

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СЛУЧАЕ ПРИМЕНЕНИЯ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА



МАХОВА О.А.,

к.м.н., начальник Управления по организации работы фармацевтических учреждений и предприятий Комитета по здравоохранению Правительства Санкт-Петербурга, доцент кафедры организации

здравоохранения и медицинского права Медицинского института ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный университет», wishtal@mail.ru

Перед практическим здравоохранением все чаще встают вопросы прозрачности, объяснимости алгоритмов искусственного интеллекта, предвзятости предлагаемых искусственным интеллектом результатов, которые зависят от степени ограниченности наборов данных, использовавшихся для машинного обучения, от возможных ошибок, соблюдения прав пациентов, этических норм. Искусственный интеллект активно внедряется во все сферы человеческой деятельности, включая медицинскую. Развитие искусственного интеллекта является важным элементом повышения доступности и качества медицинской помощи.

Ключевые слова: медицинские изделия, искусственный интеллект, программное обеспечение, качество и безопасность медицинской деятельности.

ENSURING QUALITY AND SECURITY OF MEDICAL ACTIVITIES IN APPLYING ARTIFICIAL INTELLIGENCE

Makhova O.

Practical healthcare increasingly faces the issues of transparency, objectivity and accountability of the artificial intelligence algorithms, prejudiced results offered by the artificial intelligence which depend on the degree of limitation of the data sets used for computer learning, on possible mistakes, respect for the patients' rights, ethical standards.

Key words: medical products, artificial intelligence, software, quality and security of medical activities.

Введение

Системы с технологиями искусственного интеллекта (ИИ) сегодня используются в различных медицинских специальностях, в основном при анализе изображений, получаемых при рентгенологических исследованиях, патоморфологической и цитологической диагностике, эндоскопии, для поддержки принятия врачебных решений, автоматизации отчётности [1, 2].

В Российской Федерации в настоящее время зарегистрированы десятки медицинских изделий (МИ) с применением технологий ИИ. Реализуется федеральный проект по их внедрению в региональные системы здравоохранения [2].

Вместе с тем перед практическим здравоохранением все чаще встают вопросы прозрачности, объяснимости алгоритмов ИИ, предвзятости предлагаемых системами ИИ результатов, которые зависят от степени ограниченности наборов данных, использовавшихся для машинного обучения, возможных ошибок, соблюдения прав пациентов, этических норм [3, 4, 5].

В этих условиях необходимость обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности в случае использования систем ИИ становится крайне актуальной проблемой как при выборе организаторами здравоохранения конкретных МИ, так и в повседневной клинической практике, что отмечено экспертами ВОЗ [6, 7].

Цель исследования

Изучить требования к медицинским организациям по обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности в случае использования МИ с применением технологии ИИ.

Материалы и методы

Проанализированы нормативные правовые акты Российской Федерации, регулирующие обязанности медицинских организаций по обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности в случае использования программного обеспечения с применением технологий ИИ, являющегося МИ. Изучены информационные письма о МИ с применением технологий ИИ, размещенные на официальном сайте Росздравнадзора (<https://roszdravnadzor.gov.ru>). Применялись методы системного и логического анализа, сравнения и описания.

Результаты

В 2020 г. в утверждаемую Минздравом России Номенклатурную классификацию МИ добавлена новая группа – программ-

ное обеспечение, являющееся МИ¹, куда отнесено и программное обеспечение с применением технологий ИИ. При этом, если в программном обеспечении предусмотрены технологии ИИ, изделию автоматически присваивается третий (максимальный) класс потенциального риска. Таким образом, регулятором определено, что при применении ИИ во время оказания медицинской помощи высок риск причинения вреда жизни и здоровью пациентов².

Нужно отметить, что обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности медицинскими организациями, а также контроль за этим процессом охватывают широкий спектр вопросов.

Анализ нормативной базы позволяет выделить следующие основные направления, которые требуют внимания руководителей медицинских организаций в случае применения программного МИ с технологией ИИ (см. табл. на с. 86.).

Во-первых, системы ИИ, применяющиеся при оказании медицинской помощи, как правило, относятся к МИ, соответственно, должны использоваться только при наличии регистрационного удостоверения и с учетом всех остальных требований законодательства к безопасному применению МИ (применение в соответствии с эксплуатационной документацией и др.)³.

В настоящее время разработан и введен в действие целый ряд национальных стандартов России по ИИ в клинической медицине, в первую очередь предназначенных для разработчиков систем ИИ. В то же время утвержден и стандарт, определяющий требования к эксплуатации системы ИИ в медицинской организации⁴. В соответствии с указанным стандартом комплект эксплуатационных документов, который должен прилагаться поставщиком к системе ИИ, должен включать, помимо прочего (руководств для системного программиста, оператора и др.), и руководство для медицинской организации. В состав требований изготовителя к сотрудникам медицинской организации, как правило, включаются такие, как:

а) уверенное пользование операционной системой электронно-вычислительной машины;

б) обучение и опыт работы в области применения систем ИИ (компьютерная

томография, цифровая флюорография, цифровая маммография, электрокардиография, электронная медицинская карта и другие), а также опыт работы с форматами обрабатываемых данных (видео-, аудиофайлы, пиксельное изображение, сигнальные данные, текстовые данные и т.д.);

в) изучение пользователем эксплуатационной документации (руководства пользователя) на систему ИИ.

При наличии указанных требований в эксплуатационной документации их целесообразно включить в должностные инструкции сотрудников медицинской организации.

Результаты эксплуатации систем ИИ в клинической медицине в соответствии со стандартом отнесены к электронным медицинским записям⁵. К ним предъявляются следующие требования:

- в результатах применения необходимо фиксировать информацию о наименовании, изготовителе, версии системы ИИ с обязательной пометкой «требует подтверждения врача»;

- результаты применения систем ИИ могут быть включены в электронную медицинскую карту пациента для возможного дальнейшего использования врачом.

Необходимо отметить, что за невыполнение обязательных требований в сфере обращения МИ предусмотрено привлечение медицинской организации и (или) должностных лиц к административной, а в отдельных случаях – к уголовной ответственности.

Вторым важным аспектом применения МИ, в том числе с технологиями ИИ, является участие медицинской организации в мониторинге безопасности МИ, который осуществляется Росздравнадзором. Важнейшей обязанностью медицинской организации как субъекта обращения МИ является направление сообщения в Росздравнадзор в течение 20 рабочих дней со дня выявления неблагоприятного события, связанного с применением изделия.

Невыполнение этой и других обязанностей в рамках мониторинга предусматривает привлечение юридических и должностных лиц к административной ответственности в соответствии со ст.ст. 6.28 и 19.7.8 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Важно подчеркнуть, что для МИ класса III потенциального риска применения, к которым относятся все программные МИ с ИИ, производитель (его уполномоченный представитель) обязан проводить пострегистрационный мониторинг безопасности и клинической эффективности системы с технологией ИИ ежегодно и в течение 3 лет представлять в Росздравнадзор отчеты о его результатах.

¹ Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (вместе с «Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам», «Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения»).

² Там же.

³ Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

⁴ Национальный стандарт Российской Федерации. ГОСТ Р 59921.6-2021 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 6. Общие требования к эксплуатации».

⁵ Там же.

Направления обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности, связанные с применением МИ с технологией ИИ

№	Обязанности медицинской организации	Установленные способы и сроки выполнения (при наличии)	Нормативный правовой акт
1.	Организация безопасного применения МИ	<ul style="list-style-type: none"> - применение при оказании медицинской помощи только зарегистрированных МИ; - применение МИ с технологией ИИ в соответствии с эксплуатационной документацией; - обучение медицинских работников эксплуатации МИ 	<p>ст.ст. 38, 79 Федерального закона Российской Федерации № 323-ФЗ от 21 ноября 2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»</p>
2.	Выполнение обязанностей в рамках мониторинга безопасности МИ	<ul style="list-style-type: none"> - направление сообщения о неблагоприятном событии при применении МИ в Росздравнадзор в течение 20 рабочих дней со дня выявления инцидента; - информирование производителя МИ (уполномоченного представителя) об инциденте (одновременно с направлением сообщения в Росздравнадзор); - обеспечение доступа для Росздравнадзора, производителя МИ (уполномоченного представителя) к МИ, с применением которых могут быть связаны неблагоприятные события; - проведение мероприятий, указанных в информационных письмах Росздравнадзора, опубликованных по результатам мониторинга безопасности в части МИ, находящихся в обращении в организации; - назначение ответственного за мониторинг безопасности МИ должностного лица 	<ul style="list-style-type: none"> - ст. 96 Федерального закона Российской Федерации № 323-ФЗ от 21 ноября 2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»; - приказ Минздрава России от 19 октября 2020 г. № 1113н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий»
3.	Предоставление пациентам достоверной информации об используемых МИ	Не установлено	<ul style="list-style-type: none"> - ст. 79 Федерального закона Российской Федерации №323-ФЗ от 21 ноября 2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»; - ст. 10 Закона Российской Федерации от 7 февраля 1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей»
4.	Обеспечение получения информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство	В письменной форме	<p>ст. 20 Федерального закона Российской Федерации №323-ФЗ от 21 ноября 2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»</p>
5.	Обеспечение соблюдения врачебной тайны, в том числе конфиденциальности персональных данных, используемых в медицинских информационных системах медицинских организаций	<p>Разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, другим гражданам, в том числе должностным лицам, в целях медицинского обследования и лечения пациента, проведения научных исследований, их опубликования в научных изданиях, использования в учебном процессе и в иных целях допускается с письменного согласия гражданина или его законного представителя.</p> <p>Согласие на разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, может быть выражено также в информированном добровольном согласии на медицинское вмешательство</p>	<ul style="list-style-type: none"> - ст.ст. 5, 6, 13 Федерального закона Российской Федерации № 323-ФЗ от 21 ноября 2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»; - ст.ст. 6, 7 Федерального закона от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных»

Безопасность систем ИИ предполагает их функционирование в соответствии с тем, как определил изготовитель, при использовании по назначению в условиях, предусмотренных изготовителем, и без нарушений безопасности обрабатываемой информации, а также соблюдение требований по защищенности систем ИИ и данных, прозрачности алгоритмов, бесперебойности. Предполагается отсутствие ошибок в работе таких систем и выполнении требований к качеству.

Безопасность и клиническая эффективность программного МИ связаны с соотношением «риск/польза». Оценка рисков производится на основании информации о неблагоприятных событиях. Польза подтверждается достижением клинического эффекта от предназначенного применения МИ. Клиническая эффективность может быть подтверждена только практикой клинического применения конкретного МИ, получением и статистическим анализом клинических данных по критериям, определенным в плане мониторинга. Для программных МИ с применением технологий ИИ производителю необходимо провести сравнение с референтным анализом, оценить диагностическую чувствительность, диагностическую специфичность, точность, воспроизводимость, которые заложены в ходе разработки и регистрации изделия.

Проведение производителем объективного и всестороннего пострегистрационного мониторинга безопасности и клинической эффективности невозможно без активного участия руководства и специалистов медицинской организации.

Актуальность механизмов мониторинга безопасности МИ для систем ИИ подтверждается в том числе недавним выявлением Росздравнадзором угрозы причинения вреда жизни и здоровью пациентов при использовании программного МИ с технологией ИИ. В соответствии с письмом Росздравнадзора от 08.11.2023 № 01И-944/23 на основании заключения ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора приостановлено применение МИ «Обеспечение программное прикладное «Botkin.AI» для визуализации и обработки изображений стандарта DICOM по ТУ 58.29.32-001-45146066-2020» (производство ООО «Интеллоджик» (Россия), регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12028 от 03.11.2020) [8]. Такое решение Росздравнадзора в отношении системы ИИ принято впервые.

Медицинская организация как субъект обращения МИ должна в ежедневном режиме отслеживать на официальном сайте ведомства информационные письма о МИ,

учитывать их в работе. Так, после опубликования письма Росздравнадзора о приостановлении обращения МИ необходимо незамедлительно прекратить его применение и поместить изделие в карантинную зону. Также должны учитываться при оказании медицинской помощи данные по безопасности МИ (особенности обслуживания и др.) с момента их опубликования. Ключевую роль в этой работе играет ответственное за мониторинг безопасности МИ должностное лицо медицинской организации, в обязанности которого входят не только сбор и направление в Росздравнадзор информации о неблагоприятных событиях, связанных с применением МИ, но и мониторинг информационных писем Росздравнадзора, организация проведения мероприятий, указанных в них в части МИ, находящихся в обращении в организации. Порядок осуществления работы и обязанности ответственного должностного лица регламентируются локальными нормативными актами медицинской организации.

Обязанность медицинской организации по предоставлению пациентам достоверной информации об используемых МИ (см. табл.) приобретает особую важность в условиях широкого внедрения ИИ в клиническую практику. В то же время в действующем законодательстве остается неурегулированным вопрос о том, какую конкретно информацию необходимо предоставить пациенту, каким способом, как подтвердить факт предоставления. Важным элементом информирования о применении ИИ при оказании медицинской помощи представляется размещение соответствующих сведений на официальных сайтах клиник в сети Интернет.

Факт предоставления информации может быть зафиксирован и на разработанном в организации бланке информированного добровольного согласия (в тех случаях, когда отсутствует утверждённая форма). К таким случаям относится, в частности, оказание специализированной медицинской помощи, а также первичной медико-санитарной помощи на платной основе. Это позволит медицинской организации совместить выполнение обязанности по получению информированного согласия на медицинское вмешательство с применением системы ИИ и информированию об использовании такой системы (см. табл.).

Нужно отметить, что в утверждённой форме информированного согласия на отдельные виды медицинских вмешательств для получения первичной медико-санитарной помощи в рамках программы государственных гарантий оказания гражданам бесплатной медицинской помощи пациенту предлагается подтвердить, что ему разъяснены в том числе «методы оказания

медицинской помощи»⁶. Такая формулировка не может считаться достаточной для подтверждения факта предоставления больному достоверной информации о применении ИИ и нуждается в уточнении. Аналогичная проблема выявлена и при анализе других утвержденных форм информированного добровольного согласия на вмешательство.

В случае поступления запроса от пациента о предоставлении информации о применяемых МИ необходимо дать письменный ответ с приложением копий документов, подтверждающих качество изделий (регистрационного удостоверения), в том числе на используемое программное МИ с технологией ИИ.

Обеспечение соблюдения врачебной тайны, конфиденциальности персональных данных является обязанностью медицинской организации (см. табл.). При этом обучение систем ИИ возможно только на больших объемах данных, которые приобретают в этих условиях все большую ценность.

Обработка персональных данных осуществляется с согласия субъекта персональных данных в статистических или иных исследовательских целях при условии обязательного обезличивания.

В настоящее время обработка медицинскими организациями персональных данных, полученных в результате их обезличивания, разрешена в отдельных регионах страны при проведении экспериментов:

- по установлению специального регулирования в целях создания необходимых

условий для разработки и внедрения технологий ИИ в г. Москве⁷;

- по внедрению персональных медицинских помощников⁸.

Важно при применении ИИ в ходе оказания медицинской помощи получить письменное согласие пациента на обработку персональных данных, а также не допустить разглашения сведений, составляющих врачебную тайну.

Заключение

В настоящее время ИИ является одной из наиболее прорывных технологий, активное внедрение которой вместе с тем обуславливает целый ряд вопросов, связанных с необходимостью обеспечения качества и безопасности при оказании медицинских услуг.

Применение систем ИИ в процессе оказания медицинской помощи требует усиления внимания к внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности. Проанализированные направления обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности, связанные с применением ИИ, являются наиболее актуальными, учитывают особенности программных МИ с технологиями ИИ. Системная и последовательная работа по проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности позволит снизить риски причинения вреда жизни и здоровью граждан при применении новшеств в здравоохранении, включая цифровые технологии, к которым относятся системы ИИ.

⁶ Приказ Минздрава России от 12 ноября 2021 г. № 1051н «Об утверждении Порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, формы информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и формы отказа от медицинского вмешательства».

⁷ Федеральный закон от 24 апреля 2020 г. № 123-ФЗ «О проведении эксперимента по установлению специального регулирования в целях создания необходимых условий для разработки и внедрения технологий искусственного интеллекта в субъекте Российской Федерации – городе федерального значения Москве и внесении изменений в статьи 6 и 10 Федерального закона «О персональных данных».

⁸ Федеральный закон от 31 июля 2020 г. № 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации».

Литература

1. Topol E.J. High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence // *Nature Medicine*. – 2019; 25(1):44–56. <https://doi.org/10.1038/s41591-018-0300-7>
2. Замглавы Минздрава сообщил о заключении с большинством регионов соглашений о внедрении ИИ в медучреждениях. 15.03.2023 // *Онлайн-издание d-russia.ru*. – [Электронный ресурс] – URL: <https://d-russia.ru/zamglavy-minzdrava-soobshhil-o-zakljuchenii-s-bolshinstvom-regionov-soglashenij-o-vnedrenii-ii-v-meduchrezhenijah.html>
3. Price W.N., Gerke S., Cohen I.G. Potential liability for physicians using artificial intelligence // *JAMA*. – 2019; 322(18): 1765–1766. <https://doi.org/10.1001/jama.2019.15064>
4. Wynants L., Van Calster B., Collins G.S., Riley R.D., Heinze G., Schuit E. et al. Prediction models for diagnosis and prognosis of COVID-19: systematic review and critical appraisal *BMJ* 2020; (369):m1328. <https://doi.org/10.1136/bmj.m1328>
5. Wong A., Oates E., Donnelly J.P., Krumm A., McCullough J., DeTroyer-Cooley O., Pestrue J., Phillips M., Konye J., Penozo C., Ghous M., Singh K. External Validation of a Widely Implemented Proprietary Sepsis Prediction Model in Hospitalized Patients // *JAMA Intern Med*. – 2021 Aug 4; 181(8):1065–1070. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2021.2626>
6. *Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance*. Geneva: World Health Organization. – 2021. – Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
7. *Generating evidence for artificial intelligence-based medical devices: a framework for training, validation and evaluation*. Geneva: World Health Organization. – 2021. – Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
8. Информационные письма о медицинских изделиях. Электронные сервисы. – [Электронный ресурс] – URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/unreg>