

ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В МЕДИЦИНЕ НА ПРИМЕРЕ ЛУЧЕВОЙ ДИАГНОСТИКИ

АННОТАЦИЯ. Стремительное изменение технологий, применяемых в медицине и совершенствование медицинских изделий, техники и используемых методов лечения с активным вовлечением искусственного интеллекта определили необходимость изменения подходов в правовом регулировании использования ИИ в медицине. На сегодняшний день лучевая диагностика предполагает применение высокотехнологичного оборудования, где программное обеспечение зачастую включает в себя различные инструменты мониторинга, анализа и прогнозирования. Искусственный интеллект позволяет упростить и ускорить многие рутинные операции при проведении лучевой диагностики, что в значительной степени повышает скорость и качество её проведения.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: лучевая диагностика, высокотехнологичная медицина, искусственный интеллект, правовое регулирование, стандартизация

LARINSKAYA Anna Viktorovna,
Graduate Student, Faculty of Law,
under the program "Medical law"
Pacific State University,
Khabarovsk

LEGAL ASPECTS OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN MEDICINE ON THE EXAMPLE OF RADIATION DIAGNOSTICS

ANNOTATION. The rapid change in technologies used in medicine and the improvement of medical devices, equipment and treatment methods used with the active involvement of artificial intelligence have determined the need to change approaches in the legal regulation of the use of AI in medicine. Today, radiation diagnostics involves the use of high-tech equipment, where the software often includes various monitoring, analysis and forecasting tools. Artificial intelligence makes it possible to simplify and speed up many routine operations during radiation diagnostics, which significantly increases the speed and quality of its implementation.

KEY WORDS: radiation diagnostics, high-tech medicine, artificial intelligence, legal regulation, standardization

Проблематика использования систем искусственного интеллекта в области реализации лучевой диагностики определяется сложными техническими аспектами её исполнения в связи с совершенствованием специализированной аппаратуры и программного обеспечения. Кроме того, необходимость рассмотрения вопроса правового регулирования применения искусственного интеллекта в медицине в области лучевой диагностики связана с обеспечением

безопасности персональных данных пациентов, задействованных в ходе использования ИИ.

Нельзя не упомянуть и о несовершенстве технологии искусственного интеллекта в силу её относительной новизны и во многих отношениях значительных недоработках, вследствие чего довольно трудно говорить о всестороннем вовлечении данных технологических решений при проведении лучевой диагностики [2]. Тем не менее, ИИ развивается благодаря машинному обучению,

алгоритмы и сама технология постоянно обновляется, вследствие чего становится всё более точной. Однако ложноположительные результаты – явление далеко не редкое, а довольно распространённое именно в силу недоработок в данной

области. В результате становится сложно диагностировать заболевание только благодаря применению технологии ИИ, в результате только системный подход позволяет ускорить процедуру [4].

Таблица 1. Области правового регулирования использования искусственного интеллекта в медицине [2]

Рассматриваемый аспект	Инструмент регулирования	Цель
Использование программного обеспечения	Номенклатура классификации медицинских изделий	Классификация номенклатуры медицинских изделий в зависимости от уровня риска
Стандартизация	Рабочая группа по стандартизации технологии искусственного интеллекта в части задач здравоохранения	Актуализация программ стандартизации в применении искусственного интеллекта в области здравоохранения
Система ИИ в лучевой диагностике	3 ГОСТ Р	Формирование дорожной карты стандартов ИИ в области лучевой диагностики

На сегодняшний день применение ИИ в медицине, в том числе в области лучевой диагностики в значительной степени связано с решением рутинных, организационных задач, которые зачастую не предполагают формирования какого-то заключения по результатам диагностики. В силу этого, вопрос правового регулирования ИИ в области лучевой диагностики связан, прежде всего, с обеспечением защиты персональных данных, что определяется положениями федерального закона «О персональных данных». Активные изменения в использовании искусственного интеллекта потребовали внесения изменений в приказе Федерального агентства по техническому регулированию «О создании технического комитета по стандартизации «Искусственный интеллект» [2].

Структура системы правового регулирования представлена федеральным законодательством в виде законов, национальных стандартов, решений экспертиз проектов стандартов. Совершенствование системы правового регулирования в России в плане определения направлений развития искусственного интеллекта реализуется посредством формирования специальных рабочих групп, подкомитетов, в ходе функционирования которых создаются проекты и предложения, заключения о возможностях применения сформированной законодательной базы в регулировании использования искусственного интеллекта в медицинской сфере [1].

В рамках стратегии научно-технологического развития Российской Федерации указом Президента РФ №490 «О развитии искусственного интеллекта в РФ» определено особое положение и роль технологии ИИ в формировании высокотехнологической медицины. Динамичное развитие ИИ в медицинской сфере видится в расширении и оптимизации информационно-коммуникационной инфраструктуры, что требует дополнительных финансовых средств в совершенствование информационных систем, телекоммуникационных сетей, технических средств обработки информации и программного обеспечения. Данные аспекты должны быть урегулированы в рамках правового поля и в большинстве своём определяются на региональном уровне, так как основные направления развития искусственного интеллекта и его использования в медицине обозначены в федеральном законодательстве, национальных стандартах и регламентах (3 ГОСТ Р – в лучевой диагностике) [3]. Помимо сугубо технологических особенностей, необходимо принять во внимание и медицинские аспекты при проведении лучевой диагностики. Данные моменты обозначены в рамках федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Отметим, что на сегодняшнее время нет единого правового акта в части применения искусственного интеллекта в лучевой диагностике за исключением 3 ГОСТ Р, а также общих правовых норм, обозна-

ченных на федеральном уровне, которые в значительной степени касаются стандартизации медицинских изделий и их последующего использования.

Обозначенная в стратегии научно-технологического развития России цель в достижении высокотехнологической и инновационной медицины требует принятия дополнительных изменений в сфере правового регулирования использования искусственного интеллекта в части обеспечения сохранности персональных данных, точности, получаемой пациентом и специалистом информации в рамках проводимой лучевой диагностики. Заметим, что совершенствование правовой базы должно определяться технологиче-

ским развитием искусственного интеллекта и текущими тенденциями в условиях его применения в рамках лучевой диагностики [5].

Таким образом, существующая правовая база в большинстве своём определяет лишь основные аспекты регулирования использования искусственного интеллекта в медицине и лишь отдельные регламенты и стандарты формируют основу для согласованности условий использования данной технологии в обеспечении здоровья граждан в Российской Федерации. Активное развитие ИИ формирует задел для совершенствования законодательства в данном вопросе с целью его соответствия текущим тенденциям применения ИИ в лучевой диагностике.

Список литературы:

- [1] Агафонов А.С. Правовое регулирование развития искусственного интеллекта в сфере медицины // Медицинское право. Материалы II Международного форума по медицинскому праву. Екатеринбург, 2022. С. 231-234.
- [2] Гокунь Ю.С. Искусственный интеллект и медицина: возможности, перспективы, правовое регулирование // Медицинское право. Материалы II Международного форума по медицинскому праву. Екатеринбург, 2022. С. 283-288.
- [3] Ковелина Т.А. К вопросу о правовом регулировании применения искусственного интеллекта в медицине // Гуманитарные, социально-экономические и общественные науки. 2022. № 2. С. 148-151.
- [4] Минбалеев А.В. Проблемы правового регулирования использования искусственного интеллекта в спортивной медицине // Человек. Спорт. Медицина. 2024. Т. 24. № S1. С. 108-114.
- [5] Никитенко С.В. Международно-правовое регулирование использования искусственного интеллекта в области медицины // Вестник Волжского университета им. В.Н. Татищева. 2023. Т. 1. № 3 (105). С. 215-229.

Spisok literatury:

- [1] Agafonov A.S. Pravovoe regulirovanie razvitiya iskusstvennogo intellekta v sfere mediciny // Medicinskoe pravo. Materialy II Mezhdunarodnogo foruma po medicinskomu pravu. Ekaterinburg, 2022. S. 231-234.
- [2] Gokun' YU.S. Iskustvennyj intellekt i medicina: vozmozhnosti, perspektivy, pravovoe regulirovanie // Medicinskoe pravo. Materialy II Mezhdunarodnogo foruma po medicinskomu pravu. Ekaterinburg, 2022. S. 283-288.
- [3] Kovelina T.A. K voprosu o pravovom regulirovanii primeneniya iskusstvennogo intellekta v medicine // Gumanitarnye, social'no-ekonomicheskie i obshchestvennye nauki. 2022. № 2. S. 148-151.
- [4] Minbaleev A.V. Problemy pravovogo regulirovaniya ispol'zovaniya iskusstvennogo intellekta v sportivnoj medicine // CHelovek. Sport. Medicina. 2024. T. 24. № S1. S. 108-114.
- [5] Nikitenko S.V. Mezhdunarodno-pravovoe regulirovanie ispol'zovaniya iskusstvennogo intellekta v oblasti mediciny // Vestnik Volzhskogo universiteta im. V.N. Tatishcheva. 2023. T. 1. № 3 (105). S. 215-229.

