**ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА**

**к проекту федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»**

Проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – законопроект) разработан во исполнение пункта 1.20 (ранее веха 01.01.003.005) паспорта федерального проекта «Нормативное регулирование цифровой среды» национальной программы «Цифровая экономика Российской Федерации».

Евразийская экономическая комиссия (далее – ЕЭК) в вопросах обращения медицинских изделий устанавливает для Российской Федерации:

1) обязательные рекомендации, критерии для отнесения программного обеспечения к медицинским изделиям (Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12.11.2018 № 25 «О Критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза», Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24.07.2018 № 116 «О Критериях разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, в целях его регистрации»);

2) обязательные рекомендации по обеспечению безопасности медицинского программного обеспечения (далее – МПО) (Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 27 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них», Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»; Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 173 «Об утверждении Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения»). Проверка на безопасность по документам ЕЭК складывается из двух компонентов: информационная безопасность (отсутствие недопустимого риска причинения вреда) и клиническая безопасность (клиническая оценка в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия определенного класса).

Национальное законодательство в первом вопросе не устанавливает требования, критерии для отнесения программного обеспечения к медицинским изделиям, предъявляя требования к регистрации МПО в качестве медицинского изделия на основании определения медицинского изделия, содержащегося в Федеральном законе от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - 323-ФЗ).

Во втором вопросе национальное законодательство балансирует между общим порядком обеспечения клинической безопасности МПО и требованиями ЕЭК, IMDRF по обеспечению клинической оценки МПО в составе медицинских изделий, в результате чего проверка МПО, являющегося самостоятельным медицинским изделием (SaMD), на безопасность, его клиническая оценка не урегулированы. Так в процессе регистрации SaMD по положениям IMDRF для SaMD необходимо проводить три типа проверок (трехкомпонентную проверку), каждая из которых призвана контролировать свой тип риска. Текущая процедура проверок при регистрации самостоятельного МПО полностью контролирует только один тип риска, выделенный IMDRF, второй – контролируется частично. Оба типа контроля выполняются не в соответствии с положениями IMDRF, так как в 323-ФЗ проведение клинической оценки не закреплено.

Таким образом, документы ЕЭК предоставляют правовые полномочия национальному законодателю уточнить отнесение МПО к медицинским изделиям, а также обеспечить проверку МПО, являющегося самостоятельным медицинским изделием, на безопасность.

В соответствии с законопроектом уточняется понятие медицинского изделия. Определяется МПО, являющееся медицинским изделием, через программу для ЭВМ (или ее модули), результат действия которых заключается в анализе и интерпретации клинических данных в автоматическом режиме без участия человека или по заданным человеком параметрам при оказании медицинской помощи. Предполагается, что интерпретация клинических данных происходит в процессе принятия решения медицинским работником, врачебной комиссией или консилиумом врачей, что соответствует действующим положениям ч. 4 ст. 48 323-ФЗ об интерпретации клинических данных в рамках созыва консилиума врачей и оформления его решения.

Согласно определению МПО законопроект устанавливает закрытый перечень программ для ЭВМ (или их модулей), которые, исходя из критерия целевого предназначения, соответствующего вышеупомянутым документам, не являются медицинскими изделиями. Такие программы для ЭВМ (или их модули) не подлежат государственной регистрации в качестве медицинских изделий, что позволит устранить проблемы, связанные с дополнительными:

- дефицитом и издержками административного ресурса у уполномоченного федерального органа исполнительной власти по регистрации медицинских изделий;

- дефицитом врачебных кадров в первичном звене у медицинских организаций в условиях все возрастающей информационной нагрузки, обусловленной широким применением компьютеризированного диагностического оборудования;

- дефицитом времени у производителей и разработчиков для вывода программ для ЭВМ (или их модулей) на рынок;

- временными и финансовыми издержками у производителей и разработчиков при регистрации программ для ЭВМ (или их модулей), являющихся медицинскими изделиями;

- угрозами привлечения производителей и разработчиков к административной и уголовной ответственности в случае обнаружения несоответствия регистрационного досье версии программы для ЭВМ (или ее модуля), не являющихся медицинским изделием;

- угрозами принятия неверных врачебных решений, а также угрозами информационной безопасности при эксплуатации программного обеспечения устаревших версий.

В силу объективного наличия у медицинских изделий материальной природы, а у МПО – не материальной, положений ст. 38 действующего 323-ФЗ об обращении медицинских изделий, по тексту ст. 38 законопроекта медицинским изделиям добавлен признак материальности исключительно в целях установления необходимых и достаточных различий между материальной природой медицинских изделий и нематериальной природой МПО для:

- классификации МПО на классы в зависимости от риска его применения в соответствии с правилами определения класса риска МПО, устанавливаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

- обращения МПО с исключительной теоретической скоростью его распространения, так как у МПО в обращении очевидно отсутствуют технические испытания, токсикологические исследования, производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, ремонт, утилизация, уничтожение, присущие материальным медицинским изделиям;

- установления принципов и критериев нормативного отделения МПО от программного обеспечения, которое является принадлежностью к материальному медицинскому изделию или составной частью материального медицинского изделия (включая специальное программное обеспечение);

- установления порядка проведения клинической оценки для МПО, так как в настоящий момент полноценная проверка МПО на безопасность не осуществляется, так как без проведения клинической оценки часть существенных показателей в работе программных продуктов, способных оказывать влияние на качество оказания медицинской помощи и, как следствие, безопасность пациентов при оказании им медицинской помощи остаются за пределами оценки качества, эффективности и безопасности, проводимой в рамках регистрационных процедур и процедур по внесению изменений в документы регистрационного досье;

- установления особенностей государственной регистрации МПО в зависимости от класса риска медицинского программного обеспечения.

Признак материальности медицинских изделий и нематериальность МПО, являющегося самостоятельным медицинским изделием, в обороте полностью соответствуют действующему гражданскому и налоговому законодательству.

Установление в законопроекте особенностей государственной регистрации МПО в зависимости от класса риска МПО предполагает рецензирование клинической оценки, которая необходима для обеспечения проверки МПО, являющегося самостоятельным медицинским изделием, на безопасность по аналогии с диагностическими приборами. Диагностические приборы выдают клинически значимую информацию, так как это метрологические средства. Они подлежат метрологическому контролю по научной обоснованным методикам. МПО, являющееся самостоятельным медицинским изделием, тоже должно выдавать клинически значимую информацию, имеющую самостоятельную ценность, а значит процедура проверки также должна проходить по научно обоснованным методикам, что и должно подтверждаться рецензированием клинической оценки.

Особенности государственной регистрации МПО позволят не только устранить вышеупомянутые проблемы, связанные с дефицитом ресурсов, временными и финансовыми издержками, угрозами привлечения к административной и уголовной ответственности, угрозами, возникающими при эксплуатации устаревших версий МПО, но и обеспечить возможность медицинским работникам, врачам ссылаться на результаты работы МПО при оказании медицинской помощи, так как МПО по аналогии с диагностическими приборами будет полноценно проверено на безопасность в соответствии с научно обоснованными методиками.

Законопроект повлияет на развитие первичного звена в здравоохранении в части законодательно установленного применения МПО, являющегося самостоятельным медицинским изделием, для качественного и быстрого медицинского обслуживания населения.

Законопроект также предусматривает корреспондирующие изменения 323-ФЗ:

- в ст. 14 323-ФЗ полномочия федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, дополнены определением порядка проведения клинической оценки для медицинского программного обеспечения;

- в ст. 74 323-ФЗ ограничения, налагаемые на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, дополнены обстоятельствами, связанными с клинической оценкой медицинский изделий;

- в ст. 88 323-ФЗ государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности (в части проведения проверок соблюдения медицинскими организациями требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению)) определен для материальных медицинских изделий;

- в ст. 95 323-ФЗ государственный контроль за обращением медицинских изделий введен для обращения медицинского программного обеспечения и соответственно уточнен в части государственного контроля за обращением материальных медицинских изделий.

Государственный контроль за обращением медицинского программного обеспечения в законопроекте предусматривает контроль за рецензированием клинической оценки для подтверждения эффективности и безопасности, распространением медицинского программного обеспечения, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации, технической поддержкой медицинского программного обеспечения.

Включение распространения МПО в государственный контроль обусловлено положениями IMDRF, согласно которым распространение МПО в большинстве случаев происходит посредством предоставления пользователям доступа для последующей самостоятельной установки, и разработчик не всегда может контролировать дальнейшее распространение своего программного продукта. Вместе с тем самостоятельная установка МПО пользователями должна быть корректной в целях обеспечения безопасности пациентов и интерпретации клинических данных, что требует надлежащего контроля со стороны государства.

Предлагаемый законопроект поддерживается ведущими экспертами в области регулирования обращения медицинских изделий и программного обеспечения (Г.С. Лебедев, Т.В. Зарубина), а также представителями компаний-разработчиков программного обеспечения медицинского назначения (ООО «1С», ООО «Брегис», ООО «Пост Модерн Текнолоджи», ООО «Группа АЛТЭЙ» и др.), профильными ассоциациями (Национальная база медицинских знаний; Ассоциация развития медицинских информационных технологий; НКО «Фонд развития персонифицированной медицины»; Национальная ассоциация медицинской информатики).

Актуальность и своевременность урегулирования указанных вопросов обусловлена динамичным развитием современных технологий в сфере здравоохранения и переходом медицинских организаций на цифровой способ обмена клинически значимой информацией, интерпретацию клинических данных в автоматическом режиме без участия человека или по заданным человеком параметрам при оказании медицинской помощи, с учетом ускоренного внедрения программных и программно-аппаратных решений, являющихся самостоятельными медицинскими изделиями (SaMD), в том числе в области Digital Health/mHealth в отечественное здравоохранение.

Законопроект соответствует положениям Договора о Евразийском экономическом союзе, а также положениям иных международных договоров Российской Федерации.

Учитывая значительность и масштабность предусмотренных законопроектом нововведений, влекущих необходимость разработки подзаконных нормативных правовых актов, подготовки субъектов законопроекта к его реализации, предлагается установить переходный период его реализации и отлагательный срок вступления в силу отдельных положений законопроекта.

Предлагаемые к реализации решения, предусмотренные законопроектом, не повлекут отрицательных социально-экономических и иных последствий, в том числе для субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности.

Финансирование указанных мероприятий осуществляется в рамках существующего бюджетного процесса. Выделение дополнительных денежных средств из федерального бюджета и бюджетов иных уровней для реализации вышеуказанного законопроекта не потребуется.