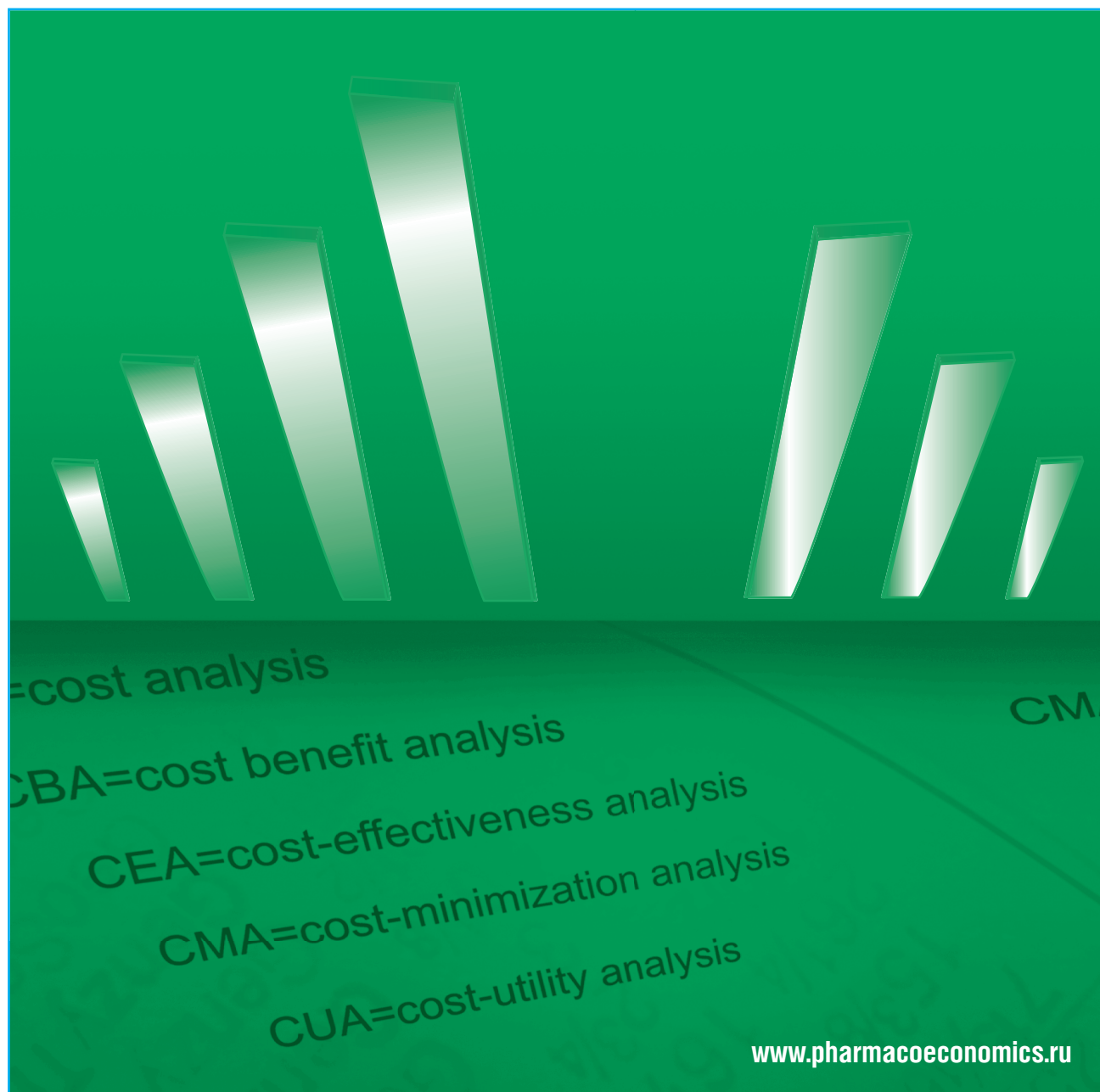


Фармакоэкономика

Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология



FARMAKOEKONOMIKA

Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology

2021 Vol. 14 No. 2

№2

Том 14

2021



<https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2021.063>

ISSN 2070-4909 (print)

ISSN 2070-4933 (online)

Искусственный интеллект в здравоохранении. Возможности патентной охраны таких разработок

Эриванцева Т.Н., Блохина Ю.В.

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный институт промышленной собственности»
(Бережковская наб., д. 30, корп. 1, Москва 121059, Россия)

Для контактов: Блохина Юлия Валерьевна, e-mail: yblokhina@rupto.ru

РЕЗЮМЕ

В статье представлен обзор преимуществ и проблем, связанных с использованием искусственного интеллекта (ИИ) и машинного обучения (МО) в медицине. На основании анализа научных публикаций определены лидирующие направления в сфере здравоохранения, использующие ИИ и МО. Описаны прикладные задачи, которые позволяют решить современные технологии, а также цели, которые могут быть достигнуты при использовании таких технологий. Освещены вопросы правовой охраны технологий с применением ИИ. Дано сравнение ключевых аспектов авторского и патентного права, а также представлены преимущества патентного права и комплексной патентной охраны технологий автоматизации процессов в области здравоохранения. На конкретных примерах рассмотрены возможности комплексной патентной охраны и ее стратегия в лидирующих направлениях использования ИИ в области здравоохранения.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

Искусственный интеллект, система поддержки клинических решений, результаты интеллектуальной деятельности, авторское право, патентное право, изобретение, промышленный образец, программа ЭВМ.

Статья поступила: 07.09.2020 г.; в доработанном виде: 26.02.2021 г.; принята к печати: 16.03.2021 г.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии необходимости раскрытия конфликта интересов в отношении данной публикации.

Вклад авторов

Все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

Для цитирования

Эриванцева Т.Н., Блохина Ю.В. Искусственный интеллект в здравоохранении. Возможности патентной охраны таких разработок. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2021; 14 (2): 270–276. <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2021.063>.

Artificial intelligence in healthcare: possibilities of patent protection

Erivantseva T.N., Blokhina Yu.V.

Federal Institute of Industrial Property (30 corp. 1 Berezhkovskaya Naberezhnaya, Moscow 121059, Russia)

Corresponding author: Yuliya V. Blokhina, e-mail: yblokhina@rupto.ru

SUMMARY

The article provides an overview of the advantages and issues associated with the use of artificial intelligence (AI) and machine learning (ML) in medicine. Based on the analysis of scientific publications, the leading healthcare areas using AI and ML have been identified. The applied problems that modern technologies allow to solve are described, as well as the goals that can be achieved using such technologies. The legal protection issues of technologies using AI are highlighted. A comparison is given of the key aspects of copyright and patent law, and the advantages of patent law and comprehensive patent protection of technologies for process automation in healthcare are presented. The possibilities of complex patent protection and its strategy in the leading areas of AI use in healthcare are considered on specific examples.

KEYWORDS

Artificial intelligence, clinical decision support system, the results of intellectual activity, copyright, patent law, invention, industrial model, computer program.

Received: 07.09.2020; in the revised form: 26.02.2021; accepted: 16.03.2021

Conflict of interests

The authors declare they have nothing to disclose regarding the conflict of interests with respect to this manuscript.

Author's contribution

The authors contributed equally to this article.

For citation

Erivantseva T.N., Blokhina Yu.V. Artificial intelligence in healthcare: possibilities of patent protection. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2021; 14 (2): 270–276 (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2021.063>.

Основные моменты**Что уже известно об этой теме?**

- ▶ Технологии с использованием искусственного интеллекта в последние годы активно применяются в различных областях здравоохранения
- ▶ Разработки, связанные с искусственным интеллектом, могут охраняться в рамках авторского и патентного права

Что нового дает статья?

- ▶ Обоснована необходимость комплексной патентной защиты разработок в области искусственного интеллекта и машинного обучения, что обеспечит исследователям монопольное положение на рынке товаров и услуг, позволит коммерциализировать свою разработку

Как это может повлиять на клиническую практику в обозримом будущем?

- ▶ Устанавливая связь между огромным массивом элементов информации, анализируя, обрабатывая и сопоставляя медицинские данные, системы искусственного интеллекта позволят перейти к прецизионной медицине, ускорят разработку новых лекарственных препаратов, дадут возможность моделировать и прогнозировать течение различных патологических состояний

Highlights**What is already known about the subject?**

- ▶ In recent years, technologies using artificial intelligence have been actively used in various fields of healthcare
- ▶ Developments related to artificial intelligence are known to be protected under copyright and patent law

What are the new findings?

- ▶ The article substantiates the need for comprehensive patent protection of inventions in the field of artificial intelligence and machine learning, which will provide researchers with a monopoly position in the market of goods and services, and will help to commercialize their invention

How might it impact the clinical practice in the foreseeable future?

- ▶ By establishing a connection between a huge set of information elements, by analyzing, processing and comparing medical data, artificial intelligence systems will allow the transition to precision medicine, accelerate the development of new drugs, and allow to model and predict the course of various pathological conditions

ВВЕДЕНИЕ / INTRODUCTION

Когда речь заходит об искусственном интеллекте (ИИ) и машинном обучении (МО) в здравоохранении, сомнений в целесообразности и перспективности разработки технологий с их использованием уже нет. Устанавливая связь между огромным массивом элементов информации, анализируя, обрабатывая и сопоставляя медицинские данные, системы ИИ обеспечивают повышение точности и скорости постановки диагноза, позволяя перейти к прецизионной медицине, дающей возможность подобрать индивидуальное лечение каждому пациенту с учетом его особенностей [1]. За последние 10 лет количество научных публикаций, связанных с использованием ИИ в медицине, неуклонно растет. Последние исследования показали, что применение ИИ в медицине несет несомненную ощутимую пользу, позволяя диагностировать заболевания на ранних стадиях, точно дифференцировать здоровые ткани и опухоли на снимках, моделировать реакцию иммунной системы на вторжение вирусного агента, ускорять разработку новых лекарственных препаратов [2]. Таким образом, использование ИИ значительно упрощает и оптимизирует работу медицинских специалистов, страхуя их от ошибок, а также помогает пациентам в повседневной жизни с решением их медицинских проблем.

Рост количества публикаций, посвященных ИИ в медицине, за последние годы, очевидно, коррелирует с числом подаваемых заявок на патентование связанных с ними технологий. Инвестирование средств в данную область принесет долгосрочные выгоды как с точки зрения экономики, так и с точки зрения здоровья населения

[3]. В данном контексте патентование технологий, связанных с медицинскими ИИ/МО-системами, представляется чрезвычайно важным.

Цель – обзор современного применения ИИ в здравоохранении и рассмотрение возможностей правовой охраны подобных разработок.

ЛИДИРУЮЩИЕ ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, В КОТОРЫХ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ИСКУССТВЕННЫЙ ИНТЕЛЛЕКТ / LEADING HEALTHCARE FIELDS IN WHICH ARTIFICIAL INTELLIGENCE IS USED

За последние 10 лет было опубликовано множество научных работ, касающихся ИИ в здравоохранении: структурный анализ данной области, проведенный индийскими учеными в 2019 г. [4] и включивший 2421 статью, показал, что методы ИИ во всем своем многообразии применяются практически во всех отраслях охраны здоровья: от пластической хирургии до реаниматологии. Тройку лидеров по количеству публикаций среди отраслей представляют кардиология (215), неврология (271) и на первом месте – онкология (352). При этом авторы констатировали стремительный рост количества исследований: с 87 в 2014 г. до 1046 в 2018 г. Наибольший интерес для исследователей представляют обработка и анализ медицинских изображений (581), поддержка решений (541), обработка и анализ физиологических сигналов (136), мероприятия здравоохранения (122).

Наиболее актуальные сферы применения ИИ в медицине – лечение онкологии, сердечно-сосудистых заболеваний, диагностика и планирование лечения в области психиатрии, медицина редких заболеваний, а также создание систем поддержки клинических решений. Кроме того, в свете пандемии COVID-19, несомненно, следует обратить внимание на ИИ в интенсивной терапии для помощи тяжелобольным, а также для триажа (медицинской сортировки).

Системы поддержки клинических решений (СПКР) – важная составляющая различных направлений современной клиники, особенно в области онкологии, позволяющая улучшить исход, оптимизировать ресурсы и сократить расходы. Такие системы востребованы, в первую очередь, из-за запроса на более персонализированное и точное лечение. Основанные на анализе больших объемов данных, современные СПКР используют методы МО и обработки естественного языка для восприятия неструктурированных медицинских данных. Востребованность методов ИИ обусловлена ростом количества различных исходных данных: как данных визуализации (магнитно-резонансной томографии (МРТ), компьютерной томографии (КТ), эхокардиографии (ЭхоКГ), ультразвукового исследования и др.), так и биотехнологических данных (геномики, протеомики, метаболомики, транскриптомики и т.д.) [5, 6]. Искусственный интеллект выводит медицину на новый уровень и повышает точность предсказания результатов лечения пациентов [7–9].

Искусственный интеллект в онкологии / Artificial intelligence in oncology

В онкологии методы ИИ находят все более широкое применение: для оценки генетических рисков развития отдельных видов рака, для анализа медицинских изображений, классификации, анализа этиологии [8, 10–14]. Кроме того, ИИ может быстро распознать, в какой момент раковые клетки становятся устойчивыми к противоопухолевым препаратам. Это облегчает разработку новых лекарств, позволяет управлять использованием химиотерапевтических препаратов и прогнозировать их переносимость, оптимизируя таким образом режим химиотерапии, помогает врачам принять правильные решения о тактике лечения и сократить количество ненужных операций [15].

Заболевания сердечно-сосудистой системы / Diseases of the cardiovascular system

В области лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы ИИ применяется в первую очередь для обработки данных визуализации. Наиболее часто используемым методом визуализации в кардиологии является ЭхоКГ. Однако для точной интерпретации данных требуется интенсивное обучение пользователя. Применение ИИ позволяет значительно упростить процедуру диагностики с применением ЭхоКГ. С помощью модели на основе МО осуществляются, например, автоматическая идентификация и измерение стенки желудочка на стадии получения изображения. Кроме того, ИИ применяется на этапе постобработки для классификации изображений. Показано, что модель на основе глубокого обучения справляется с этой задачей не хуже, чем сертифицированный специалист по ЭхоКГ.

Применение ИИ для КТ позволяет уменьшить шум при сохранении оптимального качества изображения, а также избежать инвазивной коронарной ангиографии. Кроме того, оно дает возможность снизить дозу облучения при КТ. При МРТ методы ИИ используются для автоматической сегментации изображений. Также модели на основе ИИ применяются для классификации изображений миокарда, полученных при помощи радионуклид-

ной визуализации (позитронно-эмиссионная томография, однофотонная эмиссионная КТ) [16].

Психические заболевания / Mental illness

Применение ИИ для предсказания развития патологического состояния, эффективности и контроля проводимого лечения как одного пациента, так и группы, является важным направлением исследований. Например, в психиатрии это, в первую очередь, предсказание психических расстройств. Использование ИИ позволяет устанавливать наличие биполярного расстройства с точностью до 71% на основе обработки результатов стандартного клинического интервью [17].

Гериатрия / Geriatrics

Еще одним важным направлением является использование ИИ в гериатрии для управления гериатрическим отделением. GerAmi – инструмент, который включает в себя ИИ, интегрированный в многокомпонентную систему, содержащую мобильные устройства, RFID-метки, WiFi. Он обеспечивает поддержку сотрудникам и предсказывает потенциально опасные ситуации в отделении.

Орфанные заболевания / Orphan diseases

Способность ИИ собирать и анализировать данные из различных источников (геномики, протеомики, метаболомики, реестров пациентов и т.д.) также используются для преодоления проблем, связанных с редкими заболеваниями. Эти заболевания характеризуются низкой диагностируемостью, малым количеством пациентов, их географической разбросанностью и т.д., что затрудняет разработку точных методов диагностики, выбор тактики лечения. Методы ИИ и МО позволяют преодолеть эти сложности [7]. Например, Гетерогенная ассоциативная сеть для редких заболеваний (Heterogeneous Association Network for Rare Diseases, HANRD) дает возможность ассоциировать орфанные заболевания с определенными генами или наборами генов на основе клинических проявлений.

Таким образом, ИИ позволяет повысить скорость и качество диагностики редких патологий. Кроме того, применение различных методов МО позволяет лучше понять механизмы возникновения и протекания редких видов рака, например синовиальной саркомы [18]. Причем данные инструменты способны не только проводить диагностику, но и симулировать возможные методы лечения, что помогает его персонализировать. Также методы ИИ и МО позволяют предсказывать механизмы действия заболеваний, от генов к белкам и клеткам.

На настоящий момент лишь 5% орфанных заболеваний имеют лечение. С ИИ связывают большие надежды в этой области, в т.ч. в перепрофилировании лекарственных препаратов, проведении клинических исследований: определении биомаркеров и идентификации пациентов. Можно смело утверждать, что редкие заболевания – та область, где от ИИ ожидают ощутимых результатов.

Триаж и интенсивная терапия / Triage and intensive care

Пандемия COVID-19 показала, насколько может быть перегружена система здравоохранения потоком больных в тяжелом и критическом состоянии, требующих интенсивной терапии, при дефиците оборудования и врачей. Оценка преимуществ использования ИИ в отделениях интенсивной терапии в таких условиях будет, несомненно, дана позднее. Сейчас же можно охарактеризовать применение ИИ для помощи тяжелобольным, лечения критических состояний и триажа.

Так, было обнаружено, что использование палат интенсивной терапии, имеющих системы поддержки клинических решений,

приводит к повышению приверженности современным клиническим рекомендациям, предотвращению венозной тромбоэмболии, стрессовых язв, сердечно-сосудистых осложнений, пневмонии, ассоциированной с искусственной вентиляцией легких, сокращению риска катетер-ассоциированных инфекций кровотока и, как следствие, снижению смертности [19]. Кроме того, методы МО применяются для автоматического скрининга при ранней диагностике сепсиса, определении вентиляторной диссинхронии, идентификации ложной тревоги аритмии, периферической оксиметрии, артериального давления, частоты дыхания [19]. Помимо повышения приверженности терапии, ИИ способен разрабатывать персонализированное лечение, например, сепсиса на основе изученного опыта для снижения 90-дневной смертности [20].

М. Wang et al. [21] разработали алгоритм глубокого обучения для быстрой сортировки больных в клиниках на основе КТ грудной клетки с целью выявления пациентов с подозрением на COVID-19. Точность ИИ в сортировке сравнивали с результатами, полученными группой радиологов, и модель безошибочно выявила изменения, которые были идентифицированы людьми. При этом компьютерная система затрачивала значительно меньше времени на формирование заключения, нежели эксперт. В условиях нехватки радиологов подобная система позволит ускорить лечение COVID-19 [22].

Другая группа исследователей реализовала модель выживаемости, основанную на глубоком обучении, которая может предсказать риск развития критического состояния у пациентов с COVID-19 на основе клинических характеристик при поступлении [23]. На базе полученной модели авторы разработали онлайн-инструмент для сортировки пациентов. После того как медицинский персонал заполнит онлайн-форму с описанием исходных клинических характеристик, инструмент возвращает персонализированную номограмму вместе с вероятностью критического заболевания в течение 5, 10 и 30 дней.

Обзор, проведенный М. Fernandes et al. [24], показал, что применение в отделениях неотложной помощи СПКР на основе МО для медицинской сортировки позволяет значительно повысить качество триажа. Большинство таких систем основываются на моделях приоритизации пациентов или прогнозирования показателей госпитализации, поступлений в отделения интенсивной терапии, продолжительности госпитализации, смертности, осложнений и т.д. на основе данных триажа. Авторы обзора положительно оценивают результаты использования СПКР и связывают их со своевременным выявлением больных со значительно увеличенными шансами госпитализации, что привело к снижению смертности, улучшению путей лечения пациентов и сокращению количества случаев повторной госпитализации.

Проблемы и перспективы / Problems and prospects

Несмотря на все преимущества, которые предоставляют методы ИИ для здравоохранения, существуют и опасения, выраженные авторами одной из работ, посвященных ИИ в медицине [25]. По их мнению, эти опасения связаны с несовершенством сбора данных для обучения и наличием разрыва в знаниях между специалистами по методам анализа данных и медицинскими работниками.

Другие исследователи на примере ревматологии обращают внимание на связанные с применением методов ИИ вопросы этики: приватность и конфиденциальность, информированное согласие, влияние на профессию врача и законность [26]. Тем не менее авторы соглашаются с тем, что искусственный интеллект, несомненно, будет играть важнейшую роль в будущем здравоохранении.

ПРАВОВАЯ ОХРАНА ТЕХНОЛОГИЙ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА / LEGAL PROTECTION OF HEALTHCARE TECHNOLOGIES USING ARTIFICIAL INTELLIGENCE

В эпоху активного развития компьютерных технологий разработчикам-изобретателям важно понимать правовые режимы охраны результатов своей исследовательской деятельности, в т.ч. в данной области.

Все перечисленные технологии могут являться результатами интеллектуальной деятельности, которым согласно ст. 1225 Гражданского кодекса РФ предоставляется правовая охрана. Так, программы ЭВМ охраняются в рамках авторского права как литературные произведения (ст. 1259 Гражданского кодекса РФ), а содержательная часть алгоритма их работы – в рамках патентного права¹. В таблице 1 представлено сравнение ключевых аспектов авторского и патентного права.

Ключевым отличием патентного права от авторского является получение охранного документа – патента, который четко определяет объем патентных прав и подтверждает, что на момент подачи заявки в патентное ведомство разработка была в т.ч. неизвестной. Также важным отличием является предоставление в рамках патентного права разрешения или запрета на использование того, что запатентовано.

Патент позволяет разработчику напрямую коммерциализировать свою разработку посредством продажи исключительного права или предоставления заинтересованным лицам права ее использовать. Наличие нескольких патентов на разработку (то есть патентного портфеля) представляет правообладателю более широкий объем прав. Комплексная охрана разработки с формированием патентного портфеля из качественно оформленных патентов обеспечивает разработчику монопольное положение на рынке товаров и услуг, производство и/или реализация которых основана на запатентованной разработке.

Например, сочетание получения патента на конструкцию, патента на способ, патента на внешний вид будет способствовать наиболее эффективной реализации и охране запатентованного решения.

ПРИМЕРЫ КОМПЛЕКСНОЙ ПАТЕНТНОЙ ЗАЩИТЫ РАЗРАБОТАННЫХ РЕШЕНИЙ / EXAMPLES OF COMPREHENSIVE PATENT PROTECTION OF DEVELOPED SOLUTIONS

Рассмотрим возможности комплексной патентной охраны некоторых описанных выше направлений использования технологий автоматизации процессов в области здравоохранения.

Системы поддержки клинических решений / Clinical decision support systems

В основе принятия такого рода решения заложен определенный алгоритм, который позволяет установить диагноз, выбрать тактику лечения, предсказать развитие патологических состояний или эффективность проводимого лечения и т.д. [15, 27]. Например, разработан комплекс генетических маркеров, которые дают возможность выявить на ранних стадиях рак молочной железы. Обработка данных происходит с использованием оригинального машинно-реализуемого алгоритма.

В данном случае возможными объектами для патентования могут быть следующие.

¹ Гражданский кодекс Российской Федерации (ч. 4) от 18.12.2006 г. № 231-ФЗ (ред. от 26.07.2019).

Таблица 1. Ключевые отличия авторского и патентного права
Table 1. Key differences between copyright and patent law

Параметр / Parameter	Авторское право / Copyright	Патентное право / Patent law
Что охраняется / What is protected	Творческая форма произведения / Creative form of the work	Суть технического или художественного решения / The essence of a technical or artistic solution
Когда возникает / When it occurs	Возникает при создании / Occurs during creation	Возникает при регистрации объекта интеллектуальной собственности в патентном ведомстве / Occurs when an object of intellectual property is registered in a patent office
Кому принадлежит исключительное право (кто может распоряжаться правом) / Who owns the exclusive right (who can dispose of the right)	Авторы / Author	Патентообладателю / Patent holder
Какие права предоставляет / What rights it grants	Правообладатель может свое произведение воспроизводить, распространять / The copyright holder may reproduce and distribute his work	Правообладатель (лицо, которому принадлежит исключительное право) может использовать, разрешать или запрещать другим лицам использование результата интеллектуальной деятельности / The patent holder (the person who owns the exclusive right) may use, allow or prohibit other persons from using the result of intellectual activity
Территория действия права / Territory of the right	Все страны, подписавшие Бернскую конвенцию / All countries that have signed the Berne Convention	Территория страны, в которой выдан патент / The territory of the country where the patent was issued
Подтверждающий документ / Supporting document	Такой документ или отсутствует, или таковым является, например, свидетельство на регистрацию программы ЭВМ (в России такая регистрация осуществляется в Роспатенте) / Such a document is either missing, or it is, for example, a certificate for the registration of a computer program (in Russia, such registration is carried out in Rospatent)	Патент / Patent
На каких основаниях выдается подтверждающий документ / On what grounds the supporting document is issued	В случае выдачи свидетельства на регистрацию программы ЭВМ проводится формальная проверка правильности оформления документов / In the case of issuing a certificate for the registration of a computer program, a formal check of the correctness of the documents is carried out	Проводится экспертиза в патентном ведомстве (например, экспертиза заявки на изобретение включает проверку мировой новизны, очевидности заявленного решения и т.д.) / An expertise is carried out in a patent office (for example, the expertise of an application for an invention includes checking the world novelty, the evidence of the claimed solution, etc.)
Срок действия / Validity period	Действует пожизненно и 70 лет после смерти автора / Valid for life and 70 years after the author's death	Сохраняется 20 лет для изобретений, 10 лет для полезных моделей, 5 лет для промышленных образцов / Valid for 20 years for inventions, 10 years for utility models, 5 years for industrial designs
Возможна ли передача прав / Possibility to transfer rights	В рамках договора об отчуждении исключительных прав, лицензионного договора, открытой лицензии / By an agreement on the alienation of exclusive rights, a license agreement, an open license	В рамках договора об отчуждении исключительных прав (кроме промышленного образца), лицензионного договора, открытой лицензии / By an agreement on the alienation of exclusive rights (except for the industrial design), a license agreement, an open license

Изобретения

1. Способ ранней диагностики рака молочной железы (защита совокупности диагностически значимых показателей с точки зрения выявления рака молочной железы, а также принципа их использования при установлении диагноза).
2. Система диагностики рака молочной железы (защита конструктивной реализации обработки данных, позволяющих установить диагноз «рак молочной железы»).
3. Машиночитаемый носитель, содержащий программу, охарактеризованную в «системе диагностики рака молочной железы».

Промышленный образец

Графический интерфейс странички пользователя системы диагностики рака молочной железы (защита внешнего вида странички СПКР).

Программа ЭВМ

Защита программного кода, реализующего диагностику рака молочной железы.

Обработка данных визуализации / Processing visualization data

Разработана технология обработки изображения грудной клетки, реализуемая посредством компьютерной программы. Суть идеи заключается в выявлении области интереса на основании обработки изображения архитектуры различных анатомических структур, расположенных в данной области.

В этом случае возможными объектами для патентования могут быть следующие.

Изобретения

1. Способ обработки изображения груди (защита алгоритма оригинальной обработки изображения).
2. Система для обработки изображения груди (защита конструктивной реализации обработки изображения, позволяющей выявить требуемые области интереса).
3. Устройство формирования изображения для обработки изображения груди, содержащее систему по предыдущему пункту (защита мобильного устройства, в котором содержится разработанная программа).
4. Машиночитаемый носитель, содержащий программу, охарактеризованную в «системе для обработки изображения груди».

Программа ЭВМ

Защита программного кода, реализующего обработку изображения груди.

Моделирование действия препарата, развития какого-либо состояния, процесса / Modeling the effect of a drug, development of a condition, process

Разработана технология моделирования инфаркта миокарда, реализуемая посредством компьютерной программы.

В данном случае возможными объектами для патентования могут быть следующие.

Изобретения

1. Компьютерно-реализуемый способ моделирования инфаркта миокарда (защита совокупности показателей, изменения в которых необходимо учитывать при формировании модели инфаркта миокарда, а также принципа их использования при формировании модели).
2. Система для построения модели инфаркта миокарда (защита конструктивной реализации получения компьютерно-реализуемой модели инфаркта миокарда).
3. Машиночитаемый носитель, содержащий программу, охарактеризованную в «системе построения модели инфаркта миокарда».
4. Модель сердца для освоения навыков лечения инфаркта миокарда (защита конструктивного выполнения модели сердца – набор компонентов, имеющих определенное пространственное расположение, особенности оригинального выполнения какого-либо компонента).

Программа ЭВМ

Защита программного кода, реализующего построение модели.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ / CONCLUSION

Создание оригинальной технологии, основанной на использовании ИИ или обычных компьютерных технологий, хотя и реализуется в рамках системного блока компьютера, также как и многие другие решения в области здравоохранения, подлежит патентной охране. ИИ, компьютерные технологии – весьма популярное и востребованное в настоящее время направление. С данным утверждением коррелируют и нарастающие объемы патентования технологий ИИ для различных областей применения, в т.ч. и в медицинском секторе.

В связи с этим получение российскими разработчиками монополии является крайне важным с точки зрения перспектив развития исследовательской работы, ее коммерциализации, закрепления позиции имиджа ключевого разработчика определенного направления. Необходимость комплексной охраны разработки обусловлена тем, что каждый охраняемый объект (способ, устройство) представляет различный объем прав: «способ» позволяет защитить процесс осуществления последовательности действий, «устройство» защищает конструктивную реализацию разработки (набор элементов, их пространственное расположение и взаимосвязь).

Таким образом, отечественным разработчикам следует предпринять шаги, направленные на укрепление своих позиций на рынке использования ИИ и МО, в т.ч. и в сфере здравоохранения. Отсутствие патентной активности в данной сфере не только грозит потерей исследователями своих монопольных прав, но и тормозит достижение технологического лидерства страны, так как реализация научных разработок должна коррелировать с количественными показателями подачи заявок.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES:

1. Schork N.J. Artificial intelligence and personalized medicine. *Cancer Treat Res.* 2019; 178: 265–83. https://doi.org/10.1007/978-3-030-16391-4_11.
2. Davenport T., Kalakota R. The potential for artificial intelligence in healthcare. *Future Healthc J.* 2019; 6 (2): 94–8. <https://doi.org/10.7861/futurehosp.6-2-94>.
3. Uddin M., Wang Y., Woodbury-Smith M. Artificial intelligence for

- precision medicine in neurodevelopmental disorders. *NPJ Digit. Med.* 2019; 2: 112. <https://doi.org/10.1038/s41746-019-0191-0>.
4. Mehta N., Pandit A., Shukla S. Transforming healthcare with big data analytics and artificial intelligence: a systematic mapping study. *J Biomed Inform.* 2019; 100: 103311. <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2019.103311>.
5. El Naqa I., Kosorok M.R., Jin J., Mierzwa M., Ten Haken R.K.

- Prospects and challenges for clinical decision support in the era of big data. *JCO Clin Cancer Inform.* 2018; 2: CCI.18.00002. <https://doi.org/10.1200/cci.18.00002>.
6. Xu J., Yang P., Xue S., et al. Translating cancer genomics into precision medicine with artificial intelligence: applications, challenges and future perspectives. *Hum Genet.* 2019; 138 (2): 109–24. <https://doi.org/10.1007/s00439-019-01970-5>.
 7. Kermany D.S., Goldbaum M., Cai W., et al. Identifying medical diagnoses and treatable diseases by image-based deep learning. *Cell.* 2018; 172 (5): 1122–31e.9. <https://doi.org/10.1016/j.cell.2018.02.010>.
 8. Esteva A., Kuprel B., Novoa R., et al. Dermatologist-level classification of skin cancer with deep neural networks. *Nature.* 2017; 542 (7639): 115–8. <https://doi.org/10.1038/nature21056>.
 9. Poplin R., Varadarajan A.V., Blumer K., et al. Prediction of cardiovascular risk factors from retinal fundus photographs via deep learning. *Nat Biomed Eng.* 2018; 2: 158–64. <https://doi.org/10.1038/s41551-018-0195-0>.
 10. Kantarjian H., Yu P.P. Artificial intelligence, big data, and cancer. *JAMA Oncology.* 2015; 1 (5): 573. <https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2015.1203>.
 11. Shimizu H., Nakayama K.I. Artificial intelligence in oncology. *Cancer Sci.* 2020; 111 (5): 1452–60. <https://doi.org/10.1111/cas.14377>.
 12. Ehteshami Bejnordi B., Veta M., Johannes van Diest P., et al. Diagnostic assessment of deep learning algorithms for detection of lymph node metastases in women with breast cancer. *JAMA.* 2017; 318: 2199–2210. <https://doi.org/10.1001/jama.2017.14585>.
 13. Ainscough B.J., Barnell E.K., Ronning P., et al. A deep learning approach to automate refinement of somatic variant calling from cancer sequencing data. *Nat Genet.* 2018; 50 (12): 1735–43. <https://doi.org/10.1038/s41588-018-0257-y>.
 14. Chang P., Grinband J., Weinberg B.D., et al. Deep-learning convolutional neural networks accurately classify genetic mutations in gliomas. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2018; 39 (7): 1201–7. <https://doi.org/10.3174/ajnr.A5667>.
 15. Liang G., Fan W., Luo H., et al. The emerging roles of artificial intelligence in cancer drug development and precision therapy. *Biomed Pharmacother.* 2020; 128: 110255. <https://doi.org/10.1016/j.biopha.2020.110255>.
 16. Siegersma K.R., Leiner T., Chew D.P., et al. Artificial intelligence in cardiovascular imaging: state of the art and implications for the imaging cardiologist. *Neth Heart J.* 2019; 27 (9): 403–13. <https://doi.org/10.1007/s12471-019-01311-1>.
 17. Tai A.M., Albuquerque A., Carmona N.E., et al. Machine learning and big data: implications for disease modeling and therapeutic discovery in psychiatry. *Artif Intell Med.* 2019; 99: 101704. <https://doi.org/10.1016/j.artmed.2019.101704>.
 18. Brasil S., Pascoal C., Francisco R., et al. Artificial intelligence (AI) in rare diseases: is the future brighter? *Genes (Basel).* 2019; 10 (12): 978. <https://doi.org/10.3390/genes10120978>.
 19. Kindle R.D., Badawi O., Celi L.A., Sturland S. Intensive care unit telemedicine in the era of big data, artificial intelligence, and computer clinical decision support systems. *Critical Care Clinics.* 2019; 35 (3): 483–95. <https://doi.org/10.1016/j.ccc.2019.02.005>.
 20. Cosgriff C.V., Celi L.A., Stone D.J. Critical care, critical data. *Biomed Eng Comput Biol.* 2019; 10: 1179597219856564. <https://doi.org/10.1177/1179597219856564>.
 21. Wang M., Xia C., Huang L., et al. Deep learning-based triage and analysis of lesion burden for COVID-19: a retrospective study with external validation. *Lancet Digit Health.* 2020; 2 (10): e506–15. [https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(20\)30199-0](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(20)30199-0).
 22. Vardhanabhuti V. CT scan AI-aided triage for patients with COVID-19 in China. *Lancet Digit Health.* 2020; 2 (10): e494–5. [https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(20\)30222-3](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(20)30222-3).
 23. Liang W., Yao J., Chen A., et al. Early triage of critically ill COVID-19 patients using deep learning. *Nat Commun.* 2020; 11: 3543. <https://doi.org/10.1038/s41467-020-17280-8>.
 24. Fernandes M., Vieira S.M., Leite F., et al. Clinical decision support systems for triage in the emergency department using intelligent systems: a review. *Artif Intell Med.* 2020; 102: 101762. <https://doi.org/10.1016/j.artmed.2019.101762>.
 25. Kim H.S., Kim D.J., Yoon K.H. Medical big data is not yet available: why we need realism rather than exaggeration. *Endocrinol Metab (Seoul).* 2019; 34 (4): 349–54. <https://doi.org/10.3803/EnM.2019.34.4.349>.
 26. Manrique de Lara A., Peláez-Ballestas I. Big data and data processing in rheumatology: bioethical perspectives. *Clin Rheumatol.* 2020; 39: 1007–14. <https://doi.org/10.1007/s10067-020-04969-w>.
 27. Sloane E.B., Silva J.R. Artificial intelligence in medical devices and clinical decision support systems. In: Clinical engineering handbook. 2nd ed. Elsevier; 2020: 556–68. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-813467-2.00084-5>.

Сведения об авторах

Эриванцева Татьяна Николаевна – заместитель директора ФГБУ «Федеральный институт промышленной собственности» (Москва, Россия). РИНЦ SPIN-код: 5161-0391.

Блохина Юлия Валерьевна – заведующая отделом медицины и медицинской техники ФГБУ «Федеральный институт промышленной собственности» (Москва, Россия). РИНЦ SPIN-код: E-mail: yblokhina@rupto.ru

About the authors:

Erivantseva Tatyana Nikolaevna – Deputy Director, Federal Institute of Industrial Property (Moscow, Russia). РИНЦ SPIN-код: 5161-0391.

Blokhina Yulia Valeryevna – Head of Department of Medicine and Medical Technology, Federal Institute of Industrial Property (Moscow, Russia). E-mail: yblokhina@rupto.ru