

УДК 34.096

DOI 10.25205/2542-0410-2020-16-3-40-49

Искусственный интеллект и «большие данные» в здравоохранении: области применения и гражданско-правовое регулирование

Е. Н. Афанасьева

*Томский государственный университет систем управления и радиоэлектроники
Томск, Россия*

Аннотация

Цифровизация практически всех областей жизнедеятельности человека, не обошла стороной и такой стратегически важный сектор как здравоохранение. Медицина, основанная на передовых технологиях сбора «больших данных», машинного обучения и искусственного интеллекта (ИИ), обладает огромным потенциалом для принципиального улучшения качества оказания врачебной помощи на глобальном уровне. Многие алгоритмы цифрового здравоохранения уже достаточно давно и сравнительно успешно работают в потребительских приложениях для смартфонов. Тем не менее, юридические сложности и риски, связанные с разработкой и внедрением алгоритмов искусственного интеллекта и использованием больших данных, весьма существенны, а современное законодательство неспособно учесть их все. Основные вопросы в этой области это: деликтная (и не только) ответственность при использовании систем ИИ и защита персональных данных при обработке больших данных, интеллектуальная собственность, конфиденциальность информации, коммерческая тайна и пр. В данной статье попытаемся обозначить основные области применения искусственных интеллектуальных систем и больших данных в области здравоохранения, а также отметить наиболее острые аспекты их правового регулирования.

Ключевые слова

искусственный интеллект, большие данные, машинное обучение, цифровизация, здравоохранение

Для цитирования

Афанасьева Е. Н. Искусственный интеллект и «большие данные» в здравоохранении: области применения и гражданско-правовое регулирование // Юридическая наука и практика. 2020. Т. 16, № 3. С. 40–49. DOI 10.25205/2542-0410-2020-16-3-40-49

Artificial Intelligence and Big Data in Healthcare: Applications and Legal Regulation

E. N. Afanasyeva

*Tomsk State University of Control Systems and Radioelectronics
Tomsk, Russian Federation*

Abstract

Digitalization of almost all human activity areas has affected such a strategic sector as healthcare. Modern medicine has a huge potential for improving the quality of healthcare at the global level. It became possible due to the fact that it is based on advanced technologies for collecting «Big data», machine learning and Artificial Intelligence (AI). Many of the «digital health» algorithms are being successfully used in consumer applications for smartphones. Nevertheless, newly emerging legal challenges in the area appear to be rather significant. Unfortunately, modern legislation is unable to take them all into account. Core issues are: torts (and liability in general), when using AI systems; privacy issues, when processing Big Data; intellectual property matters, trade secrets, etc. The purpose of this piece of research is to identify the main areas of AI and Big Data application in healthcare, as well as highlighting the most acute aspects of its legal regulation.

© Е. Н. Афанасьева, 2020

ISSN 2542-0410

Юридическая наука и практика. 2020. Т. 16, № 3
Juridical Science and Practice, 2020, vol. 16, no. 3

Keywords

artificial intelligence, big data, machine learning, digitalization, healthcare

For citation*Afanasyeva E. N. Artificial Intelligence and Big Data in Healthcare: Applications and Legal Regulation. Juridical Science and Practice, 2020, vol. 16, no. 3, p. 40–49. (in Russ.) DOI 10.25205/2542-0410-2020-16-3-40-49***Введение**

Прогресс неумолим и настало время Четвертой промышленной революции (Industry 4.0), которая на этот раз тесно связана с цифровизацией и киберфизическими системами. Последние десятилетия только ленивый не процитировал Айзека Азимова, кинематограф методично предостерегает о нашествии машин, а ученые всех возможных направленностей беспрестанно спорят о пользе или вреде артифициализации интеллектуальных процессов. Единственно возможным представляется принять ситуацию как данность. Такое принятие, впрочем, не означает бездействие. Раскрывая потенциал Индустрии 4.0, важно создать определенный «климат доверия» к новым технологиям. Принципиально обеспечить профессиональную переподготовку и максимальную предсказуемость цифровой трансформации во всех областях жизнедеятельности человека. И поскольку «каждый имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь» согласно ст. 41 Конституции РФ, на такую область как здравоохранение должно обратить внимание в числе первых. Безусловно, обеспечить тотальную прозрачность цифровизации современного общества без помощи стабильно урегулированных правовых аспектов, не представляется возможным.

Ключевую роль во всех этих процессах играет искусственный интеллект (ИИ). Стоит отметить, что термины «искусственные интеллектуальные системы» и «системы искусственного интеллекта» используются как равнозначные. Второй термин является более распространенным, поскольку является переводом с английского «Artificial intelligence (AI) systems». Рамки настоящей статьи не предполагают дальнейшего углубления в «дебри» юридического перевода и рассуждения о том, как меняется смысловая нагрузка при перестановке слов во фразе. Тем не менее, в данном контексте имеет смысл сделать акцент именно на артифициальность, искусственность и антропоморфность интеллектуальных систем, используемых в современной медицине. Итак, ИИ стремительно меняет систему здравоохранения. Опираясь на наличие мощных методов машинного обучения (machine learning) и большие данные (Big Data), начались разработки эффективных инструментов для улучшения процесса оказания медицинской помощи и продвижения медицинских исследований. Подобные инструменты полагаются на специальные алгоритмы и программы, способные самостоятельно делать прогнозы и давать рекомендации. Однако, сами алгоритмы зачастую слишком сложны для понимания и применения специалистами, обслуживающими медицинскую сферу. Такие алгоритмы проф. права Мичиганского университета В. Николсон называет «медициной черного ящика», именно из-за закрытости информации об алгоритмах принятия решений [1].

Дело в том, что подобная персонализированная медицина, основанная на сборе и анализе Big Data, безусловно, является большим скачком вперед в здравоохранении, но этот скачок создает существенные трудности в области ее правового регулирования. Версия персонализированной медицины предполагает использование сложных алгоритмов для обработки внушительных массивов медицинских данных, что позволяет находить сложные, неявные на «человеческий взгляд» корреляции и давать индивидуальные оценки для пациентов. Эта новая форма медицины потенциально предлагает колоссальные преимущества, но сталкивается с серьезными препятствиями как в разработке, так и в применении. Даже самые квалифицированные медики, не имея специальной профессиональной подготовки в области цифровых технологий, неминуемо столкнутся с определенными трудностями в применении новых технологий. Не говоря о пробелах в правовом регулировании киберфизических технологий (доверие к решениям ИИ, вопросы ответственности, проблемы конфиденциальности при ис-

пользовании больших данных и пр.), развитие данного сектора требует больших инвестиций со стороны государства.

В данной статье попытаемся обозначить основные области применения искусственных интеллектуальных систем и больших данных в области здравоохранения, а также наиболее острые вопросы их правового регулирования.

Области использования искусственного интеллекта и больших данных в медицине

Для начала определимся с областями здравоохранения и этапами оказания медицинской помощи, где применение искусственных интеллектуальных систем идет наиболее быстрыми темпами. Прежде чем приступить к этой задаче, целесообразно в общих чертах представить классическую схему лечения пациента. Представленное ниже описание выполнено на основе сведений, предназначенных для медицинских специалистов¹.

Этапы лечебного процесса, роль врача (В) и пациента (П) в нем.

Этап I «Обследование пациента»: В – сбор анамнеза, врачебный осмотр, лабораторные и инструментальные исследования, консультации узких специалистов; П – предоставление точных сведений о жизни пациента и заболевании. Этап II «Установление диагноза»: В – предварительный диагноз, дифференциальная диагностика, консилиум и врачебные конференции, окончательный диагноз. Этап III «Выбор тактики и схемы лечения»: В – назначение диеты, физической активности, медикаментозное лечение, физиотерапевтические и другие процедуры. Этап IV «Обсуждение лечения с пациентом»: В – сообщение окончательного диагноза и прогноза заболевания, разъяснение цели, сути и условий лечения, убеждение в необходимости лечения, список назначений, подробно изложенных письменно; П – решение для себя вопросов относительно доверия своему лечащему врачу. Этап V «Проведение лечебных мероприятий»: В – врачебный контроль; П – точное выполнение врачебных рекомендаций, лекарственных и иных назначений. Этап VI «Реабилитационные мероприятия»: В – врачебный контроль; П – постепенное возвращение к здоровому или близкому к нему состоянию. Этап VII «Вторичная профилактика рецидива или прогрессирования заболевания»: В – периодический врачебный контроль, коррекция оздоровительной программы; П – изменение образа жизни и отказ от вредных привычек.

Даже беглый взгляд на приведенные выше сведения позволяет предположить, на каких этапах лечебного процесса использование искусственных интеллектуальных систем существенно облегчит работу медицинского персонала. Можно представить, в каких случаях врачу необходимо будет воспользоваться большими данными о пациенте, заболевании, методах лечения и пр. Как известно, феномен Big Data характеризуется концепцией «трех V» («volume», «variety», «velocity»): объем (большие объемы данных), разнообразие (неоднородность данных) и скорость (быстрый доступ к данным). Действительно, в медицине данные могут поступать из множества источников: электронных медицинских карт, медицинской литературы, клинических испытаний, данных о страховых случаях, аптечных записей и даже информации, введенной пациентами в свои смартфоны и фитнес-трекеры. В этой связи, современные технологии сбора и обработки данных позволяют существенно повысить уровень оказания медицинской помощи.

Итак, обратимся к современному положению дел: где же конкретно уже сейчас успешно применяется искусственный интеллект?

В последнее время большую популярность приобретают *приложения для раннего обнаружения и диагностики заболеваний*. Уже сегодня ИИ незаменим в области раннего обнаружения и диагностики. Он используется различными способами для более точного, надежного и раннего выявления таких заболеваний, как рак. Проще говоря, он делает это путем сравне-

¹ Информация для медицинских специалистов. Официальный сайт компании РЛС. М., 2020 URL: https://www.rlsnet.ru/books_book_id_2_page_68.htm?id=4&PartId=56#bmPic2.1.2 (дата обращения 22.07.2020).

ния данных от конкретного пациента (в том числе в виде изображений) с большим количеством данных от других пациентов. Примеров в мировой практике существует масса, приведем некоторые из них.

Так, в сентябре 2015 г. на 59-й сессии Генеральной конференции МАГАТЭ было представлено специальное приложение для смартфонов, благодаря которому, у врачей развивающихся стран появилась возможность быстро и точно определять стадии онкологического заболевания. По словам Н. Махтара, директора Отдела Азии и Тихого океана Департамента технического сотрудничества МАГАТЭ, новое приложение на базе iOS и Android, «сделает стадирование рака доступной, простой и абсолютно бесплатной процедурой» [2].

Еще один отечественный пример: в 2018 г. в Екатеринбурге начали тестировать приложение для диагностики рака кожи; «приложение включает в себя вопросы, которые касаются анамнеза: наследственности, поведенческих моментов на солнце. Дальше уже автоматически определяются группы риска пациента. Второй этап: с помощью дерматоскопа врачи фотографируют новообразование, загружают в программу, и она уже определяет с помощью нейронных сетей риск развития онкологии, находится ли пациент в группе риска»².

Кроме прочего, искусственные интеллектуальные системы используются и в диагностике других заболеваний. Вот еще один пример «на злобу дня»: в России появилось приложение, которое по лицу определяет симптомы заболеваний, в том числе COVID-19. Новая технология может распознавать симптомы различных заболеваний с точностью около 98 %: «на телефон скачивается приложение, в нем открывается камера, которую нужно навести на лицо. Так программа оценит изменение цвета кожи вокруг глаз, подсчитает пульс, частоту дыхания, насыщение крови кислородом и уровень физического стресса. Дальше эти данные передаются в информационный центр, где определяют, заболел человек или нет. Диагноз таким образом не поставят, но первичные признаки заболевания выявят. Это позволит быстро решить, нужна ли медицинская помощь»³. Как видим, медицинские устройства становятся все более сложными, а ИИ все более изощренным, способным делать то, что делают люди, но зачастую более эффективно и с меньшими затратами. Тем не менее, в приведенных примерах главенствующая роль все еще отведена врачу, который ставит диагноз и несет за него ответственность. В данном случае, новые технологии являются лишь вспомогательным инструментом (объектом), в известной степени, не отличающимся от статоскопа или аппарата УЗИ. В последующих параграфах вопросы ответственности и правового статуса ИИ (вопрос о том, является ли программное обеспечение медицинским устройством?) в здравоохранении будут рассмотрены более подробно.

Далее, обратимся к более «продвинутым» технологиям в медицине. Современные самообучающиеся интеллектуальные системы способны самостоятельно *обнаруживать корреляции и предлагать диагнозы*. Примером может служить компания IBM Watson for Health, специализирующаяся на предоставлении организациям здравоохранения доступа к использованию когнитивных технологий с большим количеством медицинских данных: помогая клиентам облегчить проведение клинических исследований, принятие медицинских решений, используя искусственный интеллект, данные, аналитику, облачные вычисления и другие передовые информационные технологии⁴. Еще одна интересная технология – DeepMind Health корпорации Google. Данный софт (программное обеспечение) сочетает в себе машинное обучение (machine learning) с системной нейробиологией. Суть технологии: создается симуляция человеческого мозга с использованием искусственного интеллекта, способная предлагать диагностическую помощь и поддержку в принятии решений медицинским работ-

² Официальный сайт РИА Новости. Москва, 2018. URL: <https://ria.ru/20181218/1548197632.html> (дата обращения 22.07.2020).

³ Официальный сайт Агентства социальной информации. Москва, 2020. URL: <https://www.asi.org.ru/news/2020/04/08/v-rossii-poyavilos-prilozhenie-kotoroe-po-litsu-opredelyaet-simptomy-zabolevanij-v-tom-chisle-covid-19/> (дата обращения 22.07.2020).

⁴ Официальный сайт IBM Watson Health. Армонк, 2020. URL: <https://www.ibm.com/watson-health/about/get-the-facts> (дата обращения 22.07.2020).

никам⁵. Опираясь на обширные наборы данных, так называемое *программное обеспечение поддержки принятия решений*, использует прогнозную аналитику (predictive analytics) для поддержки клинических решений и мер [3]. Кроме того, распознавание образов помогает идентифицировать пациентов с высоким риском развития определенных заболеваний или тех, кто испытывает ухудшение общего состояния здоровья из-за образа жизни, окружающей среды, геномики или других факторов.

Существуют и дополнительные области применения, такие как *помощь в лечении пациентов*, например, путем улучшения планов лечения или мониторинга успехов лечения, или *использование роботизированных технологий в хирургии и пр.*

Другой сферой применения ИИ является *профилактическая помощь*. Такие приложения, как фитнес-трекеры, калькуляторы массы тела, калорий и пр. предположительно могут способствовать здоровому поведению и помогать людям самостоятельно вести здоровый образ жизни. Здесь предполагается, что человек следует рекомендациям того или иного приложения без контроля врача или иного специалиста, соответственно, за результат никто не отвечает. Данная область применения на данный момент представляется несколько небезопасной, поскольку граничит с «самолечением».

Существует еще великое множество инновационных технологий так или иначе связанных с медициной (3D-печать медицинского оборудования, органов и тканей, трансплантология, суррогатное материнство, пластическая хирургия и многое другое), и предполагающих использование больших данных и систем ИИ. К сожалению, рамки данного исследования не позволяют углубиться в изучение этих узконаправленных вопросов.

Итак, учитывая известные на данный момент области применения систем ИИ в медицине, становится ясно, что классическая схема лечения, приведенная выше, в ближайшем будущем окажется полностью пронизанной искусственными интеллектуальными технологиями. Действительно, если посмотреть на сведения о схеме лечения, практически на всех этапах (кроме разве что V и VI) предполагается использование Big Data, не говоря уже о предполагаемой четкости и безошибочности предлагаемого ИИ лечения.

В этой связи неизбежно возникает ряд нетривиальных вопросов. Может ли приложение обеспечить лучший диагноз, чем врач? Кто понесет ответственность, если самообучающееся приложение совершит ошибку? Может ли робот выполнить операцию более надежно, чем хирург?

Представляется, что отказываться от «старой доброй» медицины (и не только по этическим соображениям) ни в коем случае нельзя. Известно, что технологии machine learning, как подгруппа ИИ, используют простые правила обучения и итерационные (от лат. iteratio – повторение) методы для поиска и использования шаблонов в этих огромных объемах данных. Как следствие, полученные алгоритмы могут группировать данные и делать прогнозы: о предположительной продолжительности жизни пациента, учитывая набор его симптомов; о сходстве конкретного фотографического изображения участка кожи с доброкачественным или злокачественным поражением, об эффективности хирургического или медикаментозного лечения и пр. Однако, главное отличие «кибермедика» от простого смертного врача заключается в том, что используя описанные выше техники, он [кибермедик] не в состоянии объяснить, почему или как он пришел к тому или иному выводу. Либо он не может объяснить это вообще (если это не заложено программой), либо может дать достаточно четкие и детальные объяснения, которые, тем не менее, будут бессмысленны с точки зрения медицинского понимания. Ведь логика, используемая живым врачом, разительно отличается от логики «вычислительной машины» (программного обеспечения). В дополнение ко всем сложностям существует и еще одна. Поскольку для ИИ доступно больше данных (и он постоянно обучается), чем для врача-человека, то новые данные, полученные софтом, могут быть включены в общий массив Big Data для определения будущих прогнозов, а возможно,

⁵ Официальный сайт DeepMind. Лондон, 2020. URL: <https://www.deepmind.com/> (дата обращения 22.07.2020).

и для последующего изменения самих алгоритмов. Таким образом, говорить о предсказуемости и прозрачности алгоритмов такой медицины на данный момент не приходится.

Основные вопросы правового регулирования применения искусственных интеллектуальных систем и больших данных в области здравоохранения

Фундаментальный вопрос относительно правового регулирования ИИ в медицине – это вопрос о гарантии качества и безопасности алгоритмов, применяемых искусственными интеллектуальными системами.

В Российской Федерации регулирование рынка медицинских изделий осуществляется Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере обращения медицинских изделий (Росздравнадзор).

В соответствии с ч. 4 ст. 95 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» государственный контроль за обращением медицинских изделий включает в себя: проведение проверок соблюдения правил в сфере обращения медицинских изделий; выдачу разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий; проведение мониторинга безопасности медицинских изделий; проведение «контрольных закупок» в целях проверки соблюдения запрета реализации фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий и пр. Кроме того, существует специальный перечень обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий, действует целый ряд нормативных актов в этой области, выработаны критерии отнесения к категориям риска при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий, создан Единый реестр лицензий и т. д. и т. п. Казалось бы, недостатка в регулировании нет. Однако имеет ли в действительности Росздравнадзор какую-либо власть (контроль) над автономными алгоритмами, используемыми для принятия медицинских решений (или для оказания помощи в их принятии)?

Это зависит от того, *можно ли считать программное обеспечение «медицинским устройством»*.

Представляется, что ответа будет два: да и нет. В том случае, когда речь идет об относительно «простых» системах ИИ, используемых для подсчета и сравнения данных, в определенной степени, можно считать медицинские устройства схожими с такими искусственными интеллектуальными системами. Несколько примеров, во многих современных клиниках по всему миру используется системы:

- My Medical – это «организованная база данных, комплексное приложение для ведения учета личной медицинской информации, используется для замены ненадежных бумажных записей или различных электронных систем, которые хранят фрагменты истории болезни»⁶ (перевод с греческого мой. – Е. А.);
- Qardio App – «приложение, связанное с запатентованными устройствами мониторинга здоровья сердца, веса и кровяного давления»⁷ (перевод с английского мой. – Е. А.);
- Decide Treatment – «система оптимизации здоровья пациентов с биполярным расстройством. Совместное принятие решений врача и программного обеспечения возможно благодаря электронному назначению лекарств. Это позволяет врачам и пациентам общаться, чтобы выбрать оптимальный вариант, основанный на образе жизни каждого пациента»⁸ (перевод с английского мой. – Е. А.);

⁶ Официальные сайты компаний MyMedical и HyperMorph. Афины, 2020. URL: <https://www.my-medical.gr/index.html> и <https://www.hpermorph.net/> (дата обращения 22.07.2020).

⁷ Официальная страница программного обеспечения Qardio на сайте компании-разработчика Intersog. Чикаго, 2020. URL: <https://intersog.co.il/portfolio/qardio/> (дата обращения 22.07.2020).

⁸ Официальная страница программного обеспечения Decide-Treatment на сайте компании-разработчика Intersog. Чикаго, 2020. URL: <https://intersog.co.il/portfolio/decide-treatment/#> (дата обращения 22.07.2020).

- The Salus Telemedicine App – приложение, разработанное компанией Intersog, помогает «соединять пациентов и медицинских экспертов с помощью телефона, мобильных / веб-приложений, видео чатов и многого другого, делая консультации более легкими и доступными»⁹ (перевод с английского мой. – Е. А.);
- TelMed – «программное обеспечение «личное медицинское досье» предоставляет врачам и медсестрам доступ к медицинской информации на конкретной территории, обеспечивает интеграцию с больничными информационными системами для обмена данными»¹⁰ (перевод с английского мой. – Е. А.);
- SAXOS – программное обеспечение для «управления, электронными медицинскими записями: направление на анализы, рецепты на лекарства, заполнение клинических и медсестринских дневников, вызова медсестер для пациентов и пр.»¹¹ (перевод с итальянского мой. – Е. А.);
- EBC Consulting – программное обеспечение для «управления сменами медицинского персонала, медсестер, врачей и операторов»¹² (перевод с итальянского мой. – Е. А.);
- Система Medical Vision – это уникальная российская разработка, интерфейс между врачом и медицинским оборудованием различной направленности, «поддерживает подключение эндоскопов, аппаратов УЗИ, рентгеновских аппаратов и других медицинских диагностических систем»¹³ и пр.

На данном этапе подобное программное обеспечение, используя ИИ и системы сбора больших данных, так или иначе функционирует «в связке» и под контролем специалистов. В любом случае, ответственность за конечный результат лечения лежит на врачах и ином медицинском персонале в соответствии с действующим законодательством. Указанные приложения носят вспомогательный характер, соответственно в этом отношении их можно сравнивать с медицинскими устройствами / изделиями.

Медицинскими изделиями в соответствии со ст. 38 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» являются «любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях... 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 метаболитического воздействия на организм человека». Программное обеспечение в самом общем виде представляет собой программу или множество программ, используемых для управления компьютером; в соответствии со ст. 1261 ГК РФ «программой для ЭВМ является представленная в объективной форме совокупность данных и команд, предназначенных для функционирования ЭВМ и других компьютерных устройств в целях получения определенного результата». Вопрос о соотношении понятий «программное обеспечение» и «медицинское устройство» на данный момент остается не вполне раскрытым.

Для целей данной статьи важно обозначить тот факт, что «простые софты» для медицинских работников законодатель относит к категории медицинских устройств. Таким образом,

⁹ Официальная страница программного обеспечения SalusTelehealth на сайте компании-разработчика Intersog. Чикаго, 2020. URL: <https://intersog.co.il/portfolio/salus-telehealth/> (дата обращения 22.07.2020).

¹⁰ Официальный сайт компании HealthTelematicNetwork Virtual Hospital. Брешиа, 2020. URL: <https://www.e-htn.it/it/software/> (дата обращения 22.07.2020).

¹¹ Официальный сайт компании SAXOS INFORMATICA SRL. Сассуоло, 2020. URL: <http://www.saxos.it/software-sanita/> (дата обращения 22.07.2020).

¹² Официальный сайт компании EBC Consulting srl. Болонья, 2020. URL: <https://www.ebcconsulting.com/software-gestione-turni-personale-sanitario-infermieri-medici-ed-operatori.html> (дата обращения 22.07.2020).

¹³ Программно-аппаратные комплексы для медицины. Официальный сайт компании НПО АСТЕК. М., 2020. URL: <https://www.astek-npo.ru/soft> (дата обращения 22.07.2020).

можно считать, что вопросы, связанные с неисправностями и погрешностями используемых алгоритмов, так или иначе уже урегулированы существующим законодательством. Но как быть со «сложными» системами ИИ, способными самостоятельно обучаться, накапливать данные, определять диагноз и назначать лечение? Думается, что в данном случае приравнивать такие сложные искусственные интеллектуальные системы к медицинским устройствам невозможно.

Именно здесь встает основной вопрос: системы ИИ – это объект или субъект права [4]? Как известно, объект права – это то, по поводу чего возникает, существует само правовое отношение; субъект права – физическое или юридическое лицо, обладающее по закону способностью осуществлять права и юридические обязанности. Обычное медицинское устройство представляет собой объект права, оно не может самостоятельно совершать никаких действий и нести за них ответственность. Что же касается искусственного интеллекта – то здесь не все так просто...

В апреле 2019 г. Независимой экспертной группой Европейской комиссии по вопросам искусственного интеллекта AI HLEG¹⁴ был издан новый вариант Руководящих этических принципов благонадежности искусственного интеллекта¹⁵. Опираясь на основы права и этические принципы, в рассматриваемом документе перечислены семь ключевых требований, которым должны соответствовать системы искусственного интеллекта, чтобы быть надежными: «человеческое управление и надзор; техническая надежность и безопасность; конфиденциальность и управление данными; прозрачность; многообразие, недискриминация и справедливость; социальное и экологическое благополучие; подотчетность» (перевод с английского мой. – Е. А.).

Вместе с тем дано и определение ИИ. Данное определение ставит перед юристами массу серьезных вопросов, ответить на которые, используя сложившийся теоретический инструментарий, чрезвычайно сложно. Вот как выглядит это определение: «Системы ИИ – это программные (и, возможно, также аппаратные) системы, разработанные людьми, которые, учитывая сложную цель, действуют в физическом или цифровом измерении, воспринимая свою среду посредством сбора данных, интерпретируя собранные структурированные или неструктурированные данные, рассуждая о знаниях или обрабатывая информацию, полученную из этих данных, и принимая решение о наилучших действиях для достижения данной цели. Системы ИИ могут либо использовать символические правила, либо изучать числовую модель, а также адаптировать свое поведение, анализируя, как на окружающую среду влияют их предыдущие действия...»¹⁶ (перевод с английского мой. – Е. А.).

Подобная формулировка ставит под угрозу фундаментальное требование AI HLEG о «человеческом управлении и надзоре». Как видно из приведенного определения, над которым не один год работали далеко неслучайные люди, ИИ наделяется волевыми признаками: «действуют..., принимая решения...».

В зарубежной литературе на протяжении многих десятилетий ведется дискуссия о статусе ИИ (субъект ли это, объект или новый вид «электронное лицо» и пр.). Теперь есть официальный документ Еврокомиссии, и он однозначно (прямо или косвенно) повлияет на последующее правотворчество в этой области на глобальном уровне.

В свете сказанного выше, встает резонный вопрос: какое место в системе юридических фактов следует отвести действиям, совершенным по воле ИИ (то есть на основе принятых им решений)? Ведь «действия», до недавнего времени, были прерогативой людей. До настоящего

¹⁴ Государства – члены ЕС подписывают соглашение о сотрудничестве в области искусственного интеллекта. Официальный сайт Европейской комиссии. Брюссель, 2020. URL: <https://ec.europa.eu/jrc/communities/en/communitu/humaint/news/eu-member-states-sign-cooperate-artificial-intelligence> (дата обращения 22.07.2020)

¹⁵ Требования к надежному искусственному интеллекту. Официальный сайт Европейской комиссии. Брюссель, 2020. URL: <https://ec.europa.eu/futurium/en/ai-alliance-consultation/guidelines/1#well-being> (дата обращения 22.07.2020).

¹⁶ Этические принципы создания надежного искусственного интеллекта. Официальный сайт Европейской комиссии. Брюссель, 2020. URL: <https://ec.europa.eu/futurium/en/ai-alliance-consultation> (дата обращения 22.07.2020).

го времени, ответственность за последствия неправильно поставленного диагноза или проведенного лечения ложилась на: врача, медсестру, медицинское учреждение, производителя медтехники, Росздравнадзор – то есть на субъектов права. Самостоятельно техника не действовала и ответственности за свое функционирование не несла. Что же происходит сейчас: если, пусть даже созданная и запрограммированная человеком, система ИИ самостоятельно принимает решения о своих действиях в каждой конкретной ситуации, то это происходит помимо воли и сознания человека – как «события». Получается, что с правовой точки зрения, самостоятельные действия ИИ формально подпадают под признаки «событий» (стихийных бедствий, например). Таким образом, кажущиеся на первый взгляд разумными, принципы благонадежности искусственных интеллектуальных систем, на практике вызовут массу сложностей для их фактической реализации. Опасения вызывает не пресловутое «нашествие машин», а создание возможности перекладывать на них ответственность, вуалируя неявные политические и экономические решения.

Так или иначе, современное законодательство с трудом справляется с лавиной вопросов вокруг тотальной цифровизации всех областей жизнедеятельности человека, в том числе и здравоохранения. Помимо обозначенных, существует масса вопросов, обязательных к учету при разработке и внедрении цифровых решений с использованием ИИ и Big Data: это проблемы регулирования ответственности, интеллектуальной собственности, защиты персональных данных и конфиденциальной информации в области медицины.

Заключение

Цифровая медицина обладает огромным потенциалом для изменения существующей системы здравоохранения на глобальном уровне. Многие алгоритмы цифрового здравоохранения уже работают в потребительских приложениях для смартфонов, а другие, вероятно, войдут в медицинскую практику в ближайшие годы. Тем не менее, юридические риски, весьма существенны. Несмотря на колоссальную помощь «умных приложений», нельзя оставлять без внимания тот факт, что врачи не могут полностью понять все технологии, которые они используют, или выбор, который такие технологии помогают им сделать, когда им не предоставляется соответствующая информация. В конечном итоге, все неурегулированные и непонятные как для медиков, так и для юристов аспекты, будут иметь реальные последствия для всех членов общества. На данном этапе очевидно, что: существующее законодательство не готово объять обширный круг вновь появившихся вопросов; необходимо восполнять пробелы новым правотворчеством; важно как можно скорее обеспечить серьезную коллаборацию юристов, медиков и программистов на государственном и международном уровнях.

Список литературы

1. **Nicholson W. P. II.** Black-Box Medicine. *Harv. J. L. & Tech.*, 2015, vol. 28 (419). URL: <https://ssrn.com/abstract=2499885>
2. **Гашир М., Юсуф О.,** Оптимальное лечение рака: новое мобильное приложение по определению стадии рака для смартфонов // Бюллетень МАГАТЭ. Вена, 2016. URL: https://www.iaea.org/sites/default/files/5723232_ru.pdf
3. **Cohen G., Amarasingham R., Shah A., Xie B., Lo B.** The Legal And Ethical Concerns That Arise From Using Complex Predictive Analytics. *Health Care, Health Aff.*, 2014, vol. 33 (1139). URL: <https://www.healthaffairs.org/doi/full/10.1377/hlthaff.2014.0048>
4. **Афанасьева Е. Н.** Новые технологии в области искусственного интеллекта бросают вызов основам гражданского права // Вестник ТГУ. Право. 2020. № 36. С. 145–152. DOI 10.17223/22253513/36/13

References

1. **Nicholson W. P. II.** Black-Box Medicine. *Harv. J. L. & Tech.*, 2015, vol. 28 (419). URL: <https://ssrn.com/abstract=2499885>
2. **Gaspar M., Yusuf O.**, Optimal cancer treatment: a new mobile application for cancer stage detection for smartphones. In: IAEA Bulletin. Vienna, 2016. (in Russ.) URL: https://www.iaea.org/sites/default/files/5723232_ru.pdf (accessed: 22.07.2020).
3. **Cohen G., Amarasingham R., Shah A., Xie B., Lo B.** The Legal And Ethical Concerns That Arise From Using Complex Predictive Analytics. *Health Care, Health Aff.*, 2014, vol. 33 (1139). URL: <https://www.healthaffairs.org/doi/full/10.1377/hlthaff.2014.0048>
4. **Afanasyeva E. N.** New technologies in AI challenge the foundations of civil law. *TSU Bulletin: Law*, 2020, no. 36, p. 145–152. (in Russ.) DOI 10.17223/22253513/36/13

Материал поступил в редколлегию

Received

10.08.2020

Сведения об авторе / Information about the Author

Афанасьева Екатерина Нодариевна, кандидат юридических наук, PhD (Университет Турина), доцент, кафедра информационного права, Томский государственный университет систем управления и радиоэлектроники (Томск, Россия); главный юрисконсульт компании JALANNA FG (Турин, Италия).

Ekaterina N. Afanasyeva, PhD in Law, PhD in Law, Person and Market (University of Turin), Associate professor, Department of Information law, Tomsk state University of control systems and Radioelectronics (Tomsk, Russian Federation); chief legal advisor at LLC JALANNA FG (Turin, Italy)

afeka@inbox.ru

Elibrary AuthorID 590763

Elibrary SPIN-код 8587-9508

WoS ResearcherID O-8344-2014