых линеек и версий программного обеспечения.

Председатель
Комитета Совета Федерации
по социальной политике В.В. Рязанский