

Экспериментальные правовые режимы в здравоохранении (регуляторные «песочницы»)

Зингерман Б.В. +7-916-235-58-67, boriszing@gmail.com



- директор Ассоциации разработчиков и пользователей искусственного интеллекта в медицине «Национальная база медицинских знаний»,
- руководитель экспертной группы по оценке ЭПР в АНО «Цифровая экономика»



- Научный руководитель платформы Medsenger.AI, предназначенной для организации дистанционного мониторинга пациента его лечащим врачом





Ассоциация разработчиков и пользователей
искусственного интеллекта в медицине
«Национальная база медицинских знаний»
<http://nbmz.ru/>

НАЦИОНАЛЬНАЯ БАЗА МЕДИЦИНСКИХ ЗНАНИЙ

Ассоциация разработчиков и пользователей **искусственного интеллекта** в медицине

УСТАВ

ВСТУПИТЬ

Закон-спутник по ЭПР от 02.07.2021 N 331-ФЗ к закону об ЭПР (от 31.07.2020 года N 258-ФЗ)

Внес дополнения в основной закон № 323-ФЗ «Об охране здоровья в РФ»:

- **Статья 20.** Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и на отказ от медицинского вмешательства
- **Статья 36.1.** Особенности медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации
- **Статья 36.2.** Особенности медицинской помощи, оказываемой с применением телемедицинских технологий
- **Статья 38.** Медицинские изделия
- +
- **статьи 6 и 10 закона «О персональных данных»**

За год различными заявителями было подано 8 заявок на ЭПР

Ни один пока не утвержден!!!!!!!!!!!!

Особенности ЭПР в телемедицине

- Действие требований, (по телемедицине)....., может быть изменено или исключено **в отношении медицинских организаций частной системы здравоохранения** - участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций
- Финансовое обеспечение оказания гражданам медицинской помощи с применением телемедицинских технологий в рамках экспериментального правового режима **не может осуществляться за счет средств бюджетов бюджетной системы Российской Федерации, в том числе за счет средств обязательного медицинского страхования.**

Сравнение инициатив ЭПР по телемедицине

На что направлена инициатива ЭПР (решаемый вопрос)	МЕДСИ, Доктор Рядом, СберЗдоровье	М-Лайн	Доктис	РенКлиника
Постановка диагноза дистанционно	+	-	+	+
	Постановка диагноза при наличии достаточных данных и оснований	Коррекция диагноза по тому же заболеванию, где другим врачом поставлен диагноз на очном приеме	«Предварительный диагноз» без ограничений по нозологиям.	1. Постановка предварительных диагнозов по определенным нозологиям; 2. Постановка диагноза тем же врачом, который ранее осуществил очный прием, в т.ч. в другой мед. клинике
Назначение и коррекция лечения	+	+	+	+
			Назначение симптоматического лечения.	Назначение симптоматического лечения безрецептурными препаратами. При окончательном диагнозе ограничений для лечения нет.
Идентификация. Новые способы. При условии первичной идентификации указанными способами в дальнейшем допускается использование идентификаторов медицинской организации, в т.ч. паролей.	+	-	-	+
• посредством подписания договора УКЭП	+	-	-	+
• демонстрации видеоизображения документа, удостоверяющего личность	+	-	-	+
• использование биометрических данных	+	-	-	-
• идентификация третьими лицами по поручению	+	-	-	-
• личная явка в медицинскую организацию	+	-	-	+

Сравнение инициатив ЭПР по телемедицине

На что направлена инициатива ЭПР (решаемый вопрос)	МЕДСИ, Доктор Рядом, СберЗдоровье	М-Лайн	Доктис	РенКлиника
Место нахождения врача Допускается нахождение врача при телемедицинской консультации вне места нахождения медицинской организации	+	-	-	+
Дистанционное наблюдение	+	+	-	-
	С помощью зарегистрированных медицинских изделий, на основании информации из ИС	При установлении диагноза другим врачом на очном приеме		
Ограничение по перечню заболеваний	+	-	-	+
	Исключены социально значимые заболевания и заболевания, представляющие опасность для окружающих			Установлен ограниченный перечень нозологий, по которым оказываются телемедицинские услуги в рамках ЭПР
Ограничения по пациентам Пациенты от 18 до 65 лет	+	-	-	+
Согласие на медицинское вмешательство (помимо способов оформления, предусмотренных действующим законодательством)	+	-	-	+
	Может формироваться в форме электронного документа, подписанного простой электронной подписью, формируемой с использованием инфраструктуры медицинской организации			Возможно подписание простой электронной подписью после прохождения процедуры идентификации.
Оформление больничного листа	-	-	+	-
			До 3-х дней	

Другие ЭПР в здравоохранении, поданные за год

- ООО «ДатаМатрикс» по **обработке медицинских данных**
- ООО «Социальные технологии» (глобальный проект) и ООО «Телеосмотр» (локально в Кемеровской области) - по расширению возможностей **проведения предрейсовых и послерейсовых медицинских осмотров работников в дистанционном формате**
- АО «Объединённая приборостроительная корпорация» (в составе РОСТЕХ) - по организации оказания медицинских услуг с **использованием платформы ПМП** (инициатива «Персональные медицинские помощники»)