

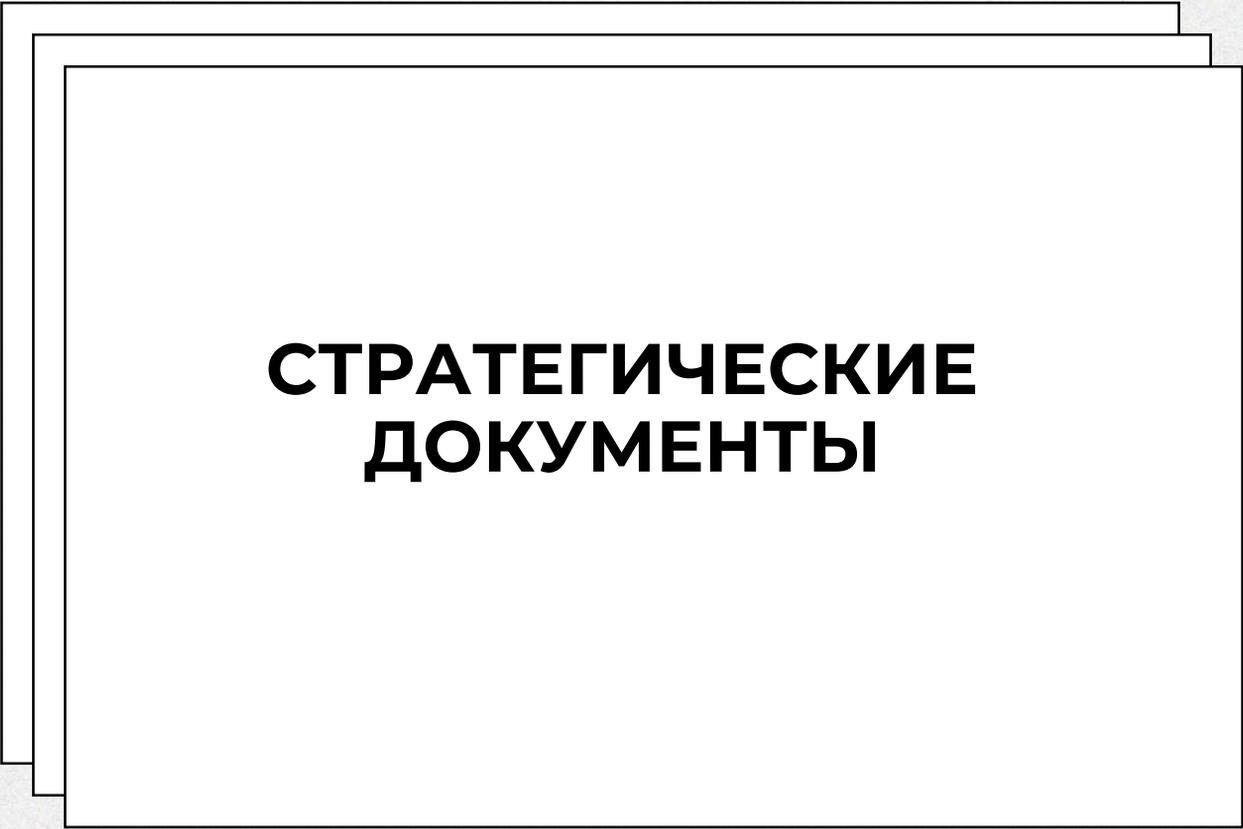


ЦНИИОИЗ

Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения

**Правовое регулирование
вопросов, связанных с
применением технологий
искусственного интеллекта
в Российской Федерации
(по состоянию на 20.04.2024)**

**Шахова Татьяна Геннадьевна,
главный специалист ФГБУ ЦНИИОИЗ
Минздрава России**



**СТРАТЕГИЧЕСКИЕ
ДОКУМЕНТЫ**

Указ Президента РФ от 10.10.2019 N 490

"О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации"
(вместе с "Национальной стратегией развития искусственного интеллекта на период до 2030 года") (в редакции от 15.02.2024)

1. Федеральный проект "Искусственный интеллект" войдет в национальный проект по формированию экономики данных на период до 2030 года.
2. Президенту РФ будет ежегодно предоставляться доклад о ходе реализации Национальной стратегии.
3. При формировании в 2020 - 2030 годах проектов федеральных бюджетов на очередной финансовый год и на плановый период должны быть предусмотрены бюджетные ассигнования на реализацию стратегии.
4. Федеральные органы исполнительной власти разрабатывают отраслевые стратегии; органы госвласти субъектов РФ учитывают стратегию при разработке своих стратегических документов; государственные корпорациям и акционерные общества с государственным участием разрабатывают свои стратегии и направляют в Минэкономразвития.

Положения Стратегии должны учитываться при реализации следующих документов:

- а) Стратегия развития информационного общества в Российской Федерации на 2017 - 2030 годы;
- б) национальная программа "Цифровая экономика Российской Федерации" и иные национальные проекты;
- в) федеральные проекты, в рамках реализации которых возможно использование технологий искусственного интеллекта;
- г) государственные программы Российской Федерации;
- д) программно-целевые документы, эффективность реализации которых может быть повышена за счет использования технологий искусственного интеллекта;
- е) "дорожная карта" развития высокотехнологичного направления "Искусственный интеллект" на период до 2030 года;
- ж) планы мероприятий ("дорожные карты") Национальной технологической инициативы;
- з) проекты, обеспечивающие достижение целей и показателей деятельности федеральных органов исполнительной власти.

Стратегия содержит основные понятия в области применения ИИ

Вызовы:

Немногочисленные ведущие участники глобального рынка ИИ предпринимают активные действия для обеспечения своего **доминирования на этом рынке** и получения долгосрочных конкурентных преимуществ, создавая **существенные барьеры для достижения другими участниками рынка конкурентоспособных позиций**.

Ключевая задача:

Вхождение РФ в группу мировых лидеров в области развития и внедрения технологий ИИ и, как следствие, **технологической независимости и конкурентоспособности страны**.

Указ Президента РФ от 10.10.2019 N 490

"О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации"
(вместе с "Национальной стратегией развития искусственного интеллекта на период до 2030 года") (в редакции от 15.02.2024)

Развитие технологий ИИ способствует факторам:

- рост экономики, переход к типу «экономика высоких зарплат» (рутина – ИИ, творчество – люди)
- ускорение инноваций во всех областях науки
- повышение качества жизни населения, доступности и качества медицинской помощи, качества образования,
- повышение производительности труда и качества отдыха.

! Некоторые модели искусственного интеллекта, представленные в 2022 году, содержат уже более **1 трлн. параметров**.

! Организации - разработчики поисковых систем объявляют об интеграции больших фундаментальных моделей в свои продукты **всего через несколько недель после публикации научных статей на данную тему**.

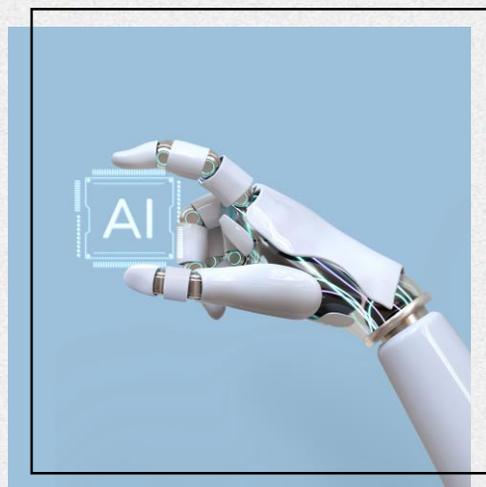
! По данным опросов, проведенных консалтинговыми компаниями, **в развитых странах 50 - 60 процентов всех крупных организаций используют искусственный интеллект**.

! В 2022 году объем венчурных и прямых инвестиций в такие компании составил 92 млрд. долларов США (рост в 1,7 раза с 2019 года).

! В России 1 процент всех публикуемых вакансий связано с работой в области ИИ (в США – 2%).

Принципы развития и использования ИИ:

1. защита прав и свобод человека
2. безопасность
3. прозрачность
4. технологический суверенитет
5. целостность инновационного цикла
6. эффективное использование технологий ИИ
7. поддержка конкуренции
8. открытость и доступность
9. преемственность
10. защищенность
11. достоверность исходных данных



Целями развития ИИ в РФ являются:

- обеспечение роста благосостояния и качества жизни ее населения,
- обеспечение национальной безопасности и правопорядка,
- достижение устойчивой конкурентоспособности российской экономики, в том числе лидирующих позиций в мире в области искусственного интеллекта.

Указ Президента РФ от 10.10.2019 N 490

"О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации"
(вместе с "Национальной стратегией развития искусственного интеллекта на период до 2030 года") (в редакции от 15.02.2024)

Основные задачи развития ИИ в РФ:

- а) повышение доступности инфраструктуры, необходимой для развития технологий искусственного интеллекта;
 - б) поддержка организаций - разработчиков технологий искусственного интеллекта;
 - в) поддержка научных исследований и разработок в целях обеспечения опережающего развития искусственного интеллекта;
 - г) повышение уровня компетенций в области искусственного интеллекта и уровня информированности граждан о технологиях искусственного интеллекта;
 - д) стимулирование внедрения технологий искусственного интеллекта в отраслях экономики и социальной сферы;
 - е) обязательное внедрение доверенных технологий искусственного интеллекта в тех областях его использования, в которых может быть нанесен ущерб безопасности Российской Федерации;
 - ж) создание комплексной системы нормативно-правового регулирования общественных отношений, связанных с развитием и использованием технологий искусственного интеллекта, обеспечение безопасности применения таких технологий;
 - з) укрепление международного сотрудничества в области использования технологий искусственного интеллекта.
- (п. 24 в ред. [Указа Президента РФ от 15.02.2024 N 124](#))



Основные показатели достижения целей стратегии:

| | 2022 | 2030 |
|---|---------------------------|--|
| совокупная максимальная мощность всех суперкомпьютеров с ИИ в РФ | 0,073 эксафлопса | 1 эксафлопс |
| совокупный прирост ВВП за счет использования технологий ИИ | 0,2 трлн. рублей | 11,2 трлн. рублей накопленным итогом |
| ежегодный объем оказанных услуг по разработке и реализации решений в области ИИ | 12 млрд. рублей | 60 млрд. рублей |
| количество публикаций российских авторов на конференциях в области ИИ уровня А* | 113 публикаций в год | 450 публикаций в год |
| количество публикаций российских авторов в журналах первого квартала "Белого списка" | 103 публикаций в год | 450 публикаций в год |
| численность выпускников образовательных организаций, освоивших образовательные программы высшего образования в области ИИ | 3 048 человек в год | 15 500 человек в год |
| доля работников, имеющих навыки использования технологий ИИ в общей численности работников | 5 % | 80 % |
| уровень доверия граждан к технологиям ИИ | 55% | 80% |
| доля приоритетных отраслей экономики с высоким значением индекса готовности к внедрению технологий ИИ | 12% | 95% |
| объем затрат организаций на внедрение и использование технологий ИИ | 123 млрд. рублей в год | 850 млрд. рублей в год |

Указ Президента РФ от 10.10.2019 N 490

"О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации"
(вместе с "Национальной стратегией развития искусственного интеллекта на период до 2030 года") (в редакции от 15.02.2024)

В том числе планируется:

- размещения в сети "Интернет" сведений о технологических компаниях- разработчиках ИИ
- грантовая поддержка
- разработка отечественных открытых библиотек ИИ
- создание российских репозиториях данных и решений в области ИИ
- увеличение объема финансирования разработок ИИ
- подготовка кадров (в тч преподавателей)
- создание системы сертификации решений в области искусственного интеллекта, являющейся добровольной для организаций и индивидуальных предпринимателей и обязательной для субъектов критической информационной инфраструктуры Российской Федерации;
- внедрение доверенных технологий ИИ в госуправление
- создание на базе платформы "ГосТех" доступной для органов публичной власти и организаций инфраструктуры, необходимой для использования доверенных технологий искусственного интеллекта;
- формирование минимального рекомендуемого стандарта использования технологий искусственного интеллекта в федеральных органах государственной власти, иных государственных органах, органах федеральной территории "Сириус" и организациях;
- обеспечение централизованной разработки и распространения в органах государственной власти, иных государственных органах, органах федеральной территории "Сириус" и организациях типовых решений, созданных на основе доверенных технологий искусственного интеллекта;
- формирование правил получения наборов данных от коммерческих и некоммерческих организаций в целях повышения эффективности государственного и муниципального управления
- формирование "единого пространства" доверенных технологий искусственного интеллекта при лидирующей роли Российской Федерации в международном и региональном сотрудничестве;
- подробно предусмотрены направления правового регулирования.

Основные принципы нормативно-правового регулирования общественных отношений, связанных с развитием и использованием технологий ИИ:

- а) безопасность
- б) гуманистический подход (права и свободы человек - высшая ценность)
- в) уважение автономии и свободы воли человека

- г) недискриминация
 - д) риск-ориентированный подход
 - е) ответственность: не допускается делегирование системам искусственного интеллекта ответственного нравственного выбора (в том числе принятие любых решений, способных оказать влияние на жизнь или здоровье человека), а также делегирование ответственности за последствия принятия решений. Ответственность за все последствия работы систем искусственного интеллекта всегда несет физическое или юридическое лицо, признаваемое субъектом ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации;
 - ж) квалифицированная экспертная оценка: при разработке НПА должно быть обеспечено проведение его соответствующей оценки специалистами в области искусственного интеллекта.
- 51(14). Основными направлениями экспертно-аналитического и методологического сопровождения реализации настоящей Стратегии являются:

Реализация настоящей Стратегии обеспечивается следующими участниками:

- Правительство Российской Федерации (реализация и мониторинг)
- Федеральный центр компетенций в сфере производительности труда
- федеральные органы государственной власти,
- иные государственные органы,
- органов федеральной территории "Сириус",
- органы местного самоуправления,
- государственные академии наук,
- научные и образовательные организации,
- фонды поддержки научной, научно-технической и инновационной деятельности,
- общественных организации,
- предпринимательское сообщество,
- государственные корпорации,
- государственные компании и акционерных обществ с государственным участием.

Координация:

президиум Правительственной комиссии по цифровому развитию, использованию информационных технологий для улучшения качества жизни и условий ведения предпринимательской деятельности, межведомственный совет, который занимается вопросами безопасности использования технологий искусственного интеллекта (создается при комиссии).

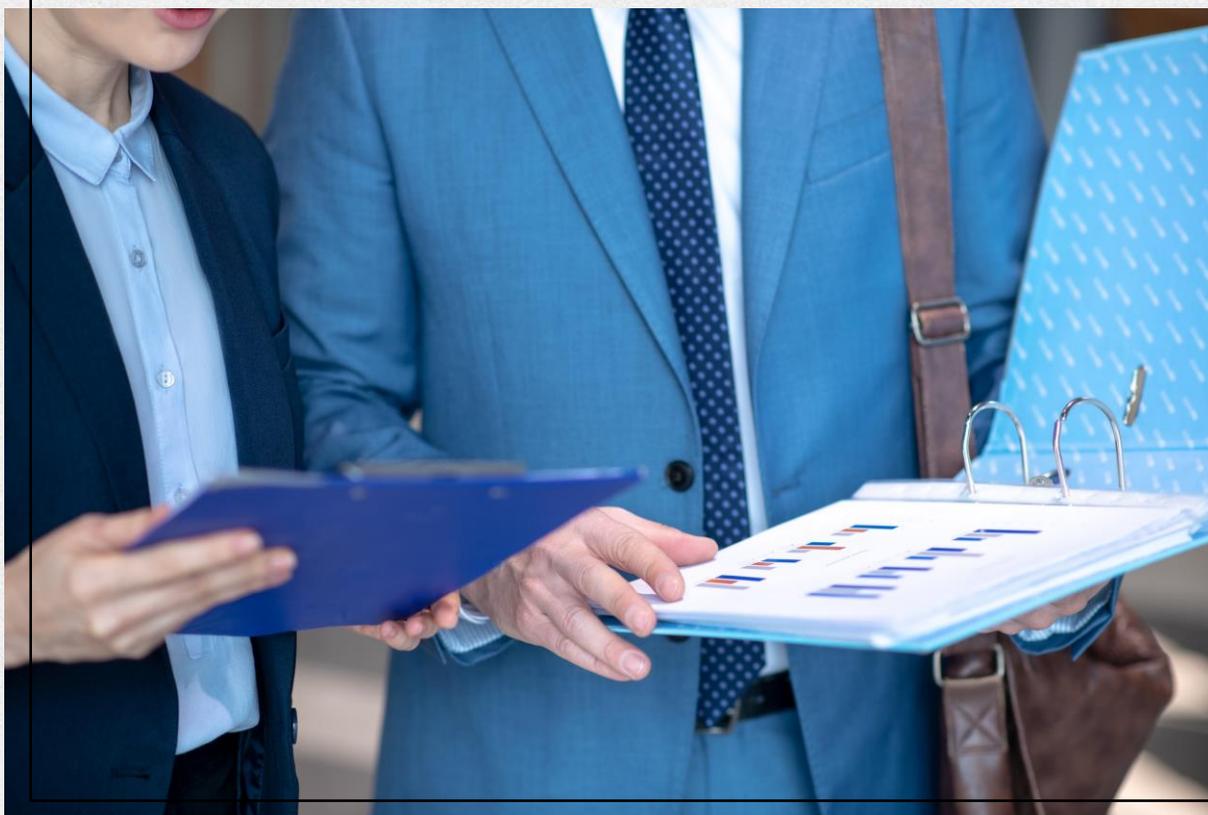
Указ Президента РФ от 10.10.2019 N 490

"О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации"
(вместе с "Национальной стратегией развития искусственного интеллекта на период до 2030 года") (в редакции от 15.02.2024)

Координация деятельности бизнес-сообщества:

- ассоциация "Альянс в сфере искусственного интеллекта",
- АНО "Цифровая экономика",
- комитет по проведению научно-технической экспертизы результатов реализации соглашений о намерениях между Правительством Российской Федерации и заинтересованными организациями в целях развития высокотехнологического направления "Искусственный интеллект"
- иные органы и организации, уполномоченные Правительством Российской Федерации.

В целях аналитической поддержки реализации настоящей Стратегии проводятся научные исследования, направленные на прогнозирование развития технологий искусственного интеллекта, а также на прогнозирование социальных и этических аспектов их использования. Результаты этих исследований должны учитываться при принятии управленческих решений.



Указ Президента РФ от 06.06.2019 N 254 "О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года"

Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ) является приоритетным направлением в решении основных задач развития здравоохранения, которое обеспечивает:

- 1) развитие ЕГИСЗ, обеспечивающей взаимосвязь процессов организации оказания медицинской помощи и управления ресурсами здравоохранения;
- 2) развитие государственных информационных систем субъектов РФ в сфере здравоохранения в целях их интеграции в ЕГИСЗ;
- 3) внедрение и развитие медицинских информационных систем во всех медицинских организациях;
- 4) создание централизованных цифровых платформ в целях диагностики заболеваний, в том числе с использованием искусственного интеллекта.

Распоряжение Правительства РФ от 19.08.2020

№ 2129-р «Об утверждении Концепции развития регулирования отношений в сфере технологий искусственного интеллекта и робототехники до 2024 года»

Цель Концепции:

- определение основных подходов к трансформации системы нормативного регулирования в РФ для обеспечения возможности создания и применения таких технологий в различных сферах экономики с соблюдением прав граждан и обеспечением безопасности личности, общества и государства.
- создание предпосылок для формирования основ правового регулирования новых общественных отношений, складывающихся в связи с разработкой и применением технологий ИИ и робототехники и систем на их основе, а также определение правовых барьеров, препятствующих разработке и применению указанных систем.

Цель регулирования отношений в сфере ИИ и робототехники на данном этапе их развития:

- стимулирование разработки, внедрения и использования таких технологий,
- создания систем ИИ и робототехники в доверенном и безопасном исполнении.

Задачи, на решение которых должно быть направлено регулирование:

- создание основ правового регулирования новых общественных отношений, формирующихся в связи с применением систем ИИ и робототехники, имеющих преимущественно стимулирующий характер;
- определение правовых барьеров, затрудняющих разработку и применение систем ИИ и робототехники в различных отраслях экономики и социальной сферы;
- формирование национальной системы стандартизации и оценки соответствия в области технологий искусственного интеллекта и робототехники.

Принципы регулирования отношений в сфере технологий ИИ и робототехники

- стимулирование как основа регулирования
- риск-ориентированный, междисциплинарный подход
- расширение применения инструментов сорегулирования и саморегулирования
- человеко-ориентированный подход,
- оценка воздействия технологий и систем ИИ на научно выверенных исследованиях с подключением широкого круга ученых;

Распоряжение Правительства РФ от 19.08.2020

N 2129-р «Об утверждении Концепции развития регулирования отношений в сфере технологий искусственного интеллекта и робототехники до 2024 года»

- обеспечение баланса интересов участников, определение границ их ответственности;
- технологический суверенитет РФ
- поддержка конкуренции;
- учет как положительного, так и отрицательного, в т.ч. международного опыта регулирования
- обязательность обоснованной оценки рисков причинения вреда и угроз и принятие мер, направленных на их минимизацию.

Развитие технологий искусственного интеллекта и робототехники должно основываться на базовых этических нормах и предусматривать:

- приоритет благополучия и безопасности человека, защиты его основополагающих прав и свобод
- запрет на причинение вреда человеку по инициативе систем ИИ
- подконтрольность человеку
- проектируемое соответствие закону, в том числе требованиям безопасности
- недопущение противоправной манипуляции поведением человека.

Общепромышленные задачи регулирования применения технологий искусственного интеллекта и робототехники

1. Создание механизмов упрощенного внедрения продуктов с использованием технологий искусственного интеллекта и робототехники
2. Юридическая ответственность в случае применения систем искусственного интеллекта и робототехники
3. Совершенствование режима оборота данных
4. Совершенствование режима экспорта систем искусственного интеллекта и робототехники
5. Развитие страховых институтов
6. Разработка и уточнение терминов и определений в сфере технологий искусственного интеллекта и робототехники
7. Обеспечение безопасности, в том числе информационной
8. Разработка нормативных правовых актов в сфере ИИ и робототехники на международном уровне
9. Создание нормативных условий для применения систем ИИ при принятии юридически значимых решений

Распоряжение Правительства РФ от 19.08.2020 N 2129-р

«Об утверждении Концепции развития регулирования отношений в сфере технологий искусственного интеллекта и робототехники до 2024 года»

10. Предложение систем искусственного интеллекта и робототехники в качестве товара (работы, услуги), обеспечивающего удовлетворение личных и семейных нужд потребителей

11. Совершенствование системы технического регулирования и оценки соответствия

12. Совершенствование порядка охраны прав на результаты интеллектуальной деятельности

Отраслевые направления совершенствования регулирования применения технологий искусственного интеллекта и робототехники (законодательство РФ в сфере охраны здоровья граждан)

Ключевыми барьерами существующего регулирования, препятствующими широкому использованию технологий искусственного интеллекта и робототехники в медицине и требующими правового решения, в том числе посредством широкого применения экспериментальных правовых режимов, являются:

1. проблема распределения ответственности за вред здоровью пациента, наступивший в результате применения технологий ИИ и робототехники в процессе оказания медицинской помощи, вследствие отсутствия законодательно установленного перечня случаев, при которых допускается полное или частичное принятие решений с применением систем ИИ и робототехники;
2. неопределенность в вопросах отнесения систем ИИ и робототехники (включая приложения, чат-боты и др.) к медицинским изделиям, подлежащим государственной регистрации;
3. отсутствие специального порядка регистрации систем ИИ и робототехники и медицинских роботов, учитывающего их специфику, а также долгие сроки прохождения соответствующих процедур, которые не позволяют быстро выводить на рынок новые решения, оперативно вносить изменения в системы искусственного интеллекта и робототехники и пользовательскую документацию в связи с необходимостью регулярных обновлений программного обеспечения;
4. низкая доступность медицинских данных в целом и качественных размеченных данных в особенности для использования разработчиками систем искусственного интеллекта и робототехники в связи с отсутствием достаточных правовых оснований для предоставления права использования обезличенных медицинских данных третьим лицам, регламентов передачи медицинских данных от медицинских организаций компаниям - разработчикам систем искусственного интеллекта и робототехники.

Распоряжение Правительства РФ от 17.04.2024 N 959-р «Об утверждении стратегического направления в области цифровой трансформации здравоохранения»

Сроки реализации: 2024- 2030 годы

Целевое состояние:

1. Большинство процессов в сфере здравоохранения унифицированы и приведены к единым стандартам.
2. Применяются "сквозные" цифровые технологии, **в том числе технологии искусственного интеллекта.**
3. **Медицинские сервисы и технологии искусственного интеллекта получают широкое распространение.**
4. Обработка и анализ больших объемов данных осуществляются **при помощи технологий искусственного интеллекта.**
5. Разработан и функционирует на базе единой цифровой платформы Российской Федерации "ГосТех« **домен "Здравоохранение"**.
6. Для решения всего спектра задач технологических процессов и управления информационный обмен в сфере здравоохранения осуществляется **на базе "цифровых двойников", а также с применением цифровых платформ, приложений и сервисов.**
7. Цифровая трансформация в сфере здравоохранения осуществлена на основе **отечественных информационно-коммуникационных технологий, обеспечивающих технологический суверенитет.**

В ходе реализации проектов стратегического направления будут внедрены:

- нейротехнологии и **технологии искусственного интеллекта;**
- технологии работы с большими данными;
- технологии беспроводной связи;
- отраслевые цифровые технологии.

Искусственный интеллект будет применен для автоматизации процессов, оптимизации ресурсов, обнаружения аномалий и предоставления аналитической информации для поддержки принятия управленческих и иных решений в сфере здравоохранения.

Технологии работы с большими данными обеспечат возможность использования предиктивного моделирования при разработке лекарственных препаратов и совершенствовании методов лечения пациентов. Анализ больших данных также позволит повысить точность планирования клинических исследований.

Распоряжение Правительства РФ от 17.04.2024 N 959-р «Об утверждении стратегического направления в области цифровой трансформации здравоохранения»

Применение технологий искусственного интеллекта отнесено к тенденциям в сфере здравоохранения:

- применение технологий машинного обучения и ИИ позволит автоматизировать рутинные операции при оказании медицинской помощи, повысить качество медицинской помощи за счет использования систем поддержки принятия врачебных решений, использующих технологии ИИ, обрабатывать массив данных клинической практики и выявлять факторы риска заболеваний и патологий на разных стадиях в режиме реального времени.

Ограничения применения ИИ:

- недостаточность объема и качества массивов данных для машинного обучения;
- низкая скорость внедрения инструментов машинного обучения;
- значительная трата времени для подготовки наборов данных;
- недостаточное количество квалифицированных специалистов в области разработки ИИ-решений в сфере здравоохранения
- низкая скорость разработки и внедрения инструментов с применением искусственного интеллекта;
- недофинансированность проектов;
- ограничение в доступе к массивам данных для обучения нейронных сетей.

Возможности ИИ:

- осуществлять поддержку пользователей в анализе больших массивов данных, построении закономерностей и прогнозов на их основе в распознавании и анализе медицинской информации с последующим обозначением зон интереса для медицинского работника;
- ретроспективный анализ данных о пациентах и поиске факторов риска;
- выбор наиболее эффективной тактики лечения при коморбидных состояниях;
- обратить внимание на неочевидные закономерности скрытым тенденциям, которые могут быть полезны для управленческих решений;
- подбор оптимальной темы научного исследования, анализ уже проведенных исследований (мета-анализ), визуализация результатов исследования, перевод медицинской литературы - лишь немногие этапы научного исследования, сроки проведения которых значительно сократятся при внедрении инструментов искусственного интеллекта.

**Распоряжение Правительства РФ от 17.04.2024 N 959-р
«Об утверждении стратегического направления в области
цифровой трансформации здравоохранения»**

Целевые показатели в области применения ИИ:

| Показатель | Контрольная точка | Контроль | 2024 | 2030 |
|--|---|--|------|------|
| Количество созданных и размеченных наборов данных, размещенных в подсистеме "Интегрированная электронная медицинская карта" единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (единиц) | Созданы базы больших данных | Ежегодно (МЗ РФ) | 12 | 72 |
| Количество медицинских изделий и программного обеспечения с применением технологий ИИ, интегрированных в ГИС субъектов РФ (единиц) | Медицинские изделия и программное обеспечение с применением технологий ИИ интегрированы в государственные информационные системы субъектов Российской Федерации | Ежегодно (МЗ РФ, исполнительные органы субъектов РФ в сфере здравоохранения) | 3 | 12 |

Национальный проект "Здравоохранение"

Федеральный проект "Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)". Концепция и план разработки единой системы нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения на период 2019 - 2024 гг. (Версия: 1.0)"

(утв. Минздравом России 16.10.2019, ФГБУ "ЦНИИОИЗ" Минздрава России 01.10.2019)

Цели и задачи разработки единой системы нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения:

современным требованием является наличие гибкого, постоянно функционирующего механизма управления пространством НСИ с единой точкой доступа для всех участников и уровней взаимодействия в сфере здравоохранения (федерального, регионального, учрежденческого, клинического) и ответственной за ее ведение организацией, для достижение следующих целей:

обеспечение внедрения современных информационных технологий в сфере здравоохранения, включая "технологические решения в сфере искусственного интеллекта", направленные на поддержку принятия врачебных и управленческих решений (СППВР, СППУР) на всех уровнях применения и использования нормативно-справочной информации.

Обеспечение внедрения современных информационных технологий в сфере здравоохранения, включая "технологические решения в сфере ИИ" обеспечивается посредством:

- разработки специализированных объектов, объединяющих стандартизованные наборы данных для решения клинико-диагностических задач, в том числе:
 - создания профилей (наборов тестов) в области лабораторных, инструментальных диагностических и иных исследований, обеспечивающих поддержку принятия врачебных, уменьшение времени оформления документов и снижение риска возникновения ошибок, а также позволяющих учитывать полученные результаты (в том числе эффективность и затраты, понесенные на проведение исследований) в процессе принятия управленческих решений;
 - создания и разработки "сложных" информационно-справочных объектов (групп справочников), включающих помимо основного объекта, группу дополнительных объектов, обеспечивающих полноценное и непротиворечивое использование НСИ в определенной области;
 - мапирования объектов НСИ, формирования ссылок для установления соответствия данных между потенциально различными семантиками одного объекта или разных объектов НСИ, включая международные системы и базы данных (МКБ10, SNOMED CT, LOINC).

«Концепция информационной безопасности в сфере здравоохранения»

(утв. протоколом президиума Правительственной комиссии по цифровому развитию, использованию информационных технологий для улучшения качества жизни и условий ведения предпринимательской деятельности от 10.03.2022 N 7)

Угрозы безопасности информации, связанные с нарушением функционирования средств, реализующих технологии искусственного интеллекта:

Источниками угроз данного типа являются как внутренние нарушители, так и внешние нарушители, получившие несанкционированный доступ к компонентам информационной системы или информационно-телекоммуникационных сетей, обеспечивающих ее функционирование. К данному типу относятся угрозы, связанные с раскрытием информации о модели машинного обучения, хищением обучающих данных, нарушением функционирования ("обходом") средств, реализующих технологии искусственного интеллекта, модификацией модели машинного обучения путем искажения ("отравления") обучающих данных, подменой модели машинного обучения.

Примерами типовых негативных последствий реализации угроз данного типа являются:

- нарушение процессов деятельности организации, в том числе лечебных процессов;
- причинение вреда жизни и здоровью людей;
- необходимость дополнительных (незапланированных) затрат на восстановление работоспособности информационной системы и деятельности организации;
- причинение иного финансового ущерба.



**Единая
государственная
информационная
система в сфере
здравоохранения**

Постановление Правительства РФ от 09.02.2022 N 140 "О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения"

Выполнение задач функционирования ЕГИСЗ осуществляется посредством следующих функций ЕГИСЗ (в частности):

формирование аналитической информации, не содержащей персональные данные или содержащей обезличенные персональные данные, в статистических и иных исследовательских целях, **в том числе в целях создания и применения технологических решений на основе искусственного интеллекта.**

Федеральная интегрированная электронная медицинская карта (подсистема ЕГИСЗ) обеспечивает, в частности:

- хранение наборов обезличенных медицинских данных для их использования в целях создания алгоритмов и методов машинного обучения для формирования систем поддержки принятия врачебных решений, создания и применения технологических решений **на основе искусственного интеллекта;**
- поддержку разработки технологических решений на **основе искусственного интеллекта;**
- хранение, функционирование и верификацию **технологических решений на основе искусственного интеллекта;**
- **доступ** медицинских организаций к технологическим решениям на основе искусственного интеллекта.



**ГОСУДАРСТВЕННАЯ
РЕГИСТРАЦИЯ
МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ**

Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416

"Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий"

Для государственной регистрации медицинского изделия представляются следующие документы (в частности):

- фотографические изображения электронного носителя и интерфейса программного обеспечения (размером не менее 18 x 24 сантиметра) (для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта) (в случае, если имеется);-
- для медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, и медицинских изделий для диагностики in vitro - сведения, подтверждающие клиническую эффективность и безопасность медицинских изделий.

Постановление Правительства РФ от 30.09.2021 N 1650

"Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, о внесении изменения в перечень нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона "Об обязательных требованиях в Российской Федерации" а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации"

Реестр МИ содержит следующие сведения (в частности):

фотографические изображения электронного носителя и интерфейса программного обеспечения (для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта)



Приказ Минздрава России от 06.06.2012 N 4н

"Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"

При отнесении программного обеспечения к классам в зависимости от потенциального риска применения учитываются виды информации и условия применения программного обеспечения:

Программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта относится к классу 3.



Приказ Минздрава России от 20.03.2020 N 206н

"Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий"

Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия 1 класса потенциального риска применения, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, оформление заключения по результатам экспертизы и направление этого заключения в регистрирующий орган проводится в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением от регистрирующего органа соответствующего задания и следующих документов:

- а) заявление о государственной регистрации медицинского изделия;
- б) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);
- в) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;
- г) техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие;
- д) эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководства по эксплуатации медицинского изделия;
- е) фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра);
- е.1) фотографические изображения электронного носителя и интерфейса программного обеспечения (размером не менее 18 x 24 сантиметра) (для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта) (в случае, если имеется);
- ж) документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия;
- з) документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека;
- и) документы, подтверждающие результаты испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, включенных в Перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерения);
- к) сведения, подтверждающие клиническую эффективность и безопасность медицинского изделия;
- л) сведения о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации (для медицинских изделий иностранного производства, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта); (в ред. Приказа Минздрава России от 22.04.2021 N 386н)
- м) копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых произведено медицинское изделие или которые входят в его состав и которые предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества;
- н) опись документов.

Приказ Минздрава России от 20.03.2020 N 206н

"Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий"

Основаниями для вынесения экспертным учреждением заключения о невозможности государственной регистрации медицинского изделия в целях его государственной регистрации являются:

- а) несоответствие медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя);
- б) отсутствие доказательств безопасности медицинского изделия;
- в) неподтверждение качества, и (или) эффективности, и (или) безопасности регистрируемого медицинского изделия полученными данными;
- г) данные, свидетельствующие о том, что риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения;
- д) поступление в экспертное учреждение письменного уведомления регистрирующего органа о том, что по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий выявлено несоответствие сведений об эффективности и безопасности медицинского изделия данным о медицинском изделии, содержащимся в документах, указанных в пункте 42 настоящего Порядка.

Приказ Минздрава России от 19.01.2017 N 11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия"

Техническая и эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на программное обеспечение, являющееся медицинским изделием, представляемая производителем (изготовителем) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, или его уполномоченным представителем **в составе регистрационного досье на программное обеспечение, являющееся медицинским изделием, должна содержать (том числе):**

сведения о наличии (отсутствии) в программном обеспечении, являющемся медицинским изделием, технологий искусственного интеллекта, и их описание.



Приказ Минздрава России от 30.08.2021 N 885н

"Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий"

Для проведения технических испытаний заявитель представляет в испытательную организацию заявление о проведении технических испытаний медицинского изделия с указанием сведений, предусмотренных Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416 <4>, с приложением следующих документов (в частности):

- цветные фотографические изображения электронного носителя и интерфейса программного обеспечения (размером не менее 18 x 24 сантиметра) (для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта) (в случае, если имеется);

- копии протоколов предварительных испытаний медицинского изделия (включая отчеты о тестировании, валидации и верификации программного обеспечения) (для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта);

- копии результатов технических испытаний медицинского изделия, проведенных за пределами Российской Федерации (при наличии);

- ссылку на ресурс в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", с которого может быть загружено программное обеспечение, являющееся медицинским изделием, в том числе программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта (в случае отсутствия у программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, электронного носителя), а также перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия ключей, паролей доступа;

- документы производителя, содержащие сведения об опасностях, связанных с медицинским изделием, и принятых мерах по снижению остаточных рисков (при наличии);

- документы производителя, содержащие сведения о жизненном цикле медицинского изделия (для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта).

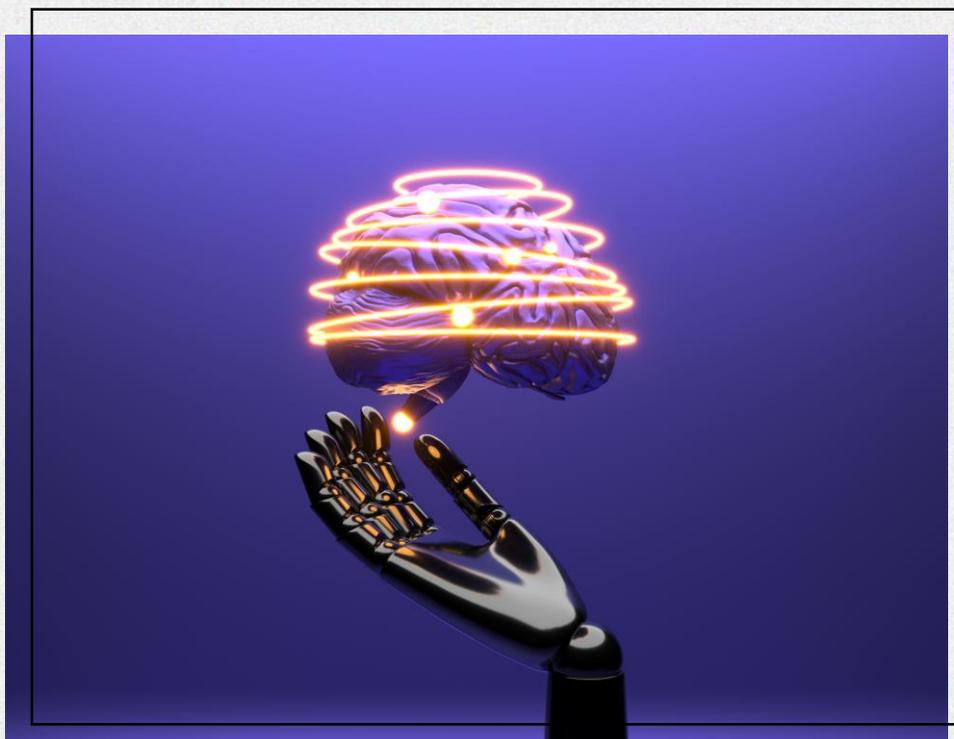
Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 N 173

"Об утверждении Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения"

Искусственный интеллект - комплекс технологических решений, позволяющий имитировать когнитивные функции человека (включая самообучение и поиск решений без заранее заданного алгоритма), который включает в себя информационно-коммуникационную инфраструктуру, программное обеспечение (в том числе с использованием методов машинного обучения), процессы и сервисы по обработке данных и поиску решений;

Технологии искусственного интеллекта - технологии, основанные на использовании искусственного интеллекта, включая компьютерное зрение, обработку естественного языка, распознавание и синтез речи, интеллектуальную поддержку принятия решений и другие перспективные направления.

Программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта относится **к классу 3**.

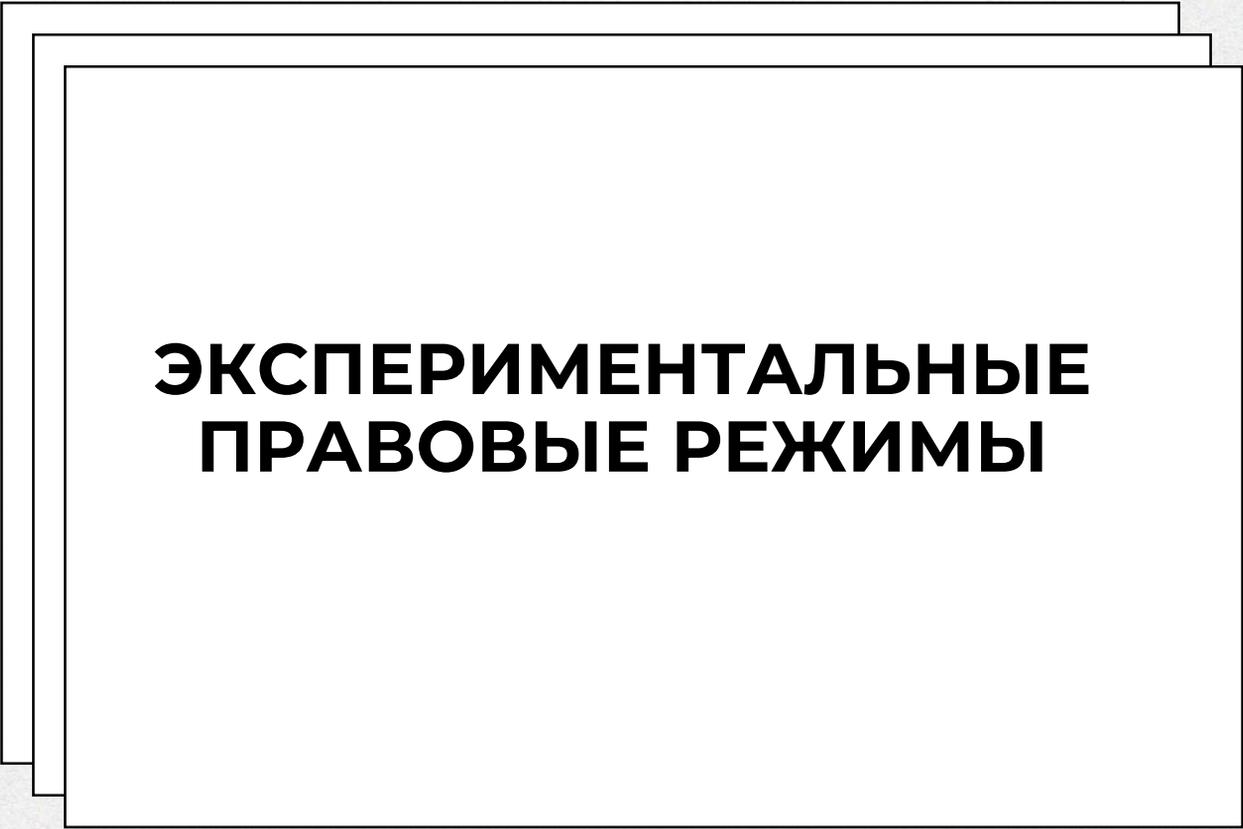


**Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 26.01.2024
N 7 "О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической
комиссии от 12 февраля 2016 г. N 29 "О Правилах проведения клинических и
клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий"**

В рамках обоснования клинической эффективности и безопасности медицинских изделий **получение клинических данных для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, осуществляется с использованием медицинских данных пациентов, верифицированных медицинской организацией (клиническим центром), полученных в ходе диагностики, лечения, реабилитации.**

Технический файл на программное обеспечение, являющееся медицинским изделием, должен содержать сведения о наличии (отсутствии) в программном обеспечении технологий искусственного интеллекта и их описание.





ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЕ ПРАВОВЫЕ РЕЖИМЫ

Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

Статья 36.1. Особенности медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации

Клиническая апробация представляет собой практическое применение разработанных и ранее не применявшихся методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи для подтверждения доказательств их эффективности.

Действие требований, установленных частями 2 - 5 настоящей статьи в отношении оказываемой **в рамках клинической апробации медицинской помощи с применением медицинских изделий, созданных с использованием технологий искусственного интеллекта**, может быть изменено или исключено в отношении участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации".

Части 2-5 ст. 36.1:

2. Медицинская помощь в рамках клинической апробации оказывается при наличии заключений этического комитета и экспертного совета уполномоченного федерального органа исполнительной власти. Положения об этическом комитете и экспертном совете, их составы и порядок вынесения ими соответствующих заключений утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
3. Этический комитет выносит заключение об этической обоснованности возможности применения соответствующих методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации и согласует протокол клинической апробации.
4. Экспертный совет дает разрешение на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации, включающее в себя определение числа пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации по каждому методу профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, а также определяет медицинские организации, участвующие в оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации, на основании критериев отбора медицинских организаций, установленных Правительством Российской Федерации, дает оценку финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации и исполняет иные функции, предусмотренные положением об экспертном совете.
5. Положение об организации клинической апробации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации (в том числе порядок направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовая форма протокола клинической апробации утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Федеральный закон от 24.04.2020 N 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"

Субъект РФ: город Москва

Срок ЭПР: с 1 июля 2020 год на пять лет

Кто осуществляет правовое регулирование ЭПР: город Москва

Условия осуществления правового регулирования: Положения нормативных правовых актов г. Москвы, устанавливающие условия ЭПР, не могут исключать, изменять или вступать в противоречие с положениями федеральных законов и иных нормативных правовых актов РФ, относящихся к ведению РФ или совместному ведению РФ и субъектов РФ.

Термины:

экспериментальный правовой режим

- применение в течение предусмотренного настоящим Федеральным законом срока проведения эксперимента в отношении участников экспериментального правового режима специального регулирования в целях создания необходимых условий для разработки и внедрения технологий искусственного интеллекта в субъекте Российской Федерации - городе федерального значения Москве, а также последующего возможного использования результатов применения искусственного интеллекта;

искусственный интеллект - 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 информационно-коммуникационную инфраструктуру (в том числе информационные системы, информационно-телекоммуникационные сети, иные технические средства обработки информации), программное обеспечение (в том числе в котором используются методы машинного обучения), процессы и сервисы по обработке данных и поиску решений; **технологии искусственного интеллекта** - технологии, основанные на использовании искусственного интеллекта (включая компьютерное зрение, обработку естественного языка, распознавание и синтез речи, интеллектуальную поддержку принятия решений и перспективные методы искусственного интеллекта);

Цели ЭПР:

- 1) обеспечение повышения качества жизни населения;
- 2) повышение эффективности государственного или муниципального управления;
- 3) повышение эффективности деятельности хозяйствующих субъектов в ходе внедрения технологий искусственного интеллекта;
- 4) формирование комплексной системы регулирования общественных отношений, возникающих в связи с развитием и использованием технологий искусственного интеллекта, по результатам установления экспериментального правового режима.

Задачи установления ЭПР:

- 1) создание благоприятных правовых условий развития технологий искусственного интеллекта;

Федеральный закон от 24.04.2020 N 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"

2) апробация технологий искусственного интеллекта и результатов его применения в субъекте Российской Федерации - городе федерального значения Москве;

3) оценка эффективности и результативности установления специального регулирования по результатам установления экспериментального правового режима.

Принципы ЭПР:

1) прозрачность;

2) защита прав и свобод человека и гражданина, обеспечение безопасности личности, общества и государства;

3) недискриминационный доступ к результатам применения искусственного интеллекта.

Полномочия высшего исполнительного органа государственной власти г. Москвы:

Высший исполнительный орган государственной власти субъекта РФ - города федерального значения Москвы в целях установления экспериментального правового режима устанавливает:

1) условия и (или) порядок разработки, создания, внедрения, реализации, оборота отдельных технологий искусственного интеллекта и (или) производства, реализации, оборота отдельных товаров (работ, услуг) на основе указанных технологий, а также требования к указанным технологиям и (или) товарам (работам, услугам);

2) случаи и порядок использования результатов применения искусственного интеллекта;

3) случаи обязательного применения и (или) учета результатов применения искусственного интеллекта в деятельности органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации - города федерального значения Москвы и подведомственных им организаций;

4) уполномоченный орган;

5) порядок и случаи передачи собственниками средств и систем фото- и видеонаблюдения изображений;

6) по согласованию с Минздравом и Минцифры, порядок и условия обработки участниками ЭПР персональных данных, полученных в результате обезличивания, на основании соглашений с уполномоченным органом, а также требования к таким соглашениям.

Про участников ЭПР:

Участники ЭПР - лица, включенные в реестр участников ЭПР. Включается в реестр уполномоченным органом на основании заявки.

Должен быть зарегистрирован в Москве.

Осуществляет или планирует осуществлять разработку ИИ

Руководитель не имеет судимости по экономическим преступлениям и средней и выше тяжести.

Участники ЭПР обязаны информировать сторону (не участника ЭПР) по связанной с ЭПР сделке об участии в ЭПР.

Участники обеспечивают конфиденциальность передаваемых данных и безопасность их хранения.

Про персональные данные:

Персональные данные, полученные в результате обезличивания, не могут быть переданы лицам, не являющимся участниками экспериментального правового режима и подлежат уничтожению в случае утраты статуса участника.

Не допускается хранение персональных данных за пределами субъекта Российской Федерации – г. Москвы.

Мониторинг осуществляет Координационный совет



ПОСТАНОВЛЕНИЕ Правительства Москвы от 22.12.2023 N 2662-ПП «О продолжении проведения эксперимента по использованию инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения этих технологий в системе здравоохранения»

Порядок и условия дальнейшего проведения эксперимента по использованию инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения этих технологий в системе здравоохранения утверждаются Департаментом здравоохранения города Москвы, в котором в том числе предусматриваются:

1. Требования к юридическим лицам, претендующим на участие в эксперименте по использованию инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения этих технологий в системе здравоохранения (далее - эксперимент), и к сервисам на базе технологий компьютерного зрения, которые разработаны юридическими лицами и (или) которые они вправе предоставлять в пользование.
2. Требования к формам и содержанию заявки на участие в эксперименте, заявки на предоставление гранта, перечень прилагаемых к ним документов, сроки начала и окончания приема заявок на предоставление гранта, правила и сроки рассмотрения поданных заявок на участие в эксперименте, поданных заявок на предоставление гранта, правила и сроки принятия по ним решений, включая основания отказа в принятии к рассмотрению заявок, основания отклонения заявки на участие в эксперименте.
3. Размер гранта определяется исходя из количества проанализированных участником эксперимента диагностических исследований с использованием сервисов на базе технологий компьютерного зрения и утвержденной Департаментом здравоохранения города Москвы стоимости услуг по проведению с использованием сервисов на базе технологий компьютерного зрения анализа соответствующего вида диагностического исследования, применяемой для расчета размера гранта.
4. Предоставление гранта осуществляется на основании соглашения о предоставлении гранта, заключаемого между получателем гранта и Департаментом здравоохранения города Москвы, предусматривающего в том числе порядок перечисления гранта.
5. Финансовое обеспечение предоставления грантов в соответствии с настоящим постановлением осуществляется за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных Департаменту здравоохранения города Москвы законом города Москвы о бюджете города Москвы на соответствующий финансовый год и плановый период на указанные цели.

Постановление Правительства РФ от 09.12.2022 N 2276

"Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций и утверждении Программы экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности с применением технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозов граждан в отношении реализации инициативы социально-экономического развития Российской Федерации "**Персональные медицинские помощники**"

Система поддержки - система поддержки принятия врачебных решений, программное обеспечение, являющееся медицинским изделием, осуществляющее обработку данных дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациентов, в том числе с применением технологий искусственного интеллекта, обеспечивающее поддержку принятия клинических решений врачами и другими медицинскими работниками.

В рамках экспериментального правового режима применяются следующие технологии:

а) нейротехнологии и **технологии искусственного интеллекта**, в том числе в области компьютерного зрения, обработки естественного языка, распознавания и синтеза речи, машинных рекомендаций и поддержки принятия решений;

б) технологии робототехники и сенсорики, в том числе в области:

сенсоров и обработки сенсорной информации;

сенсоров и систем сбора и обработки информации для эффективного функционирования робототехнических систем;

в) технологии беспроводной связи, в том числе в области:

беспроводных сетей передачи данных;

защищенной телекоммуникации.

Меры, направленные на минимизацию рисков, являющиеся обязательными для субъекта экспериментального правового режима:

Медицинская организация предпринимает комплекс мер, направленных на снижение рисков причинения вреда здоровью и жизни пациентов. **В целях снижения риска причинения вреда здоровью и жизни пациента медицинская организация может применять технологии искусственного интеллекта или систем поддержки принятия врачебных решений и иные технологии для минимизации рисков врачебных ошибок** (указанные системы могут применяться врачом для минимизации риска врачебной ошибки при анализе информации, поступившей из устройств).

**Применение технологий
ИИ в рамках реализации
мер по профилактике и
снижению рисков
распространения новой
коронавирусной
инфекции «COVID-19»**

Приказ Минздрава России от 19.03.2020 N 198н

"О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19"

Рекомендовать руководителям органов исполнительной власти субъектов РФ в сфере охраны здоровья:

обеспечить при наличии технической возможности и с учетом требований о защите информации применение современных информационных технологий и информационных систем в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19, в том числе применение технологии искусственного интеллекта (включая диагностику новой коронавирусной инфекции COVID-19, основанную на анализе изображений, обработку естественного языка и распознавание речи, интеллектуальную поддержку принятия решений).

В целях организации медицинской помощи с применением телемедицинских технологий руководители органов исполнительной власти субъектов РФ в сфере охраны здоровья и руководители медицинских организаций и их структурных подразделений:

Обеспечивают при наличии технической возможности применение современных информационных технологий и информационных систем в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19, в том числе применение технологии искусственного интеллекта (включая диагностику новой коронавирусной инфекции COVID-19, основанную на анализе изображений, обработку естественного языка и распознавание речи, интеллектуальную поддержку принятия решений).

При организации работы Амбулаторного центра диагностики и лечения Covid-19 в целях повышения эффективности диагностики новой коронавирусной инфекции COVID-19, в том числе по результатам рентгеновской компьютерной томографии, рекомендуется применение медицинских информационных систем, **функционирующих на основе технологий искусственного интеллекта.**

Используемые информационные системы, функционирующие на основе технологий искусственного интеллекта, должны быть зарегистрированы как медицинские изделия и обеспечивать документирование всех случаев обработки медицинских документов пациентов и доступ к результатам их интерпретации.

Использование информационных систем, функционирующих на основе технологий искусственного интеллекта, не зарегистрированных как медицинские изделия для диагностики, допускается в соответствии с Федеральным законом от 24 апреля 2020 г. N 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"

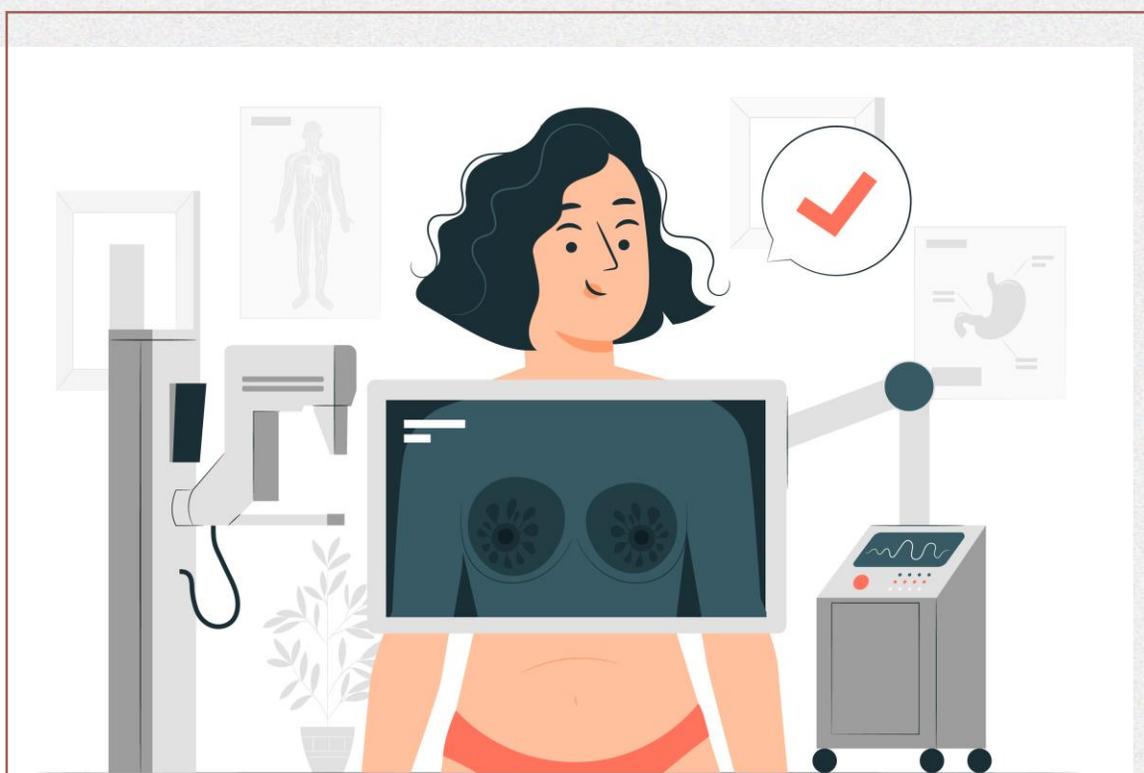
**ОПЛАТА МЕДИЦИНСКОЙ
ПОМОЩИ С
ПРИМЕНЕНИЕМ
ТЕХНОЛОГИЙ ИИ.
НАЛОГОВЫЕ
ПРЕФЕРЕНЦИИ.**

Постановление Правительства РФ от 28.12.2023

№ 2353

"О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов"

Средние нормативы финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи для проведения профилактических медицинских осмотров и диспансеризации за счет средств обязательного медицинского страхования установлены с учетом в том числе расходов, связанных с использованием систем поддержки принятия врачебных решений (медицинских изделий с применением искусственного интеллекта, зарегистрированных в установленном порядке) (при проведении маммографии), в соответствии с порядком проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации (в случае оказания соответствующей медицинской помощи в субъекте Российской Федерации).



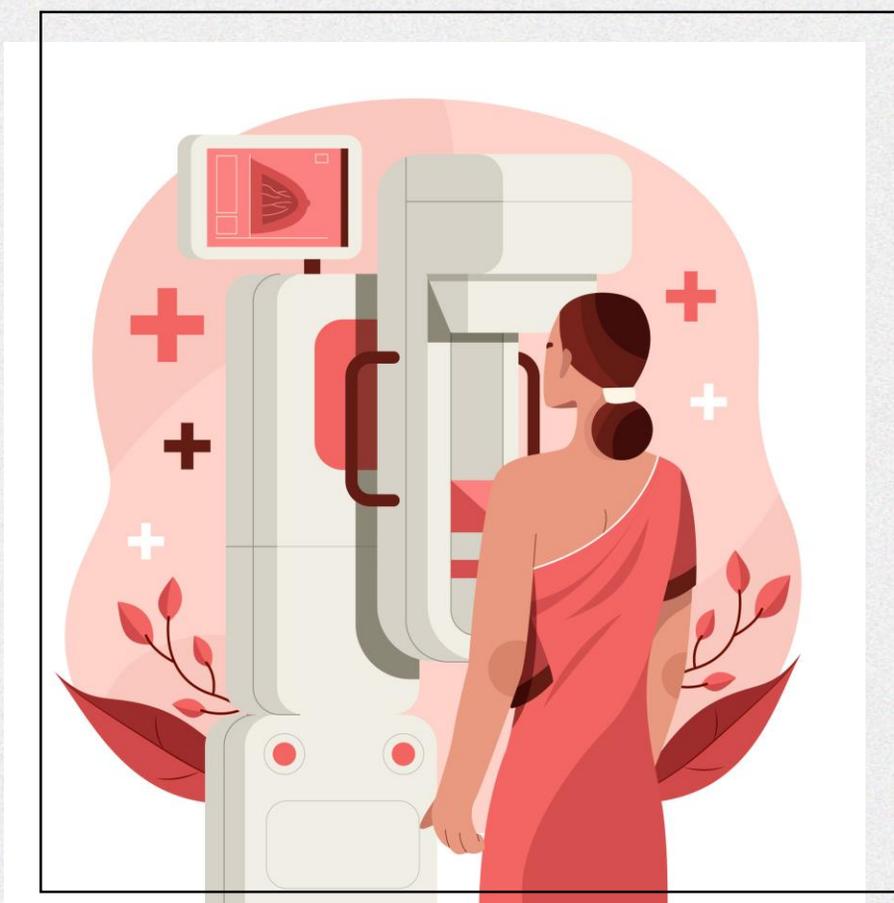
Письмо Минздрава России от 19.02.2024 N 31-2/200

"О методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования"

Оплата профилактических медицинских осмотров, в том числе в рамках диспансеризации

Средние нормативы финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи для проведения профилактических медицинских осмотров и диспансеризации за счет средств ОМС установлены с учетом в том числе расходов, связанных с использованием систем поддержки принятия врачебных решений (медицинских изделий с применением искусственного интеллекта, зарегистрированных в установленном порядке) (при проведении маммографии).

В случае оказания соответствующей медицинской помощи в субъекте Российской Федерации с использованием систем поддержки принятия врачебных решений, установленный тариф на оплату маммографии с учетом расходов, связанных с использованием систем поддержки принятия врачебных решений (медицинских изделий с применением искусственного интеллекта, зарегистрированных в установленном порядке) не должен превышать размер тарифа на оплату маммографии обеих молочных желез в двух проекциях с двойным прочтением рентгенограмм.



Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 05.08.2000 N 117-ФЗ

Статья 257. Порядок определения стоимости амортизируемого имущества

При формировании **первоначальной стоимости основного средства**, включенного в единый реестр российской радиоэлектронной продукции, **относящегося к сфере искусственного интеллекта**, либо включенного в перечень российского высокотехнологичного оборудования, утверждаемый Правительством Российской Федерации, **налогоплательщик вправе учитывать указанные расходы с применением коэффициента 1,5.**

При формировании первоначальной стоимости нематериальных активов в виде исключительных прав на программы для ЭВМ и базы данных, включенные в единый реестр российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных, **относящиеся к сфере искусственного интеллекта**, **налогоплательщик вправе учитывать указанные расходы с применением коэффициента 1,5.**

Отнесение основного средства, включенного в единый реестр российской радиоэлектронной продукции, программы для ЭВМ, базы данных, включенных в единый реестр российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных, к сфере искусственного интеллекта осуществляется на основании предусмотренного данными реестрами специального признака, указывающего, что такие основные средства, программы для ЭВМ, базы данных относятся к сфере искусственного интеллекта.



**Иные НПА в сфере
здравоохранения, в
которых упоминаются
технологии ИИ**

Постановление Правительства РФ от 28.04.2022 N 767

«О присвоении статуса государственного научного центра Российской Федерации федеральному государственному бюджетному учреждению "Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации»

На Центр возложены следующие функции:

проведение научных исследований и экспериментальных разработок, связанных с реализацией следующих приоритетов научно-технологического развития Российской Федерации, предусмотренных Стратегией научно-технологического развития Российской Федерации, утвержденной Указом Президента Российской Федерации от 1 декабря 2016 г. N 642 "О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации", в частности:

переход к передовым цифровым, интеллектуальным производственным технологиям, роботизированным системам, новым материалам и способам конструирования, создание систем обработки больших объемов данных, машинного обучения и искусственного интеллекта;

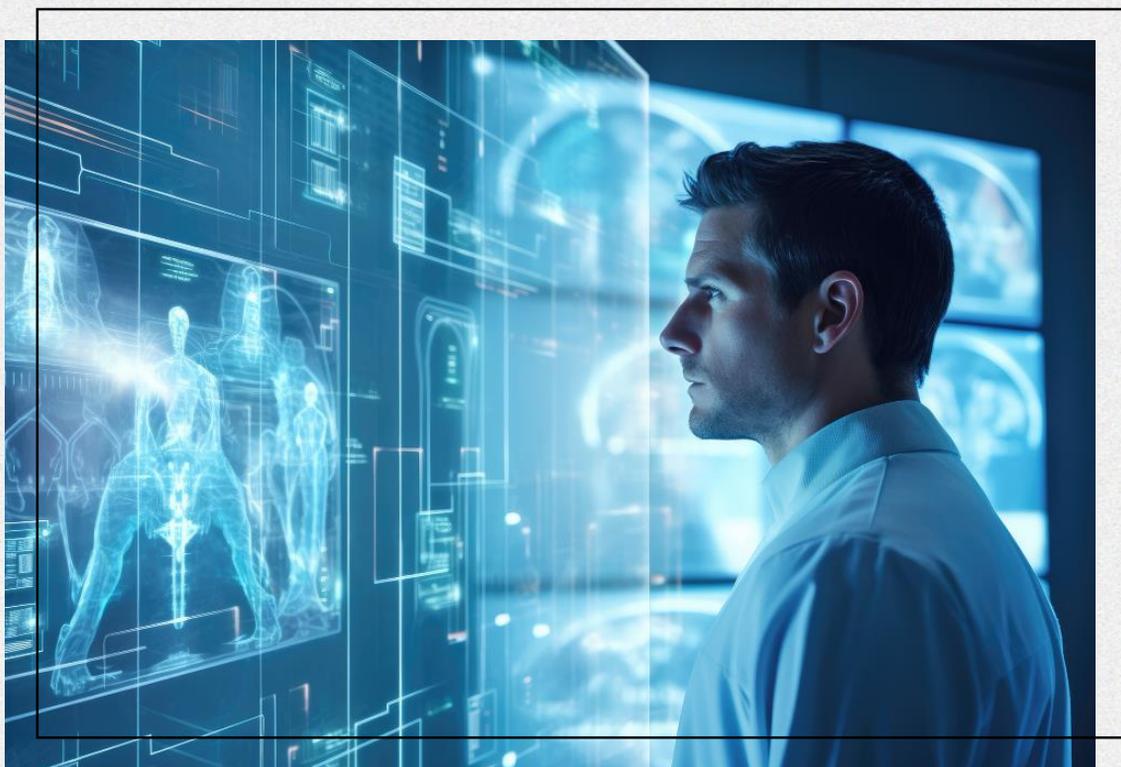
переход к персонализированной медицине, высокотехнологичному здравоохранению и технологиям здоровьесбережения, в том числе за счет рационального применения лекарственных препаратов.

Приказ Минздрава России от 29.08.2022 N 575

"Об утверждении положения о Департаменте цифрового развития и информационных технологий Министерства здравоохранения Российской Федерации"

Департамент цифрового развития и информационных технологий Министерства здравоохранения Российской Федерации является структурным подразделением Министерства, обеспечивающим деятельность Министерства по следующим вопросам:

Создание условий разработки и внедрения технологий искусственного интеллекта в сфере охраны здоровья и систем поддержки принятия врачебных решений.

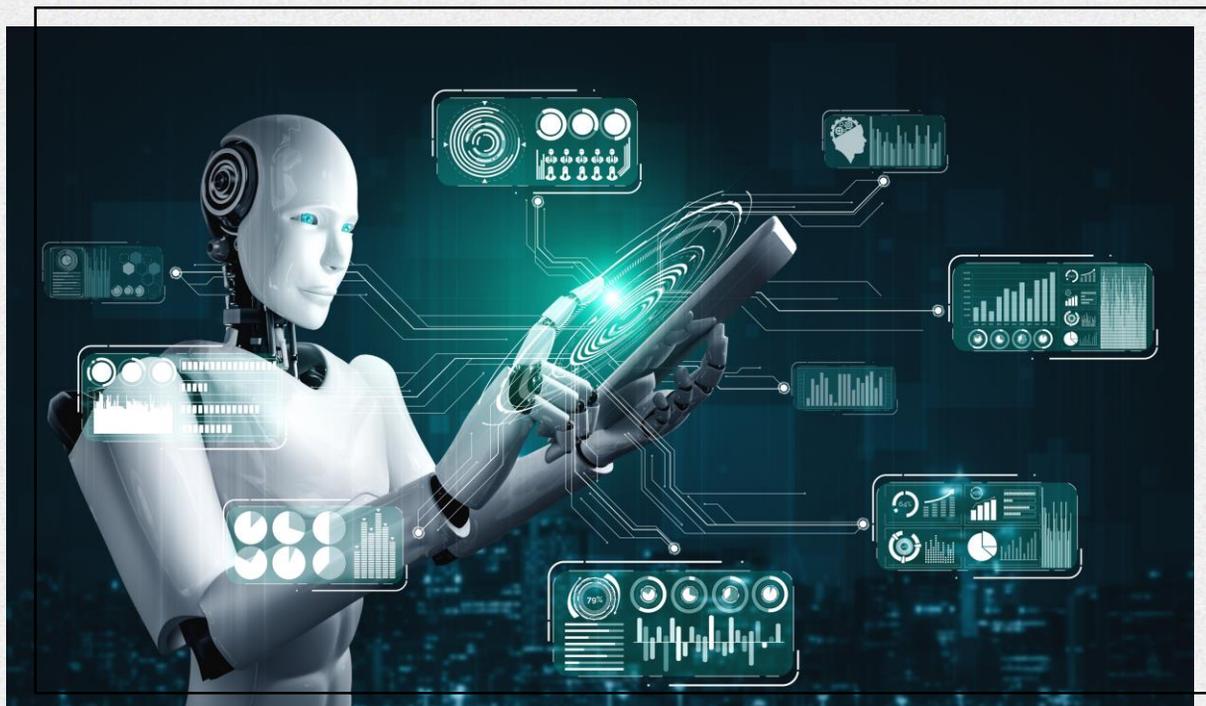


Приказ Минздрава России от 25.03.2022 N 205н

"Об утверждении Типового положения о медицинском информационно-аналитическом центре"

Основными функциями МИАЦ являются, в частности:

анализ больших данных, в том числе с использованием **технологий искусственного интеллекта.**



24. Приказ Минздрава России от 30.09.2020 N 1050н

"Об утверждении примерной дополнительной профессиональной программы профессиональной переподготовки по специальности "Рентгенология" (со сроком освоения 990 академических часов)"

Правовые основы медицинской деятельности.
Организация работы службы лучевой диагностики.
История лучевой диагностики

- | | |
|-----|---|
| 4.5 | Цифровая инфраструктура отделения лучевой диагностики. Информационные системы в сфере здравоохранения, применяемые в лучевой диагностике. Стандарты медицинских изображений (DICOM, HL7). Применение телемедицинских технологий, технологий искусственного интеллекта, систем поддержки принятия решений |
|-----|---|



Приказ Минздрава России от 29.12.2023 N 726

"Об утверждении плана научно-практических мероприятий Министерства здравоохранения Российской Федерации на 2024 год"

ПЛАН НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИХ МЕРОПРИЯТИЙ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НА 2024 ГОД

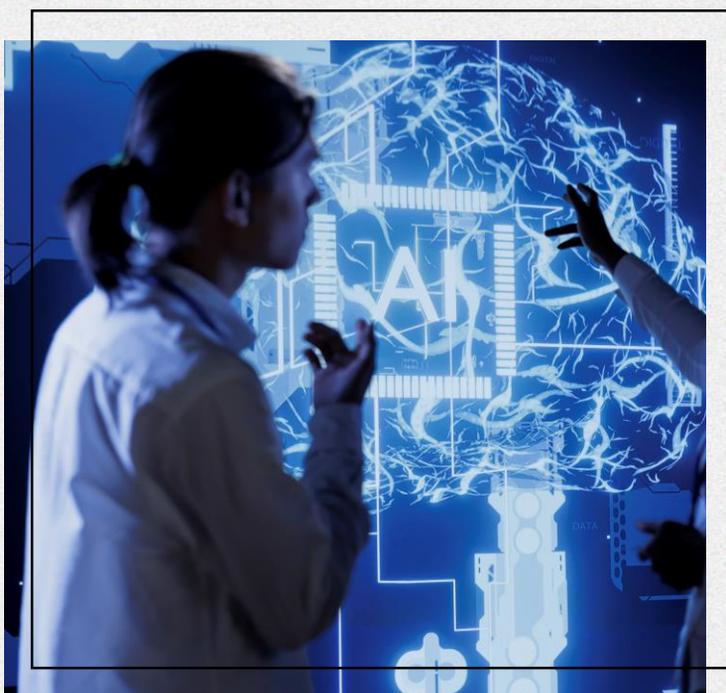
| | | | | | |
|--|--|-------------------|--|-----|-----|
| VIII Всероссийская научно- практическая конференция по Искусственному интеллекту в здравоохранени и и системам поддержки принятия врачебных решений ИТМ-AI | Онлайн, ФГБУ "Центральный научно- исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения" Минздрава России, 127254, г. Москва, ул. Добролюбова, д. 11, тел.: (495) 619-00-70, e-mail: mail@mednet.ru, Общество с ограниченной ответственностью "КОНСЭФ", 129329, г. Москва, ул. Кольская, д. 2, к. 6, тел.: (495) 978-25-11, e-mail: med@concef.ru | февраль, 2 дня | Департамент цифрового развития и информацио нных технологий | 800 | 500 |
|--|--|-------------------|--|-----|-----|

Приказ Росздравнадзора от 13.11.2023 N 8003

"О создании межведомственной комиссии по формированию перечня видов медицинских изделий, подлежащих обращению в соответствии с особенностями обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. N 552, и утверждении Положения о ней«

Заявитель представляет в учреждение предложение о включении (об исключении) вида медицинского изделия в перечень видов медицинских изделий с приложением следующих документов и информации (в частности):

о медицинском изделии, содержащей фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 4 сантиметра) или фотографические изображения электронного носителя и интерфейса программного обеспечения (размером не менее 18 x 4 сантиметра) **(для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта).**



Приказ ФМБА России от 20.10.2020 N 303

"О совете по инновационным технологиям Федерального медико-биологического агентства"

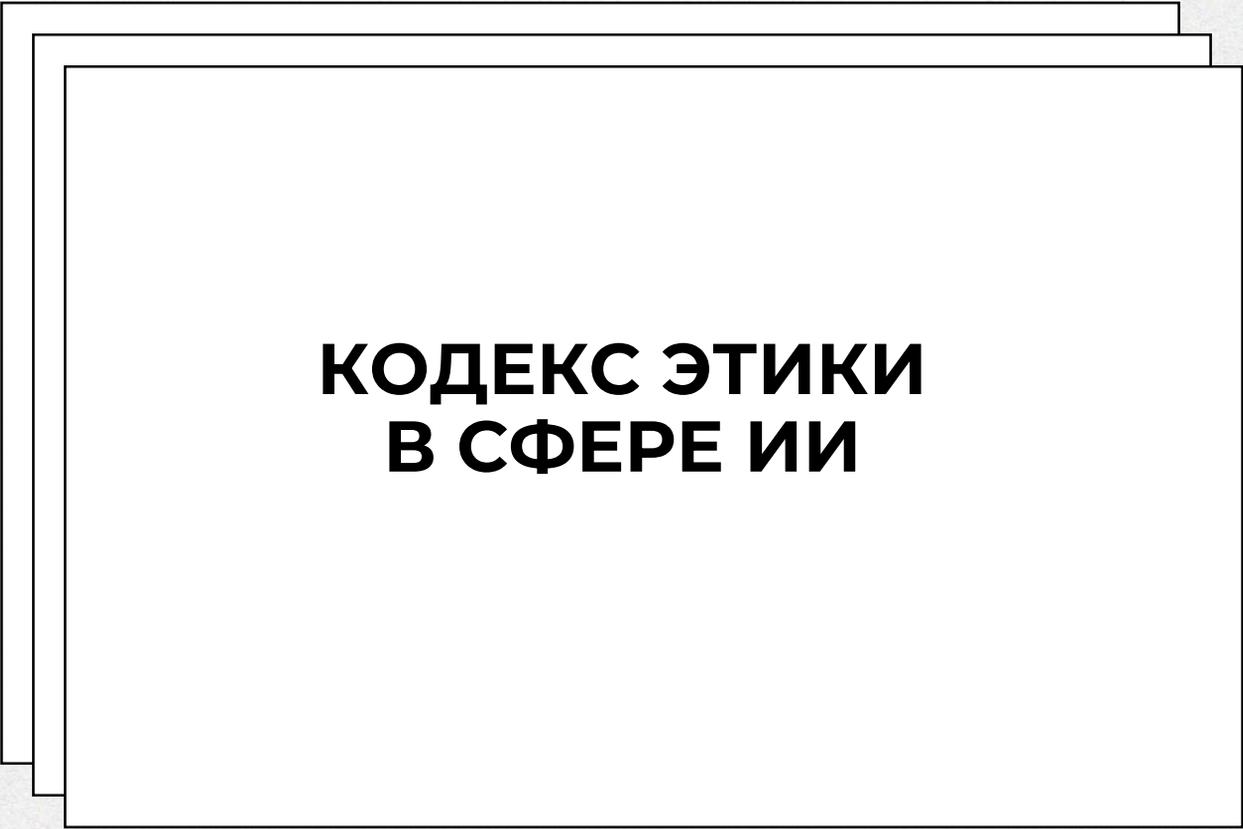
СПИСОК НАУЧНЫХ ПЛАТФОРМ СОВЕТА ПО ИННОВАЦИОННЫМ ТЕХНОЛОГИЯМ ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА

1. Научная платформа "Профилактическая и персонализированная медицина, прогнозирование рисков здоровью"
2. Научная платформа "Онкология, ядерная медицина"
3. Научная платформа "Регенеративная медицина, клеточные технологии, тканевая инженерия"
4. Научная платформа "Иммунология"
5. Научная платформа "Мозг и нейротехнологии"
6. Научная платформа "Инновационные хирургические технологии и трансплантология"
7. Научная платформа "Медицинская реабилитация"
8. Научная платформа "Искусственный интеллект, нейросети и работа с большими массивами данных"

Приказ Минздрава России от 30.04.2013 N 281

"Об утверждении научных платформ медицинской науки"

Приоритетное развитие следующих научных направлений в неврологии:
нейрокибернетика, искусственный интеллект и мозг-компьютерные интерфейсы.



КОДЕКС ЭТИКИ В СФЕРЕ ИИ

Дополнительные материалы

Кодекс этики в сфере искусственного интеллекта

Актеры ИИ - круг лиц, в том числе иностранных, принимающих участие в жизненном цикле СИИ при его реализации на территории РФ или в отношении лиц, находящихся на территории РФ, включая предоставление товаров и оказание услуг.

Кодекс устанавливает общие этические принципы и стандарты поведения, которыми следует руководствоваться участникам отношений в сфере ИИ (далее - Актеры ИИ) в своей деятельности.

Кодекс распространяется на отношения, связанные с этическими аспектами, не урегулированные законодательством РФ и/или актами технического регулирования:

- создания (проектирования, конструирования, пилотирования);
- внедрения и использования технологий ИИ на всех этапах жизненного цикла;

Рекомендации настоящего Кодекса рассчитаны на системы искусственного интеллекта (далее - СИИ), применяемые исключительно в гражданских (не военных) целях.

Положения Кодекса могут быть расширены и/или конкретизированы для отдельных групп Актеров ИИ в отраслевых или локальных документах по этике в сфере ИИ.

ПРИНЦИПЫ ЭТИКИ И ПРАВИЛА ПОВЕДЕНИЯ

1. Человеко-ориентированный и гуманистический подход.
2. Уважение автономии и свободы воли человека.
3. Соответствие закону.
4. Недискриминация.
5. Оценка рисков и гуманитарного воздействия.

Для критических приложений СИИ в особых случаях приветствуется проведение оценки рисков посредством привлечения нейтральной третьей стороны или уполномоченного официального органа

НЕОБХОДИМО ОСОЗНАВАТЬ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРИ СОЗДАНИИ И ИСПОЛЬЗОВАНИИ ИИ

1. Риск-ориентированный подход.

Во исполнение настоящего Кодекса рекомендуется разработка и использование методики оценки рисков СИИ.

2. Ответственное отношение.

3. Предосторожность.

*Когда деятельность Актеров ИИ может привести к **морально неприемлемым для человека и общества последствиям**, наступление которых соответствующий Актор ИИ может разумно предположить, им должны быть приняты меры, чтобы предотвратить или ограничить наступление таких последствий.*

4. Непричинение вреда.

Кодекс этики в сфере искусственного интеллекта

5. Идентификация ИИ в общении с человеком.

Возможность прекратить такое взаимодействие по желанию пользователя.

6. Безопасность работы с данными.
Использовать качественные и репрезентативные наборы данных, полученные без нарушения закона из надежных источников.

7. Информационная безопасность.

8. Добровольная сертификация и соответствие положениям Кодекса.
Актеры ИИ могут создавать системы добровольной сертификации и маркировки СИИ, свидетельствующие о прохождении данными системами процедур добровольной сертификации и подтверждающих стандарты качества.

9. Контроль рекурсивного самосовершенствования СИИ.
Сотрудничество в выявлении и проверке информации о способах и формах создания так называемых универсальных ("сильных") СИИ и предотвращении возможных угроз, которые они несут. Вопрос применения технологий "сильного" ИИ должен находиться под контролем государства.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПОСЛЕДСТВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ ИИ ВСЕГДА НЕСЕТ ЧЕЛОВЕК

1. Поднадзорность.

Акторам ИИ следует обеспечивать комплексный надзор человека за любыми СИИ в объеме и порядке, зависящих от назначения СИИ, в том числе, например, фиксировать существенные решения человека на всех этапах жизненного цикла СИИ,

или предусматривать регистрационные записи работы СИИ; обеспечивать прозрачность применения СИИ и возможность отмены человеком и (или) предотвращения принятия социально и юридически значимых решений и действий СИИ на любом этапе жизненного цикла СИИ там, где это разумно применимо.

2. Ответственность.

Актеры ИИ не должны допускать передачи полномочий ответственного нравственного выбора СИИ, делегировать ответственность за последствия принятия решений СИИ - за все последствия работы СИИ всегда должен отвечать человек (физическое или юридическое лицо, признаваемое субъектом ответственности в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации). Акторам ИИ рекомендуется принимать все меры для определения ответственности конкретных участников жизненного цикла СИИ с учетом их роли и специфики каждого этапа.

ТЕХНОЛОГИИ ИИ НУЖНО ПРИМЕНЯТЬ ПО НАЗНАЧЕНИЮ И ВНЕДРЯТЬ ТАМ, ГДЕ ЭТО ПРИНЕСЕТ ПОЛЬЗУ ЛЮДЯМ

1. Применение ИИ в соответствии с предназначением.
2. Стимулирование развития ИИ.

ИНТЕРЕСЫ РАЗВИТИЯ ТЕХНОЛОГИЙ ИИ ВЫШЕ ИНТЕРЕСОВ КОНКУРЕНЦИИ

1. Корректность сравнений СИИ.
2. Развитие компетенций.
3. Сотрудничество разработчиков.

ВАЖНА МАКСИМАЛЬНАЯ ПРОЗРАЧНОСТЬ И ПРАВДИВОСТЬ В ИНФОРМИРОВАНИИ ОБ УРОВНЕ РАЗВИТИЯ ТЕХНОЛОГИЙ ИИ, ИХ ВОЗМОЖНОСТЯХ И РИСКАХ

Кодекс этики в сфере искусственного интеллекта

МЕХАНИЗМ ПРИСОЕДИНЕНИЯ И РЕАЛИЗАЦИИ КОДЕКСА

1. Добровольность присоединения.

2. Акторы ИИ назначают уполномоченных по этике ИИ, ответственных за реализацию Кодекса и являющихся контактными лицами Актора ИИ по вопросам этики ИИ, и/или могут создавать коллегиальные отраслевые органы - внутренние комиссии по этике в сфере ИИ для рассмотрения наиболее актуальных или спорных вопросов в сфере этики ИИ.

3. Комиссия по реализации Национального кодекса в сфере этики ИИ.
Обеспечение деятельности Комиссии и ведение ее секретариата осуществляется Ассоциацией "Альянс в сфере искусственного интеллекта" при участии иных заинтересованных организаций.

4. Реестр участников Кодекса.

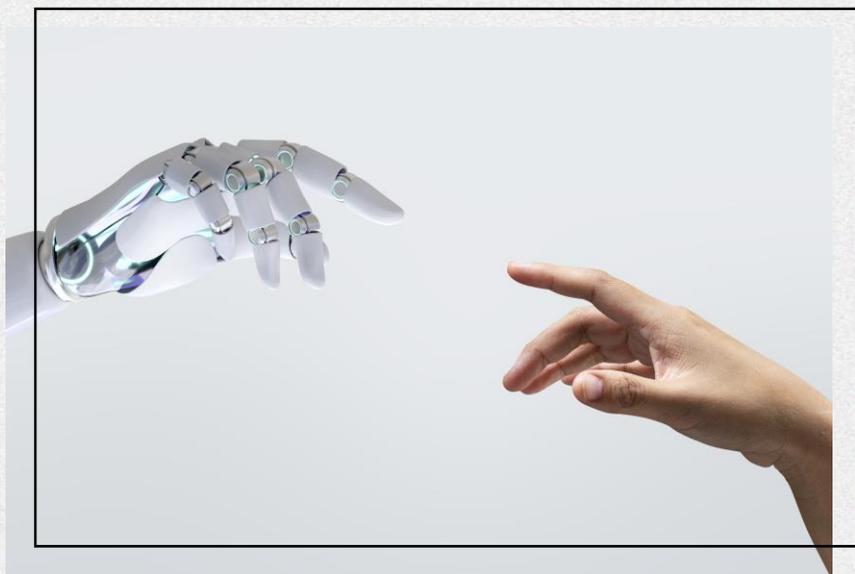
Для присоединения к настоящему Кодексу Актор ИИ направляет в Комиссию соответствующее заявление. Реестр Акторов ИИ, присоединившихся к Кодексу, является публичным и ведется на общедоступном сайте/портале.

5. Разработка методик и руководств.

Для реализации Кодекса рекомендуется разработка методик, руководств, "чек-листов" и иных методологических материалов, обеспечивающих наиболее эффективное соблюдение положений Кодекса Акторами ИИ.

6. Свод практик.

Актеры ИИ могут создавать свод наилучших и/или наихудших практик решения возникающих этических вопросов в жизненном цикле ИИ, отбираемых по критериям, установленным профессиональным сообществом, и обеспечивая публичный доступ к данному своду практик.



**Предварительный
национальный стандарт
РФ «Искусственный
интеллект.
Обзор этических и
общественных аспектов»**

Дополнительные материалы

Предварительный национальный стандарт РФ Искусственный интеллект Обзор этических и общественных аспектов

Утвержден и веден в действие: Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 16 ноября 2023 г. N 60-пнст

Подготовлен: ФГАОУ ВО "Национальный исследовательский университет "Высшая школа экономики" (НИУ ВШЭ) на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии документа:

ISO/IEC TR 24368:2022 "Информационные технологии. Искусственный интеллект. Обзор этических и общественных аспектов" (ISO/IEC TR 24368:2022 "Information technology - Artificial intelligence - Overview of ethical and societal concerns", MOD)

ВНЕСЕН: Техническим комитетом по стандартизации ТК 164 "Искусственный интеллект"

Область применения

В настоящем стандарте представлен высокоуровневый обзор этических и социальных (общественных) проблем искусственного интеллекта (ИИ). Кроме того, настоящий стандарт:

- содержит информацию о принципах, процессах и методах в этой области;
- предназначен для технологов, регулирующих органов, заинтересованных групп и общества в целом;
- не предназначен для продвижения какого-либо конкретного набора ценностей (системы ценностей).

Настоящий стандарт включает обзор международных стандартов, в которых рассмотрены вопросы, возникающие в связи с этическими и общественными аспектами ИИ.

! Без данных разработка и использование ИИ невозможны. Поэтому значимость данных и их качества делает прослеживаемость и управление данными ключевыми аспектами при использовании и развитии ИИ.

Предварительный национальный стандарт РФ Искусственный интеллект Обзор этических и общественных аспектов

ПРИНЦИПЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИИ

1 Подотчетность

Подотчетность в отношении решений ИИ означает, что организация способна принять на себя ответственность за решения, принятые от ее имени, и не освобождается от ответственности за ошибочные решения, основанные, например, на результатах машинного обучения ИИ.

Ответственность за решения организации в конечном итоге лежит на группе людей, которые руководят и контролируют организацию. Однако зачастую ответственность делегируется соответствующим ответственным лицам, поэтому сотрудников можно обучить разбираться в последствиях их работы по разработке, внедрению или использованию инструментов ИИ и нести ответственность за свою зону деятельности.

2 Справедливость и недискриминация

Обеспечение того, чтобы ИИ качественно работал для людей из различных социальных групп, особенно для тех, кто лишен социальной, политической или экономической власти в местном, национальном и международном контекстах.

3 Прозрачность и объяснимость

Тема прозрачности и объяснимости направлена на то, чтобы люди понимали, когда они взаимодействуют с системой ИИ, как она принимает решения и как она разработана и протестирована, чтобы гарантировать, что система работает так, как задумано.

4 Профессиональная ответственность

Тема профессиональной ответственности направлена на то, чтобы специалисты, которые проектируют, разрабатывают или внедряют системы и приложения ИИ или продукты и системы на основе ИИ, осознавали свое уникальное положение, позволяющее им оказывать влияние на людей, общество и будущее ИИ.

5 Продвижение человеческих ценностей

Внедрение и использование ИИ таким образом, чтобы приносить максимальную пользу обществу, способствовать благополучию и процветанию человечества.

Конкретные области применения ИИ, направленные на продвижение человеческих ценностей, включают (но не ограничиваются ими):

- улучшение здоровья и здравоохранения;
- улучшение условий жизни;
- улучшение условий труда;
- усилия по охране окружающей среды и обеспечению устойчивости.

6 Конфиденциальность и защита частной жизни, приватность

Приватность направлена на то, чтобы системы и приложения ИИ разрабатывались и внедрялись с учетом права физических лиц на приватность, а также это касается и умерших лиц.

7 Защищенность и безопасность

Защищенность (защита) направлена на то, чтобы избежать уменьшения травмирования и ущерба здоровью людей, имуществу и окружающей среде, и часто является существенным аспектом регулирования конкретных продуктов. Безопасность направлена на снижение вероятности несанкционированного и ненадлежащего доступа к данным, активам или имуществу, поскольку ИИ может создавать новые угрозы безопасности, такие как состязательные атаки, отравление данных и кража моделей.

Предварительный национальный стандарт РФ Искусственный интеллект Обзор этических и общественных аспектов

8 Контроль технологии со стороны человека

Человеческий контроль может быть достигнут путем проектирования систем и приложений ИИ таким образом, чтобы те, на кого влияют автоматизированные решения, могли запросить и получить человеческий анализ этих решений. Для систем с высокой степенью риска это может также принять форму требования о наличии квалифицированного специалиста для авторизации автоматизированных решений.

9 Вовлечение и развитие сообщества

Выявление заинтересованных сторон, на которые влияет система и приложение ИИ, а также выяснение и удовлетворение их проблем прозрачным образом.

10 Проектирование, ориентированное на человека

Обеспечение того, что система ИИ и приложение ориентированы на человека [34], включает в себя следующее:

- a) проектирование основано на четком понимании пользователей, задач и среды;
 - b) пользователи вовлекаются в процесс проектирования и разработки;
 - c) проектирование осуществляется и дорабатывается на основе оценки, ориентированной на пользователя;
 - d) процесс является итеративным (т.е. до получения нужного результата);
 - e) проектирование охватывает и учитывает весь пользовательский опыт;
 - f) команда разработчиков включает в себя представителей различных дисциплин.
- Одно из предложений о том, как сделать проектирование, удовлетворяющее этим целям, приведено в [47].

11 Уважение верховенства закона

Верховенство закона требует, в частности, чтобы даже влиятельные организации и системы соблюдали закон. Соблюдение правовых требований, включая обращение в суд в случае необходимости в отношении решений, вынесенных системами и приложениями ИИ, является общепризнанным аспектом информационно-коммуникационных технологий (ИКТ), управления данными и управления рисками.

12 Соблюдение международных норм поведения

В ситуациях или в юрисдикциях, где верховенство закона не обеспечивает надежных гарантий социального и экологического воздействия, организации могут стремиться соблюдать международные нормы поведения и избегать сотрудничества с организациями, которые не соблюдают такие нормы.

13 Экологическая устойчивость

Организация, занимающаяся производством продукции или оказанием услуг, может взять на себя обязательство минимизировать воздействие на окружающую среду, здоровье и благополучие заинтересованных сторон и влияние на общество в целом

14 Практика в сфере труда

Потенциальные аспекты относительно того значения, которое имеет ИИ в трудовых отношениях, включают:

- обеспечение понимания правил, касающихся занятости, трудовых отношений и вовлечения людей в принятие решений, требующих эффективного человеческого контроля и сочувствия [например, использование ИИ в управлении работниками (включая работников на временных должностях и с частичной занятостью, вакансии выполняются независимыми подрядчиками и фрилансерами), для предотвращения дискриминации между работниками, непропорционального и неоправданного контроля и наблюдения на рабочем месте, особенно при удаленной работе, защиты частной жизни работников, устранения всех форм принудительного или обязательного труда и эффективного упразднения детского труда];

Предварительный национальный стандарт РФ Искусственный интеллект Обзор этических и общественных аспектов

- обеспечение справедливого вознаграждения, условий труда, охраны здоровья и безопасности, защиты работников и решения других проблем (например, работники, привлекаемые на основе краудсорсинга и аутсорсинга, готовящие данные для обучения, или модераторы контента, подвергающиеся воздействию контента социальных сетей с использованием ИИ);
- вопросы развития и подготовки кадров, особенно в условиях, когда внедрение ИИ устраняет роль работника, рабочие места или существенно меняет их характер (например, переподготовка);
- прогнозирование последствий внедрения ИИ и переквалификация рабочей силы;
- гарантии того, что уважение к человеческой жизни и человеческому достоинству сохраняется и что ИИ и системы обработки больших данных не оказывают негативного влияния на деятельность, свободу и достоинство человека;
- установление правил ответственности предприятий и разработчиков;
- задачу сделать ИИ предметом общественного диалога и коллективных переговоров в соответствии с правилами и практикой, действующими в каждой организации.

! ПРАКТИКИ. ЕВРАЗИЯ.

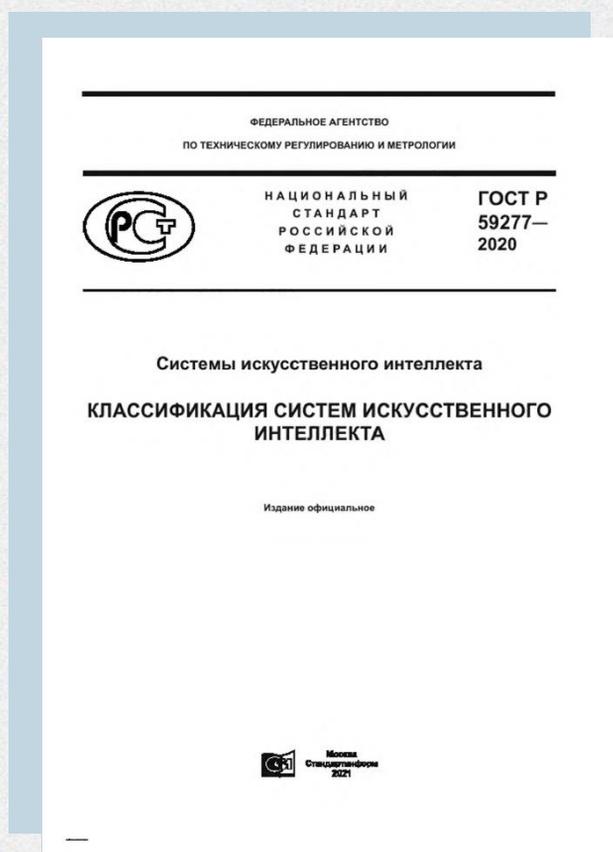
Первый этический кодекс ИИ подписан в России .
Кодекс станет частью федерального проекта "Искусственный интеллект" и Стратегии развития информационного общества на 2017 - 2030 гг.

Сбер в числе пионеров, принявших этические принципы ИИ в России. В пресс-релизе сообщается, что правление Сбербанка приняло этические принципы разработки и использования ИИ в Группе Сбер. Приняты следующие пять принципов:

- безопасный ИИ,
- объяснимый ИИ,
- надежный ИИ,
- ответственный ИИ,
- справедливый ИИ.

Каждый принцип задокументирован с поясняющими примерами. Принципы разработаны с учетом требований Национальной стратегии развития ИИ до 2030 года.

КЛАССИФИКАЦИЯ СИСТЕМ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА



Искусственный интеллект (artificial intelligence): Комплекс технологических решений¹, позволяющий имитировать когнитивные функции человека (включая самообучение, поиск решений без заранее заданного алгоритма и достижение инсайта) и получать при выполнении конкретных практически значимых задач обработки данных результаты, сопоставимые, как минимум, с результатами интеллектуальной деятельности человека.

Система искусственного интеллекта (artificial intelligence system): Техническая система, в которой используются технологии искусственного интеллекта.

¹Комплекс технологических решений включает в себя информационно-коммуникационную инфраструктуру, программное обеспечение (в том числе, в котором используются методы машинного обучения), процессы и сервисы по обработке данных, анализу и синтезу решений.

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО
ПРИОБРЕТЕНИЮ И ВНЕДРЕНИЮ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С
ТЕХНОЛОГИЕЙ ИСКУССТВЕННОГО
ИНТЕЛЛЕКТА В ПОДСИСТЕМЫ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИНФОРМАЦИОННОЙ
СИСТЕМЫ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
СУБЪЕКТА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Утверждены Межведомственной рабочей группой при Минздраве России по вопросам создания, развития и внедрения в клиническую практику медицинских изделий и сервисов с использованием технологий искусственного интеллекта (протокол от 14.02.24 №90/18-6/59)