

DOI: <http://dx.doi.org/10.21686/2411-118X-2023-4-78-84>

Особенности правового регулирования технологий искусственного интеллекта в области телемедицины в России

И. А. Рубцоваспирант Института законодательства и сравнительного правоведения
при Правительстве Российской Федерации.Адрес: ФГНИУ «Институт законодательства и сравнительного правоведения
при Правительстве Российской Федерации»,
117218, Москва, ул. Б. Черемушкинская, д. 34.
E-mail: iarubtsov@outlook.com

Features of Legal Regulation of Artificial Intelligence Technologies in the Field of Telemedicine in Russia

I. A. RubtsovPostgraduate Student of the Institute of Legislation and Comparative Law
under the Government of the Russian Federation.Address: Institute of Legislation and Comparative Law
under the Government of the Russian Federation.
34 B.Cheremushkinskaya Street, Moscow, 117218, Russian Federation.
E-mail: iarubtsov@outlook.com

Аннотация

Стремительное развитие компьютерных информационно-коммуникационных технологий, способствующих распространению телемедицины в клинической практике и возрастанию роли искусственного интеллекта в сфере здравоохранения, порождают множество новых проблем и спорных ситуаций, возникающих между врачами и пациентами. В настоящее время применение технологий искусственного интеллекта в медицинской сфере вызывает повышенный интерес со стороны медицинских организаций. Однако в текущем законодательстве отмечается несовершенство правового регулирования этой области. В связи с этим в настоящей статье проводится анализ юридических аспектов применения искусственного интеллекта в дистанционном взаимодействии между медицинскими работниками и пациентами (или их законными представителями) посредством компьютерных и мобильных устройств через сервисы телемедицины. В частности, автор уделяет особое внимание вопросу гражданско-правовой ответственности за возможный вред, причиненный при оказании медицинской помощи с использованием искусственного интеллекта. В статье также детально анализируется актуальное состояние правовой базы в области применения технологий искусственного интеллекта в сфере здравоохранения, а также выявляются потенциальные риски и проблемы, связанные с этим процессом. Автор статьи предлагает некоторые рекомендации, которые помогут медицинским организациям эффективно внедрять и использовать искусственный интеллект, соблюдая при этом правовые и этические нормы, а также сокращая возможный вред, который может быть причинен при оказании медицинской помощи с использованием искусственного интеллекта.

Ключевые слова: медицина, цифровая медицина, здравоохранение, гражданско-правовая ответственность, нейросеть, медицинская организация, медицинский работник, врач, пациент, правовой статус, законодательство, правовая норма.

Abstract

Rapid development of computer information and communication technologies that promote the spread of telemedicine in clinical practice and the growth of the role of artificial intelligence in the health care sector generate many new problems and controversial situations that arise between doctors and patients. The application of artificial intelligence technologies in healthcare is actively spreading and causing growing interest from medical organizations. However, currently there is insufficient legal regulation in this area. In connection with this, this article analyzes the legal aspects of the application of artificial intelligence in remote interaction between medical workers and patients (their legal representatives) by means of computer or mobile

devices through telemedicine services. In particular, the author pays special attention to the issue of civil liability for possible damage caused by medical assistance using artificial intelligence. The article also analyzes in detail the role and importance of legal regulation in the field of application of artificial intelligence technologies in the health care sector and identifies potential risks and problems associated with this process. The author of the article offers some recommendations that will help medical organizations effectively implement and use artificial intelligence, while complying with legal and ethical norms, as well as reducing possible harm that can potentially be caused when assisting with artificial intelligence.

Keywords: medicine, digital medicine, healthcare, civil liability, neural network, medical organization, medical worker, doctor, patient, legal status, legislation, legal norm.

В настоящее время технологии искусственного интеллекта (далее – ИИ) переживают активную стадию развития и становятся все более важным элементом всех сфер общественной жизни. Их применение не обошло стороной и область медицины, включая телемедицину, которая, в свою очередь, позволяет оказывать медицинские услуги на расстоянии с использованием современных информационных и коммуникационных средств. Подобные нововведения, безусловно, порождают немалое количество правовых и этических вызовов, требующих соответствующего регулирования. По причине высокой уязвимости персональных данных в этой сфере особого внимания требует вопрос правового регулирования подобных сведений, которые могут оказаться доступными искусственному интеллекту.

Термин «телемедицина», который изначально понимался как «лечение на расстоянии», впервые был введен в научный оборот в 70-х гг. XX в. профессором Томасом Бёрдом. Позднее в научной литературе стали закрепляться иные определения этой области, такие как, например, «предоставление медицинских услуг путем использования информационно-компьютерных технологий в случаях, когда медицинский работник и пациент физически находятся в разных местах» [2. – С. 96]. Как правило, для современной телемедицины характерна безопасная передача медицинских данных в форме текста, аудиозаписей, изображений и других форм представления информации, необходимой для профилактики, диагностирования, лечения и последующего ведения пациентов. Данная область медицины в настоящее время является довольно обширной во многих развитых странах и охватывает немалый спектр услуг, таких как телерадиология, теледерматология, телеконсультирование, теленаблюдение, телехирургия и телеофтальмология. Также к области телемедицины относятся специализированные колл-центры и информационные

онлайн-центры, дистанционные консультации, электронные приемы и видеоконференции специалистов. В наше время многие медицинские эксперты сходятся во мнении, что подобный метод предоставления медицинских услуг способствует оптимизации и повышению эффективности функционирования сферы здравоохранения, при этом он не вытесняет классическую очную медицину, а успешно сосуществует с ней. Также внедрение телемедицины привело к более продуктивной организации последующего лечения пациента и проведения профилактических приемов. Более того, предоставление телемедицинских услуг значительно облегчает поход к врачу для маломобильных и тяжелых пациентов, у которых теперь есть возможность провести консультацию с лечащим врачом через экран компьютера [6].

10 октября 2019 г. Президент Российской Федерации В. В. Путин подписал Указ № 490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации», который представляет Национальную стратегию развития ИИ на период до 2030 г. В статье 22 данного Указа, посвященной использованию ИИ в социальной сфере, особое внимание уделяется здравоохранению. Именно эта область считается наиболее перспективной в отношении развития нейросетей и ИИ, характеризуясь тем, что к 2028 г. ожидается увеличение глобального рынка ИИ в медицинской области в 30 раз¹.

В рамках улучшения качества предоставляемых услуг в здравоохранении предусмотрены конкретные сферы применения ИИ, которыми являются: профилактические обследования; диагностика, основанная на анализе изображений;

¹ Указ Президента РФ от 9 мая 2017 г. № 203 «О Стратегии развития информационного общества в Российской Федерации на 2017–2030 годы» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 15.05.2017. – № 20. – Ст. 2901.

прогнозирование возникновения и развития заболеваний; оптимизация дозировок лекарственных препаратов; уменьшение риска пандемий; автоматизация хирургических вмешательств с повышением точности [7. – С. 55].

Активное внедрение технологий ИИ в деятельность врачей предоставляет им огромные возможности, в некоторых случаях значительно улучшая результативность деятельности профессионалов в сфере медицины. Так, например, благодаря различным программам, основанным на ИИ, в данной области стали возможны такие процессы, как мгновенный анализ медицинских изображений, разработка лекарственных препаратов, а также протезирование [4. – С. 149]. Подобные технологические изменения позволяют внедрять системы быстрого распознавания медицинских изображений при постановке самых различных диагнозов. Тем не менее уникальные возможности, предлагаемые ИИ, в частности, телемедициной, несут в себе определенные риски и поднимают множество вопросов правового характера.

Правовой режим технологий искусственного интеллекта в Российской Федерации до сих пор не является полностью определенным в законодательстве. На данный момент ключевыми актами, регламентирующими основы использования ИИ в России, являются Указ Президента Российской Федерации от 10 октября 2019 г. № 490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации» и 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”». В этих нормативных актах закреплено определение ИИ, которое раскрывает понимание этого термина с точки зрения закона. Так, под искусственным интеллектом понимается комплекс технологических решений, позволяющий имитировать когнитивные функции человека (включая самообучение и поиск решений без заранее заданного алгоритма) и получать при выполнении конкретных задач результаты, сопоставимые как минимум с результатами интеллектуальной деятельности человека. Комплекс технологических решений включает в себя информационные си-

стемы, информационно-телекоммуникационные сети, иные технические средства обработки информации, программное обеспечение, процессы и сервисы по обработке данных и поиску решений¹. Как правовой объект в сфере медицины ИИ приравнивается непосредственно к компьютерному программному обеспечению, которое подходит для применения в области цифрового здравоохранения и телемедицины.

Не всякое программное обеспечение может официально использоваться в сфере российского здравоохранения, в частности, при оказании телемедицинских услуг. Так, пункт 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий (утверждены Постановлением Правительства Российской Федерации 27 декабря 2012 г. за № 1416) устанавливает несколько критериев, на основании которых компьютерная программа, в том числе содержащая ИИ, подлежит государственной регистрации в Росздравнадзоре в качестве медицинского изделия [6]. К таким критериям, в частности, относятся возможность программного обеспечения производить профилактику, диагностику, лечение заболеваний; анализ и мониторинг состояния всех ключевых систем организма человека; проведение медицинских исследований. Также в соответствии с Критериями отнесения продукции к медицинским изделиям в части программного обеспечения (утверждены Протоколом Комиссии по выдаче заключений на запросы, связанные с обращением медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № 3 от 28 января 2020 г.) программное обеспечение может быть приравнено к медицинскому изделию, если оно не является составным элементом другого медицинского исследования; предназначено разработчиком для оказания медицинской помощи и выполнения медицинско-направленных действий; результат его действия формируется автоматически с использованием ИИ или по заданным медицинским работником параметрам, необходимым для при-

¹ 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”» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 27.04.2020. – № 17. – Ст. 2701.

нения клинического решения в установленном порядке. Медицинское программное обеспечение на основе ИИ также относится к классу медицинских изделий высокого риска в соответствии с вышеупомянутым актом. Следовательно, наличие в подобных программах технологий ИИ подлежит обязательному указанию в технической документации к данному программному обеспечению на основании пункта 5.1 Приказа Минздрава России от 19 января 2017 г. «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

Также представляется важным отметить, что для того, чтобы зарегистрировать телемедицинскую программу, использующую технологии ИИ, необходимо предоставлять документально оформленные сведения об успешно пройденных клинических испытаниях данного информационного продукта, подтверждающих его эффективность и безопасность. Законодатель уделяет особое внимание обеспечению защиты и сохранению конфиденциальности персональных данных пациентов, пользующихся услугами телемедицины, в которых применяются ИИ-технологии. Так, в нормативные положения об электронной медицинской карте (далее – ЭМК) в 2020 г. были внесены изменения, касающиеся легализации использования обезличенных персональных данных пациентов при их обработке ИИ. В соответствии с нормами Постановления Правительства Российской Федерации от 19 декабря 2020 г. № 2174 «О внесении изменений в Положение о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» ЭМК обеспечивает непосредственное хранение обезличенных медицинских данных для их использования в целях создания методов и алгоритмов компьютерного обучения с целью формирования систем принятия врачебных решений на основе ИИ, а также поддержку разработки, хранение, функционирование и верификацию технологических решений на основе ИИ [6]. Таким образом, в законодательстве предусмотрена четкая предпосылка, запрещающая использование программой искусственного интеллекта персональных данных пациентов в программном обеспечении при предоставлении телемедицинских услуг. В соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных» деперсонализированные данные пациентов характеризуются полным отсутствием возможности

идентификации человека каким-либо образом и впоследствии передаются оператору телемедицинского сервиса в обезличенном виде¹.

Говоря о правовом регулировании безопасности медицинских решений, принимаемых в соответствии с результатами деятельности ИИ, стоит отметить, что подобное программное обеспечение внедряется в работу медицинских организаций в соответствии с системой внутреннего контроля и безопасности медицинской деятельности. Данное положение закреплено в статье 87 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», согласно которому контроль качества и безопасности медицинской деятельности может осуществляться в форме внутреннего контроля, в частности, с помощью создания системы оценки деятельности медицинских работников, участвующих в оказании телемедицинских услуг². Медицинские организации, использующие ИИ при оказании медицинских услуг, в свою очередь, должны разработать как положение о порядке организации, предусматривающее проведение внутреннего контроля качества с непосредственным включением отдельного пункта, посвященного правовой регламентации ИИ, так и положения, контролирующие его как отдельный регулируемый элемент врачебной деятельности. Также в ходе внедрения ИИ в работу врачей руководитель каждой медицинской организации должен выпустить приказ, который регламентирует использование ИИ в деятельности по оказанию медицинских услуг и с которым впоследствии должен ознакомиться каждый медицинский работник.

Говоря о гражданско-правовой ответственности за вред, причиненный при оказании медицинской помощи с использованием технологий ИИ, стоит отметить, что данный вопрос до сих пор остается нерешенным. Ввиду неоднозначности вопроса правосубъектности ИИ и актуальных несовершенств технологий ИИ в целом в научной литературе рассматривается несколько подходов к решению проблемы определения юридической

¹ Федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2006. – № 31 (ч. 1). – Ст. 3451.

² Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 28.11.2011. – № 48. – Ст. 6724.

ответственности за причинение вреда с помощью систем ИИ. Например, по мнению ряда ученых, при выполнении определенных условий сама система ИИ может нести ответственность за недобросовестную медицинскую практику [8]. В то же время врач, контролирующий действия такой системы, несет ответственность за неправильное толкование ее действий.

Для рассмотрения вопроса распределения ответственности при использовании ИИ в сфере телемедицины представляется важным обращение ко второй части Гражданского кодекса Российской Федерации, а именно к статье 1079. В соответствии с этой статьей юридические лица и граждане, занимающиеся деятельностью, которая представляет повышенную опасность для окружающих (например, использование транспортных средств, механизмов, высоковольтной электроэнергии, ядерной энергии, взрывчатых веществ и т. д.), должны возместить причиненный вред, если не смогут доказать, что вред был вызван обстоятельствами непреодолимой силы или умышленным действием потерпевшего [8]. Эта позиция позволяет рассматривать ИИ как источник повышенной опасности и возложить ответственность на владельца такого ИИ, т. е. непосредственно на медицинскую организацию, которая использует его в своей деятельности.

В случае, когда ИИ не зарегистрирован в качестве медицинского изделия и используется медицинской организацией исключительно в рамках системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской помощи, медицинский работник имеет возможность применять ИИ для анализа своей деятельности, например, для проверки правильности и точности поставленного диагноза [8]. Однако окончательная постановка диагноза врачом осуществляется самостоятельно. Так как в подобных случаях ИИ не является медицинским изделием, которое применяется медицинским работником при оказании помощи пациенту, вред здоровью, возникающий в результате недостатков работы ИИ, полностью возмещается медицинской организацией, с возможностью последующего обращения с иском к разработчику ИИ. Условия ответственности разработчика ИИ следует предусмотреть в соответствующем лицензионном соглашении или договоре об отчуждении исключительных прав на ИИ.

В случае, если ИИ зарегистрирован как медицинское изделие, вред, причиненный здоровью пациента, полностью возмещается медицинской

организацией. При этом необходимо учесть, что ни клинические рекомендации, ни установленные законом порядки оказания медицинской помощи не содержат закрепленных правил, позволяющих медицинскому работнику при диагностике или выборе лечения пациента использовать ИИ [8]. Это означает, что медицинского работника, осуществляющего манипуляции на основе выводов, полученных с использованием ИИ о состоянии здоровья пациента, полностью освободить от ответственности не представляется возможным. Несмотря на это, медицинская организация и медицинский работник имеют право обратиться с регрессным иском к разработчику (правообладателю) ИИ, если имеются доказательства, свидетельствующие о том, что вред, причиненный здоровью пациента, был результатом ошибок в функционировании ИИ, а не отдельных действий самого медицинского работника.

Следовательно, на основании вышеизложенного можно сделать вывод о том, что, несмотря на отсутствие четкого правового регулирования ИИ в сфере здравоохранения в целом, ответственность за причинение вреда ИИ будет лежать в первую очередь на его владельце, то есть на медицинской организации, которая приняла решение внедрить подобное программное обеспечение в работу своих врачей. Это обосновывается тем, что у самой ИИ-технологии на данном этапе ее развития нет собственной воли и она никак не определена. Более того, у ИИ-программы отсутствует четкое понимание морально-воспитательного элемента: ИИ не может испытать стыд или сострадание, которые представляют собой естественные предпосылки для реализации предупредительной функции. До сих пор нет четких данных, касающихся того, может ли самообучение ИИ способствовать «пониманию» им неблагоприятных последствий некоторых действий и «осознанию» их как противоправных.

Если ИИ причиняет ущерб из-за дефекта или конструкционной неисправности, возникшей из-за ошибок в программировании, в практике некоторых зарубежных стран ответственность распространяется непосредственно на создателей-разработчиков такой технологии. Однако зачастую возникают сложности в процессе доказывания, каким именно образом произошел сбой программы. Эта проблема особенно опасна при использовании программ ИИ, основанных на машинном обучении и особенно на глубоком обуче-

нии, где сама природа программного обеспечения предполагает непредсказуемое поведение, определяемое только обработкой данных и всей информации, с которой программа взаимодействовала. Существующие нормы права не регулируют этот вопрос в полной мере, чтобы гарантировать защиту законных прав и интересов граждан.

Участие ИИ в диагностике и лечении при оказании телемедицинских услуг также порождает некоторые этические дилеммы относительно возможной степени использования врачом этой технологии. Многие теоретики уверены, что подобные этические вопросы рождаются в случае, когда возникает противоречие между продуктивностью использования системы ИИ и обеспечением конфиденциальности личной жизни и благополучия пациентов. Это происходит в тех случаях, когда нетрадиционные методы лечения создают неопределенные отношения между пациентом и врачом, а также когда врачи слишком полагаются на ИИ. Чтобы разрешить подобные этические дилеммы, необходима всеобъемлющая правовая и этическая основа, которая будет руководить медицинским сообществом. Представляется особенно важным установление четкого запрета на причинение вреда человеку со стороны систем ИИ и робототехники, а при проектировании указанных технологий также необходимо обеспечивать их соответствие закону, в том числе требованиям безопасности. Также стоит отметить, что недавно было принято Распоряжение Правительства № 2129 от 19 августа 2020 г., в соответствии с которым утверждена «Концепция регулирования искусственного интеллекта и робототехники до 2024 года». Этот документ определяет основные подходы к изменениям в российской практике регулирования технологии ИИ, что позволяет создавать и применять такие технологии и робототехнику в раз-

личных сферах, включая здравоохранение и его цифровые области, в частности, телемедицину.

Таким образом, современные телемедицинские технологии наряду с системами ИИ становятся полезным инструментом для усовершенствования медицинского обслуживания пациента, однако их распространение ставит множество разных вопросов перед юристами и медиками. Подобные инновации, безусловно, вызывают все больший интерес в рамках их потенциального влияния на цифровизацию здравоохранения, однако законодательное и нормативное регулирование этих технологий весьма далеко от совершенства. Наличие существующих пробелов в нормативной базе свидетельствует об острой необходимости создания эффективных правовых механизмов и рамок, которые помогут обеспечить безопасность применения ИИ в медицине. В настоящий момент в правовой сфере наблюдается острая необходимость существенного пересмотра различных отраслей законодательства, нормы которого охватывают сферу телемедицины и ИИ. Существующие предписания не могут в полной мере затронуть все варианты причинения вреда системами ИИ, что, в свою очередь, в некоторых случаях позволяет лицам, использующим информационные системы в здравоохранении для совершения преступления, избежать ответственности. Также представляется важным дальнейшее внедрение и совершенствование алгоритмов, позволяющих другим ИИ-формам на примере одного условного ИИ, понесшего юридическую ответственность за правонарушение, оценивать его действия как противоправные и опасные для человека. Эти принципиальные изменения со стороны разработчиков, вероятно, дополняют комплексный характер регулирования медицинской деятельности с участием ИИ и открывают новую перспективу развития законодательства об искусственном интеллекте в целом.

Список литературы

1. Берггольц В. В. Правовой статус и разграничение ответственности при разработке и использовании инструментов искусственного интеллекта // Международный журнал гуманитарных и естественных наук. – 2020. – № 6–3 (45). – С. 23–27.
2. Владимирский А. В. История научного обоснования концепции «телемедицины»: вклад исследовательской группы профессора К. Т. Берда // История и современное мировоззрение. – 2022. – С. 95–103.
3. Исмаилов И. Ш. Искусственный интеллект: правовой статус, проблемы дефиниции и перспективы использования в юриспруденции // Проблемы экономики и юридической практики – 2019. – № 5 – С. 137–139.

4. Ковелина Т. А., Собянин А. В., Марухно В. М. К вопросу о правовом регулировании применения искусственного интеллекта в медицине // Гуманитарные, социально-экономические и общественные науки. – 2022. – С. 148–151.
5. Морозов С. П., Владзимирский А. В., Варюшин М. С., Аронов А. В. Распределение ответственности за некачественное оказание медицинской помощи при использовании телемедицинских технологий // Журнал телемедицины и электронного здравоохранения. – 2018. – № 1–2. – С. 9–15.
6. Морозов С. П. Московский эксперимент по применению компьютерного зрения в лучевой диагностике: вовлеченность врачей-рентгенологов / С. П. Морозов, А. В. Владзимирский, Н. В. Ледихова, А. Е. Андрейченко, К. М. Арзамасов [и др.] // Врач и информационные технологии. – 2020. – № 4. – С. 14–23.
7. Попова А. В. Телемедицина в России и за рубежом: к вопросу о правовом регулировании // Вестник Московского городского педагогического университета. Серия: Юридические науки. – 2019. – № 1. – С. 53–60. – URL: <http://elibrary.ru/art2019/bv475.pdf>
8. Свиридова Е. А. Проблема ответственности искусственного интеллекта через призму концепции гражданско-правовой ответственности Франции // Образование и право. – 2020. – № 4. – С. 516–523.