Чек-лист комплаенса клинического ИИ

До начала разработки проведите каждую ИИ-функцию телемедицины через четыре проверки. Инженерные рекомендации, не юридическая консультация – детали уточняйте у юриста.

Проверка 1 · Договор (провайдер модели – обработчик по поручению)

- [ ] Поручение по ст. 6 152-ФЗ подписано до отправки модели первой записи пациента
- [ ] Поручение распространяется на конкретный сервис и тариф, а не «у провайдера есть аттестат»
- [ ] Условие «без обучения»: данные пациентов не обучают модели провайдера
- [ ] Сотрудники провайдера связаны обязательством о неразглашении врачебной тайны
- [ ] Раскрыта вся цепочка: чьи серверы, где запросы и журналы – всё в России

Проверка 2 · Граница медданных

- [ ] Модель работает в контуре: у вас (облако РФ с аттестатом) или у обработчика в РФ
- [ ] Модели уходят только нужные поля, а не вся карта пациента (ст. 5 152-ФЗ)
- [ ] Зарубежные ИИ-API и потребительские чат-боты заблокированы для медданных
- [ ] Аналитика и оценка модели вне клинической цепочки – на обезличенных данных
- [ ] «Убрали ФИО» – НЕ обезличивание: дата рождения + адрес опознают человека

Проверка 3 · Статус медизделия (поддержка врача или диагноз)

- [ ] Функция организует информацию для врача – не ставит диагноз и не назначает
- [ ] Клинический вывод = медизделие: ПО с ИИ – класс 3 (4н), регистрация по ПП 1684
- [ ] СППВР в телемедицине – только зарегистрированное медизделие (193н, п. 17)
- [ ] Пациенту не выдаётся вывод о болезни: дистанционно диагноз не ставится (п. 40)
- [ ] Вывод объясним: врач проверяет основание, прежде чем подписать УКЭП

Проверка 4 · Человек, валидация и красные флаги

- [ ] Квалифицированный медработник проверяет каждый вывод и отвечает за него
- [ ] Неуверенные случаи передаются человеку; модель не действует молча
- [ ] Качество измерено по подгруппам, а не одним средним; смещение устранено
- [ ] Пациенту раскрыто участие ИИ; телеметрия качества модели собирается
- [ ] КРАСНЫЙ ФЛАГ: функция для пациентов, подключённая к чат-боту без поручения