

Нормативно-правовое регулирование
допуска на рынок программных
медицинских изделий с технологиями
искусственного интеллекта

Александр Панов
Партнер, руководитель практики «Здравоохранение и технологии»
BGP Litigation

www.bgplaw.com

Октябрь, 2021

Отсутствие устойчивой
правоприменительной практики
по квалификации ПО как МИ



Специфика ПО
(версионность + особенности
применения)



Длительность
административных
процедур



- Риски привлечения к административной и уголовной ответственности
- Сдерживание рынка цифровой медицины
- Снижение качества оказания медицинской помощи
- Угроза безопасности пациентов

МПО

ПО предназначено производителем для оказания медицинской помощи	Не является составной частью другого медицинского изделия	является программой для ЭВМ или ее модулем вне зависимости от аппаратной платформы, способов размещения ПО и предоставления к нему доступа	Результат работы заключается в анализе и интерпретации клинических данных (с помощью ИИ или по заданным параметрам), которые могут быть использованы при принятии врачебных решений
---	---	--	--

! Для признания ПО медицинским изделием требуется соблюдение всех критериев в совокупности

ПРИМЕР SaMD

Программное обеспечение для помощи врачу в планировании техники проведения хирургических операций

Предназначение

использование врачами-хирургами

Аппаратная платформа

персональный компьютер

Источник набора данных

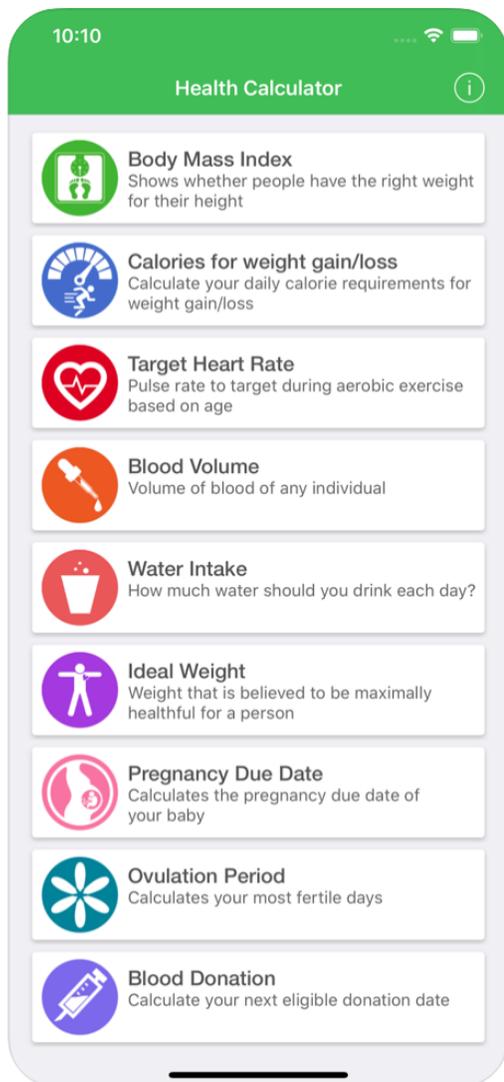
компьютерный томограф

Функция интерпретации

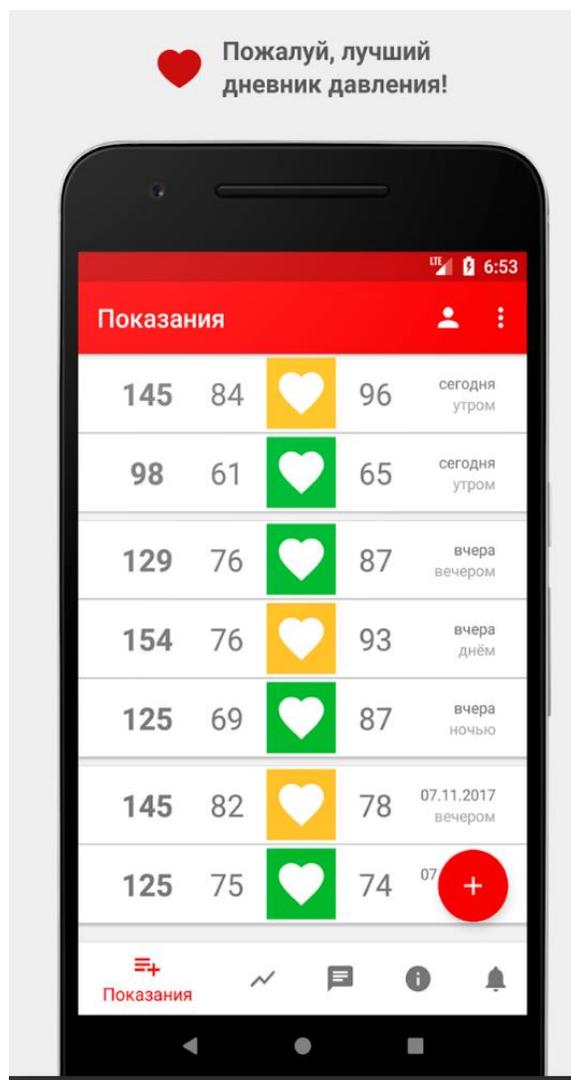
построение и визуализация индивидуальной анатомической 3D-модели на основе изображений компьютерной томографии



НЕ ЯВЛЯТЕСЯ SaMD



Дневник здоровья



Дневник давления

- ПО для автоматизации административно-хозяйственной деятельности медицинской организации;
- ПО, включая мобильные приложения, предназначенное производителем для целей содействия здоровому образу жизни. Например, которое измеряет/рассчитывает количество шагов, скорость ходьбы/бега, пульс, количество потраченных и/или потребленных калорий/жидкости, вес, индекс массы тела и т.п.;
- ПО для ведения электронных медицинских карт
- ПО, применяемое для управлением МИ
- ПО для обмена сообщениями, электронными документами между работником и пациентом
- ПО для учета, планирования и контроля выполнения тех. обслуживания / ремонта МИ



01

Подготовка:

- Определить является ли ПО медицинским;
- Определить класс риска

МПО с ИИ – 3 (максимальный) класс риска

Испытания:

- Технические (соответствие требованиям нормативной технической, эксплуатационной документации)
- Клинические (оценка эффективности и безопасности)
- для МПО получать разрешение на КИ не требуется, КИ проводятся на данных

X Токсикологические – **не проводятся**

02

Проведение экспертизы:

- проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности

Проводится в один этап - экспертиза заявления проводится одновременно с проведением экспертизы полноты и результатов проведенных испытаний и исследований.

03

Класс риска МПО определяется на основе классификационной матрицы "3 x 3" по сочетанию двух характеристик:

- **вид информации**, предоставленной МПО для принятия решений об оказании медицинской помощи:

Первый вид - информация, не требующая уточнения /дополнения для принятия обоснованного клинического решения

Второй вид - информация, требующая уточнения / дополнения для принятия обоснованного клинического решения

Третий вид - информация, не свидетельствующая о необходимости осуществления незамедлительных действий.

- **условия применения МПО:**

Категория А – экстренная помощь, хирургическое вмешательство, заболевание с высоким риском для здоровья

Категория Б – неотложная помощь, без хирургического вмешательства, умеренный риск для здоровья

Категория В – плановая помощь, неинвазивные методы, низкий риск для здоровья

Вид информации	Условия применения программного обеспечения		
	Категория А	Категория Б	Категория В
Первый вид	Класс 3	Класс 2б	Класс 2а
Второй вид	Класс 2б	Класс 2а	Класс 1
Третий вид	Класс 2а	Класс 1	Класс 1

Медицинская система искусственного интеллекта (СИИ) — техническая система, в которой используются технологии искусственного интеллекта. СИИ может использоваться в клинической медицине как отдельно, так и в составе другого медицинского изделия

СОДЕРЖАНИЕ СТАНДАРТА



Этические нормы



Методология проведения клинической оценки



Порядок проведения клинических испытаний



Показатели точности



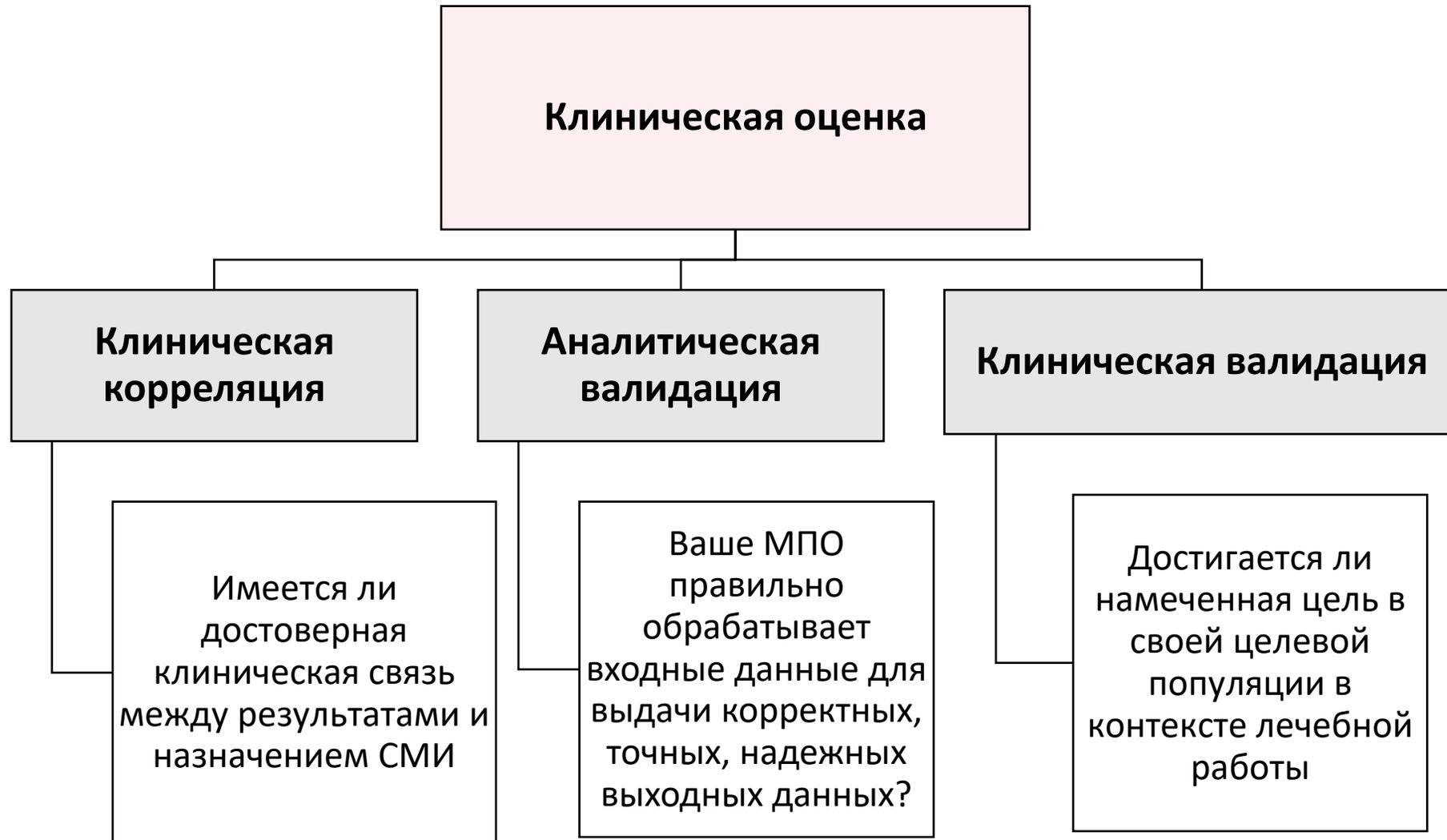
Аудит и контроль качества

КИ проводятся:

- на этапе разработки, по решению изготовителя, в соответствии с нормативными документами, описывающими жизненный цикл разработки, в том числе в целях регистрации СИИ в качестве МИ;
- В процессе эксплуатации в рамках реализации соответствующей системы менеджмента качества.

Форма КИ:

- КИ на этапе регистрации;
- в форме анализа и оценки результатов работы СИИ;
- расширенные КИ на этапе применения;
- пострегистрационные КИ.



Перспективная программа стандартизации по приоритетному направлению «Искусственный интеллект» на период 2021-2024 гг., разработанная Минэкономразвития, предполагает принятие и разработку следующих стандартов:

- «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 2. Программа и методика технических испытаний»;
- «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 3. Применение менеджмента качества к дообучаемым программам. Протокол изменения алгоритма»;
- «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 4. Оценка и контроль эксплуатационных параметров»;
- «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 5. Требования к структуре и порядку применения набора данных для обучения и тестирования алгоритмов»;
- «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 6. Общие требования к эксплуатации»;
- «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 7. Процессы жизненного цикла».

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

Александр Панов

Партнер, Руководитель практики
«Здравоохранение и технологии»
Alexander.panov@bgplaw.com

Тел. 8-915-266-55-95

