

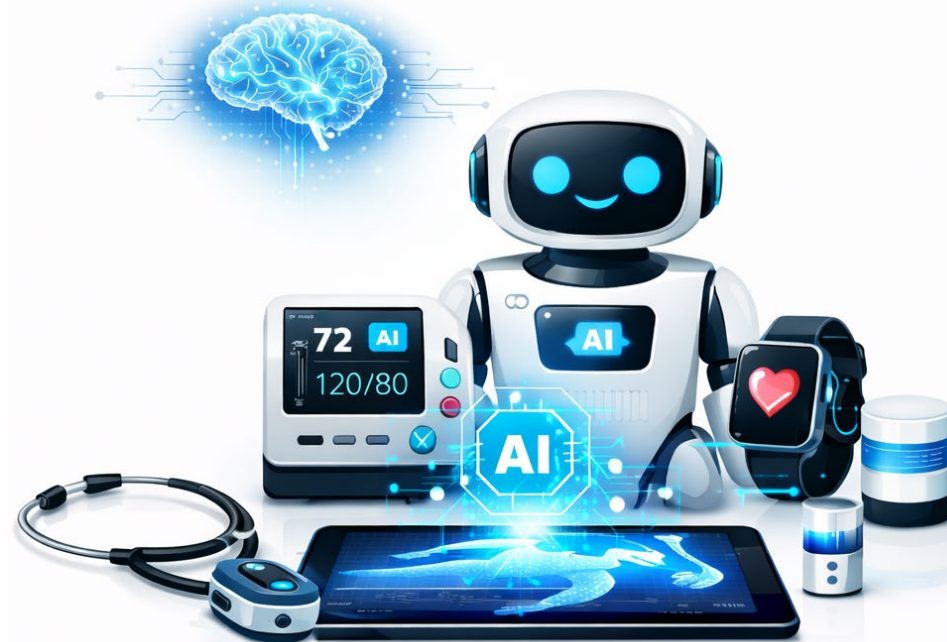
Медицинские изделия с ИИ

Точка зрения юриста

Спикер

Михаил Божор
партнер, руководитель практики цифрового права
«Афонин, Божор и партнеры»

<https://abp.legal>



Способы применения ИИ в медицине

Компьютерный анализ изображений (КТ, МРТ, рентген, маммография)

Основные функции:

- Выявление поражений
- Разметка пораженных зон
- Формирование текстового описания

Примеры:

- Третье мнение
- AIDiagnostic
- Celsus

Анализ информации от врача и формирование рекомендаций

Основные функции:

- Подготовка выводов для врача
- Формирование списка обследований
- Помощь в постановке диагноза

Примеры:

- Webiomed
- ТОП-3
- Medicaase

Медицинские изделия с ИИ: регистрация

Этапы:

1. Определение класса риска, для программ с ИИ – 3 (высокий)
2. Технические и клинические испытания программы (около 6 месяцев)
3. Подготовка регистрационного досье (включая скриншоты интерфейса)
4. Формальная проверка заявления
5. Экспертиза качества, эффективности и безопасности программы
6. Выдача регистрационного удостоверения

Приказ Росздравнадзора от 21.07.2025 № 4472 – обязанность передачи данных:

- Наименование, версия, область применения
- Реквизиты регистрационного удостоверения
- Количество исследований и результаты действия
- Информация о сбоях
- ИНН пользователя - медицинской организации

(!) Действует при наличии функции передачи данных в ИС Росздравнадзора

(!) Утратил силу с 01.01.2026, но подготовлен проект нового приказа на 2026-2027 гг.

Программа с ИИ как медицинское изделие

Две **формы использования** ИИ в медицине:

1. Как самостоятельное программное обеспечение
2. Как программная часть другого медицинского изделия

Критерии ПО как **медицинского изделия** (*Письмо РЗН от 13.02.2020 № 02И-297/20*):

- Не является составной частью другого медицинского изделия
- Предназначено производителем для оказания медицинской помощи
- Интерпретирует данные, полученные с медицинских изделий или от медицинских работников (в том числе, с помощью ИИ)

Не является мед. изделием:

- Телемедицинские сервисы
- МИС медицинских организаций
- Приложения для поиска врача

Является мед. изделием:

- Автоматическая разметка КТ-снимков
- Диагностика инсульта
- СППВР по риску развития рака

Юридические кейсы по ИИ-системам

1

Чатбот для оценки КТ в ходе COVID-19

Функция программы: оценка результатов компьютерной томографии с отображением степени поражения легких для пациентов, перенесших COVID-19

Проблема: возможность признания ПО медицинским изделием с юридическими рисками для оператора

Решение: указание на возможность использования исключительно пациентами в целях самостоятельной оценки результатов КТ

2

Цифровой помощник пациента

Функция программы: анализ запросов пациента в цифровом медицинском сервисе, помощь с маршрутизацией и запись на необходимые услуги

Проблема: запрет на дистанционные диагностику и лечение при дистанционной работе с пациентами

Решение: учет существующих запретов для телемедицины, рекомендации по необходимым обследованиям, предоставление общей информации о заболеваниях и правилах приема лекарств

3

Система распознавания радиологических изображений

Функция программы: разметка и описание изображений КТ/МРТ с помощью ИИ-компонента

Проблема: риски администратора системы при обработке персональных данных пациентов на собственных серверах (отсутствие письменных согласий пациентов на обработку данных)

Решение: хранение на сервере администратора системы исключительно ИИ-компонента, развертывание системы на сервере медицинской организации, передача обезличенных данных

Ответственность при работе с ИИ



Зарубежная судебная практика по ИИ

Singh v. Edwards Lifesciences Corp. (2009)

- **Суть спора:** сбой в работе встроенного ПО кардиомонитора, перегрев катетера, вставленного в сердце пациента, ожог сердца с необходимостью пересадки
- **Результат:** с производителя оборудования взыскано более 40 миллионов долларов

Skounakis v. Sotillo (2018)

- **Суть спора:** пациенту по рекомендации программы назначена комбинация лекарств, которая создавала угрозу причинения вреда здоровью
- **Результат:** удалось доказать врачебную ошибку, заключено внесудебное соглашение

Sampson v. HeartWise Health Systems Corporation (2023)

- **Суть спора:** программа для скрининга сердца не учла наследственные факторы (болезни сердца у родственников), пациент умер
- **Результат:** лицензионное соглашение возлагает ответственность на врача, отказ в иске



Medicase

ВОПРОСЫ

Михаил Божор

Юридическая фирма «Афонин, Божор и партнеры»



mbozhor@abp.legal



+7 962 952 41 42