

ПОПОВА Мария Дмитриевна,
Финансовый университет при Правительстве РФ,
Россия, Москва,
e-mail: maru.ppv2103@mail.ru

АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ВНЕДРЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ИСКУССТВЕННЫМ ИНТЕЛЛЕКТОМ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Аннотация. В настоящее время здравоохранение переживает этап цифровой трансформации. Ввиду реализации национальных проектов в Российской Федерации происходит трансформация здравоохранения, посредством которой используются современные цифровые технологии для решения задач, направленных на улучшение состояния здоровья граждан, доступа к своевременной и качественной медицинской помощи. В Российской Федерации в рамках реализации национальных проектов внедрение такого рода инноваций стало одним из приоритетных направлений. Медицинские изделия с технологиями искусственного интеллекта способны анализировать огромные массивы информации, тем самым повышая скорость и точность постановки диагноза и выбора метода лечения. Вместе с тем, стремительное развитие технологий порождает комплекс актуальных вопросов, в том числе юридических, для реализации и применения вышеуказанных медицинских изделий. Действующее законодательство о медицинских изделиях в Российской Федерации практически не содержит норм об определении правового статуса медицинских изделий с искусственным интеллектом, о пострегистрационном мониторинге. Также, актуальность данной темы определена социально-этическим аспектом, так как внедрение искусственного интеллекта в сферу здравоохранения поднимает вопросы доверия населения, предотвращения возникновения нежелательных реакций при применении медицинских изделий. Соответственно, новизна в данной статье заключается в том, что автором предложено определение понятия «медицинские изделия с технологиями искусственного интеллекта» и нормы для проведения пострегистрационного мониторинга. Исследование вышеуказанных вопросов правового регулирования важны для создания безопасной среды применения современных технологий для реализации со стороны государства конституционного права граждан на охрану здоровья, получения качественной и безопасной медицинской помощи.

Ключевые слова: медицинские изделия, технологии искусственного интеллекта, национальные проекты, процедура государственной регистрации, пострегистрационный мониторинг, здравоохранение, производитель, уполномоченный представить производителя (изготовителя), мониторинг безопасности.

POPOVA Maria Dmitrievna,
Financial University under the Government
of the Russian Federation,
Russia, Moscow

CURRENT ISSUES OF LEGAL REGULATION OF THE INTRODUCTION OF MEDICAL DEVICES WITH ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN THE RUSSIAN FEDERATION

Annotation. Healthcare is currently undergoing a stage of digital transformation. Due to the implementation of national projects in the Russian Federation, healthcare is undergoing a transformation, through which modern digital technologies are used to solve problems aimed at improving the health of citizens and access to timely and high-quality medical care. In the Russian Federation, as part of the implementation of national projects, the introduction of such innovations has become one of the priorities. Medical devices with artificial intelligence technologies are able to analyze huge amounts of information, thereby increasing the speed and accuracy of diagnosis and treatment choice. At the same time, the rapid

development of technology generates a complex of urgent issues, including legal ones, for the implementation and application of the above-mentioned medical devices. The current legislation on medical devices in the Russian Federation contains practically no provisions on determining the legal status of medical devices with artificial intelligence or on post-registration monitoring. Also, the relevance of this topic is determined by the socio-ethical aspect, since the introduction of artificial intelligence in the healthcare sector raises issues of public confidence and the prevention of adverse reactions when using medical devices. Accordingly, the novelty of this article lies in the fact that the author has proposed a definition of “medical devices with artificial intelligence technologies” and standards for post-registration monitoring. The study of the above-mentioned issues of legal regulation is important for creating a safe environment for the use of modern technologies for the implementation by the state of the constitutional right of citizens to health protection, to receive high-quality and safe medical care.

Key words: *medical devices, artificial intelligence technologies, national projects, state registration procedure, post-registration monitoring, healthcare, manufacturer, authorised representative of the manufacturer (producer), safety monitoring.*

В Российской Федерации, наряду с другими развитыми странами, в настоящее время активно используются технологии искусственного интеллекта в медицинской сфере. Стоит отметить, что технологии искусственного интеллекта направлены на облегчение деятельности медицинских работников при решении не только рутинных задач, а также при лечении и проведении диагностических исследований пациентов. Иными словами, искусственный интеллект «способен улучшить профилактику и терапию пациентов, а также процесс принятия клинических решений» [1].

Вместе с тем пандемия коронавирусной инфекции значительно подтолкнула государства к цифровизации здравоохранения, так как использование технологий продемонстрировало свое значение для поддержания устойчивости сферы здравоохранения во время локдауна. Внедрение цифровых технологий в сферу здравоохранения, в первую очередь, было направлено на обеспечение доступности граждан к электронным сервисам и на формирование единого цифрового контура здравоохранения.

Технологии искусственного интеллекта проникли в сферу обращения медицинских изделий, в части разработки и производства медицинских изделий, применяющих программное обеспечение с искусственным интеллектом. Министерством здравоохранения Российской Федерации публикуется Перечень отечественных медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта, зарегистрированных в Росздравнадзоре. По состоянию на 01.10.2024 Росздравнадзором в рамках государственной регистрации медицинских изделий зарегистрировано 28 МИ с ИИ. Тем не менее, согласно Государственному реестру медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий в настоящее время Росздравнадзором зарегистрировано 45 МИ с

ИИ, среди них 50 отечественных медицинских изделий и 5 иностранных медицинских изделий. Стоит отметить, что с 2023 года началось их активное внедрение в связи с внесением изменений в федеральный проект «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)», закрепившими обязанность субъектов Российской Федерации приобретать такого рода медицинские изделия для лечебных учреждений. На основании статистических данных, представленных Минздравом России, в 2023 году количество обработанных исследований искусственным интеллектом составило 251 150 исследований, за 2024 их количество значительно возросло и составило более 2 млн., согласно данным Комитета Совета Федерации по социальной политике.

Внедрение технологий искусственного интеллекта может иметь как риски, так и создавать новые возможности для выявления патологий и заболеваний. Н.В. Алипперова отмечает, что для минимизации рисков необходима «дополнительная подготовка медицинских работников в части освоения новых технологий, в том числе и с использованием ИИ» [1]. Также, для уменьшения риска ошибок и неточностей в постановке диагноза необходимо постоянно обучать искусственный интеллект и правильно выстраивать алгоритмы. К примеру, в США при использовании программы на основе технологий искусственного интеллекта, позволяющей диагностировать перелом запястья по рентгеновским снимкам было выяснено, что при обнаружении застарелых сросшихся переломов технологии искусственного интеллекта интерпретировали их как перелом, нуждающийся в накладывании гипса и мобилизации конечности [2]. Соответственно, необходимо минимизировать риски, связанные с применением технологий искусственного интеллекта в медицинских изделиях, так как количество обрабатываемых данных растет.

Стоит отметить, что административные процедуры, в том числе государственная регистрация МИ с ИИ, как и в отношении иных медицинских изделий, осуществляется в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 № 1684 (далее – Правила). Внедрение положений об особенностях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинские изделия с технологиями искусственного интеллекта, стало новеллой в законодательстве, так как действовавшие ранее Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 не содержали положений, напрямую относящихся к медицинским изделиям с технологиями искусственного интеллекта.

В целом, процедура государственной регистрации медицинских изделий с технологиями искусственного интеллекта аналогична той, которую Росздравнадзор осуществляет в отношении классических медицинских изделий. Вместе с тем, в Правилах определены особенности внесения изменений в документы, содержащиеся в комплекте регистрационного досье на программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта, являющееся медицинским изделием. В соответствии с п. 135 Правил заявитель представляет заявление, в котором указывает информацию о версии программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием, а также сведения о результатах клинических испытаний программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием.

Стоит отметить, что в новых Правилах были заметно сокращены сроки проведения процедуры государственной регистрации и внесения изменений в комплект регистрационного досье. К примеру, при условии правильного заполнения документов и предоставления достоверных сведений о медицинском изделии, Росздравнадзор в течение 10 дней принимает решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в комплекте регистрационного досье.

Динамичное развитие технологий искусственного интеллекта требует гибкости и адаптивности нормативной правовой базы для обеспечения безопасности, эффективности и этики его применения. Внедрение медицинских изделий с искусственным интеллектом в лечебно-профилактических учреждениях, начавшееся стремительное в рамках реализации национального проекта «Здравоохранение» и продолжающееся

в связи с целями национального проекта «Новые технологии сохранения здоровья», определило необходимость внесения изменений в нормативные правовые акты для выполнения поставленных национальными проектами целей и задач.

Несовершенство нормативного правового регулирования медицинских изделий с искусственным интеллектом существует в иных государствах, так, например, иностранные авторы пишут, что «проблемой в индустрии медицинского оборудования являются быстрые темпы технологического прогресса. Цифровые технологии постоянно возникают, требуя от производителей корректировать свои разработки. Для безопасности пациентов могут возникнуть проблемы с совместимостью устройств и безопасностью данных. Более того, имеются веские клинические доказательства необходимы для усиления эффективности и безопасности технологий» [3].

В настоящее время в нормативных правовых актах разъяснения по обращению МИ с ИИ содержатся только по вопросу их регистрации и внесению изменений в регистрационное досье. Также, с 1 января 2025 был введен в действие ГОСТ Р 71737-2024, который содержит положения о разработке системы менеджмента риска, необходимой при подаче документов на государственную регистрацию медицинских изделий.

Исходя из вышеизложенного, в настоящее время отсутствует нормативное закрепление понятия «медицинское изделие с технологиями искусственного интеллекта», которое бы положило начало развитию нормотворчеству в отношении новых видов медицинских изделий.

В существующем правовом регулировании только закреплено определение правового обеспечения как медицинского изделия. В соответствии с ГОСТ Р 59765-2021 от 01.10.2022 программное обеспечение как медицинское изделие определяется как программное обеспечение, не являющееся составной частью медицинского изделия и предназначенное его изготовителем для применения с одной медицинской целью или более. В свою очередь, ГОСТ IEC 62304-2022 от 01.09.2023 определяет программное обеспечение медицинского изделия как составную часть разрабатываемого медицинского изделия или предназначенная для использования в качестве медицинского изделия.

Соответственно, предлагается внесение изменений в статью 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в которой необходимо определить медицинское изделие с технологиями искусственного интеллекта следующим образом «Медицинскими изделиями с применением технологий искусственного интеллекта являются аппараты, инструменты, оборудование,

которые используются в медицинских целях отдельно или в сочетании с иными медицинскими изделиями и содержат программное обеспечение с технологиями искусственного интеллекта, предназначенные для профилактики, диагностики и мониторинга состояния организма человека. Функциональное назначение медицинских изделий с применением технологий искусственного интеллекта не реализуется путём фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека».

Для усовершенствования правового обеспечения мониторинга медицинских изделий с технологиями искусственного интеллекта необходимо проработать вопросы пострегистрационного мониторинга. Ведь существующие нормы права, как правило, ориентированы на традиционные медицинские изделия и не учитывают особенности искусственного интеллекта, например, способность к самообучению и изменение поведения в процессе эксплуатации.

А.В. Басова отмечает, что в рамках пострегистрационного мониторинга необходимо создание единой базы данных о неблагоприятных событиях и ошибках, связанных с применением МИ с ИИ, и осуществление сбора информации со всех субъектов обращения на территории Российской Федерации [1].

Расширяя предложение А.В. Басовой, предлагается возможным создать интернет сервис для производителей и уполномоченных представителей производителя (изготовителя) «Передача данных о функционировании медицинских изделий с технологиями искусственного интеллекта», в который ими будут загружаться данные не только о нежелательных событиях, связанных с применением медицинских изделий с технологиями искусственного интеллекта, а в целом сведения о работоспособности медицинского изделия и выполнении заложенных в него функций, о количестве проведенных с его помощью исследований, на основании которых сотрудниками органов государственной власти будут проводить мониторинг и формировать основания для проведения профилактических и контрольных (надзорных) мероприятий.

Важен факт, что техническое сопровождение, отслеживание и пресечение системных ошибок должны осуществлять производителями-разработчиками на протяжении всего использования и применения медицинских изделий с технологиями искусственного интеллекта, так как вероятность угрозы причинения вреда жизни и здоровью колоссальна и может возникнуть в любое время. Медицинские изделия с искусственным интеллектом могут качественно функциониро-

вать, только если они содержат алгоритмы работы, которые отражают постоянно обновляемый набор данных, в связи с развитием знаний о заболеваниях и процедуре их лечения, что особенно важно при принятии врачебных решений.

Предлагается дополнить Правила следующим положением:

«Производители и уполномоченные представители производителя (изготовителя) медицинских изделий с технологиями искусственного интеллекта, представляющие сведения о функционировании медицинских изделий с технологиями искусственного интеллекта подлежат упрощенной процедуре внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье.

Заявитель при упрощенной процедуре внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье посредством единого личного кабинета заявителя, представляет в регистрирующий орган заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не включающее результаты клинических испытаний программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием».

Данная норма позволит уменьшить административную нагрузку на производителей и уполномоченных представителей производителя (изготовителя) при подготовке комплекта документов для процедуры внесения изменений, поспособствует повышению заинтересованности в опубликовании данных, так как проведение клинических испытаний требует дополнительных расходов и занимает достаточно большое время в силу загруженности испытательных центров, осуществляющих проведение такого рода испытаний.

Таким образом, в обращении медицинских изделий применение искусственного интеллекта является совершенной новой областью. В отличие от обыкновенных медицинских изделий, создаваемых из обычных материалов, медицинские изделия с технологиями искусственного интеллекта требуют кодирования и программирования. Применение медицинских изделий с искусственным интеллектом имеет широкие перспективы для решения проблем в сфере здравоохранения, в частности кадрового дефицита медицинского персонала, доступности качественной и квалифицированной медицинской помощи. Как отмечают И.М. Грязнов и И.А. Самкова «заключения различных исследований показывают, что внедрение алгоритмов машинного обучения могут улучшить диагностику, безопасность и качество лечения пациентов, а также оптимизировать затраты учреждений здравоохранения» [4]. Соот-

ветственно, для более оптимизированного и последовательного внедрения в лечебные профилактические учреждения необходим комплексный подход, который будет включать не только правовое регулирование всего жизненного цикла медицинского изделия, но и включать подготовку медицинского персонала. Предлагаемые внесения изменений в нормативные правовые акты позволят сформировать эффективное взаимодействие производителей с органами государственной власти, которое положительно отразится на оказании квалифицированной и своевременной медицинской помощи.

Список литературы:

[1] Аликперова Наталья Валерьевна «Искусственный интеллект в здравоохранении: риски и возможности» // Здоровье мегаполиса. 2023. №3. – С. 41-48

[2] Басова Алла Викторовна «Применение искусственного интеллекта в медицине: правовые риски и перспективы» // Вестник СГЮА. 2024. №3. – С. 108-113

[3] Felix A. Tettey-Engmann. Ph.D., Santosh Kumar Parupelli, · Steven R. Bauer, Narayan Bhattarai, Salil Desai Advances in Artificial Intelligence

Based Medical Devices for Healthcare Applications, Received: 22 February 2025 / Accepted: 12 May 2025

[4] Грязнов И.М., Самкова И.А. «Преимущества применения медицинских изделий с технологией искусственного интеллекта при оказании медицинской помощи населению» // Вестник ВолГМУ. 2024. №4. – С. 179-184

References:

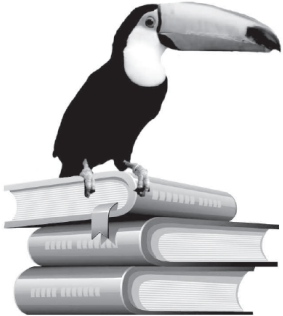
[1] Natalya Valerievna Alikperova "Artificial intelligence in healthcare: risks and opportunities" // Health of the metropolis. 2023. №3. - S. 41-48

[2] Basova Alla Viktorovna "The use of artificial intelligence in medicine: legal risks and prospects" // Bulletin of SSLA. 2024. №3. - S. 108-113

[3] Felix A. Tettey-Engmann. Ph.D. , Santosh Kumar Parupelli, · Steven R. Bauer, Narayan Bhattarai, Salil Desai Advances in Artificial Intelligence Based Medical Devices for Healthcare Applications, Received: 22 February 2025 / Accepted: 12 May 2025

[4] Gryaznov I.M., Samkova I.A. "Advantages of the use of medical devices with artificial intelligence technology in the provision of medical care to the population" // Vestnik VolIGMU. 2024. №4. - S. 179-184





ЮРКОМПАНИ

www.law-books.ru

Юридическое издательство
«ЮРКОМПАНИ»

Издание учебников,
учебных и методических
пособий, монографий,
научных статей.

Профессионально.

В максимально
короткие сроки.

Размещаем
в РИНЦ, E-Library.