



ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

21 ноября 2019 г. N 1543-ПП

О проведении эксперимента по использованию инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения в системе здравоохранения города Москвы

В целях исследования возможности использования в системе здравоохранения города Москвы методов поддержки принятия решений на основе результатов анализа данных с применением передовых инновационных технологий **Правительство Москвы постановляет:**

1. Провести в городе Москве в период 2019–2021 гг. эксперимент по использованию инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения в системе здравоохранения города Москвы (далее – эксперимент).
2. Предоставить **в 2020 году** юридическим лицам, разработавшим или имеющим права на предоставление сервисов на базе технологий компьютерного зрения, гранты с целью использования инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения в системе здравоохранения города Москвы в размере **143,8 млн. рублей**.
3. Утвердить Порядок предоставления грантов с целью использования инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения в системе здравоохранения города Москвы согласно приложению к настоящему постановлению.
4. Финансовое обеспечение предоставления гранта осуществляется за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных законом города

Москвы о бюджете города Москвы на соответствующий финансовый год и плановый период.

5. Порядок и условия проведения эксперимента утверждаются Департаментом здравоохранения города Москвы.

6. Контроль за выполнением настоящего постановления возложить на заместителя Мэра Москвы в Правительстве Москвы по вопросам социального развития **Ракову А. В.**

Мэр Москвы



С. С. Собянин

Порядок предоставления грантов с целью использования инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения в системе здравоохранения города Москвы

1. Общие положения

1.1. Гранты с целью использования инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения в системе здравоохранения города Москвы предоставляются юридическим лицам, разработавшим или имеющим права на предоставление сервисов на базе технологий компьютерного зрения, предназначенных для анализа медицинских изображений (далее – сервисы).

1.2. Гранты предоставляются Департаментом здравоохранения города Москвы (далее – Департамент) в пределах бюджетных ассигнований, предусмотренных законом города Москвы о бюджете города Москвы на соответствующий финансовый год и плановый период.

1.3. Гранты предоставляются на исследовательский проект по использованию инновационных технологий компьютерного зрения для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения в системе здравоохранения города Москвы.

2. Порядок предоставления заявок на получение гранта

2.1. Для получения гранта юридические лица представляют в Департамент заявку на получение гранта (далее – заявка). К заявке прилагаются следующие документы:

2.1.1. Заверенные копии уставных документов юридического лица.

2.1.2. Действующий сертификат соответствия системы менеджмента качества стандарту ISO (при наличии).

2.1.3. Заверенные копии государственной сертификации в качестве медицинского изделия (при наличии).

2.1.4. Заверенные копии сертификатов соответствия качества предлагаемого участником сервиса региональным стандартам FDA, CE и их аналогам в других странах (при наличии).

2.1.5. Копии научных статей об оценке точности и эффективности предлагаемого сервиса (при наличии).

2.1.6. Оригиналы или копии отчетов о клиническом внедрении или применении предлагаемого сервиса в медицинских организациях Российской Федерации или других стран (при наличии).

2.1.7. Документы, подтверждающие право на предоставление предлагаемого сервиса на основе компьютерного зрения для анализа медицинских изображений и описывающие функции, техническую архитектуру и характеристики, предусмотренные сценарии использования сервиса, требования к программно-аппаратным средствам для работы сервиса.

2.1.8. Отчет о предварительных клинико-технических испытаниях, выполненных в соответствии с методическими рекомендациями N 43 "Клинические испытания программного обеспечения на основе интеллектуальных технологий (лучевая диагностика)" (рекомендованы Экспертным советом по науке Департамента здравоохранения города Москвы, протокол от 25 июня 2019 г. N 8).

2.1.9. Иные документы, которые заявитель полагает необходимым представить для получения гранта.

2.2. В целях рассмотрения заявок для проведения отбора юридических лиц, претендующих на получение гранта, и в целях принятия решений о предоставлении гранта Департаментом создается комиссия.

2.3. Состав и порядок работы комиссии устанавливаются Департаментом.

2.4. Требования к форме и содержанию заявок, сроки их предоставления устанавливаются Департаментом и размещаются на его официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

2.5. Представленные заявки с приложенными документами регистрируются Департаментом.

2.6. Заявки организаций направляются в комиссию в срок не позднее 10 календарных дней со дня регистрации заявки Департаментом.

3. Порядок рассмотрения заявок и предоставления грантов

3.1. Каждая заявка рассматривается комиссией. Заседания комиссии проводятся по мере поступления заявок.

3.2. Срок рассмотрения заявки комиссией не должен превышать 10 календарных дней со дня поступления заявки в комиссию.

3.3. Комиссия принимает решение о предоставлении гранта с учетом следующих критериев:

3.3.1. Юридическое лицо-заявитель имеет документы, подтверждающие его право на предоставление предлагаемого сервиса на основе компьютерного зрения для анализа медицинских изображений.

3.3.2. Юридическое лицо-заявитель имеет заверенные копии сертификатов соответствия качества предлагаемого участником сервиса региональным стандартам FDA, CE и их аналогам в других странах или государственной регистрации в качестве медицинского изделия.

3.3.3. Юридическое лицо-заявитель имеет копии научных статей об оценке точности и эффективности предлагаемого сервиса в рецензируемых журналах, индексируемых "Scopus" и/или "Web of Science".

3.3.4. Юридическое лицо-заявитель имеет оригиналы или копии отчетов о клиническом внедрении или апробации предлагаемого сервиса в медицинских организациях Российской Федерации или других стран.

3.3.5. Длительность апробации предлагаемого сервиса в медицинских организациях Российской Федерации или других стран.

3.3.6. Количество медицинских учреждений, в которых выполнялась апробация предлагаемого сервиса.

3.3.7. Качество и полнота предоставленной документации, описывающей функции, техническую архитектуру и характеристики, предусмотренные сценарии использования сервиса, требования к программно-аппаратным средствам для работы сервиса.

3.3.8. Предлагаемый сервис прошел предварительные клинико-технические испытания в соответствии с методическими рекомендациями N 43 "Клинические испытания программного обеспечения на основе интеллектуальных технологий (лучевая диагностика)" (рекомендованы Экспертным советом по науке Департамента здравоохранения города Москвы, протокол от 25 июня 2019 г. N 8) и имеет отчет о прохождении испытаний.

3.3.9. Наличие и качество реализации в предлагаемом сервисе функциональности автоматического анализа медицинских изображений с указанием локализации выявленных сервисом патологических находок и уведомлением о результатах.

3.3.10. Наличие и качество реализации в предлагаемом сервисе возможности формирования в результате анализа исследования - серии

в формате DICOM, которая содержит информацию о наличии или отсутствии патологий, результаты анализа с визуализацией находок на исходных изображениях.

3.3.11. Возможность поддержки предлагаемым сервисом стандарта HealthLevel7 (HL7)/FHIR.

3.3.12. Наличие и качество реализации в предлагаемом сервисе возможности автоматически предоставлять информацию для приоритизации исследований в рабочем списке врача-рентгенолога.

3.3.13. Наличие и качество реализации в предлагаемом сервисе функциональности сравнительного анализа исследований одного пациента, выполненных в разное время (оценка динамики патологических процессов).

3.3.14. Наличие и качество реализации в предлагаемом сервисе функциональности автоматической подготовки проекта описания рентгенологического исследования.

3.3.15. Длительность анализа одного исследования предлагаемым сервисом.

3.3.16. Наличие результатов тестирования диагностической точности предлагаемого сервиса на деперсонализированных медицинских снимках граждан Российской Федерации и/или лиц европеоидной и монголоидной рас.

3.3.17. Измеримые критерии диагностической точности предлагаемого сервиса, в том числе:

3.3.17.1. Классическая ROC-кривая, площадь под кривой (AUC).

3.3.17.2. Удельный вес ложноотрицательных результатов.

3.3.17.3. Удельный вес ложноположительных результатов.

3.3.17.4. Иные показатели диагностической точности согласно методическим рекомендациям N 43 "Клинические испытания программного обеспечения на основе интеллектуальных технологий (лучевая диагностика)" (рекомендованы Экспертным советом по науке Департамента здравоохранения города Москвы, протокол от 25 июня 2019 г. N 8).

3.4. Комиссия формирует сводный список претендентов на получение грантов и заключений по результатам рассмотрения заявок, который ведется в порядке, установленном Департаментом здравоохранения города Москвы.

3.5. Департамент на основании принятых комиссией заключений по результатам рассмотрения заявок принимает решение о предоставлении гранта, утверждает правовым актом статус получателя гранта и размеры предоставленных грантов, размещает информацию об этом на

официальном сайте Департамента в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

3.6. Предоставление грантов осуществляется Департаментом на основании договора (соглашения) о предоставлении гранта, заключаемого между получателем гранта и Департаментом, предусматривающего в том числе порядок и сроки перечисления грантов.

3.7. Форма договора (соглашения) о предоставлении гранта утверждается Департаментом.

3.8. В срок не позднее 15 рабочих дней со дня принятия Департаментом решения, указанного в пункте 3.5 настоящего Порядка, Департамент направляет получателю гранта проект договора (соглашения) о предоставлении гранта, а также формирует сведения о договоре (соглашении) о предоставлении гранта в автоматизированной системе управления городскими финансами города Москвы (далее - АСУ ГФ).

3.9. Получатель гранта в срок не позднее 5 рабочих дней со дня получения проекта договора (соглашения) о предоставлении гранта представляет в Департамент подписанный со своей стороны договор (соглашение) о предоставлении гранта.

3.10. Департамент в срок не позднее 7 рабочих дней со дня подписания сторонами договора (соглашения) о предоставлении гранта посредством АСУ ГФ представляет в Департамент финансов города Москвы сведения о договоре (соглашении) о предоставлении гранта, подписанные с применением усиленной квалифицированной электронной подписи, с приложением электронного образа договора (соглашения) о предоставлении гранта.

3.11. Получатель гранта несет ответственность за достоверность данных, предоставляемых в Департамент, органы государственного финансового контроля, в соответствии с законодательством Российской Федерации.

3.12. Департаментом проводится контроль соблюдения получателем гранта целей, условий и порядка предоставления гранта, которые установлены договором (соглашением) о предоставлении гранта.

4. Порядок расчета размера гранта

4.1. Грант предоставляется частями по итогам отчетных периодов, которые устанавливаются Департаментом и размещаются на его

официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети Интернет не позднее публикации требований к форме и содержанию заявок на гранты.

4.2. Порядок и сроки перечисления грантов предусматриваются договором (соглашением) о предоставлении гранта.

4.3. Размер гранта за отчетный период определяется как произведение количества медицинских изображений, проанализированных предоставляемым грантополучателем сервисом, и стоимости анализа каждого исследования в зависимости от его вида согласно приложению к настоящему Порядку.

Приложение
к Порядку предоставления грантов с
целью использования инновационных
технологий в области компьютерного
зрения для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения в
системе здравоохранения города
Москвы

**Расчетная стоимость анализа исследований,
необходимая для определения размера гранта**

№ п/п	Вид исследования	Стоимость анализа исследования	Количество исследований
1.	Компьютерная томография и низкодозная компьютерная томография грудной клетки с целью выявления рака легких	290 рублей за обработку одного исследования	121 000
2.	Маммография с целью выявления рака молочных желез	175 рублей за обработку одного исследования	291 000
3.	Рентгенография легких с целью определения патологии легких	175 рублей за обработку одного исследования	330 000

