

**АППАРАТ СОВЕТА ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
УПРАВЛЕНИЕ
ОРГАНИЗАЦИОННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ**

ул. Б.Дмитровка, д. 26, Москва, 103426

«28» июля 2022 г.

№ 5.8.5/33873п-2

ДАВЫДОВУ Д.В.

ideiru@mail.ru

Уважаемый Дмитрий Викторович!

Сообщаем, что Ваше обращение, поступившее в Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, в соответствии с частью 3 статьи 8 Федерального закона от 2 мая 2006 года № 59-ФЗ "О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации" направлено в Министерство здравоохранения Российской Федерации за № 5.8.5/33873п-1.

Заместитель
начальника Управления



М.В. Озерова

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

21.09.2022 № 18-6/И/7-1344

На № _____

от _____

Давыдову Д. В.
ideiru@mail.ru

Копия: Совет Федерации Федерального
собрания Российской Федерации

Министерство здравоохранения Российской Федерации рассмотрело Ваше предложение о внедрении искусственного интеллекта в службах скорой медицинской помощи для скорейшей диагностики сердечных приступов, направленное письмом Федерального Собрания Российской Федерации от 28.07.2022 № 5.8.5/33873п-1, (далее соответственно – предложение, система) и сообщает следующее.

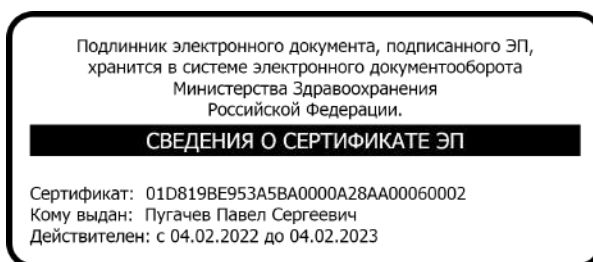
Предложение было рассмотрено при участии главного внештатного специалиста по скорой медицинской помощи Минздрава России С.Ф. Багненко, главных внештатных специалистов кардиологов Минздрава России Е.В. Шляхто и С.А. Бойцова (далее – внештатные специалисты). Мнения внештатных специалистов представлены в приложении.

Минздрав России в целом поддерживает внедрение системы. Вместе с тем, для всестороннего рассмотрения система нуждается в клинической апробации, в соответствии с Приказом Минздрава России от 02.02.2022 № 46н «Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации», и разработке технической и эксплуатационной

документации. В ходе проведения клинической апробации системы должна быть доказана медико-экономическая эффективность системы.

Дополнительно сообщаем, что система имеет признаки медицинского изделия, но для однозначного отнесения данного изделия к медицинскому и решения вопроса о необходимости его регистрации, необходимо предоставить техническую и эксплуатационную документацию в адрес Росздравнадзора (письмо от 13.09.2022 № 04-59310/22).

Приложение: на 8 л. в 1 экз.



П.С. Пугачев

Темнов Дмитрий Владимирович
+7 (495) 627-24-00, доб. 1814



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ПЕРВЫЙ САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ АКАДЕМИКА И.П. ПАВЛОВА»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова
Минздрава России)

ул. Льва Толстого, дом 6-8, Санкт-Петербург, 197022
тел.: (812) 338-78-95, факс: (812) 338-66-02;
e-mail: info@1spbgmu.ru, сайт: www.1spbgmu.ru

24 августа 2022 г. № 3189-86

на № 17-4/5279 от 18 августа 2022 г.

О рассмотрении обращения Давыдова Д.В.

Заместителю директора
Департамента организации
медицинской помощи и
санаторно-курортного дела
Минздрава России
В.А. Гульшиной

127051, г. Москва, Рахмановский пер, д. 3

Уважаемая Валерия Александровна!

В соответствии с Вашим поручением было рассмотрено в пределах компетенции обращение Давыдова Д.В., поступившее в Минздрав России из Совета Федерации Федерального Собрания Российской Федерации.

По вопросам, изложенным в указанном обращении, сообщаю, что объективное заключение в возможности использования искусственного интеллекта в работе скорой медицинской помощи можно будет сделать после проведения апробации данной технологии.

В этой связи целесообразной является апробация использования искусственного интеллекта для диагностики сердечных приступов и внезапных остановок сердца в центрах скорой медицинской помощи и медицины катастроф (на станциях скорой медицинской помощи) субъектов Российской Федерации в первую очередь в г. Москве.

Главный внештатный специалист по скорой
медицинской помощи Минздрава России,
ректор ФГБОУ ВО ПСПбГМУ
им. И.П. Павлова Минздрава России,
академик РАН, профессор

С.Ф. Багненко

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
ИМЕНИ В. А. АЛМАЗОВА»



197341, Россия, Санкт-Петербург, ул. Акkuratова, д. 2
Тел/факс +7 (812) 702-37-30

e-mail: fmrc@almazovcentre.ru

ОГРН 1037804031011 ИНН 7802030429 КПП 781401001

25.08.2022 № 02-01-8691/22

на № _____ от _____

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Заместителю директора
Департамента организации
медицинской помощи и
санаторно-курортного дела

В. А. Гульшиной

127994, г. Москва
Рахмановский пер., д.3

ssz@minzdrav.gov.ru

Глубокоуважаемая Валерия Александровна!

В соответствии с письмом № 17-4/5279 от 18.08.2020 направляем результаты рассмотрения предложения Давыдова Дмитрия Викторовича (проект «20 идей для развития России») по использованию технологий искусственного интеллекта в работе диспетчерских служб для сокращения времени выявления случаев внегоспитальной остановки кровообращения.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

С уважением,

Генеральный директор,
главный внештатный специалист
кардиолог Минздрава России
по СЗФО, СКФО, ПФО, ЮФО

Е.В. Шляхто

Комментарии по поводу предложения Давыдова Дмитрия Викторовича (проект «20 идей для развития России») по использованию технологий искусственного интеллекта в работе диспетчерских служб для сокращения времени выявления случаев внегоспитальной остановки кровообращения

В настоящее время оказание помощи пациентам с развитием остановки кровообращения вне стационара (внегоспитальная остановка кровообращения, out-of-hospital cardiac arrest – ОНСА), а именно это состояние подразумевается в предложении Д.В. Давыдова с использованием различных терминов, является одной из важнейших проблем организации экстренной помощи во всём мире.

Эпидемиологические исследования и регистры демонстрируют, что внегоспитальная остановка кровообращения регистрируется в различных популяциях, в среднем, с частотой от 60 до 110 случаев на 100 000 населения в год и сопровождается крайне неблагоприятными исходами – 30-дневная выживаемость составляет от 2 до 10%, при этом в подавляющем большинстве случаев остановка кровообращения происходит от сердечно-сосудистых причин.

Внегоспитальная остановка кровообращения может непрогнозируемо развиваться у лиц без установленной сердечно-сосудистой патологии, считающих себя здоровыми, при этом сохранение жизни и функциональные исходы у пациентов критически зависят от эффективной помощи, оказанной буквально в первые минуты, и, как правило, не медицинскими работниками, а часто лицами без какой-либо подготовки и в области оказания первой помощи. В связи с этим оказание помощи при внегоспитальной остановке кровообращения рассматривается как одна из важнейших задач системы здравоохранения, требующая, в том числе, и специального правового регулирования.

Сокращение временного интервала до регистрации случая внегоспитальной остановки кровообращения диспетчером экстренных служб является одной из важных задач, позволяющих сократить время до прибытия к пациенту специалистов с необходимым оборудованием и лекарственными препаратами для более эффективного проведения реанимационных мероприятий, а также время до госпитализации пациента.

При этом использование предложенной технологии требует решения ряда технических задач: необходимы массивы размеченных голосовых данных, адаптация сервиса к различному оборудованию и программному обеспечению диспетчерских служб, что является сложной и трудоёмкой задачей. Представляется возможной пилотная оценка технологии в рамках ретроспективного исследования с использованием сохранённых данных переговоров диспетчеров для решения вопроса о целесообразности применения, поскольку возможности использования технологий искусственного интеллекта в данной клинической ситуации имеют существенные ограничения: эффективность подобных технологий невелика, рост выявления остановки кровообращения составляет от 3,9% до 5,5% и по приведённым исследованиям и обеспечивает выигрыш во времени только в пределах десятков секунд. Эти эффекты, при более качественном анализе, могут оказаться в пределах статистической погрешности. Тем не менее, представляется целесообразным рекомендовать проработку данного предложения компаниям, занимающимся технологиями синтеза и распознавания речи и имеющими модули речевой аналитики.

В то же время реализация ряда организационных и законодательных мер по совершенствованию оказания и повышению доступности первой помощи может оказать существенное влияние на эффективность оказания помощи и исходы у пациентов с внегоспитальной остановкой кровообращения в Российской Федерации.

Накопленный в последние десятилетия в различных странах опыт организации систем помощи пациентам с внегоспитальной остановкой кровообращения позволил увеличить выживаемость при данном состоянии в 4 – 6 раз и сформулировать основные подходы, позволяющие добиться таких результатов. Общеизвестным ключевым элементом эффективной помощи на сегодняшний день считается проведение ранней дефибрилляции в условиях доступности широкого использования автоматических наружных дефибрилляторов (АНД).

В настоящее время в Российской Федерации оказание первой помощи регулируется Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 4 мая 2012 года № 477н (с изменениями, внесёнными Приказом Минздрава России от 7 ноября 2012 года № 586н) «Об утверждении перечня состояний, при которых оказывается первая помощь, и перечня мероприятий по оказанию первой помощи». В соответствии с законодательством Российской Федерации, ранняя дефибрилляция, в том числе с использованием АНД, может выполняться ограниченным кругом лиц, что существенно снижает доступность данной технологии и эффективность помощи пациентам с внегоспитальной остановкой кровообращения в целом.

С целью законодательного обеспечения возможности использования автоматических наружных дефибрилляторов неограниченным кругом лиц в Государственную Думу 16 мая 2018 года был внесён Законопроект № 466977-7 О внесении изменения в статью 31 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в части оказания первой помощи с использованием автоматических наружных дефибрилляторов). Правительство РФ в своем отзыве на законопроект отмечало, что документ не учитывает подготовки, необходимой для использования дефибрилляторов неограниченным кругом лиц, в том числе обучения населения применению АНД, а также расходов, связанных с приобретением, установкой и обслуживанием аппаратов. Вместе с тем, законопроект был принят в первом чтении 14 марта 2019 года, и во втором чтении – 15 июня 2021 года. Рассмотрение в третьем чтении, запланированное на 16 июня 2021 года, было перенесено на другое пленарное заседание. В дальнейшем решением Государственной Думы Законопроект был включен в примерную программу на апрель 2022 года, однако рассмотрен не был.

Помимо обеспечения возможности раннего использования АНД широким кругом лиц для проведения первичного комплекса реанимационных мероприятий, также могут быть рассмотрены и другие организационные и практические подходы, продемонстрировавшие свою эффективность в отношении положительного влияния на показатели выживаемости после внегоспитальной остановки кровообращения, которые также требуют правовой оценки. Важным вопросом, касающимся законодательства в сфере охраны здоровья граждан, является правовое регулирование оказания помощи вне медицинских учреждений (вне рабочих мест) специалистами в сфере здравоохранения, обладающими специальными профессиональными навыками по эффективному проведению реанимационных мероприятий, в случаях, когда возможность оказания ими профессиональной помощи ограничена законодательно.

Таким образом, в настоящее время могут быть сформулированы ряд вопросов, требующих обсуждения и совершенствования правового регулирования в сфере оказания первой помощи

пациентам с внегоспитальной остановки кровообращения. Решение перечисленных задач может оказать существенное положительное влияние на результаты оказания помощи при внегоспитальной остановке кровообращения:

1. Регулирование использования АНД широким кругом лиц;
2. Вопросы распространения знаний и обучение навыкам оказания первой помощи, включая проведение первичного комплекса реанимационных мероприятий. Обеспечение общедоступной качественной информации, например создание национального портала в сети Интернет, организация дистанционных курсов, тренингов, обсуждение вопросов включения обучения оказанию первой помощи в школьную программу, сертификации прошедших обучение;
3. Вопросы дистанционной поддержки и координации диспетчером проведения первичного комплекса реанимационных мероприятий, продемонстрировавшие эффективность в ряде исследований;
4. Организация социальных сетей поддержки первой помощи, волонтерство в сфере организации первой помощи и проведения первичного комплекса реанимационных мероприятий, другие виды поддержки;
5. Регулирование создания и использования приложений и программ, включающих алгоритмы оказания первой помощи, функции координации и связи для повышения доступности и эффективности первой помощи;
6. Ликвидация правовых коллизий, связанных с возможностью оказания помощи профессионалами, а также вопросы правовой защиты лиц, оказывающих первую помощь.



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ

**НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
КАРДИОЛОГИИ
ИМЕНИ АКАДЕМИКА Е.И. ЧАЗОВА**

(ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России)

121552, г. Москва, ул. 3-я Черепковская, д.15А

Тел.: +7(495) 150-44-19; +7(495)414-60-31

www.cardioweb.ru, e-mail: info@cardioweb.ru

ОГРН 1037739144640; ОКПО 01897535

ИНН/КПП 7731243467/773101001

от 25.08.2022 № 01/1711
на № _____ от _____

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Заместителю директора
Департамента организации
медицинской помощи и санаторно-
курортного дела

В.А. Гульшиной

Уважаемая Валерия Александровна!

В ответ на письмо № 17-4/5279 от 18.08.2022 г. по результатам рассмотрения предложения по вопросу внедрения искусственного интеллекта в работу скорой медицинской помощи в целях диагностики сердечных приступов, в пределах компетенции сообщаем следующее.

Проблема внегоспитальной остановки сердца действительно является актуальной в Российской Федерации. Основные меры по повышению выживаемости и улучшению неврологических исходов после внегоспитальной остановки сердца включают массовое обучение населения навыкам базовой сердечно-лёгочной реанимации, размещение в общественных местах автоматических наружных дефибрилляторов, сокращение времени приезда профессиональной помощи, повышение качества расширенной сердечно-лёгочной реанимации и постреанимационного лечения. Как указано в обращении, время начала компрессий грудной клетки (в том числе, по команде диспетчера скорой медицинской помощи) и ранняя дефибрилляция (по приезду бригады скорой медицинской помощи или очевидцами в случае наличия автоматического наружного дефибриллятора) являются ключевыми факторами, влияющими на исход пострадавших с остановкой кровообращения. Кроме того, современные тенденции в расширенных реанимационных мероприятиях, включающие возможность транспортировки пациента в состоянии остановки кровообращения с применением устройств для механических

компрессий, возможность проведения сердечно-лёгочной реанимации с применением вено-артериальной экстракорпоральной оксигенации и выполнения различных вмешательств (например, чрескожного коронарного вмешательства) у пациентов с остановкой кровообращения, также указывают на необходимость максимально возможного сокращения времени приезда бригады скорой медицинской помощи, оснащённой всем необходимым оборудованием.

Представленное обращение предлагает внедрение метода воздействия на время приезда профессиональной помощи путём внедрения искусственного интеллекта. Данное предложение представляется рациональным и перспективным. В обращении изложена актуальная информация в отношении опыта применения искусственного интеллекта за рубежом. Разработка описанных программ действительно может способствовать повышению выживаемости при остановке кровообращения и улучшению неврологических исходов у выживших пациентов.

Таким образом, внедрение искусственного интеллекта в службах скорой медицинской помощи с целью быстрой диагностики внегоспитальной остановки кровообращения может быть рекомендовано к реализации.

Литература:

1. Soar J, Böttiger BW, Carli P, Couper K, Deakin CD, Djärv T, Lott C, Olasveengen T, Paal P, Pellis T, Perkins GD, Sandroni C, Nolan JP. European Resuscitation Council Guidelines 2021: Adult advanced life support. Resuscitation. 2021 Apr;161:115-151. doi: 10.1016/j.resuscitation.2021.02.010. Epub 2021 Mar 24. Erratum in: Resuscitation. 2021 Oct;167:105-106. PMID: 33773825.
2. Kirubarajan A, Taher A, Khan S, Masood S. Artificial intelligence in emergency medicine: A scoping review. J Am Coll Emerg Physicians Open. 2020 Nov 7;1(6):1691-1702. doi: 10.1002/emp2.12277. PMID: 33392578; PMCID: PMC7771825.

Врио генерального директора



Ф.Н. Палеев



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

ЗАМЕСТИТЕЛЬ РУКОВОДИТЕЛЯ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

13.09.2022 № 04-59310/22

На № 18-6/2401 от 08.09.2022

Об отнесении изделия к
медицинскому

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения совместно с экспертной организацией рассмотрела предложения Д.В. Давыдова по вопросу внедрения искусственного интеллекта в работу скорой медицинской помощи в целях диагностики сердечных приступов, и сообщает, что данное изделие имеет признаки медицинского.

Вместе с тем для однозначного отнесения данного изделия к медицинскому и решения вопроса о необходимости его регистрации, необходимо предоставить техническую и эксплуатационную документацию.

Д.Ю. Павлюков

Е.А. Воробьева (499) 578 02 12



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 9866BCA3028A5A2EC51FA5A153CCD8CA
Владелец Павлюков Дмитрий Юрьевич
Действителен с 28.02.2022 по 24.05.2023