Чек-лист безопасности и комплаенса ИИ-триажа

До запуска проверьте функцию ИИ-триажа в телемедицине по четырём блокам. Инженерные рекомендации, не юридическая консультация – детали уточняйте у юриста.

А. Сбор жалоб, а не диагноз

- [ ] Вывод для пациента – информация и маршрут; никогда «у вас X, примите Y»
- [ ] Цели – сбор жалоб и анамнеза и решение об очном приёме (ст. 36.2 ч. 2 323-ФЗ)
- [ ] Без очного приёма – только рекомендации по обследованию, без диагноза (193н, п. 40)
- [ ] Коррекция лечения – только если диагноз поставлен на очном приёме (ст. 36.2 ч. 3)
- [ ] Пациент телемедицинской консультации идентифицирован через ЕСИА (193н, п. 7)

Б. Граница медизделия

- [ ] Назначение продукта описано как сбор жалоб и маршрутизация, не диагностика (ст. 38)
- [ ] Оценка «медизделие или нет» сделана регуляторным специалистом до запуска
- [ ] Если медизделие – план регистрации в Росздравнадзоре (ПП 1684); ПО с ИИ – класс 3
- [ ] СППВР на базе ИИ – только зарегистрированная как медизделие (193н, п. 15–17)
- [ ] Обоснование подсказки видно врачу; модель не работает как «чёрный ящик»

В. Контур медданных по 152-ФЗ

- [ ] С провайдером модели подписано поручение (ст. 6); данные остаются в России
- [ ] Зарубежные LLM-API и публичные чат-боты заблокированы для данных о симптомах
- [ ] В договоре – запрет обучения моделей вендора на запросах пациентов
- [ ] Оператор – не медорганизация: нужно отдельное письменное согласие пациента (ст. 9, 10)
- [ ] Шифрование при передаче и хранении, журналирование доступа включены

Г. «Красные флаги» и эскалация

- [ ] «Красные флаги» обходят модель и ведут к 103/112 и к дежурному врачу
- [ ] Модель может только повышать срочность; понижение подтверждает врач
- [ ] Автоматический этап объяснён, кнопка «связаться с врачом» есть всегда (ст. 16)
- [ ] Исходы триажа проверяются по группам пациентов до запуска и по графику после
- [ ] Стоп-сигнал: чат-бот ставит диагноз и назначает лечение вместо маршрута
- [ ] Стоп-сигнал: «эффективный» инструмент тихо занижает срочность пограничных случаев