

ВНЕДРЕНИЕ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ПРАВОВЫХ РЕЖИМОВ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

Клубкова Юлия Юрьевна

магистрант, ФГБОУ ВО Московский государственный университет имени М. В. Ломоносова,
РФ, г. Москва

Одним из направлений, установленных пунктом 1 части 2 статьи 1 Федеральным законом от 31.07.2020 №258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации», является медицинская деятельность, включая применение телемедицинских технологий и технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозах граждан.[7] В рамках данной сферы в Российской Федерации было установлено всего два экспериментальных правовых режима: в отношении реализации инициативы «Персональные медицинские помощники»[5] и применения телемедицинских технологий в целях сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозах граждан.[6]

Так, федеральный проект «Персональные медицинские помощники» был нацелен на создание и внедрение персональных медицинских устройств для дистанционного мониторинга состояния здоровья пациентов, имеющих сахарный диабет и артериальную гипертензию, а также принятие врачебных решений на основе их данных. Число пациентов, обеспеченных дистанционным наблюдением, с начала реализации экспериментального правового режима в 2022 году выросло с 200 до 25 200 человек к 2024 году.[1]

В соответствии с программой, устанавливающей указанный экспериментальный правовой режим, технология искусственного интеллекта входит в систему поддержки принятия врачебных решений и активно применяется в целях мониторинга данных о здоровье, предоставления персонализированных рекомендаций относительно образа жизни, питания, физической активности, управления хроническими заболеваниями и возможности проведения телемедицинских консультаций. Помимо обеспечения пространства для сбора, обработки и передачи данных дистанционного мониторинга, стоит задача по созданию условий для обработки обезличенных данных в федеральном масштабе. Правовым барьером в реализации указанной задачи является отсутствие специальных положений об обезличивании информации. Тем не менее, Минэкономразвития России совместно с Минздравом России признали реализацию данного экспериментального правового режима успешной. [4]

Позднее, в июле 2023 года, был установлен экспериментальный правовой режим по применению телемедицинских технологий и технологий сбора и обработки данных о состоянии здоровья и диагноза граждан.[6] Данный режим направлен на расширение возможностей дистанционного взаимодействия с врачом и включает в себя право выбора лечащего врача, проведение первой телемедицинской консультации посредством видеоконференцсвязи не менее 20 минут, возможность подписания договора электронной подписью и другие возможности, установленные соответствующим нормативным правовым актом.

Примечательно, что в 2023 году по итогам проведения стратегической сессии по вопросам развития искусственного интеллекта было объявлено о запуске с 2025 года федерального проекта «Цифровые сервисы здравоохранения».[3] При этом частью федерального проекта является оказание бюджетной поддержки в целях внедрения искусственного интеллекта в сфере здравоохранения, что доказывает заинтересованность государства в развитии данной сферы посредством применения цифровых технологий и цифровых инноваций.

Системы искусственного интеллекта способствуют оперативной диагностике заболеваний, прогнозированию вероятности их появления, разработке новых лекарственных препаратов, обрабатывают огромные массивы данных о пациентах, а также модернизируют системы управления в организации. Вместе с этим, системы искусственного интеллекта обладают рядом рисков:

1. неэтичный отбор данных о здоровье, предубеждения, заложенные в алгоритм системы, что не предоставляет полную картину для назначения верного лечения или прогнозирования появления заболевания или патологии;
2. принятие решения во время проведения телеконсультации о коррекции назначенного на очном приеме лечения или назначении лечения без возможности проведения врачом физикального метода обследования пациента, что приводит к отсутствию полной информации о состоянии здоровья пациента. В целях минимизации данного риска медицинская организация со дня обнаружения указанного факта рассматривает подобные случаи комиссией (службой) в срок до 3 дней, по результатам рассмотрения которой принимается решение о принимаемых мерах.
3. стороннее неправомерное вмешательство в работу системы искусственного интеллекта;
4. назначение неверного лечения врачом вследствие некорректной работы устройства;
5. сбой в работе информационной платформы, что может привести к приостановке работы устройства

Мерами, направленными на минимизацию рисков работы систем искусственного интеллекта, являются соблюдение порядка обезличивания персональных данных медицинскими организациями, контроля за порядком обезличивания Федеральной службой по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций, обучение сотрудников подразделений медицинских организаций и операторов информационной платформы работе с персональными данными, регулярное техническое обслуживание и диагностика информационной платформы, осуществление внутреннего контроля качества и безопасности медицинской помощи.

Помимо этого, в Российской Федерации с 2020 года в целях минимизации рисков применения систем искусственного интеллекта также было положено начало разработке национальных стандарты, утверждающих порядок проведения клинических испытаний с помощью технологии искусственного интеллекта.[2] Техническим комитетом по стандартизации ТК 468 "Информатизация здоровья" утвержден ряд стандартов по применению технологии искусственного интеллекта в клинической медицине.

Список литературы:

1. Артемова О. Р. Персональные медицинские помощники – как инструмент сбора, обработки и анализа данных для построения медицинских решений // URL: https://www.itmportal.ru/upload/iblock/4db/9oiiw45cs0fvj49rf7xy0j5wpu2t7upu/1.8.1-Artemova-Federalnyi_proekt_Personalnye_medicsinskie_pomoshchniki_1.pdf (дата обращения: 26.04.2025)
2. ГОСТ Р 59525-2021 "Информатизация здоровья. Интеллектуальные методы обработки медицинских данных. Основные положения" (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 25.05.2021 N 429-ст) - М.: Стандартинформ, 2021.
3. Минздрав получит бюджетное финансирование на развитие ИИ в медицине // URL: <https://www.kommersant.ru/doc/6351948> (дата обращения: 06.03.2025)
4. Минэкономразвития считает успешными итоги эксперимента по персональным медицинским помощникам // URL: https://www.economy.gov.ru/material/news/minekonomrazvitiya_schitaet_uspeshnymi_itogi_eksperimenta_po_personalnym_medicinskim_pomoshchnikam.html (дата обращения: 04.03.2025)

5. Постановление Правительства РФ от 09.12.2022 N 2276 "Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций и утверждении Программы экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности с применением технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозов граждан в отношении реализации инициативы социально-экономического развития Российской Федерации "Персональные медицинские помощники" // СЗ РФ. 19.12.2022, N 51, ст. 9237.
6. Постановление Правительства Российской Федерации от 18.07.2023 № 1164 "Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций и утверждении Программы экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности, в том числе с применением телемедицинских технологий и технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозах граждан" // СЗ РФ. 24.07.2023, N 30, ст. 5693.
7. Федеральный закон от 31.07.2020 №258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации» // СЗ РФ. 03.08.2020. №31 (часть 1). Ст. 5017.; Российская газета. №173. 06.08.2020.