



СЕЧЕНОВСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
НАУК О ЖИЗНИ

Модельный закон «О цифровом здравоохранении»: цели, структура, практическая значимость для использования в медицине цифровых инструментов нового поколения

Георгий Станиславович Лебедев, д.т.н.
Директор института цифровой медицины

История разработки



- **14.04.2023** – Принят на 55 Пленарном заседании МПА СНГ
- **10.11.2022** – Рекомендован Постоянной комиссией по социальной политике и правам человека МПА СНГ к представлению на пленарной сессии МПА СНГ
- **25.11.2020** - Рекомендован Постоянной комиссией по социальной политике и правам человека МПА СНГ к направлению в Парламенты Государств-участников СНГ
- **28.12.2020** – заключен договор между Секретариатом Совета МПА СНГ и Сеченовским Университетом по итогам открытого конкурса на разработку модельного закона «О цифровом здравоохранении»
- **05.03.2020** – Постоянная комиссия по культуре, информации, туризму и спорту предложила включить разработку модельного закона в деятельность Постоянной комиссии по социальной политике и правам человека
- **10.10.2019** – Экспертный совет по здравоохранению при МПА СНГ предложил включить разработку модельного закона в План законотворчества МПА СНГ
- **02.08.2019** – Генеральный секретарь Совета МПА СНГ Кобицкий Д.А. предложил включить вопрос о разработке закона на заседание Экспертного совета по здравоохранению при МПА СНГ
- **16.07.2019** – Депутат ГД Лавров О.Л. направил письмо Генеральному секретарю Совета МПА СНГ Кобицкому Д.А. с обоснованием разработки модельного закона

Применение модельных законов

Модельный закон «О
телемедицинских
услугах»

Постановление МПА СНГ
28.10.2010 № 35-7

Поправки к
Федеральному закону
«Об основах охраны
здоровья граждан в РФ»

ФЗ от 29.07.2017 г. № 242-ФЗ

Модельный закон «О
цифровом
здравоохранении»

Постановление МПА СНГ
14.04.2023

Федеральный закон «О
цифровом
здравоохранении»

?

?

Основные положения Закона

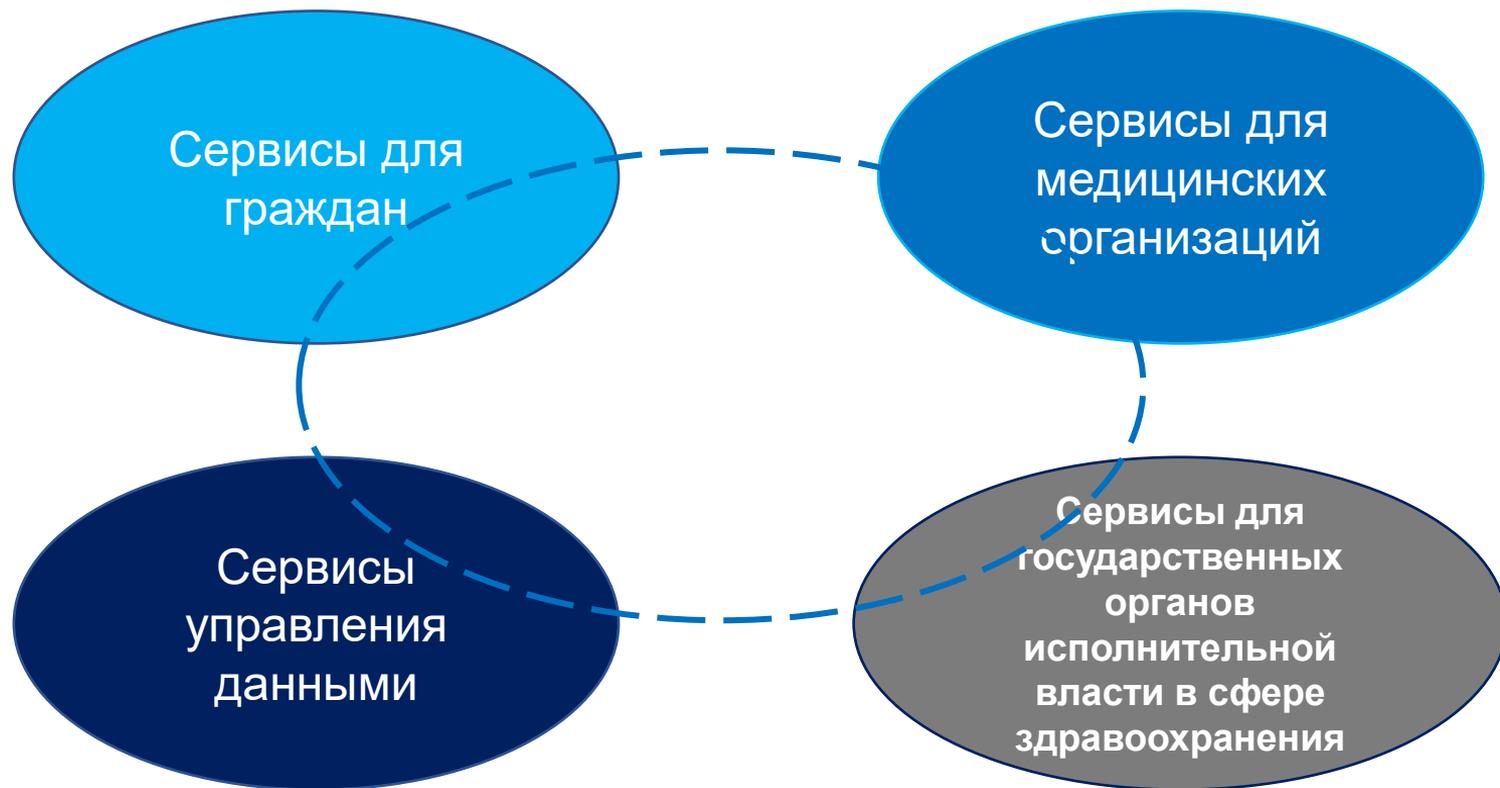


Базовые термины и определения

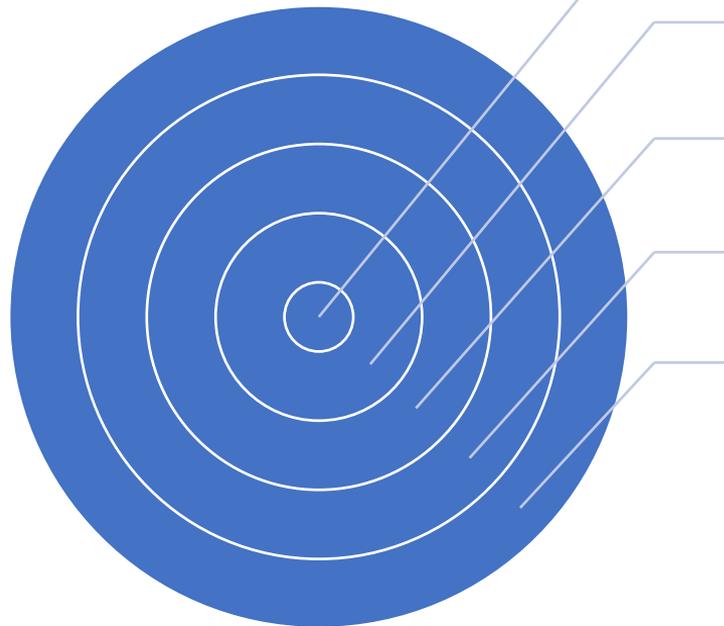


- **Здравоохранение**
- **Цифровизация**
- **Цифровая трансформация**
- **Цифровое здравоохранение** - способ планирования здравоохранения и управления им, организации и оказания медицинской помощи, обеспечения профилактики и формирования здорового образа жизни, информационного сопровождения граждан и медицинских работников на основе цифровизации с использованием результатов непрерывной обработки данных в цифровом виде, при котором существенно повышается их эффективность за счет использования современных методов обработки и анализа таких данных (включая методы искусственного интеллекта), а также формируется системная информационная основа для принятия управленческих и медицинских (в том числе врачебных) решений, значительно влияющая на эффективность, качество и безопасность услуг и деятельности в сфере здравоохранения.
- **Цифровая трансформация здравоохранения (сферы здравоохранения, отрасли здравоохранения)** - системное преобразование в электронном виде здравоохранения, отражающее его переход из одного технологического уклада в другой и являющееся результатом воздействия совокупности комплексных процессов интеллектуальной и управленческой деятельности участников отношений по проектированию, внедрению и широкомасштабному применению в здравоохранении информационных, информационно-коммуникационных и цифровых технологий, с учетом того что для здравоохранения такие процессы включают пересмотр и изменение способов управления состоянием связанных с ним искусственных систем, окружающей среды и деятельностью различных субъектов за счет сбора и всестороннего анализа данных, обработки неструктурированных потоков информации, синтеза решений при использовании больших массивов данных, а также посредством формирования в здравоохранении новых организационно-технологических цепочек с применением электронных средств коммуникации и связи.

Цифровые медицинские сервисы



Глава 5. ОСОБЕННОСТИ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В УСЛОВИЯХ ЦИФРОВОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



Статья 21. Особенности медицинской помощи, оказываемой с применением телемедицинских технологий

Статья 22. Применение при функционировании цифрового здравоохранения технологий искусственного интеллекта для обработки медицинских данных и поддержки принятия (врачебных) решений

Статья 23. Права и обязанности медицинских организаций в области цифрового здравоохранения

Статья 24. Особенности реализации прав и обязанностей граждан при функционировании цифрового здравоохранения

Статья 25. Права и обязанности операторов информационных систем при функционировании цифрового здравоохранения

Применение при функционировании цифрового здравоохранения технологий искусственного интеллекта для обработки медицинских данных и поддержки принятия (врачебных) решений



1. При функционировании цифрового здравоохранения технологии искусственного интеллекта могут применяться как отдельно, так и в составе иного медицинского изделия в виде: программного обеспечения; аппаратно-программного комплекса (роботизированной системы); программного обеспечения, поставляемого как сервис. Порядок разработки и регистрации в качестве медицинского изделия соответствующих технологических решений определяется законодательством (в том числе с учетом требований международных стандартов).
2. Порядок формирования, подготовки, разметки и использования наборов данных для создания и тестирования технологий искусственного интеллекта определяется национальным законодательством в соответствии с общими принципами конфиденциальности и защиты персональных данных, сохранения врачебной тайны (в том числе с учетом требований международных стандартов).
3. Для достижения цели цифрового здравоохранения могут применяться следующие основные технологии искусственного интеллекта (перечень технологий)
4. Технологии искусственного интеллекта, применяются, в первую очередь, в следующих медицинских специальностях (перечень специальностей)
5. В целях получения доказательств соответствия систем искусственного интеллекта требованиям эффективности и безопасности медицинских изделий (в том числе для подтверждения возможности выдачи такими системами при их надлежащей эксплуатации клинически значимых результатов, а также для подтверждения отсутствия со стороны таких систем риска причинения вреда жизни и здоровью человека и окружающей среде) в порядке, установленном государственным органом исполнительной власти Государства в сфере здравоохранения, может быть проведена соответствующая дополнительная клиническая оценка указанных систем.
6. Дополнительные клинические оценки систем искусственного интеллекта, предусмотренные частью 5 настоящей статьи, а также клинические испытания технологий искусственного интеллекта в целях регистрации медицинского изделия и регистрация систем искусственного интеллекта подлежат проведению в соответствии с этическими принципами, предусмотренными международными договорами по вопросам обеспечения и защиты прав человека и гражданина и по вопросам здравоохранения, а также согласно национальному законодательству в области здравоохранения

Перечень технологий искусственного интеллекта

- интеллектуальная поддержка медицинских вмешательств
- цифровой помощник
- машинное обучение
- глубокое обучение
- обработка изображений
- обработка естественных языков
- распознавание звука
- интеллектуальная обработка статистических данных
- анализ больших данных
- прогнозное моделирование

Перечень медицинских специальностей



- в лучевой диагностике
- в патоморфологии и цитологии
- в дерматологии
- офтальмологии
- в терапии
- в кардиологии
- в неврологии, урологии, хирургии
- в анестезиологии, отделении интенсивной терапии
- в неотложной помощи



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!