

**ЭТИЧЕСКИЙ КОДЕКС СУБЪЕКТОВ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ
ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПО СОЗДАНИЮ, ПРИМЕНЕНИЮ И УТИЛИЗАЦИИ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ НА ОСНОВЕ ТЕХНОЛОГИЙ
ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА**

Аннотация. Вниманию юристов – ученых и практиков, медицинских работников, членов комитетов по клинической этике, специалистов по медицинской этике, представителей правотворческих органов, государственных ведомств, бизнес-сообщества и общественных организаций, пациентов, а также широкого круга читателей, интересующихся вопросами цифровой трансформации системы здравоохранения, предложен первый в Российской Федерации проект Этического кодекса субъектов, осуществляющих деятельность по созданию, применению и утилизации медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта. Принципы, отраженные в Этическом кодексе, могут служить основой для развития системы правового регулирования технологий искусственного интеллекта в здравоохранении.

Ключевые слова: здравоохранение, медицина, медицинская помощь, медицинская услуга, медицинская этика, медицинский работник, медицинское изделие, искусственный интеллект, пациент, право, принцип, производитель, разработчик, цифровые технологии, этика, этический кодекс

**ETHICAL CODE OF SUBJECTS, CARRYING OUT ACTIVITIES
ON CREATION, APPLICATION AND DISPOSAL MEDICAL DEVICES
BASED ON ARTIFICIAL INTELLIGENCE TECHNOLOGIES**

Abstract. To the attention of lawyers, scientists and practitioners, medical professionals, members of clinical ethics committees, medical ethics specialists, representatives of law-making bodies, government departments, the business community and public organizations, patients, as well as a wide range of readers interested in the digital transformation of the healthcare system, the first draft of the Ethical Code of Subjects in the Russian Federation is proposed. carrying out activities for the creation, use and disposal of medical devices based on artificial intelligence technologies. The principles reflected in the Code of Ethics can serve as a basis for the development of a system of legal regulation of artificial intelligence technologies in healthcare.

Keywords: healthcare, medicine, medical care, medical service, medical ethics, medical worker, medical device, artificial intelligence, patient, law, principle, manufacturer, developer, digital technology, ethics, code of ethics

1. Преамбула

Учитывая важную роль цифровых инноваций и технологий в системе здравоохранения и традиционно большое значение этических принципов в медицине, руководствуясь общепризнанными нравственными принципами и нормами медицинского сообщества, документами по медицинской этике и отраслевыми стандартами в сфере классификации, регистрации и сертификации медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта и правилами контроля качества производства таких изделий, принимается настоящий Этический кодекс субъектов, осуществляющих деятельность по созданию, применению и утилизации медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта (далее – Этический кодекс).

2. Общие положения

2.1. Этический кодекс представляет собой свод общих принципов профессиональной служебной этики и основных правил служебного поведения, которыми должны руководствоваться субъекты, осуществляющие деятельность по созданию, применению и утилизации медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта [1, 2].

2.2. Целью Этического кодекса является установление этических норм и правил служебного поведения субъектов, осуществляющих деятельность по созданию, применению и утилизации медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта, содействие укреплению авторитета медицинских работников, повышение доверия пациентов к технологиям искусственного интеллекта и предотвращение потенциальных негативных последствий в результате их применения.

2.3. Принципы, указанные в Этическом кодексе, служат основой для развития системы правового регулирования технологий искусственного интеллекта в здравоохранении.

2.4. Медицинские изделия на основе технологий искусственного интеллекта должны разрабатываться, производиться и применяться исключительно в целях оказания медицинской помощи (медицинской услуги) или в научно-исследовательских целях.

2.5. Медицинским работникам запрещено принуждать пациента применять медицинские изделия на основе технологий искусственного интеллекта в отношении него, если это не продиктовано условиями крайней необходимости.

2.6. Медицинские организации должны предоставлять финансовую поддержку для исследований и разработок в области технологий искусственного интеллекта, а также для их внедрения в клиническую практику.

3. Специальные положения

3.1. Этический кодекс не умаляет достоинство и действия кодексов профессиональной этики медицинских работников, а дополняет и раскрывает особенности их деятельности при применении ими медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта.

3.2. Должностное лицо предприятия, учреждения, организации разработчика (производителя) медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта обязано ознакомиться с положениями Этического кодекса и соблюдать их в процессе своей профессиональной деятельности.

3.3. Медицинский работник, работающий в медицинской организации, обязан ознакомиться с положениями Этического кодекса и соблюдать их в процессе своей профессиональной деятельности.

3.4. Каждый медицинский работник должен принимать все необходимые меры для соблюдения положений Этического кодекса, а каждый пациент вправе ожидать от него поведения, соответствующего положениям Этического кодекса.

3.5. Знание и соблюдение медицинскими работниками положений Этического кодекса является одним из критериев оценки качества их профессиональной деятельности и служебного поведения.

4. Этические принципы разработчиков и производителей медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта

4.1. Принцип благополучия

Разработка и производство медицинских изделий на основе технологии искусственного интеллекта должны быть направлены на благо пациентов и общества, а не только интересам бизнеса.

Разработчики и производители медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта должны убедиться, что их продукты обеспечивают клиническую эффективность, повышают качество медицинской помощи (медицинской услуги) и улучшают здоровье пациентов.

4.2. Принцип безопасной разработки

Разработчики и производители медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта должны проводить верификацию всех алгоритмов и моделей искусственного интеллекта, использующихся в медицинском изделии.

Разработчики и производители медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта должны убедиться, что их продукты работают корректно и не могут нанести вреда пациентам и обществу.

4.3. Принцип безопасного внедрения

Внедрение медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта в клиническую практику должно быть обосновано и основано на доказательной медицине, а также на методах проверки, воспроизводимости и надежности.

4.4. Принцип безопасного применения

Разработчики и производители медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта должны обеспечить качественную установку, настройку, обслуживание и ремонт продуктов на постоянной основе с соблюдением протоколов безопасности.

Документация по безопасному применению медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта должна быть ясной и доступной.

4.5. Принцип согласованности

Разработчики и производители медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта должны убедиться, что алгоритмы и модели искусственного интеллекта, применяемые в таком изделии, должны быть разработаны таким образом, чтобы они давали единые и последовательные результаты при анализе медицинских данных.

Это позволит медицинским работникам проводить более точный анализ больших объемов данных медицинских исследований и использовать методы

машинного обучения и статистического анализа в целях нахождения закономерностей, которые помогут им диагностировать и лечить заболевания пациентов.

4.6. Принцип алгоритмической прозрачности

Разработчики и производители медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта должны гарантировать, что их продукты разработаны с учетом прозрачности и объяснимости результатов.

Разработчики и производители медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта должны предоставлять медицинским работникам полную информацию о том, как работает их продукт, какие алгоритмы и модели искусственного интеллекта используются в продукте, какие данные были использованы для обучения и как они были обработаны.

4.7. Принцип равенства

Разработчики и производители медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта должны стремиться к тому, чтобы алгоритмы и модели искусственного интеллекта, используемые в продукте, были полностью непредвзятыми и основывались на полных и репрезентативных данных.

Разработчики и производители медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта должны поощрять использование открытых алгоритмов и свободных данных, поскольку они могут дать возможность всем, независимо от их социального статуса или национальности, иметь доступ к надежным и проверенным алгоритмам искусственного интеллекта, способствовать повышению равенства.

4.8. Принцип запрета на дискриминацию

Разработчики и производители медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта во избежание возможной дискриминации на основе религиозных, этнических, культурных, социальных, сексуальных и иных признаков, должны убедиться, что набор данных, используемых для предварительного обучения алгоритмов и моделей искусственного интеллекта, используемых в продукте, является репрезентативным и соответствует разнообразию населения.

Разработчики и производители медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта должны проводить рандомизированные доклинические и клинические исследования (испытания) продукта в целях установления правильности и эффективности используемых алгоритмов и моделей искусственного интеллекта.

4.9. Принцип ответственности

Разработчики и производители медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта должны убедиться в том, что их продукты соответствуют высоким стандартам качества и безопасности, перед тем как предоставлять их на рынок.

Разработчики и производители медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта должны быть готовы взять на себя ответственность за любые проблемы, возникающие из-за некорректного использования продукта.

4.10. Принцип послерегистрационного мониторинга

Производитель медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта после регистрации продукта и вывода его на рынок должен осуществлять непрерывный мониторинг его работы в целях выявления побочных эффектов или непредвиденные реакции при его применении.

Послерегистрационный мониторинг медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта осуществляет федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения.

4.11. Принцип подконтрольности

Разработчики и производители медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта должны осуществлять строгий контроль выведенных на рынок продуктов на соответствие требованиям безопасности, надежности и эффективности.

В ходе испытаний медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта не должны создаваться условия, которые могут угрожать жизни и здоровью человека.

5. Этические принципы медицинских работников по применению медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта

5.1. Принцип созидания и улучшения качества

Медицинские работники должны применять медицинские изделия на основе технологий искусственного интеллекта исключительно в целях оказания медицинской помощи (медицинской услуги).

Применение медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта может значительно улучшить качество медицинской помощи (медицинской услуги), ускорить процесс медицинского обследования или помочь в выборе наилучшего метода лечения для пациента.

5.2. Принцип безопасности

Применение медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта должно быть надежным и безопасным, а получаемые на их основе результаты не должны быть направлены на причинение вреда жизни и здоровью пациентам.

Медицинские работники должны обеспечить создание прозрачной системы доклинических и клинических исследований (испытаний), которые гарантируют соответствие таких изделий высоким стандартам качества и безопасности.

5.3. Принцип запрета на полную автоматизацию

Решение, принятое медицинским работником, сформированное на данных медицинского изделия на основе технологий искусственного интеллекта, не должно противоречить стандартам оказания медицинской помощи и не может быть единственным основанием для полностью автоматической постановки диагноза, назначения лечения и проведения медицинского обследования.

Алгоритмы и модели искусственного интеллекта, использующиеся в медицинском изделии, могут применяться для помощи медицинским работникам в принятии точных диагностических и лечебных решений, однако окончательное решение всегда принимает медицинский работник, основываясь на своих знаниях, опыте и суждениях.

5.4. Принцип добровольного информированного согласия

Медицинские работники должны извещать пациентов обо всех аспектах их медицинского обследования и лечения, включая возможное применение медицинского изделия на основе технологий искусственного интеллекта, с их согласия.

Согласие на применение медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта должно быть добровольным.

Пациент должен быть извещен о том, какие медицинские изделия на основе технологий искусственного интеллекта будут применяться в его медицинском обследовании и лечении, как они работают, какие преимущества и риски они представляют, а также как они будут влиять на его здоровье и общее состояние.

5.5. Принцип квалификации медицинских работников

Медицинские работники должны знать и соблюдать действующие нормативные правовые акты, регулирующие их профессиональную деятельность, должны быть обучены применению медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта, знать стандарты оказания медицинской помощи с применением медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта.

Медицинские работники имеют право на профессиональную подготовку или повышение квалификации по программам «Применение медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта» в системе непрерывного медицинского образования на бесплатной основе.

5.6. Принцип хранения и защиты данных

Медицинские работники должны хранить персональные данные пациентов в базе данных с учетом требований информационной безопасности.

5.7. Принцип конфиденциальности данных

Медицинские работники должны известить пациентов о том, что их персональные данные собираются и обрабатываются.

Сведения о факте обращения пациента за оказанием ему медицинской помощи (медицинской услуги) с применением медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта, состоянии его здоровья и диагнозе, иные сведения, полученные при высокотехнологическом медицинском вмешательстве, составляют врачебную тайну.

5.8. Принцип соответствия

Медицинские изделия на основе технологий искусственного интеллекта должны соответствовать действующим стандартам оказания медицинской помощи.

5.9. Принцип защиты прав пациентов

Пациент имеет право на защиту своих прав и интересов при применении в отношении него медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта.

Медицинские работники должны извещать пациентов о том, какие медицинские изделия на основе технологий искусственного интеллекта используются в их медицинском обследовании и лечении и какие побочные эффекты или непредвиденные реакции при его применении возможны.

При применении медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта необходимо минимизировать риски возможных негативных последствий для пациентов.

5.10. Принцип защиты прав медицинских работников

Медицинский работник имеет право на защиту своих прав и интересов при применении медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта в отношении пациентов.

При применении медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта необходимо минимизировать риски возможных негативных последствий для медицинских работников.

5.11. Принцип эмпатии

Медицинские работники должны проявлять сочувствие и понимание к пациентам, учитывать интерес к их психологическому и эмоциональному состоянию при предоставлении медицинской помощи (медицинской услуги) с применением медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта.

5.12. Принцип алгоритмической прозрачности

Медицинские работники должны понимать, как медицинское изделие на основе технологий искусственного интеллекта сгенерировало рекомендацию для медицинского обследования и лечения пациента.

Список литературы

1. Шутова А. А., Бегишев И. Р. Инициативный проект Этического кодекса субъектов, осуществляющих деятельность по созданию, применению и утилизации медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта: препринт № 1 за 2023 г. / А. А. Шутова, И. Р. Бегишев. Казань : Изд-во «Познание» Казанского инновационного университета, 2023. 16 с. DOI: 10.21202/978-5-8399-0803-1_2023_1_16

2. Шутова А. А., Бегишев И. Р. Проект Этического кодекса субъектов, осуществляющих деятельность по созданию, применению и утилизации медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта // Russian Journal of Economics and Law. 2023. Т. 17, № 4. С. 750–785.

Разработан: А. А. Шутова, кандидат юридических наук, Казанский инновационный университет имени В. Г. Тимирязова; *И. Р. Бегишев*, доктор юридических наук, доцент, Казанский инновационный университет имени В. Г. Тимирязова.

ЭТИЧЕСКИЙ КОДЕКС СУБЪЕКТОВ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПО СОЗДАНИЮ, ПРИМЕНЕНИЮ И УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ НА ОСНОВЕ ТЕХНОЛОГИЙ РОБОТОТЕХНИКИ

Аннотация. Вниманию юристов – ученых и практиков, медицинских работников, членов комитетов по клинической этике, специалистов по медицинской этике, представителей правотворческих органов, государственных ведомств, бизнес-сообщества и общественных организаций, пациентов, а также широкого круга читателей, интересующихся вопросами цифровой трансформации системы здравоохранения, предложен первый в Российской Федерации проект Этического кодекса субъектов, осуществляющих деятельность по созданию, применению и утилизации медицинских изделий на основе технологий робототехники. Принципы, отраженные в Этическом кодексе, могут служить основой для развития системы правового регулирования технологий робототехники в здравоохранении.