



Медицинские ИТ как объект нормативного регулирования.
Регистрация и использование ПО как медицинского изделия.
Кибербезопасность МИС и медико-технологических систем

Организация применения ИТ в клинической практике: нормативные требования, ожидания, разочарования и надежды



ВЫСШАЯ
ШКОЛА
УПРАВЛЕНИЯ
ЗДРАВООХРАНЕНИЕМ

www.hsha.ru

Столбов Андрей Павлович

Москва, 11 апреля 2019 г.

Медицинское изделие (МИ) – любое изделие, предназначенное для профилактики, диагностики, лечения, реабилитации, мониторинга состояния организма, мед. исследований, не являющееся лекарственным препаратом или биологическим клеточным продуктом [на осн. ст. 38 № 323-ФЗ]

Потенциальный риск применения МИ – комбинация вероятности причинения вреда при применении МИ в соответствии с его назначением, и тяжести этого вреда

Риск, который не может быть снижен организационными и техническими мерами = остаточный риск -> допустимый / приемлемый риск

Вред – травмирование или нанесение ущерба здоровью человека, оборудованию или окружающей среде

Опасность (угроза) – потенциальный источник вреда

Опасная ситуация – обстоятельства, при которых люди, имущество или окружающая среда подвержены одной или нескольким опасностям

угрозы -> опасная ситуация

Вероятность причинения вреда – произведение (суперпозиция) вероятностей возникновения опасностей и возникновения опасной ситуации

Класс риска МИ -> требования к процессам и процедурам на всех этапах жизненного цикла МИ (разработка, испытания – оценка качества, эффективности и безопасности – производство, регистрация, применение, сопровождение, мониторинг безопасности) -> разумная достаточность – сокращение общественных затрат

Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках ЕврАзЭС, № 4-ФЗ от 31.01.2016 – с 01.01.2022 !!

Должны соответствовать рекомендациям IMDRF

Международный форум регуляторов медицинских изделий, www.imdrf.org

Ассоциация разработчиков и пользователей искусственного интеллекта в медицине "Национальная база медицинских знаний" (НБМЗ)

– перевод на русский язык, 24.12.2018

<http://nbmz.ru/2018/12/24/perevod-mezhdunarodnyh-rekomendacij-imdrf/>

IMDRF/SaMD WG/N10:2013 Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions

Программное обеспечение как медицинское изделие: основные определения

IMDRF/SaMD WG/N12:2014 Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations

Программное обеспечение как медицинское изделие: возможные стандарты категоризации рисков и соответствующие факторы

IMDRF/SaMD WG/N23:2015 Software as a Medical Device: Application of Quality Management System

Программное обеспечение как медицинское изделие: применение системы менеджмента качества

IMDRF/SaMD WG/N41:2017 Software as a Medical Device: Clinical Evaluation

Программное обеспечение как медицинское изделие: клиническая оценка

Критерии отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках ЕАЭС
(рекомендации), от 12.11.2018 № 25 (с 16.05.2019)

Правила классификации медицинских изделий в зависимости от
потенциального риска применения, от 22.12.2015 № 173

Класс риска самостоятельного ПО – как для активного МИ !!

Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и
эффективности медицинских изделий, от 12.02.2016 № 46

Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий,
требования к их маркировке и эксплуатационной документации на них, от
12.02.2016 № 27

Правила проведения технических испытаний медицинских изделий, от
12.02.2016 № 28

Правила проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний
медицинских изделий, от 12.02.2016 № 29

Критерии разграничения элементов медицинского изделия, являющихся
составными частями медицинского изделия, в целях его регистрации, от
24.07.2018 № 116

Критерии включения в одно регистрационное удостоверение нескольких
модификаций медицинского изделия, от 24.07.2018 № 123

Решения Коллегии и Совета ЕАЭК (2)

О номенклатуре медицинских изделий Евразийского экономического союза (Паспорт номенклатуры), от 03.04.2018 № 46

Правила ведения номенклатуры медицинских изделий, от 29.12.2015 № 177

Классификатор видов неблагоприятных событий, связанных с использованием медицинских изделий, от 03.04.2018 № 47

Классификатор видов документов регистрационного досье медицинского изделия, от 03.04.2018 № 48

Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, от 10.11.2017 № 106

Правила проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, от 22.12.2015 № 174

Перечень стандартов, в результате применения которых обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, от 04.09.2017 № 17

Перечень стандартов и рекомендаций в области информационной безопасности, применяемых в рамках реализации цифровой повестки ЕАЭС, от 12.03.2019 № 9

Номенклатурная классификация медицинских изделий

ст. 38 закона № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья ... "

Приказ Минздрава РФ № 4н от 06.06.2012 (в ред. пр. № 557н от 25.09.2014)

- по **видам** – в зависимости от назначения, особенностей конструкции и устройства – www.roszdravnadzor.ru/services/mi_reesetr

На основе Global Medical Device Nomenclature (GMDN)

Код вида МИ (только один) – для поиска в реестре МИ, указания в стандартах оказания медпомощи *etc*

- по **классам** потенциального **риска** применения (1, 2а, 2б, 3)
Риск применения МИ – вероятность "инцидента" & тяжесть вреда (нельзя снизить организационными и техническими мерами)

Software as a Medical Device (SaMD) – программное МИ (ПМИ)

Самостоятельное ПО – распространяется как отдельное изделие

Классификации медицинского ПО / ПМИ – цели, критерии *etc* ?

Критерии отнесения ПО к МИ – для подтверждения безопасности и эффективности применения ПМИ нужны клинические данные !?

Клинические испытания МИ в форме:

- анализа и оценки клинических данных
- контролируемых клинических испытаний

Верификация – соответствие установленным требованиям
Валидация – пригодность для решения конкретных задач

Отнесение ПО к медицинским изделиям ->

- **обязательная оценка соответствия, экспертиза качества, эффективности и безопасности** – технические испытания и клинические испытания (приказы Минздрава РФ от 09.01.2014 № 2н, от 06.06.2012 № 4н (ред. от 25.09.2014), от 15.08.2012 № 89н, от 21.12.2012 № 1353н от 19.01.2017 № 11н)
- **государственная регистрация**, включение в госреестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих их производство и изготовление (постановление Правительства России от 27.12.2012 № 1416) -> регистрационное удостоверение (РУ)
в РУ теперь нет вида МИ (приказ Росздравнадзора от 10.07.2018 № 4510)
- **мониторинг безопасности** медицинских изделий (постановление Правительства РФ 25.09.2012 № 967, приказ Минздрава России от 14.09.2012 № 175н)

Класс риска применения МИ – требования к производителю (сертификация **системы менеджмента качества** etc), к процедурам испытаний и валидации, к периодичности контроля etc

Сертификация СМК – класс риска

[Решение ЕАЭК от 10.11.2017 № 106]

2б – производство МИ

3 – проектирование и разработка + производство МИ

Постановление Правительства РФ от 31.05.2018 № 633 "О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий" (утверждены постановлением № 1416 от 27.12.2012)

Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (в части программного обеспечения) для государственной регистрации в рамках национальной системы. М.: ЦМИКЭЭ, ВНИИИМТ Росздравнадзора, 24.08.2018, - 31 с. (дополнение к Методическим рекомендациям от 04.08.2016)

Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий для государственной регистрации. М.: ЦМИКЭЭ, ВНИИИМТ Росздравнадзора, 04.08.2016, - 137 с.

Сроки регистрации медизделий (без учета технических и клинических испытаний)

В РФ – 1 класс: 32–112 рабочих дней (30 – устранение недостатков, 50 – запрос дополнительных материалов); классы 2а, 2б, 3 = 50–180 рабочих дней

В ЕАЭС – от 109 до 319 р/дней

В ЕС – от 90 до 270 р/дней, США – от 30 до 900, в Японии – до 300

- Какое ПО подлежит обязательной регистрации как медизделие (МИ) ?
- Какие ПМИ (базы данных и ИТ-сервисы) относятся к СППВР
 - информационная – справочники, поиск прецедентов, проверка назначений, калькуляторы *etc* – ALGOM.ru, UpToDate, Merck *etc*
 - интеллектуальная – интерпретация клинических данных, варианты *etc*
- Как определить класс риска для ПМИ ?
 Для самостоятельного ПО / ПМИ – класс риска как для активного МИ
- Как подтвердить безопасность и эффективность ПМИ ? Non nocere !
 - технические испытания – программы и методики
 - обязательность клинических данных \ испытаний для ПМИ ?!
- Где найти валидные спецификации клинических алгоритмов, обучающие и контрольные выборки клинических данных, программы и методики технических и клинических испытаний ?
 Открытые данные (ст. 7 закона № 149-ФЗ "Об информации ... ")
 Creative Commons, Open Data Commons, Community Data License Agreement
 ГОСТ Р ИСО 13119, ГОСТ Р ИСО 14199 - модель BRIDG – CDISC
- Регистрация валидных спецификаций алгоритмов, "размеченных" наборов клинических данных, программ и методик испытаний как объектов авторского права (ст. 1260, 1262, 1270, 1280, 1296 *etc* ГК РФ) ?!

Письмо Росздравнадзора от 30.12.2015 № 01И-2358/15:

программное обеспечение является медицинским изделием и подлежит госрегистрации если оно предназначено для:

- мониторинга и управления работой медтехники (МТ)
- получения от МТ диагностических данных, их накопления и расчета[?] в автоматическом режиме
- мониторинга функций организма человека и передачи полученных данных (в т.ч. по беспроводным каналам)
- расчета параметров подбора дозы (облучения, лекарственного средства, контрастного вещества и т.д.)
- обработки данных, полученных с диагностического медицинского оборудования, передачи их на системы планирования[?] и терапии
- обработки медицинских изображений
- 3D-моделирования
- связи диагностического и лечебного оборудования

Если ПО включено в Номенклатуру видов МИ, но не предназначено для выполнения этих функций, то оно не является МИ **?!**

= клинически значимые функции обработки данных

СППВР ?!

18. Программное обеспечение (ПО) **может** определяться как медицинское изделие (МИ), если оно предназначено производителем для применения в одной или нескольких медицинских целях и достигает эти медицинские цели, не являясь частью оборудования (то есть наличие ПО не является необходимым для достижения оборудованием (МИ) целей предназначенного применения).

19. В случае если ПО предназначено производителем для **управления оборудованием**, оно **не может относиться к МИ**. Также ПО как медицинское изделие [SaMD] может применяться в сочетании с другой продукцией, в том числе с МИ (например, в качестве модуля). Мобильные приложения, соответствующие данному определению, могут также относиться к МИ.

20. Программное обеспечение **может** определяться **как МИ**, если оно:

а) входит как модуль в состав ПО для МИ

б) предоставляет (собирает, передает, хранит, обрабатывает и т.д.)

информацию, которая применяется для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, медицинской реабилитации и мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований.

21. **Примеры** назначения ПО, которое **может** относиться к медизделиям:

- а) получение от оборудования медицинских диагностических данных, их накопление и расчет в автоматическом режиме
- б) мониторинг функций организма человека и передачи полученных данных (в том числе посредством беспроводных технологий)
- в) расчет параметров подбора дозы (облучения, лекарственного средства, рентгеноконтрастного вещества и т.д.)
- г) обработка данных, полученных **с** диагностического медицинского оборудования, и передача их на системы планирования для диагностики и принятия решения о лечении заболевания, в том числе для 3D-моделирования
- д) обработка изображений (включая изменение их качества, цветового разрешения, в том числе с получением данных от диагностического оборудования в неизменном виде), применяемых для диагностики и принятия решения о лечении заболевания
- е) обмен данными между диагностическим и лечебным оборудованием

22. **Примеры** ПО, которое **относится к** медицинским изделиям:

а) программное обеспечение для рентген-оборудования, ультразвукового оборудования и иного медицинского оборудования, включая архивацию и обработку изображений (за исключением ПО для технического мониторинга работы такого оборудования)

б) программное обеспечение для лабораторий, предназначенное производителем для диагностики in vitro (передачи, обработки и **хранения информации об анализах** пациентов)

в) программное обеспечение для лечения и диагностики заболеваний (тесты для пациентов, страдающих неврологическими заболеваниями, тесты для оценки функционального состояния пациентов и т.д.)

г) мобильные приложения для смартфонов, предназначенные производителем для вычисления и передачи функционального состояния пациентов, если информация предназначена для диагностики и принятия решения о лечении заболевания.

23. В случае если ПО применяется для управления оборудованием, то оно не может относиться к медицинским изделиям.

24. В случае если ПО (операционные системы, СУБД, системы виртуализации, резервного копирования и иное ПО общего назначения) не видоизменяет исходные данные, не реконструирует их и не работает с данными пациентов, то такое ПО не может относиться к медицинским изделиям

Специальное ПО, предназначенное в соответствии с документацией производителя для обеспечения функционирования регистрируемого МИ в соответствии с его назначением, и при этом, выпускается в обращение:

- а) от имени производителя МИ, то это ПО является его основным блоком (модулем)
- б) не от имени производителя МИ, то это ПО относится к принадлежностям данного МИ

Указанное специальное ПО не регистрируется как медицинское изделие.

Если ПО, специально не предназначено производителем для применения с МИ, но используется производителем регистрируемого МИ для обеспечения его функционирования, то такое ПО относится к комплектующим к МИ.

Во всех случаях ПО указывается в документации МИ как его часть или принадлежность.

25. **Примеры** ПО, которое **не относится** к медицинским изделиям:

а) ПО общего назначения для компьютеров, бытового и производственного оборудования, а также продукции общего назначения, ... применяемых в МО

б) ПО, которое **не контактирует с данными пациентов**, но при этом применяется в МО (ПО для обеспечения сигнализации, вентиляции и т.д.)

в) ПО сигнальных систем для связи с постом медицинской сестры и другое ПО, предназначенное для коммуникации, вне зависимости от места его применения, если **отказ** такого ПО **не может повлечь** за собой **причинение вреда здоровью** и жизни человека

г) ПО, предназначенное для **напоминания (контроля)** о необходимости приема лекарственного препарата, если **отказ** такого ПО **не может повлечь** за собой **причинение вреда** здоровью и жизни человека

д) мобильные приложения для смартфонов, которые измеряют количество шагов, применяемые для спортивных целей (измерение пульса и т.д.)

е) ПО для **ведения медицинских карт пациентов**, электронных историй болезни, если такое ПО **не осуществляет передачу информации** о функциональном состоянии пациентов и если информация, полученная из ПО, **не предназначена для диагностики и принятия решения** о лечении заболевания

Отнесение ПО к медизделиям

Методические рекомендации ЦМИКЭЭ, ВНИИИМТ от 24.08.2018, п. 2.2

В дополнение к перечню в письме Росздравнадзора от 30.12.2015 № 01И-2358/15
(некоторые примеры ПО, являющегося МИ)

- для обработки, хранения и передачи медицинской документации
- для оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий
- для установки в специальной ИС оказания медицинской помощи на дому
- для обработки данных для электронной регистрации медицинского оборудования, что позволяет проводить учет применяемых в больнице медицинских изделий
- для создания канала связи между пациентом и медицинским специалистом, чтобы пациент мог проводить самостоятельное лечение в соответствии с правилами, определенными в процессе использования приложения, и/или для обеспечения мониторинга населения
- для установки в ИС банка крови

Определение класса риска ПМИ (Методрекомендации от 24.08.2018, п. 2.5)

- для специального ПО, используемого совместно с МИ, устанавливается тот же класс, что и для самого МИ
 - ПО, которое является самостоятельным МИ, при определении класса риска применения должно рассматриваться как активное МИ
 - ПО, заявленное для широкого распространения и широкого спектра применения, должно классифицироваться по самому высокому классу
 - ПО для экспертных систем и систем поддержки принятия решения должно рассматриваться на соответствие клиническим рекомендациям Минздрава России и иметь наивысший класс риска
 - ПО для МИС, ЛИС должны учитывать требования методических рекомендаций? Минздрава России
 - каждой программной системе изготовитель должен присвоить класс безопасности по ГОСТ Р 62304, исходя из опасности, возникновению которой может способствовать ПО:
 - А – невозможны никакие травмы или ущерб здоровью
 - В – возможны незначительные травмы
 - С – возможны серьезные травмы или смерть
- Если опасность может возникнуть из-за отказа ПО, то вероятность отказа должна быть принята как равная 100%

Применение ПМИ / СППВР в медицинских организациях

- научные исследования
- клинические испытания не данного ПМИ
- клинический аудит, экспертиза качества медпомощи, отбор "экспертных" случаев
- обучение

госрегистрация

ПО как МИ

не нужна !!

- при оказании медицинской помощи пациенту – только после госрегистрации ПО как МИ !!

Допустимость применения "самописного" ПО, предназначенного для выполнения клинически значимых функций, для "собственных нужд" без госрегистрации !?

- Несоответствие критериев отнесения ПО к МИ и правил определения класса риска ПМИ в методических рекомендациях Росздравнадзора документам и рекомендациям ЕАЭС
- Несоответствие правил определения класса риска ПМИ в рекомендациях ЕАЭС документам IMDRF
- "Малопригодность" номенклатуры видов МИ на основе GMDN в части медицинского программного обеспечения для практического использования

Повтор наименований видов МИ (261590, 261260 – ПО для лабораторных приборов ИВД)
Включение в НМИ, не соответствующих критериям ЕАЭС (129860 – ПО для учета МИ) etc

Аудит ИС медорганизации – выявление ПО, относящегося к МИ ?!

Методики, средства, процедуры аудита *etc* ?!

Приказы Росздравнадзора от 20.12.2017 № 10449 и № 10450 ?!

Контроль за ИТ-сервисами, выполняемыми с помощью SaMD ?!

Пример – "облачные" сервисы автоматического анализа R_x-грамм
ПО не зарегистрированы как МИ !! Только PNG и JPEG : (
Проверка сервисов на 11 флюорограммах в одной проекции

| ИТ-сервис | Совпадение | Несовпадение |
|----------------------------------|------------|--------------|
| "Третье мнение" | 36% | 64% |
| "Второе мнение AI (DoctorSmart)" | 18% | 82% |
| "Фтизисбиомед" | 82% | 18% |

[Морозов С.П., www.medvestnik.ru, 06.01.2019]

Ответственность за нарушения в сфере обращения медицинских изделий – ст. 6.28, 6.33, 19.5, 19.7.8 КоАП РФ, ст. 238.1 УК РФ



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

10 АВГ 2017 № 04-39107/17

На № _____ от _____

О лицензировании



2170643

Копия: Департамент лекарственного
обеспечения и регулирования
обращения медицинских изделий
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, рассмотрев обращение по вопросу регистрации, лицензирования производства и технического обслуживания медицинского программного обеспечения, поступившее из Министерства здравоохранения Российской Федерации, сообщает, что настоящее письмо не является официальным разъяснением положений действующего законодательства Российской Федерации в связи с отсутствием у Росздравнадзора соответствующих полномочий, при этом считаем возможным сообщить следующее.

< ... >

Одновременно сообщаем, что в соответствии с п. 17 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Федеральный закон) лицензированию подлежит производство и техническое обслуживание (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники.

Положение о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники утверждено постановлением Правительства Российской Федерации от 03.06.2013 № 469 (далее – Положение).

В соответствии с Положением понятие «медицинская техника» означает медицинские изделия, представляющие собой инструменты, аппараты, приборы, оборудование, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании, 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,

< ... >

Обращаем внимание, что понятие «медицинская техника» определенное в соответствии с Положением не является идентичным определению медицинских изделий данному п. 1 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Таким образом, исходя из системного трактования положений действующего законодательства, изолированно, программное обеспечение не отвечает понятию, изложенному в Положении, с учетом сказанного его производство и техническое обслуживание не подлежит лицензированию в рамках постановления Правительства Российской Федерации от 03.06.2013 № 469.

Вместе с тем сообщаем, что процедура лицензирования производства и технического обслуживания медицинской техники обязательна для инструментов, аппаратов, приборов и оборудования, включая в том числе, совместно применяемое с ними программное обеспечение.

Заместитель руководителя

Д.Ю. Павлюков

**Цифровая медтехника (МТ) =
"медицинское железо" + ПО для управления им
ПМИ, не предназначенное для управления МИ,
не является медицинской техникой.**

**Лицензия на производство и техобслуживание
ПМИ не нужна !!**



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ
И ЭКСПОРТНОМУ
КОНТРОЛЮ
(ФСТЭК России)**

Старая Басманный д. 17, Москва, 105066
Тел., факс: (495) 696-49-04
E-mail: postin@fstec.ru

8.11.2018 № 240/13/48

На № _____

Главному врачу ГБУЗ

Уважаемый

Обращение ГБУЗ

городская больница»

по вопросу лицензирования деятельности по установке, настройке, обслуживанию прикладной медицинской лабораторной системы в ФСТЭК России рассмотрено.

В соответствии с Положением об особенностях оценки соответствия продукции (работ, услуг), используемой в целях защиты сведений, относимых к охраняемой в соответствии с законодательством Российской Федерации информации ограниченного доступа, не содержащей сведения, составляющие государственную тайну, а также процессов ее проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации, утилизации и захоронения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 15 мая 2010 г. № 330, и Положением о сертификации средств защиты информации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 26 июня 1995 г. № 608, средствами защиты информации является продукция, предназначенная для защиты информации, продукция в которой реализованы средства защиты информации, а также средства контроля эффективности защиты информации.

Если прикладная медицинская лабораторная система является информационной системой, в которой реализованы программные (программно-технические) средства защиты конфиденциальной информации, то услуги по ее установке, монтажу, наладке, испытаниям и ремонту согласно подпункту «е» пункта 4 Положения о лицензировании деятельности по технической защите конфиденциальной информации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 3 февраля 2012 г. № 79, составляют лицензируемый вид деятельности.

В этом случае юридическое лицо, индивидуальный предприниматель, оказывающие услуги по установке, монтажу, наладке, испытаниям и ремонту указанной информационной системы, должны иметь лицензию на деятельность по технической защите конфиденциальной информации.

В случае если работы по установке, монтажу, наладке, испытаниям, ремонту информационной системы, принадлежащей на любом законном основании юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю, проводятся собственными силами для собственных нужд наличие у них указанной лицензии не требуется.

Обращаем внимание, что в соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 31 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» при осуществлении закупки заказчик устанавливает к участникам закупки, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуг, являющихся объектом закупки, требования, соответствующие законодательству Российской Федерации.

Начальник 1 управления

Н.Мартинев

Постановления Правительства РФ

- Об организации лицензирования отдельных видов деятельности, № 957 от 21.11.2011 (ред. от 10.11.2018)
- О лицензировании деятельности по разработке и производству средств защиты конфиденциальной информации, № 171 от 03.03.2012 № 171 (ред. от 15.06.2016)

План мероприятий по реализации направления "Нормативное регулирование" программы "Цифровая экономика РФ"

Утвержден 18.12.2017 Правительственной комиссией по использованию ИТ для улучшения качества жизни ...

01.01.003.005 – Внесены изменения в законы "Об основах охраны здоровья ...", иные нормативные правовые акты в части установления **особенностей обращения ПО**, являющегося самостоятельным медицинским изделием (**SaMD**), а также используемого совместно с медизделиями, особенностей использования **больших данных** в рамках обращения лекарственных средств и медизделий в целях эффективного и безопасного внедрения продуктов и решений **Digital Health/mHealth** в отечественное здравоохранение – июнь 2019

Ожидаемые результаты: (1) Оптимизирована процедура госрегистрации ПО (программно-аппаратных решений), являющихся медизделиями, с учетом их особенностей, скорости их изменений, возможности **самообучения**, наличия **киберугроз** и т.п., позволяющая оперативно выводить на рынок ИТ-решения для медицинской отрасли, в том числе мобильные и облачные приложения.

(2) Упрощен допуск на рынок ПО для поддержки медицинской деятельности, установлены **дополнительные требования к информационной безопасности приложений**

План мероприятий по совершенствованию законодательства и устранению административных барьеров в целях обеспечения реализации НТИ по направлению "Хелснет"

распоряжение Правительства РФ от 05.05.2018 № 870-р

2. Разработка критериев оценки качества медицинской помощи в амбулаторных условиях, в том числе при осуществлении лечения, реабилитации, диспансерного наблюдения больных хроническими неинфекционными и профессиональными заболеваниями с использованием телемедицинских (ТМ-) технологий – Внесение изменений в приказ от 10.05.2017 № 203н – декабрь 2020

10. Формирование нормативно-правовой базы в части регистрации медицинских изделий, использующих технологии больших данных – Приказ Росздравнадзора о процедурах регистрации таких медицинских изделий – декабрь 2019

11. Реализация пилотного проекта по ускоренному внедрению в медицинскую практику технологии больших данных, включая данные о геноме человека – Постановление Правительства РФ – июнь 2019

План мероприятий ... по направлению "Хелснет"

(2)

15. Актуализация номенклатурной классификации медицинских изделий и требований к ним с целью включения в нее медизделий, **специального программного обеспечения**, предназначенных для профилактики, диагностики, лечения, реабилитации, мониторинга (в т.ч. дистанционного) состояния функций организма пациента, основанных на применении ТМ-технологий, а также технологий больших данных и искусственного интеллекта

– Изменения в приказ Минздрава РФ от 06.06 2012 № 4н – декабрь 2018

16. Создание механизма информирования заявителей об особенностях и типичных ошибках при подготовке документов для регистрации медицинских изделий, включающих **специальное ПО**

– Методические рекомендации в форме динамической электронной системы на официальном сайте Росздравнадзора – июнь 2018

Открытые данные – общедоступная информация, размещаемая ее обладателями в сети Интернет в формате, допускающем автоматизированную обработку без предварительных изменений человеком в целях повторного ее использования

[статья 7 закона № 149-ФЗ от 27.07.2006]

План действий по реализации **Хартии открытых данных** (G8, 18.06.2013), **утвержден Правительством РФ 30.10.2013** – публикация данных о лекарственных препаратах (назначение, аналоги, сертификация, маркировка, обеспеченность), геномные данные, **результаты экспериментов**, показатели эффективности деятельности здравоохранения *etc*

www.OpenGovData.ru – портал (хаб) открытых данных

Открытый контент (open content, open access) – лицензии

Creative Commons, Open Data Commons,

Community Data License Agreement (CDLA) – для Big Data

www.ema.europa.eu/ema/ – открытые данные **клинических исследований**

ГОСТ Р ИСО 14155-2014 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика

ГОСТ Р 56044-2014 Оценка медицинских технологий. Общие положения

ГОСТ Р 56034-2014 Клинические рекомендации (протоколы лечения). Общие положения

ГОСТ Р ИСО 13119-2016 Источники клинических знаний. Метаданные

ГОСТ Р ИСО 14199-2016 Информационные модели. Модель интегрированной предметной области биомедицинских исследований (BRIDG) – Biomedical Research Integrated Domain Group – CDISC – Clinical Data Interchange Standards Consortium

www.cdisc.org, www.bridgmodel.nsi.nih.gov – описание модели

Пошаговое руководство для регулирования медицинских изделий.

Региональные публикации ВОЗ, Восточно-Средиземноморская серия, № 38. – Женева: ВОЗ, 2016. - 62 с.

Глобальная рамочная модель ВОЗ по регулированию медицинских изделий, в том числе медицинских изделий для диагностики in vitro (Серия техотчетов ВОЗ по медицинским изделиям). – Женева: ВОЗ, 2017. - 61 с.

ГОСТ Р ИСО/ТС 25238-2009 / ISO/TS:2007 Классификация угроз безопасности от медицинского программного обеспечения (ПО)

ГОСТ Р ИСО/ТО 27809-2009 / ISO/TR:2007 Меры по обеспечению безопасности пациента при использовании медицинского программного обеспечения

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 / IEC:2006 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ Р 55544-2013 / IEC/TR 80002-1:2009 Программное обеспечение медицинских изделий. Часть 1 Руководство по применению ИСО 14971 к программному обеспечению изделий

ГОСТ Р 56849-2015 / ISO/TR 17791:2013 Руководство по стандартам безопасности медицинского программного обеспечения

ГОСТ Р 56429-2015 Изделия медицинские. Клиническая оценка

ГОСТ ISO 13485-2011 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования

Типовой контракт на поставку, ввод в эксплуатацию, обучение персонала правилам эксплуатации и техническое обслуживание медицинских изделий. Приказ Минздрава России от 15.10.2015 № 724н (в ред. приказа от 21.12.2017 № 1038н)

ГОСТ Р 55719-2013 Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологичного медицинского оборудования

ГОСТ Р 57082-2016 Рабочая станция врача-рентгенолога. Технические требования для государственных закупок

ГОСТ Р 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок (с 01.06.2018)

ГОСТ Р 55357-2012 Форматы описания и нормирования требований. Система информации о показателях и требованиях к медицинской технике

ГОСТ Р 56262-2014 Форматы описания и нормирования требований. Руководство по оценке эквивалентности требований

**Developing Software Precertification Program: A Working Model
(v.1.0 - January 2019), U.S. Food & Drug Administration**

**Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence /
Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD)
– Discussion Paper and Request for Feedback (02.04.2019 – 03.06.2019)**

U.S. Department of Health & Human Services, December 28, 2018

- **Health Industry Cybersecurity Practices: Managing Threats and Protecting Patients (HICP)**
- **Technical Volume 1: Cybersecurity Practices for Small Health Care Organizations**
- **Technical Volume 2: Cybersecurity Practices for Medium and Large Health Care Organizations**
- **Resources and Templates: The Resources and Templates portion includes a variety of cybersecurity resources and templates for end users to reference**

[<https://www.phe.gov/Preparedness/planning/405d/Pages/hic-practices.aspx>]

Благодарю за внимание!

Вопросы ?

Столбов Андрей Павлович

ap100Lbov@mail.ru

www.hsha.ru

Принадлежности – предметы, самостоятельно не являющиеся МИ и по целевому назначению применяемые совместно с МИ либо в их составе для того, чтобы МИ могло быть использовано в соответствии с назначением

Вид медицинского изделия – определенная обобщающая категория для некоторой совокупности медицинских изделий, имеющих аналогичное либо схожее назначение и/или устройство -> **код + наименование** вида + **описание** вида

Регистрация МИ -> наименование, сведения о производителе +

- назначение МИ, определенное производителем
- отнесение к определенному **виду** МИ – только к одному **!!**
- определение **класса риска** применения
- состав изделия, принадлежности
- указание сведений о взаимозаменяемых изделиях

Номенклатурная классификация по видам -> поиск в государственном реестре МИ, идентификация МИ в стандартах медицинской помощи

Сертификация ПО, не отнесенного к МИ – добровольная !!

Сертификат соответствия – документ, удостоверяющий соответствие объекта [заявленным] требованиям <...>

Система сертификации – совокупность правил выполнения работ по сертификации, её участников и правил функционирования системы сертификации в целом

Орган по сертификации – юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, аккредитованные в установленном порядке для выполнения работ по сертификации

Область аккредитации – сфера деятельности органа по сертификации, испытательной лаборатории (центра)
[закон № 184-ФЗ о техническом регулировании]

Система добровольной сертификации программного обеспечения для ИС в сфере здравоохранения

РОСС RU.0001.11СП24

www.mednet.ru (ЦНИИОИЗ)

Проблема изменчивости ПО – после внесения изменений (исправления ошибок etc) надо сертифицировать снова !!

Наличие лицензий ФСТЭК и ФСБ* у поставщиков ИТ-услуг и средств ИБ

- по контролю защищенности ИС (пентесты), мониторингу информационной безопасности
- по аттестации объектов автоматизации (по требованиям ИБ)
- по проектированию ИС в защищенном исполнении
- по установке, монтажу, наладке, испытаниям, ремонту средств защиты информации
- криптографической защиты информации* (в т.ч. создание, продажа)

Наличие аттестата соответствия ЦОД, в котором обрабатываются персональные данные, требованиям ИБ

Наличие лицензий ФСТЭК у разработчика ПО при реализации в МИС собственных функций защиты информации (система управления доступом *etc*) [письмо ФСТЭК от 08.06.2017 № 240/13/2793]

Лицензия на разработку и техобслуживание ПМИ **не требуется !!**

Право заказчика указать в ТЗ на закупку требования о наличии у ПО (объекта закупки) сертификатов соответствия, включения в реестр российского ПО *etc*

Начинающий врач думает, что он лечит болезнь, которая есть у пациента, а опытный врач надеется, что у пациента есть та болезнь, которую он лечит ...

Научно-технический прогресс создаёт "кибернетический перекоп" – чем меньше врач умеет делать сам, тем больше он полагается на аппаратуру.

Е.М. Тареев, академик АМН СССР