

ПРИМЕНЕНИЕ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА ПРИ ОКАЗАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

**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

Настоящее исследование посвящено изучению правового статуса программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, разработанного для системы здравоохранения.

Ключевые слова: медицинские изделия, искусственный интеллект, программное обеспечение, применение технологий искусственного интеллекта, регуляция, медицинская помощь.

USE OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN THE PROVISION OF MEDICAL CARE

Makhova O.

This study is dedicated to the legal status of the software using artificial intelligence technologies developed for the healthcare system.

Key words: medical equipment, artificial intelligence, software, use of artificial intelligence technologies, regulating, healthcare.

Введение

В настоящее время искусственный интеллект (далее – ИИ) активно внедряется в медицинскую практику, что, наряду с развитием других элементов цифрового здравоохранения (например, интернета вещей, телемедицины), способствует повышению качества и доступности медицинской помощи.

Программное обеспечение с применением технологий ИИ может использоваться как непосредственно при оказании медицинской помощи (например, для установления клинического диагноза), соответственно, являться медицинским изделием (далее – МИ), так и при организации оказания медицинской помощи.

Важным условием обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности является использование медицинскими организациями непосредственно при оказании медицинской помощи только законно находящихся в гражданском обороте МИ.

При этом руководителям субъектов обращения МИ (в первую очередь, медицинских организаций) часто бывает трудно разобраться в многообразии предлагаемых на рынке систем ИИ, в их правовом статусе, в возможности их применения при осуществлении медицинской деятельности.

Цель и задачи исследования

Изучить правовой статус программного обеспечения с применением технологий ИИ, разработанного для системы здравоохранения, а также:

- проанализировать нормативные требования к использованию ИИ при осуществлении медицинской деятельности, в том числе непосредственно при оказании медицинской помощи;
- оценить соответствие созданного и (или) продвигаемого на территории Российской Федерации программного обеспечения с применением технологий ИИ установленным критериям отнесения таких продуктов к МИ;
- изучить данные о регистрации созданного и (или) продвигаемого на территории Российской Федерации программного обеспечения с применением технологий ИИ по национальным правилам или правилам Евразийского экономического союза (ЕАЭС).

Материалы и методы

Проанализированы основные нормативные правовые акты, регулирующие обращение программного обеспечения с применением технологий ИИ, в том числе являющегося МИ.

Изучены сведения о 61 системе ИИ, созданных и продвигаемых на территории России в сфере здравоохранения по состоянию на август 2023 г., выявленных путем анализа первых трехсот результатов по запросу «искусственный интеллект, медицина, Россия, компании» в поисковом сервисе «Яндекс», что совпало с данными регулярно обновляемого обзора таких систем, размещенного на сайте webiomed.ru [1].

Оценены:

- соответствие систем ИИ установленным критериям отнесения к МИ (в том числе наличие и доля в общей структуре систем ИИ, соответствующих всем 4-м установленным критериям; наличие среди остальных систем продуктов, соответствующих одному или нескольким критериям);

- этап жизненного цикла (разработка, испытание, применение) в соответствии с данными, размещенными в открытом доступе в сети Интернет (официальные сайты компаний-разработчиков, медицинских организаций, СМИ);

- предложения применения систем ИИ для коммерческого использования (официальные сайты компаний-разработчиков, медицинских организаций, СМИ);

- наличие регистрационного удостоверения МИ (в соответствии со сведениями Государственного реестра медицинских изделий, размещенного на официальном сайте Росздравнадзора в сети Интернет (<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>), Единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках ЕАЭС, размещенного на официальном сайте ЕАЭС в сети Интернет (<https://opendata.eaeunion.org/ru-ru>)).

Обработка данных: использовались методы анализа, синтеза, аналогии, индукции. Данные представлялись в абсолютных значениях и в долях от целого ($n(\%)$).

Анализ таблицы 2×2 выполнен в полу-байесовской парадигме функцией `bayesglm` (библиотека `arm`) [2]. Выбор модели обусловлен наличием нуля в ячейке наблюдения, что может некорректно оцениваться в классической частотной парадигме анализа данных. Сила эффекта приведена в виде отношения шансов и 95% доверительного интервала (ОШ [95% ДИ]). Критический уровень для отклонения нулевой гипотезы принят на уровне 0,05 ($p < 0,05$). Расчёты выполнены на языке R 4.0.0.

Результаты

Использование ИИ при осуществлении медицинской деятельности сопряжено с необходимостью соблюдения пользователями ряда нормативных требований в указанной сфере, в том числе такого, как применение только зарегистрированных МИ.

В соответствии с требованиями ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ

«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ФЗ № 323) к МИ относятся любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

С 2020 г. в отечественной Номенклатурной классификации МИ к 19 группам добавлена новая – программное обеспечение, являющееся МИ [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»)], куда отнесено и программное обеспечение с применением технологий ИИ. В случае использования технологий ИИ такому программному обеспечению присваивается максимальный (третий) класс потенциального риска. Таким образом, определено, что при применении ИИ в медицинских целях высок риск причинения вреда жизни и здоровью пациентов.

В ФЗ № 323 также закреплено, что на территории Российской Федерации разрешается обращение только МИ, прошедших государственную регистрацию в соответствии с Правилами, утвержденными Правительством Российской Федерации, а также МИ, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право ЕАЭС.

Таким образом, незарегистрированные МИ можно отнести к изделиям, незаконно находящимся в гражданском обороте. Данное положение подтверждается также тем, что обращение незарегистрированных МИ отнесено к предметам состава преступления ст. 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации (*Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 № 63-ФЗ*).

Важно отметить, что свидетельство о регистрации программы для электронно-вычислительной машины (ЭВМ), выдаваемое Федеральной службой по интеллектуаль-

ной собственности, в соответствии с действующим законодательством не дает право использовать систему ИИ при оказании медицинской помощи.

Регистрацию МИ, ведение общедоступного государственного реестра МИ, размещение реестра на официальном сайте в сети Интернет осуществляет Росздравнадзор. Государственная регистрация МИ проводится на основании результатов испытаний, экспертизы качества, эффективности и безопасности МИ с учетом потенциального риска их применения. Безопасность – важный параметр любого МИ, предполагающий отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании МИ по назначению в условиях, предусмотренных производителем. При этом безопасность систем ИИ предполагает соблюдение требований по защищенности таких систем и данных, а также прозрачности алгоритмов, бесперебойности, отсутствие ошибок в работе и выполнение требований качества, что и подлечит проверке в ходе регистрации.

Необходимо отметить, что в 2021–2022 гг. Росстандартом впервые утверждены и введены в действие национальные стандарты Российской Федерации серии «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине», не имеющие аналогов в мире.

Для программных МИ с технологиями ИИ в России предусмотрена ускоренная процедура регистрации (*Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»*). Она представляет собой одноэтапное проведение экспертизы без предварительного получения одобрения на проведение клинических испытаний. При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности экспертиза заявления о государственной регистрации МИ с применением технологий ИИ и прилагаемых документов осуществляется в ускоренном порядке (одновременно с проведением экспертизы полноты и результатов проведенных испытаний и исследований).

Кроме того, реагируя на возникающие вызовы, Правительство Российской Федерации утвердило упрощенный порядок государственной регистрации МИ в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера (*Постановление Правительства Российской Федерации от 01.04.2022 № 552 «Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Феде-*

рации ограничительных мер экономического характера»).

В настоящее время происходит переход стран-участниц ЕАЭС на регистрацию МИ, в том числе с применением технологий ИИ, по единым правилам союза, который завершится к 2026 г.

В рамках осуществления государственного контроля в случае выявления незарегистрированных МИ Росздравнадзором информируются все субъекты обращения МИ путем размещения на официальном сайте органа в сети Интернет соответствующих решений.

В ст. 38 ФЗ № 323 определены случаи, когда регистрация не требуется.

Анализ положений указанного нормативного правового акта позволяет считать актуальными для МИ с технологиями ИИ следующие случаи:

- МИ, произведенные в Российской Федерации для экспорта за пределы территории ЕАЭС и не предназначенные для применения на территории ЕАЭС, а также произведенные в Российской Федерации для проведения опытно-конструкторских работ, исследований (испытаний);

- МИ, предназначенные для применения на территориях международного медицинского кластера, инновационных научно-технологических центров.

Кроме того, в г. Москве проводится эксперимент по использованию инновационных технологий в области компьютерного зрения в рамках специального регулирования (*Федеральный закон от 24.04.2020 № 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»*).

Не всякая система ИИ относится к МИ и, соответственно, подлежит регистрации.

В соответствии с Рекомендациями Коллегии Евразийской экономической комиссии (*от 12.11.2018 № 25 «О Критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза»*) и Росздравнадзора (*Письмо Росздравнадзора от 13.02.2020 № 02И-297/2 «О программном обеспечении» (вместе с выпиской из протокола заседания Комиссии ФГБУ «ВНИИМТ» Росздравнадзора по выдаче заключений на запросы, связанные с обращением медицинских изделий, от 28.01.2020 № 03)*) программное обеспечение является МИ при условии соответствия его всем следующим критериям:

- представляет собой программу для ЭВМ вне зависимости от используемой аппаратной платформы, а также способов

размещения программного обеспечения и предоставления доступа к нему (например, облачные сервисы);

- не является составной частью другого МИ (программное обеспечение должно быть универсальным, работать на любом оборудовании без подключения каких-то определенных МИ);

- предназначено производителем для оказания медицинской помощи (если программное обеспечение используется в медицинских организациях, но для других целей, например, бухгалтерский учет, регулирование потоков пациентов, то оно не является МИ);

- результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме набора данных.

Интерпретацией предлагается считать обработку клинических данных о пациенте, в результате которой формируется отсутствующая в исходных данных, содержательно новая, клинически значимая информация, необходимая и используемая при принятии клинического решения и (или) выполнении медицинского вмешательства.

Таким образом, если программное обеспечение просто принимает, хранит и передает медицинскую информацию, в том числе при оказании медицинской помощи, оно не является МИ (например, системы ведения электронных медицинских карт, обмена и хранения медицинских изображений).

Указанные критерии позволяют не считать МИ многие распространенные в клиниках медицинские информационные системы, «электронные регистратуры», мобильные приложения для пациентов по здоровому образу жизни и т.д.

При этом необходимо учитывать, что соответствие критериям Совета Комиссии ЕАЭС и регистрация по правилам ЕАЭС – не тождественные статусы.

Необходимо отметить, что за невыполнение обязательных требований в сфере обращения МИ предусмотрено привлечение субъекта обращения МИ и (или) должностных лиц к административной ответственности (ст.ст. 6.28, 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях), а в отдельных случаях – к уголовной (ст. 238 Уголовного кодекса Россий-

ской Федерации). Нельзя также забывать и гражданско-правовой ответственности за несоблюдение медицинской организацией обязательных требований при оказании платных медицинских услуг.

Изучение сведений о 61 системе ИИ, созданных и продвигаемых на территории Российской Федерации для использования в сфере здравоохранения, показало, что большинство из них – 42 (68,9%) – соответствует всем четырем критериям отнесения продукции к МИ (см. табл.).

Большинство – 36 (85,7%) – из 42 систем предназначены для анализа изображений, полученных в результате проведения различных видов диагностических исследований, преимущественно рентгенологических – 28 (66,7%).

Остальные 19 (31,1%) систем ИИ в соответствии с описанием разработчиков соответствуют трем из четырех критериев отнесения к МИ. Все они не подпадают под критерий предназначения непосредственно для оказания медицинской помощи. Предлагается их применение для психологической диагностики, для принятия пользователем решения о визите к врачу (анализ фотографий образований на коже), для обучения, сбора данных при проведении клинических исследований и т.д.

Выявлена статистически значимая разница в распределении соответствия критериям отнесения к МИ и статусом регистрации МИ (ОШ=0,01 [0,001; 0,47], $p=0,015$).

Из 42 изделий, соответствующих критериям отнесения к МИ, у 23 (54,8%) отсутствует регистрационное удостоверение МИ (как по национальным правилам, так и по правилам ЕАЭС).

Обращает на себя внимание наличие в сети Интернет предложений одиннадцати из таких систем ИИ (47,8%) для коммерческого использования.

Как правило, предлагается применение систем для оценки изображений, полученных в результате проведения диагностических исследований (томографических, эндоскопических и других), в том числе с предоставлением удаленного доступа (облачные сервисы и т. д.).

Остальные 12 систем ИИ либо находятся в стадии разработки, испытаний, либо

Системы ИИ, разработанные для отечественного здравоохранения (ед.)
(по состоянию на август 2023 г.)

	Соответствуют критериям	Не соответствуют критериям	Итого
Соответствие критериям отнесения к МИ, в том числе:	42 (68,9%)	19 (31,1%)	61 (100%)
Зарегистрированы по национальным правилам	19	0	19 (31,1%)
Зарегистрированы по правилам ЕАЭС	0	0	0
Не зарегистрированы	23	19	42 (68,9%)

имеется информация о применении таких продуктов только на территориях международного медицинского кластера, инновационных научно-технологических центров и (или) в рамках эксперимента в г. Москве. Соответственно, регистрационное удостоверение на этих стадиях жизненного цикла не требуется.

Важно отметить, что наличие в открытом доступе предложений разработчиков по реализации незарегистрированных систем ИИ, соответствующих критериям отнесения к МИ, как и их предложение медицинскими организациями в рамках предоставляемых медицинских услуг, не позволяет сделать вывод о незаконном использовании таких систем. Установление фактов правонарушений в сфере обращения МИ относится исключительно к компетенции надзорных (Росздравнадзор) и правоохранительных органов.

Таким образом, с целью принятия мер по соблюдению действующего законодательства на подготовительном этапе разработчику программного обеспечения с технологией ИИ необходимо определить, будет ли создаваемый продукт относиться к МИ. Если программное обеспечение можно не считать МИ, то процесс разработки и внедрения упрощается.

Прежде чем использовать технологии ИИ при осуществлении медицинской деятельности, ответить на этот вопрос целесообразно и руководителю медицинской организации. В том случае, если предлагаемая к закупке система ИИ в соответствии с установленными критериями может быть отнесена к МИ, необходимо убедиться в наличии регистрационного удостоверения, которое должно быть предоставлено поставщиком, соответствовать размещенному в соответствующем реестре.

Обсуждение

Возможности совершенствования системы оказания медицинской помощи, которые связаны с применением ИИ в здравоохранении, обуславливают необходимость упрощения условий, необходимых для выхода систем ИИ, являющихся МИ, на рынок медицинских услуг, ускорения процедуры регистрации и других мер поддержки.

В странах, активно развивающих новые технологии как на национальном уровне, так и на уровне экономических союзов государств, несмотря на различия в подходах, активно совершенствуется регулирование в данной сфере [3, 4].

Проведенный анализ допуска на рынок США и Европейского союза в 2015–2020 гг. программного обеспечения с применением технологий ИИ, являющегося МИ, показал наличие стремительного роста числа таких изделий, выпускаемых в обращение. На конец 2020 г. как в Европе, так и в США одобрено несколько сотен подобных изде-

лий (Европа – 240 изделий, США – 222 изделия) [4]. Большинство из них связаны с анализом изображений, полученных в результате проведения различных видов диагностических исследований, что коррелирует с данными проведенного исследования. Кроме того, автором отмечены признаки применения отдельными медицинскими организациями программного обеспечения с применением технологий ИИ, являющегося МИ, без прохождения процедуры регистрации [4].

Для Российской Федерации актуальность принятия системных мер в направлении развития искусственного интеллекта очевидна, в первую очередь, в целях обеспечения национальной безопасности. В опубликованном в начале 2022 г. исследовании технологического предпринимательства «с российскими корнями» (тысяч стартапов, основатели которых закончили ведущие отечественные высшие учебные заведения) отмечена их высокая доля в общей структуре мировых проектов в сфере информационных технологий, робототехники, а также ИИ. В 2012–2013 гг. подавляющее число стартапов с российским происхождением базировалось в России, при этом успешно привлекая инвестиции. Однако в последующие годы наметился тренд перемещения их штаб-квартир в США и Западную Европу с сохранением на момент проведения исследования в России только четверти из активных на рынке компаний [5].

Учитывая указанные тенденции, а также результаты проведенного исследования, разработка и внедрение отечественных систем ИИ в условиях текущей геополитической ситуации представляется одним из приоритетных направлений развития страны, обеспечения технологического суверенитета.

Вместе с тем процесс принятия решений системами МИ в значительной степени не прозрачен [6]. Более того, выявлены риски их некорректного функционирования, например, в ходе обучения решению новых задач [7]. Уже описаны случаи выявления ошибок в работе систем ИИ, годами применявшихся в медицинской практике [8].

ВОЗ было отмечено, что активное развитие ИИ, а также риски для жизни и здоровья пациентов при его применении создают общественный запрос на формирование системы оценки целесообразности использования в медицинской практике тех или иных предлагаемых технологий ИИ, необходимой инфраструктуры (датасеты и др.), на упрощение регистрационных процедур с одновременным усилением контроля за соблюдением действующих требований в сфере обращения МИ, профилактику правонарушений [9, 10].

Российскими исследователями отмечаются наличие целого ряда барьеров в этой сфере и необходимость совершенствова-

ния процедур регистрации по правилам ЕАЭС [11]. Помимо необходимости совершенствования правового регулирования в сфере применения искусственного интеллекта в здравоохранении, процедур регистрации, указывается важность соблюдения медицинскими организациями, медицинскими работниками действующих требований к обращению МИ при использовании систем ИИ, относящихся к МИ, и в первую очередь – использования зарегистрированных в установленном порядке изделий [12].

Заключение

Нормативно-правовая база в сфере обращения программных МИ с технологиями ИИ в последние годы совершенствуется, создавая предпосылки для их более широкого внедрения в сферу здравоохранения.

Большинство известных систем ИИ, созданных и продвигаемых на территории Российской Федерации для использования в сфере здравоохранения, соответствуют всем критериям отнесения продукции к МИ и, как правило, предназначены для анализа изображений, полученных в результате диагностических исследований. В то же вре-

мя половина систем ИИ, соответствующих критериям, в настоящее время не прошла процедуру регистрации в качестве МИ. При этом в сети Интернет имеются предложения коммерческого использования существенной доли таких систем.

С учетом рисков для жизни и здоровья граждан, связанных с применением МИ, необходимо усиление внимания к обращению программных МИ с технологиями ИИ на отечественном рынке МИ. В рамках повышения технологического суверенитета Российской Федерации актуально дальнейшее совершенствование регулирования в сфере программных МИ с технологиями ИИ, в том числе упрощение и ускорение регистрационных процедур.

Вместе с тем важно обеспечить добросовестное поведение всех субъектов обращения таких изделий, включая медицинские организации. Руководителям клиник, внедряющих системы ИИ, целесообразно использовать критерии отнесения программного обеспечения к МИ, а также имеющиеся в общем доступе сведения реестров МИ Росздравнадзора и Евразийского экономического союза.

Литература

1. Гусев А. Обзор Российских систем искусственного интеллекта для здравоохранения. 3 июля 2023 года.
2. Gelman A., Jakulin A., Pittau M.G., Su Y.-S. A weakly informative default prior distribution for logistic and other regression models // *Ann. Appl. Stat.* 2 (4) 1360–1383, 2008. <https://doi.org/10.1214/08-AOAS191>
3. Pesapane F., Volonté C., Codari M. et al. Artificial intelligence as a medical device in radiology: ethical and regulatory issues in Europe and the United States // *Insights Imaging* 9, 745–753 (2018). <https://doi.org/10.1007/s13244-018-0645-y>
4. Muehlematter U., Daniore P., Vokinger K. Approval of artificial intelligence and machine learning-based medical devices in the USA and Europe (2015–2020): a comparative analysis // *The Lancet Digital Health*. – 2021; 3(3):195–203. [https://doi.org/10.1016/s2589-7500\(20\)30292-2](https://doi.org/10.1016/s2589-7500(20)30292-2)
5. Толмачев Д.Е., Чукавина К.В., Игошина Е.Д. (2022). Технологические предприниматели российского происхождения: образование, география, отрасли // *Журнал Новой экономической ассоциации*. – № 1 (53). – С. 231–240. <https://doi.org/10.31737/2221-2264-2022-53-1-13>
6. Pasquale F. *The black box society: The secret algorithms that control money and Information* // Cambridge (MA): Harvard University Press. – 2015.
7. Golden R., Delanois J.E., Sanda P., Bazhenov M. (2022) Sleep prevents catastrophic forgetting in spiking neural networks by forming a joint synaptic weight representation. *PLoS Comput Biol* 18(11): e1010628. <https://doi.org/10.1371/journal.pcbi.1010628>
8. IBM Watson Reportedly Recommended Cancer Treatments That Were 'Unsafe and Incorrect' (gizmodo.com) <https://gizmodo.com/ibm-watson-reportedly-recommended-cancer-treatments-tha-1827868882> (дата обращения 22.10.2022)
9. *Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance*. Geneva: World Health Organization. – 2021.
10. *Generating evidence for artificial intelligence-based medical devices: a framework for training, validation and evaluation*. Geneva: World Health Organization. – 2021.
11. Гусев А.В., Чижиков А.А., Столбов А.П., Кривоносова О.А. Государственная регистрация программного обеспечения как медицинского изделия по правилам Евразийского экономического союза // *Медицинские технологии. Оценка и выбор*. – 2023; 45(2):32–49. <https://doi.org/10.17116/medtech20234502132>
12. Шутова А.А. Применение технологий искусственного интеллекта в сфере здравоохранения: уголовно-правовые девиации // *Правопорядок: история, теория, практика*. – 2023. – № 3(38). – С. 92–100. Doi: 10.47475/2311-696X-2023-38-3-92-100