**КОДЕКС ЭТИКИ СОЗДАНИЯ СИСТЕМ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА ДЛЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ВВЕДЕНИЕ**

Технологии искусственного интеллекта (ИИ) играют ключевую роль в цифровой трансформации системы здравоохранения. Их применение может оказать существенное влияние на улучшение качества лечебно-диагностических процессов, создание новых цифровых сервисов для пациентов и повышение эффективности планирования и управления отраслью [1]. «Национальная стратегия развития искусственного интеллекта на период до 2030 года» определила здравоохранение одной из приоритетных отраслей для применения технологий ИИ [2].

В Российской Федерации растет число компаний-разработчиков, создающих специализированные системы искусственного интеллекта (далее – СИИ) [3]. При этом из-за особенностей создания таких систем, а также их существенного влияния на общественное здоровье, отдельно взятых пациентов и медицинский персонал неизбежно возникают ряд этических проблем [4, 5].

Настоящий Кодекс предназначен для участников процессов создания, тестирования, валидации и вывода на рынок систем искусственного интеллекта, используемых в сфере здравоохранения (далее – Акторы ИИ). Данный Кодекс является дополнением к Кодексу этики в сфере искусственного интеллекта [6] и Кодексу профессиональной этики врача Российской Федерации [7] и основывается на принципах, сформулированных в руководстве Всемирной организации здравоохранения «Этические принципы и использование искусственного интеллекта в здравоохранении» [8].

Целью Кодекса является поддержка Акторов ИИ в принятии решений при разработке СИИ в соответствии с этическими нормами, основанными на моральной философии, научном знании (исследованиях) и гуманистическом подходе.

## **ПРИНЦИПЫ ЭТИКИ СОЗДАНИЯ СИСТЕМ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА ДЛЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Статья 1

Миссия СИИ состоит в повышении качества и эффективности работы системы здравоохранения, включая сокращение предотвратимой заболеваемости и смертности, снижение числа дефектов при оказании медицинской помощи, вовлечение пациентов в управление собственным здоровьем и повышение эффективности цифровой трансформации здравоохранения.

Статья 2

Главным принципом создания СИИ является принцип «не навреди». СИИ ни при каких обстоятельствах не должны ухудшать качество и угрожать безопасности оказания медицинской помощи пациентам, а также ограничивать права пациентов на получение гарантированной медицинской помощи.

Статья 3

Разработчики СИИ должны придерживаться этических обязательств и ценностей, которыми руководствуется медицинский персонал в своих действиях по отношению к пациенту в клинической практике, включая Кодекс профессиональной этики врача Российской Федерации.

Статья 4

СИИ должны разрабатываться при участии медицинских работников – специалистов по соответствующим профилям оказания медицинской помощи и процессам организации и оказания медицинской помощи, поддержка которых обеспечивается в СИИ.

Статья 5

При выводе результатов работы СИИ медицинским работникам и иным пользователям они должны быть проинформированы о том, что данные результаты получены с использованием технологий ИИ, а также об имеющихся рисках, связанных с использованием СИИ.

Статья 6

На всех этапах жизненного цикла СИИ Акторы ИИ должны уважать и защищать неприкосновенность частной жизни и конфиденциальность данных пациентов.

Статья 7

После выпуска СИИ на рынок Акторы ИИ должны проводить непрерывный мониторинг работы СИИ, включая контроль ее точности и качества, а также оценку возможности негативного влияния на отдельно взятых пациентов или группы пациентов.

Статья 8

При создании СИИ должны быть приняты все доступные меры для исключения возможности стигматизации и, как следствие, дискриминации пациентов и групп пациентов из-за их состояния здоровья. Никакие СИИ в здравоохранении не должны поддерживать или усугублять существующие формы стигматизации.

Статья 9

Акторы ИИ должны стремиться к максимально возможной прозрачности и объяснимости работы СИИ. Это необходимо для минимизации ошибок и облегчения надзора за такими системами, в частности для пострегистрационного мониторинга.

Статья 10

Акторы ИИ должны публиковать результаты разработки и валидации СИИ в открытой научной литературе, обеспечивая тем самым доверие к таким системам и прозрачность метрик качества и точности работы ИИ, а также зрелость используемых технических подходов, архитектур, фреймворков и т. д.

Статья 11

Акторам ИИ необходимо искать баланс между полной объяснимостью алгоритма (если это происходит за счет потери точности) и повышением точности (если это происходит за счет потери объяснимости работы данного алгоритма).

Статья 12

Акторы ИИ должны убедиться в том, что СИИ будут сохранять заявленные метрики качества работы во всех условиях применения (субъектах РФ, медицинских организациях), поддерживаемых производителем.

Статья 13

На этапе технических и клинических испытаний Акторы ИИ должны выявлять, избегать и своевременно устранять систематические ошибки в СИИ, т. к. такие ошибки могут повлечь за собой неравенство в качестве оказываемых медицинских услуг и негативно повлиять на отдельные группы населения.

Статья 14

Акторы ИИ не должны допускать применение в рамках технических и клинических испытаний наборов данных, использованных ими для обучения и тестирования моделей ИИ, включая предоставление таких или иных наборов данных организациям, участвующим в проведении любых видов внешних испытаний.

Статья 15

Акторы ИИ должны обеспечить репрезентативность и качество наборов данных, используемых для разработки и тестирования СИИ.

Статья 16

Акторы ИИ должны разрабатывать программы обучения для врачей и других медицинских работников и помогать активно внедрять и практиковать использование технологий ИИ.

Статья 17

Акторы ИИ должны способствовать повышению информированности пациентов (законных представителей) и приобретению ими необходимых знаний о работе и применении технологий ИИ в медицине и здравоохранении.

Статья 18

Акторы ИИ должны следить за новейшими за новейшими технологиями и результатами научных исследований в области ИИ для здравоохранения, анализировать возникающие с ними возможности по улучшению создаваемых продуктов, а также выявляемые этические дилеммы и совместно предлагать пути их решения.

## БИБЛИОГРАФИЯ

1. Серрато П., Халамка Д. Цифровая трансформация здравоохранения. Переход от традиционной к виртуальной медицинской помощи : монография. М. : ГЭОТАР-Медиа, 2022. 192 с. ISBN 978-5-9704-7007‑7. DOI: 10.33029/9704-7007-7-DRH-2022-1-192. EDN SBSGNY.
2. Указ Президента РФ от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» // Официальный интернет-портал
правовой информации : [сайт]. РФ, 2005–2023. URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201805070038>.
3. Гусев А. В., Владзимирский А. В., Шарова Д. Е. [и др.]. Развитие исследований и разработок в сфере технологий искусственного интеллекта для здравоохранения в Российской Федерации: итоги 2021 года // Digital Diagnostics. 2022. Т. 3. № 3. С. 33−49. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD107367>.
4. Шарова Д. Е., Зинченко В. В., Ахмад Е. С. [и др.]. К вопросу об этических аспектах внедрения систем искусственного интеллекта в здравоохранении // Digital Diagnostics. 2021. Т. 2. № 3. С. 356−368. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD77446>.
5. Гусев А. В., Астапенко Е. М., Иванов И. В. [и др.]. Принципы формирования доверия к системам искусственного интеллекта для здравоохранения // Вестник Росздравнадзора. 2022. № 2. С. 25–33.
6. Кодекс этики в сфере искусственного интеллекта (принят 26.10.2021) // Альянс в сфере ИИ : [сайт]. URL: <https://a-ai.ru/ethics/index.html>.
7. Кодекс профессиональной этики врача РФ (**принят Первым национальным съездом врачей Российской Федерации 05.10.2012).** URL: <https://skkdkb.ru/specialistam/kodeks-professionalnoj-etiki-vracha-rf.html>.
8. Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance // World Health Organization : [website]. URL: <https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789240029200>.