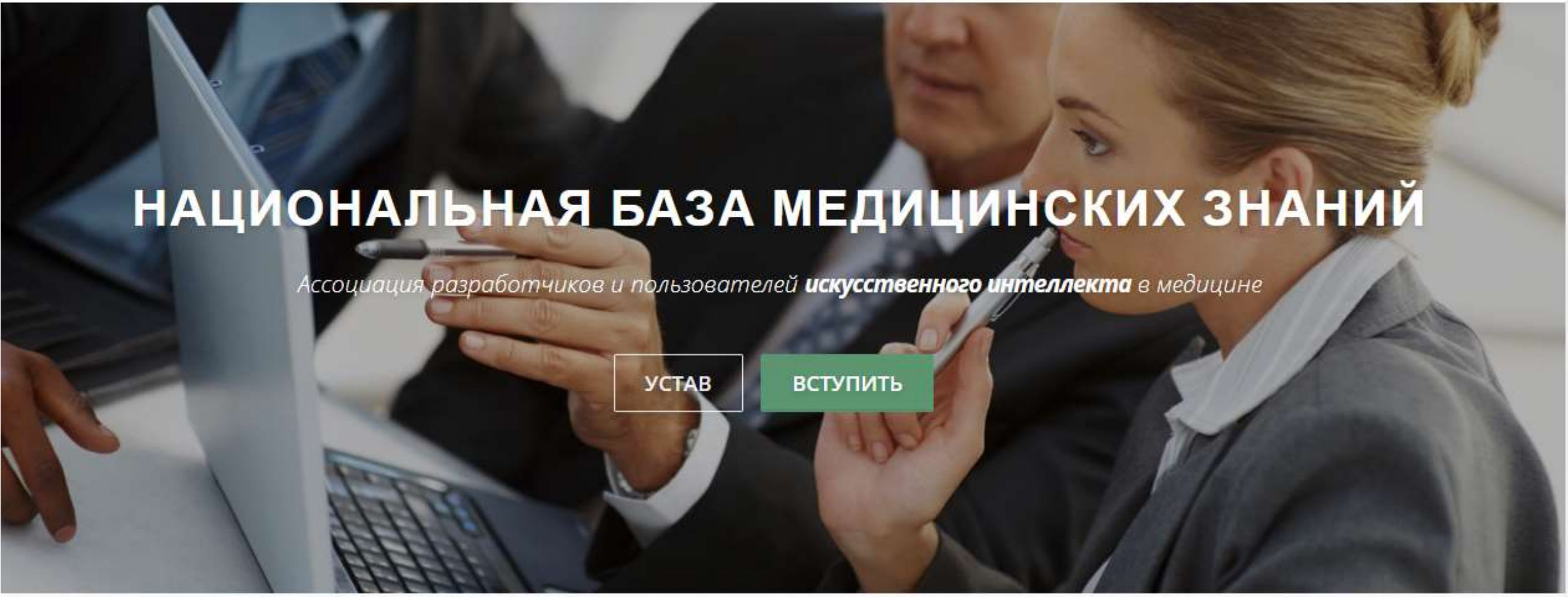
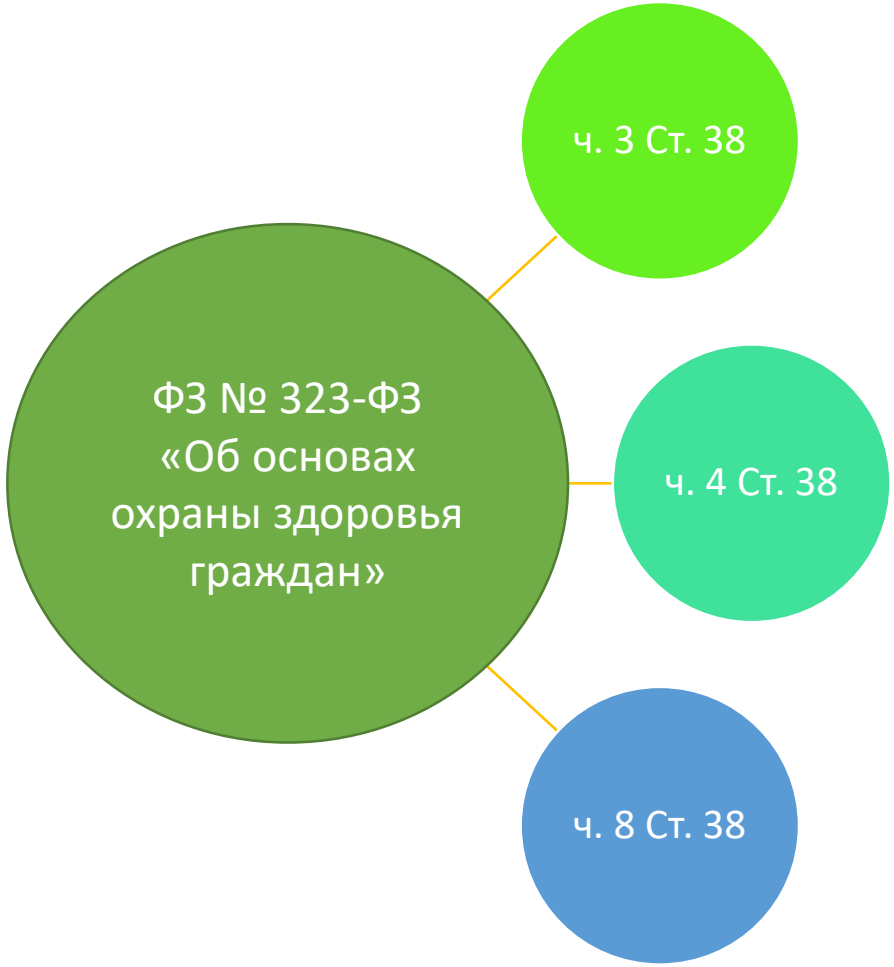
НБМЗ

Ассоциация разработчиков и пользователей искусственного интеллекта в медицине

http://nbmz.ru/



Песочница для МИ с ИИ



Регуляторные барьеры:

Обоснование: условием легальности обращения МИ с ИИ на территории Российской Федерации является прохождение процедуры государственной регистрации. Процессы оценки соответствия МИ с ИИ в форме технических испытаний, клинических испытаний и экспертизы качества, эффективности и безопасности требуют привлечения значительных временных и финансовых ресурсов, что не соответствует сложившейся экономической и эпидемиологической ситуации в стране.

Регуляторные барьеры:

Подзаконные акты, принятые во исполнение вышеуказанных нормативных положений:

- Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».
- Приказ Минздрава России от 20.03.2020 N 206н «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий».
- Приказ Минздрава России от 06.06.2012 N 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».
- Приказ Минздрава России от 09.01.2014 N 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий».

Цифровая инновация

Цифровой инновацией в рамках ЭПР является программное обеспечение на основе технологий искусственного интеллекта, используемое в медицинских целях

Альтернативный порядок введения в оборот МИ с ИИ:

КОМПЛЕКСНАЯ РАЗРЕШИТЕЛЬНАЯ ПРОЦЕДУРА

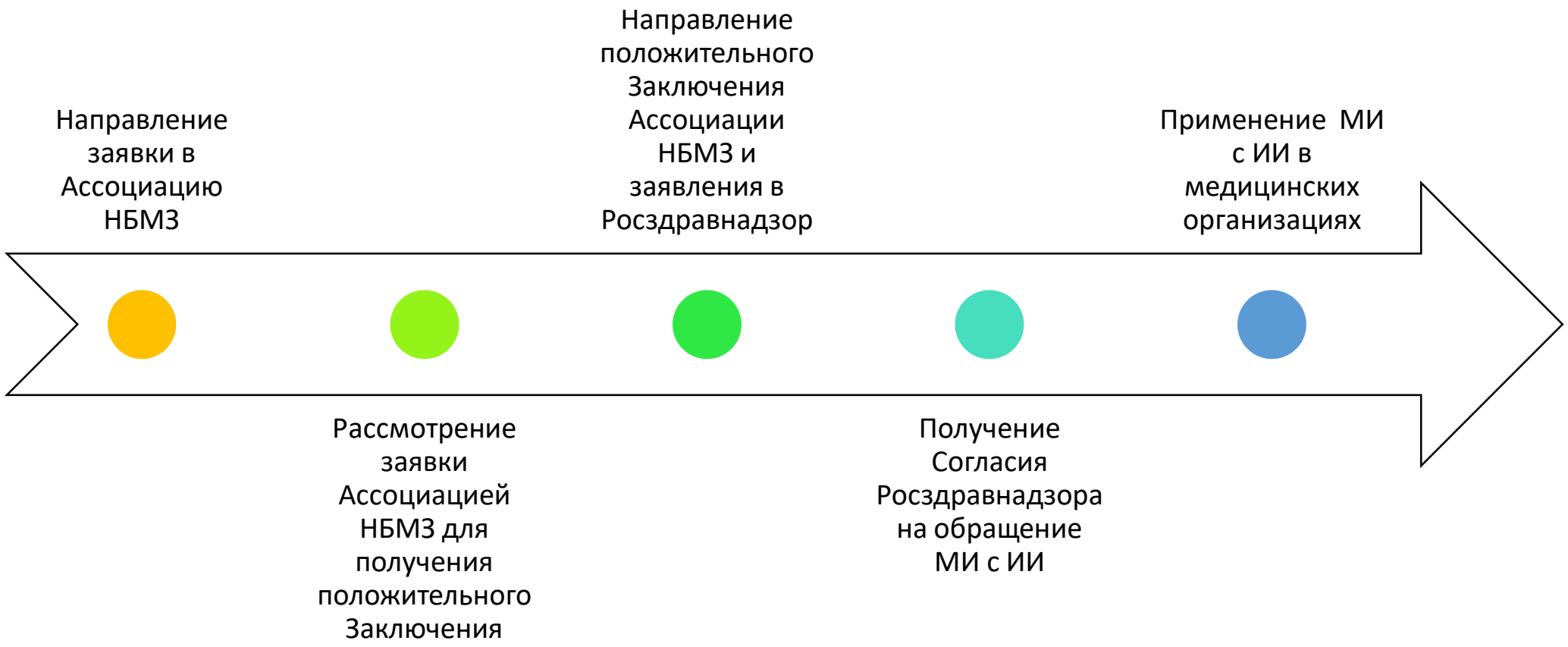
Получение положительного Заключения экспертного совета Ассоциации НБМЗ, основанного на оценке инновационно-технологического уровня МИ с ИИ и оценке рисков, связанных с применением МИ с ИИ (**Заключение**).

Получение Согласия Росздравнадзора на обращение МИ с ИИ (**Согласие**).

Альтернативный порядок предусматривает применение дифференцированного подхода к оценке рисков применения МИ с ИИ, что будет способствовать повышению доступности и более оперативному выводу на рынок цифровой инновации.

МИ с ИИ, в отношении которого были успешно пройдены обе установленные Программой процедуры, допускается к применению в медицинской помощи.

Порядок введения в оборот МИ с ИИ:



Порядок введения в оборот МИ с ИИ:

Получение Заключения :

1) Заявка рассматривается с учетом методологии, предусматривающей следующие виды оценки:

- Гибридную адаптивную экспертно-цифровую оценку инновационно-технологического уровня и востребованности МИ с ИИ в системе здравоохранения (по методике, разработанной «Лабораторией инновационных технологий и искусственного интеллекта в общественном здравоохранении» ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко») – **по итогам оценки МИ с ИИ должно набрать более 53 баллов.**
- Оценку рисков, связанных с использованием МИ с ИИ, по методике ГОСТ Р ИСО/ТС 25238-2009 – **по итогам оценки МИ с ИИ должно быть отнесено к низкому классу риска C, D, E;**
- оценку достаточности мер по организации выявления негативных явлений и ошибок в работе МИ с ИИ, направленных на их минимизацию – **по итогам оценки эксперты должны единогласно признать достаточность данных мер, предпринятых разработчиком МИ с ИИ.**

Получение Согласия:

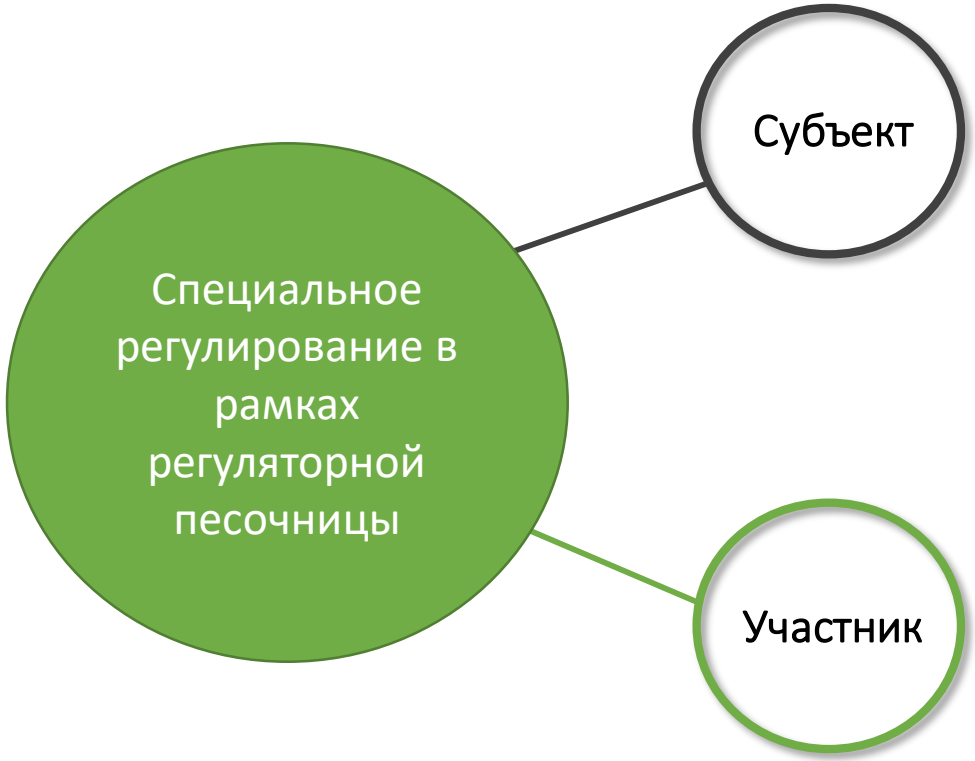
1) **Заявление** в Росздравнадзор составляется в свободной форме, однако **должно содержать**:

- сведения о разработчике (производителе) МИ с ИИ;
- описание механизма работы МИ с ИИ;
- основные сведения эксплуатационной документации на МИ с ИИ;
- потенциальные риски, связанные с использованием МИ с ИИ и меры по их минимизации.

2) Росздравнадзор в течение 10 (десяти) рабочих дней со дня получения таких сведений направляет разработчику МИ с ИИ **письменное Согласие** или же **мотивированный отказ в обращении МИ с ИИ.**

3) Со дня получения Согласия разработчик МИ с ИИ имеет право осуществлять обращение МИ с ИИ.

Субъект, участник, инициатор ЭПР



- Лицо, вступившее в правоотношения с субъектом экспериментального правового режима, становится участником такого ЭПР.
- Инициатор готовит инициативное предложение и проект программы будущего ЭПР и, в случае его установления, автоматически становится его субъектом (при желании).

Медицинские организации: субъект или участник ЭПР?

Буквальное толкование Закона об ЭПР* говорит о том, что ЭПР распространяется, во-первых, на **субъектов ЭПР** (лиц, указанных в программе ЭПР), во-вторых, на **лиц, вступивших с субъектом ЭПР в правоотношения** (например, посредством заключения договора).

Позиция 1

Лицами, вступившими в правоотношения с субъектом ЭПР, применительно к ЭПР Ассоциации НБМЗ должны являться **конечные пациенты**, в оказании помощи которым будут применяться инновационные изделия. Соответственно, в такой трактовке **медицинские организации обязательно должны быть субъектами ЭПР.**

Позиция представителей бизнес-сообщества:

Предполагается, что в рамках ЭПР Ассоциации НБМЗ **субъектами ЭПР будут разработчики (производители) МИ с ИИ**, а **лицами, вступившими в правоотношения с субъектом ЭПР/участниками ЭПР будут медицинские организации**, заключающие с разработчиками договор и имеющие право применять МИ с ИИ в медицинской помощи.

Такое понимание Закона об ЭПР обусловлено следующим:

(1) Буквальным толкованием ст. 2 Закона об ЭПР;

(2) Целесообразностью – медицинские организации не заинтересованы в ЭПР, пока не видят уже одобренных в рамках ЭПР инновационных МИ. Это обуславливает сложность их включения в программу ЭПР на этапе ее разработки;

(3) Подход 1 ограничит применение инновационных изделий, так как фактически в качестве субъектов будут лишь несколько крупных клиник, применяющих инновационные изделия.

*Федеральный закон от 31 июля 2020 г. № 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации»

Применение МИ с ИИ в медицинских организациях

Разработчик МИ с ИИ заключает с медицинской организацией-субъектом экспериментального правового режима гражданско-правовой договор на использование МИ с ИИ. Стороны такого договора свободны в заключении и определении его условий, однако должны согласовать следующие условия:

1. необходимость использования МИ с ИИ в целях, условиях и порядке, указанных в Заключении и Заявлении, направленных в Росздравнадзор;
2. необходимость соблюдения всех требований по минимизации рисков использования МИ с ИИ, указанных в Заключении и Заявлении, направленных в Росздравнадзор;
3. обязанность медицинской организации регулярно передавать разработчику МИ с ИИ информацию, необходимую ему для ведения Реестра.
4. обязанность немедленно прекратить использование МИ с ИИ, в случае получения от Росздравнадзора или разработчика МИ с ИИ соответствующего уведомления;
5. распределение ответственности за нарушение указанных выше условий.
6. положительное Заключение и Согласие должны быть неотъемлемой частью гражданско-правового договора на использование МИ с ИИ.

Субъекты ЭПР - разработчики МИ с ИИ.

Программа ориентирована на постоянное и достаточно простое расширение списка участников

1. ООО «Медицинские скрининг системы»
2. ООО «К-СКАЙ»
3. ООО «ТехЛАБ»
4. ООО «МедЛинкс»
5. ООО «Консалтинг и Связь»
6. ООО «КЭРЕМЕНТОРЭЙАЙ»
7. ООО «ТелеПат»
8. ООО «СберМЕД ИИ»
9. ООО «ИНВИТРО»

Оценка рисков по ГОСТ

Правдоподобие	Последствия				
	Катастрофические	серьезные	значительные	существенные	незначительные
Очень высокое	A	A	B	B	C
Высокое	A	B	B	C	C
Среднее	B	B	C	D	D
Низкое	B	C	D	D	E
Очень низкое	C	C	D	E	E

Оценка достаточности мер по организации выявления негативных явлений и ошибок в работе МИ с ИИ, направленных на их минимизацию

1. Наличие идентификационных признаков у МИ с ИИ (модель, код), позволяющих оперативно определить используемое МИ с ИИ;
2. Наличие в МИ с ИИ технической возможности обратной связи с разработчиком для информирования о возникновении негативных явлений и ошибок в работе МИ с ИИ;
3. Наличие у разработчика МИ с ИИ возможности формировать Реестр негативных явлений и ошибок в работе МИ с ИИ;
4. Достаточность и полнота информации, представленной в руководстве пользователя, а также наличие программы обучения по использованию МИ с ИИ;
5. Наличие и организация работы службы поддержки пользователей;
6. Наличие механизмов тестирования пользователями работоспособности МИ с ИИ на контрольных образцах (вне оказания медицинской помощи).