

Сборник тезисов выступлений по итогам мероприятий, проведенных проектной группой в рамках реализации фундаментального исследовательского проекта по теме: «Организационно-правовые аспекты внедрения ИИ и цифровых технологий в систему оказания медицинской помощи» на факультете права Национального исследовательского университета «Высшая школа экономики»

«Правовые аспекты использования искусственного интеллекта в телемедицине»

Докладчик: Кьяра Галлезе-Нобиле, доктор наук (PhD), научный сотрудник факультета права Туринского Университета (University of Turin). Ученый и эксперт в сфере правового регулирования цифровых данных, искусственного интеллекта и анализа этико-правовых дилемм, возникающих в контексте применения передовых технологий.

Правовые аспекты использования искусственного интеллекта (ИИ) в телемедицине представляют особый интерес в связи с развитием технологий и повышением роли цифровых инструментов в медицинской практике. С внедрением ИИ возрастает необходимость защиты персональных данных, поскольку телемедицинские системы обрабатывают чувствительные сведения о здоровье. Важным становится создание правовых рамок, которые бы обеспечивали безопасное и прозрачное использование таких данных и защищали бы интересы пациентов, особенно уязвимых групп населения.

Текущие нормативно-правовые акты на уровне ЕС, такие как Общий регламент по защите персональных данных (GDPR), регулируют использование персональных данных в медицине, включая телемедицину, и накладывают строгие требования на автоматизированные решения и профилирование пациентов. GDPR предусматривает особую защиту данных о здоровье, определяя их как «особые категории данных» и требуя наличия явного информированного согласия для их обработки. Это становится особенно важным в контексте использования непрерывно обучающихся систем ИИ, которые могут адаптироваться и изменять свои алгоритмы во время применения.

Важным аспектом является баланс между защитой неприкосновенности частной жизни и предоставлением доступа к современным медицинским услугам на основе ИИ. При этом необходимо учитывать потенциальные риски для пациентов из уязвимых категорий: пожилых людей, детей и лиц с ограниченными возможностями. Для них требуется разработка специальных мер правовой защиты, так как им может быть сложнее понять и выразить информированное согласие на использование их данных в телемедицинских сервисах.

В целом, системы телемедицины на основе ИИ рассматриваются как инновационный инструмент, повышающий эффективность и персонализацию медицинского обслуживания. Однако они несут дополнительные правовые вызовы, в том числе необходимость соответствия систем принципам прозрачности, объяснимости и минимизации данных. Правовое регулирование должно обеспечить, чтобы использование данных пациентов было законным, прозрачным и подконтрольным, и гарантировать, что врачи и пациенты будут надлежащим образом проинформированы о возможностях и рисках систем ИИ.

В заключение можно сказать, что использование ИИ в телемедицине требует внимательного правового анализа для обеспечения баланса между инновационным развитием медицинских услуг и защитой прав пациентов. Эффективное правовое регулирование позволит минимизировать риски и обеспечит безопасное и этически обоснованное применение технологий ИИ в сфере здравоохранения.

«Использование ИИ в обеспечении охраны здоровья человека: опыт России и зарубежных стран»

Докладчик: Маличенко Владислав Сергеевич, кандидат юридических наук, старший научный сотрудник отдела социального законодательства Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации; научный сотрудник Института исследований национального и сравнительного права Национального исследовательского университета «Высшая школа экономики».

Докладчик: Ломакин Сергей Иванович, партнер юридической фирмы “Melling, Voitishkin & Partners”, рекомендован в области фармацевтики и здравоохранения согласно Chambers Europe

2020, включен в 12-е издание справочника *Best Lawyers*, а также назван «Юристом года в сфере здравоохранения».

На сегодняшний день технологические решения, основанные на применении ИИ, являют собой беспрецедентный шаг в преодолении системных проблем глобального характера, представших перед человечеством. Технологии ИИ способны поддерживать устойчивый рост экономической деятельности, ускорять научные процессы, значительно повышать производительность и расширять человеческий потенциал, обеспечивая достижение Целей устойчивого развития, а также национальных приоритетов.

В научной литературе и документах международных организаций отсутствует консенсус в отношении содержания понятия «искусственный интеллект», ввиду наличия этических, правовых, технических и иных особенностей существования данного технологического явления.

Термин ИИ относится к процессам, посредством которых система может имитировать такие интеллектуальные процессы человека, как способность рассуждать, принимать решения, обобщать или обучать на основе предыдущего опыта, для достижения целей без явного программирования на конкретные действия.

На сегодняшний день можно выделить следующие направления применения технологий ИИ в системе организации медицинской помощи:

- Повышение точности постановки диагноза
- Выявление фактов противоправной деятельности
- Снижение документооборота медицинских организаций
- Удаленная поддержка пациентов

Безграничный потенциал ИИ в совершенствовании различных аспектов социально-экономического благополучия государств и благосостояния человека вместе с тем формирует ряд системных угроз и вызовов международной безопасности.

Технологии с использованием ИИ способны усиливать диспропорции в распределении ресурсов и производственных мощностей, формируя технологические зависимости и усиливая экономические неравенства. Доступ к

широким массивам данных позволяет манипулировать общественным мнением, оказывать влияние на политическую жизнь государства. Не менее значимой является угроза систематического ограничения прав человека и усиления неравенства при применении ИИ. Алгоритмы ИИ, созданные на основании данных определенной популяции, потенциально способны формировать результаты, не учитывающие особенности течения данной группы заболеваний у небольших этнических групп или лиц с определенным социальным статусом.

За последние годы в документах международных организаций неоднократно был сформулирован призыв к разработке системы правового регулирования применения технологий на основе применения ИИ, а также предпринимались попытки сформулировать перечень основных элементов, формирующих данную систему.

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) подготовила ряд документов, посвященных унификации принципов защиты прав человека в данной сфере:

- Этика и управление искусственным интеллектом в здравоохранении: руководство по крупным мультимодальным нейронным сетям 2024 г.
- Нормативные аспекты использования искусственного интеллекта в здравоохранении 2023 г.
- Глобальная стратегия цифрового здравоохранения на 2020-2025 гг.

На региональном уровне также предпринимались попытки гармонизировать подходы к охране цифровых данных, а также разработки и использования ИИ. В частности, Советом Европы была утверждена Конвенция Совета Европы о защите частных лиц в отношении автоматизированной обработки данных личного характера от 28.01.1981 (Конвенция ETS № 108) и Протокол к от 10.10.2018 (Протокол CETS № 223), сформулировавшие, что сведения о состоянии здоровья признаются особой категорией персональных данных.

В 2019 г. в рамках Совета Европы был сформирован специальный комитет по искусственному интеллекту с целью разработки правовых основ применения ИИ на пространстве стран-участников Совета Европы. В марте 2024 г. Комитетом по искусственному интеллекту Совета Европы был утвержден проект «Рамочной конвенции об искусственном интеллекте, правах человека, демократии и верховенстве закона».

Технологии с использованием ИИ обладают потенциалом для обеспечения устойчивого экономического роста и достижения целей устойчивого развития, что определяет внимание государств к развитию данной сферы. За последние годы в странах с высоким уровнем технологического развития были утверждены национальные стратегии развития ИИ, где приоритетное направление уделялось их применению в рамках системы здравоохранения. В частности, подобные стратегии были утверждены в Японии, Южной Корее, Германии, Великобритании.

Выводы: Существенный потенциал применения ИИ в повышении эффективности различных компонентов оказания медицинской помощи определил стремительный рост инвестиций в данной области и как следствие разработку новых технологических решений. Однако подобные темпы распространения использования ИИ формирует ряд системных угроз и вызовов безопасности человека и государства, определяя важность последовательного развития нормативно-правового регулирования данной сферы. Применение технологий ИИ сопряжено с потенциальным риском ограничения прав определенных групп населения, потенциально усиливая существующие социальные предрассудки и дискриминационные процессы.

XII Петербургский международный юридический форум

«Нормативно-правовое регулирование внедрения инноваций в здравоохранение»

Докладчики:

Ильина Юлия Геннадьевна, Проректор по учебной работе, Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет Минздрава России

Ряженев Василий Вячеславович, Заведующий кафедрой регуляторных отношений в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий, Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации

Коробко Игорь Викторович, Директор департамента науки и инновационного развития здравоохранения, Министерство здравоохранения Российской Федерации (ВКС)

Косенко Валентина Владимировна, Исполняющий обязанности генерального директора, Научный центр экспертизы средств медицинского применения Министерства здравоохранения Российской Федерации

Галкин Дмитрий Сергеевич, Директор департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности, Министерство промышленности и торговли Российской Федерации

Рукавицына Надежда Сергеевна, Руководитель Центра поддержки внедрения инноваций, Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи Министерства здравоохранения Российской Федерации

Омельяновский Виталий Владимирович, Генеральный директор Центра экспертизы и контроля качества медицинской помощи Минздрава России

Додонов Валентин Юрьевич, Директор департамента доступа на рынок, Акционерное общество «БИОКАД»

Гаджиева Альбина Омаровна, Заместитель декана факультет права; Директор Института исследований национального и сравнительного права, Национальный исследовательский университет «Высшая школа экономики»

Кедрин Алексей Леонидович, Председатель правления, Ассоциация фармацевтических производителей Евразийского экономического союза (ЕАЭС)

Соловьёва Светлана Борисовна, Помощник Министра здравоохранения Российской Федерации

Модератор сессии Соловьёва-Опошнянская Анна Юрьевна, эксперт Института исследований национального и сравнительного права факультета права Научно-

исследовательского университета «Высшая школа экономики»; преподаватель Кафедры государственного регулирования факультета управления и политики МГИМО МИД России

В основу обсуждения легла задача, поставленная Президентом России, вывести на новый уровень собственные критически важные технологии, в том числе и в области разработки лекарств. В сессии были рассмотрены вопросы нормативного сопровождения инноваций в здравоохранении, возникающие трудности и возможные пути решения. Главной целью в данной области, по мнению спикеров, является повышение эффективности медицинских услуг, их объема, видов и качества, которое должно соответствовать потребностям населения, а также передовым достижениям медицинской науки. Развитие этого направления крайне важно для обеспечения технологического суверенитета страны.

Обсуждение затронуло такие темы как пути развития законодательства в вопросах, связанных с разработкой инновационных медицинских технологий, подходах к их включению в систему государственного финансирования и обеспечения их эффективного применения; отсутствие необходимых понятий и практики ранней оценки технологий здравоохранения; барьеры и необходимые условия для разработки и внедрения инновационных технологий в клиническую практику российского здравоохранения.

Выступающие сошлись во мнении, что очень часто именно из-за неповоротливости, негибкости нормативно-правовой системы, непосредственное внедрение новых технологий в практику осложнено. Это приводит к трудностям как со стороны разработки, так и со стороны дальнейшего доступа и как следствия – к значительному ограничению возможностей пациентов в получении современной и качественной медицинской помощи. В связи с этим необходимо внимательно обсуждать пути развития законодательства в вопросах, связанных с разработкой инновационных медицинских технологий, подходах к их включению в

систему государственного финансирования и обеспечения их эффективного применения.

В качестве предлагаемых направлений совершенствования действующего законодательства, как и решения системных проблем правоприменения можно назвать:

- введение понятия и практики ранней оценки технологий здравоохранения (ОТЗ), которая помогает оценить инвестиционную привлекательность технологии для разработчика и является механизмом отбора инноваций для их дальнейшего финансирования;
- обеспечение возможности применения экспериментально-правового режима для тестирования и внедрения новых медицинских технологий, в том числе тех, которые создаются на базе медицинских организаций под конкретного пациента;
- адаптация текущего нормативного поля: уточнение понятия «инновация» в медицине, а также понятия «медицинская технология»;
- адаптация ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» № 44-ФЗ, учитывая активное развитие персонализированных технологий.

Среди предполагаемых результатов спикеры отмечали возможность закрепления в нормативно-правовых актах, например, в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ, понятия ранней ОТЗ; закрепление в нормативно-правовых актах порядка и процедуры проведения ранней ОТЗ; далее необходим нормативно-правовой акт, регламентирующий порядок и условия применения экспериментально-правового режима для медицинских технологий; уточнение в ФЗ-323 понятий «инновация» и «медицинская технология», а также создание отдельного трека ФЗ-44 для обеспечения

финансирования персонализированных технологий, используя соглашение о разделении рисков

Таким образом, вопросы нормативно-правового сопровождения актуальны для инноваций, связанных с цифровыми технологиями, аддитивными технологиями, биомедицинскими клеточными продуктами, молекулярно-генетическими исследованиями и многими др. В связи с этим требуют внимания и обсуждения пути развития законодательства в вопросах, связанных с разработкой подобных медицинских технологий, подходах к их включению в систему государственного финансирования и обеспечения их эффективного применения.