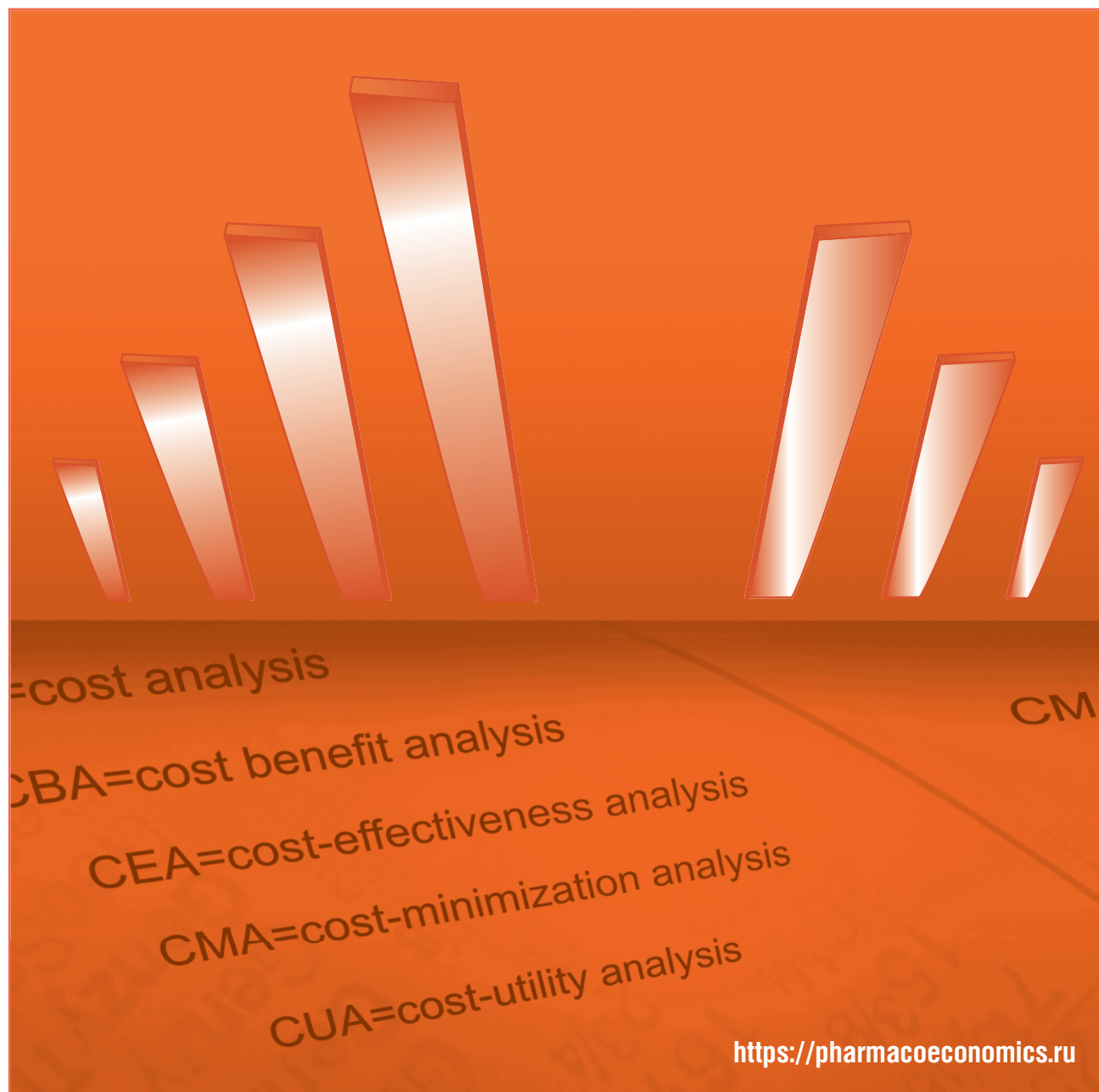


Фармакоэкономика

Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология

ISSN 2070-4909 (print)
ISSN 2070-4933 (online)



FARMAKOEKONOMIKA
Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology

2023 Vol. 16 No. 4

№4

Том 16

2023



<https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2023.222>

ISSN 2070-4909 (print)

ISSN 2070-4933 (online)

Правовые особенности использования технологий искусственного интеллекта в формировании данных реальной клинической практики

В.С. Маличенко^{1,2}, А.О. Гаджиева², Н.И. Платонова³,
А.Ю. Соловьёва-Опошнянская^{2,3}

¹ Федеральное государственное научно-исследовательское учреждение «Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации» (Большой Харитоньевский пер., д. 24, Москва 107078, Россия)

² Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Национальный исследовательский университет «Высшая школа экономики» (Покровский б-р, д. 11, Москва 109028, Россия)

³ Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный институт международных отношений (университет)» Министерства иностранных дел Российской Федерации (пр-т Вернадского, д. 76, Москва 119454, Россия)

Для контактов: Анна Юрьевна Соловьёва-Опошнянская, e-mail: aysoloveva@hse.ru

РЕЗЮМЕ

Технологический прогресс последних десятилетий способствовал последовательному изменению подходов к организации оказания медицинской помощи в различных регионах мира. Электронные системы сбора данных позволяют формировать обширные информационные базы о состоянии здоровья населения определенных территорий или целых государств. Внедрение технологических решений, основанных на использовании технологий искусственного интеллекта (ИИ), обеспечивает возможность проведения системного анализа больших объемов информации, а также содействует разработке новых методов лечения жизнеугрожающих заболеваний. Применение технологий ИИ не только обладает значительным потенциалом в отношении улучшения организации оказания медицинской помощи, но также создает существенные риски в области ограничения прав человека, формирования дискриминационных практик или нанесения вреда здоровью. В статье продемонстрировано значение технологий ИИ в совершенствовании отдельных этапов оказания медицинской помощи и обращения технологий здравоохранения, а также приведены различные подходы к определению понятия «искусственный интеллект», что является важным элементом конкретизации объекта нормативно-правового регулирования. Систематизирован перечень угроз и вызовов безопасности человека, сопряженный с использованием технологий ИИ. Проведен анализ развития нормативно-правового регулирования применения технологий ИИ на национальном (Соединенные Штаты Америки) и наднациональном (Европейский союз) уровнях, а также представлены основные направления становления данной сферы в Российской Федерации.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

Искусственный интеллект, ИИ, право на здоровье, данные реальной клинической практики, технологии здравоохранения, перспективы внедрения ИИ.

ИНФОРМАЦИЯ О СТАТЬЕ

Поступила: 15.11.2023. В доработанном виде: 04.12.2023. Принята к печати: 20.12.2023. Опубликована: 30.12.2023

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

Маличенко В.С., Гаджиева А.О., Платонова Н.И., Соловьёва-Опошнянская А.Ю. Правовые особенности использования технологий искусственного интеллекта в формировании данных реальной клинической практики. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2023; 16 (4): 657–670. <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2023.222>.

Legal particularities of AI technology usage in real-world data formation

V.S. Malichenko^{1,2}, A.O. Gadzhieva², N.I. Platonova³, A.Yu. Solovieva-Oposhnyanskaya^{2,3}

¹ Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation (24 Bolshoy Kharitonyevsky Passage, Moscow 107078, Russia)

² National Research University "Higher School of Economics" (11 Pokrovskiy Blvd, Moscow 109028, Russia)

³ Moscow State Institute of International Relations (University) (76 Vernadsky Ave., Moscow 119454, Russia)

Corresponding author: Anna Yu. Solovieva-Oposhnyanskaya, e-mail: aysoloveva@hse.ru

SUMMARY

In recent decades, technological progress has contributed to a consistent change in approaches to organizing the provision of medical care in various regions of the world. Electronic data-gathering systems make it possible to create extensive information databases about the health status of the population of certain territories or entire states. The introduction of technological solutions based on the use of artificial intelligence (AI) technologies makes it possible to provide a systematic analysis of large volumes of information, as well as to develop new treatment methods of life-threatening diseases. The use of AI technologies not only has significant potential for improving the organization of medical care, but also brings essential risks of human rights restriction, it may also form discriminatory practices or even cause harm to health. The authors demonstrate the importance of AI technologies in improving separate stages of medical care and the circulation of healthcare technologies, and also present various approaches to defining the notion of "artificial intelligence", that is a crucial element in specifying the object of legal regulation. The article systematizes the list of threats and challenges to human security associated with the use of AI technologies. The development of legal regulation of this sphere at the national (United States of America) and supranational (European Union) levels is analyzed, and also the main directions of development of this field in the Russian Federation are presented.

KEYWORDS

Artificial intelligence, AI, right to health, real-world data, RWD, real-world evidence, RWE, healthcare technologies, prospects of AI implementation.

ARTICLE INFORMATION

Received: 15.11.2023. **Revision received:** 04.12.2023. **Accepted:** 20.12.2023. **Published:** 30.12.2023.

Conflict of interests

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

Authors' contribution

The authors contributed equally to this article.

For citation

Malichenko V.S., Gadzhieva A.O., Platonova N.I., Solovieva-Oposhnyanskaya A.Yu. Legal particularities of AI technology usage in real-world data formation. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoconomics and Pharmacoepidemiology*. 2023; 16 (4): 657–670 (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2023.222>.

ВВЕДЕНИЕ / INTRODUCTION

На сегодняшний день технологии являются основным инструментом обеспечения благосостояния человека и государства, оказывая ключевое влияние на достижение целей устойчивого развития (ЦУР), определенных Организацией Объединенных Наций (ООН) [1]. Технологический прогресс, выражающийся в стремительном увеличении вычислительной мощности компьютеров и формировании информационных баз данных, доступных для анализа, способствует последовательному развитию и внедрению различных решений, основанных на применении искусственного интеллекта (ИИ).

На сегодняшний день сформировалось множество определений понятия «искусственный интеллект», затрагивающих его философские, технические или правовые аспекты. Термин относится к процессам, посредством которых система может имитировать такие интеллектуальные возможности человека, как способность рассуждать, принимать решения, обобщать или обучать на основе предыдущего опыта, для достижения целей без явного программирования на конкретные действия [2].

Британская Академия королевских медицинских колледжей (англ. Academy of Medical Royal Colleges, AoMRC) определила ИИ как «моделирование процессов человеческого интеллекта с помощью машин, включая обучение (получение информации и правил ее использования), рассуждение (использование правил для достижения приблизительных или определенных выводов)

и самокоррекцию» [3]. Европейская комиссия сформулировала следующее определение ИИ: «системы, демонстрирующие разумное поведение, анализируя окружающую среду и принимая действия с определенной степенью автономности для достижения конкретных целей» [4]. Согласно позиции Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) под ИИ понимается «машинная система, которая формирует прогнозы, рекомендации или решения, оказывающие влияние на реальную или виртуальную среду, и предназначена для работы с различной степенью автономности» [5]. Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (англ. US Food and Drug Administration, FDA) определяет ИИ как отрасль компьютерной науки, статистики и инженерного дела, использующую алгоритмы или модели для выполнения задач и демонстрации поведения в виде обучения, принятия решений и прогнозирования.

ТЕХНОЛОГИИ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА / ARTIFICIAL INTELLIGENCE TECHNOLOGIES

Роль в системе оказания медицинской помощи / Role in the medical care system

Технологические достижения являются фундаментальным условием обеспечения охраны здоровья, социальной помощи, а также противодействия чрезвычайным ситуациям естественного и преднамеренного характера. Значительный прогресс, достиг-

Основные моменты

Что уже известно об этой теме?

- ▶ Системы искусственного интеллекта (ИИ) постепенно интегрируются в различные сегменты оказания медицинской помощи, включая сбор и анализ данных реальной клинической практики
- ▶ Технологии ИИ занимают важное место в повестке многих международных организаций. Лидерство в формировании регуляторной среды в этой области на национальном уровне принадлежит США и ЕС

Что нового дает статья?

- ▶ Систематизированы основные угрозы и вызовы безопасности человека, что позволяет сформулировать ключевые направления развития нормативно-правового регулирования данной сферы
- ▶ На основе анализа законодательства США и ЕС в области регулирования ИИ выявлено, что остается целый спектр угроз, которые обозначены государствами на декларативном уровне
- ▶ Проведен анализ современного состояния развития ИИ в сфере здравоохранения России, приоритетов и угроз, определенных в актах стратегического планирования, особенностей правового регулирования отдельных общественных отношений в области ИИ

Как это может повлиять на клиническую практику в обозримом будущем?

- ▶ Развитие регулирования применения ИИ способствует повышению эффективности и скорости разработки технологий здравоохранения, что может обеспечить своевременное реагирование на возникающие пандемии
- ▶ Анализ данных по объемам и эффективности оказания медицинской помощи на систематической основе позволит разработать действенные механизмы планирования финансирования в долгосрочной перспективе
- ▶ Внедрение в клиническую практику технологий ИИ, осуществляющих поддержку врача при диагностике и лечении, может повысить качество оказываемой помощи и снизить частоту нежелательных явлений

Highlights

What is already known about the subject?

- ▶ Artificial intelligence (AI) systems are gradually being integrated into various segments of medical care, including the collection and analysis of real-world data
- ▶ AI technologies are high on the agenda of many international organizations. Leadership in shaping the regulatory environment in this sphere at the national level belongs to the USA and the EU

What are the new findings?

- ▶ The main threats and challenges to human security were systematized, which allowed to formulate the key directions for the development of legal regulation in this area
- ▶ Based on an analysis of US and EU legislation in the field of AI regulation, it was revealed that a whole range of threats remained, which were identified by states at the declarative level
- ▶ The analysis of the current state of AI development in the Russian healthcare, priorities and threats identified in acts of strategic planning, and features of the legal regulation of individual social relations concerning AI was carried out

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

- ▶ The improvement of AI use regulation promotes the increase in the efficiency and rapidity of health technologies development, which may ensure a timely response to emerging pandemics
- ▶ The analysis of data regarding the volume and efficiency of medical care will allow to develop the effective mechanisms for financing planning in the long-term perspective
- ▶ The implementation of AI technologies that support the doctor in diagnosis and treatment into clinical practice can increase the quality of care provided and reduce the incidence of adverse events

нутый в отношении разработки новых подходов в диагностике, профилактике и лечении, позволил обеспечить качественно новый уровень оказания медицинской помощи и гарантировать излечение от заболеваний, ранее считавшихся смертельно опасными. Технологии с использованием ИИ, алгоритмы обработки данных и распознавания образов способствуют развитию персонализированной медицины и существенному повышению эффективности оказания медицинской помощи. ИИ представляет собой обобщающее понятие, объединяющее различные методы имитации интеллектуальных процессов человека. В частности, наиболее часто в научной литературе встречаются термины «машинное обучение», «глубинное обучение», «искусственные нейронные сети».

По мнению экспертов, применение ИИ обладает потенциалом для повышения эффективности и производительности систем здравоохранения [6]. Технологии ИИ основываются на обработке медицинской информации, сформированной тысячами специалистов, что позволяет превосходить их в скорости принятия решения и вероятности установки правильного диагноза. Так, компьютер, оснащенный системой ИИ, способен за 10 мин диагностировать редкую форму лейкомии, сравнив образцы пациента с базой данных из 20 млн онкологических исследований [7].

Технологии ИИ применяются на различных этапах организации оказания медицинской помощи, включая анализ изображений компьютерной томографии [8, 9], выявление гиперкалиемии по электрокардиограмме [10], прогнозирование развития болезни Альцгеймера по данным позитронно-эмиссионной томографии [11], выявление онкологических заболеваний при проведении маммографии [12, 13], прогнозирование развития внутриболь-

ничных осложнений и повторных госпитализаций [14]. Технологический прогресс в разработке смартфонов и иных портативных устройств позволил существенно расширить возможность сбора и анализа данных с использованием ИИ. В частности, исследование выявления фибрилляции предсердий с помощью умных часов Apple Watch охватывает популяцию более 400 тыс. человек [15]. В другом исследовании с использованием программного обеспечения (ПО) смартфона проведена оценка физической активности и состояния сердечно-сосудистой системы у 50 тыс. человек [16].

Руководствуясь исследованием Счетной палаты США, технологии ИИ можно разделить на две группы [17]. К первой относятся технологии ИИ, применяемые в клинической практике для повышения эффективности принятия врачебных решений, а вторая группа охватывает технологии, направленные на оптимизацию процессов организации оказания медицинской помощи для снижения ресурсной нагрузки на учреждения. Однако данная классификация не учитывает практику применения ИИ в процессе разработки технологий здравоохранения.

Рост доступных геномных, транскриптомных, протеомных и других источников данных о здоровой популяции и пациентах с определенными заболеваниями формирует основу для использования ИИ с целью определения потенциальных биологических мишеней будущих лекарственных препаратов [18]. ИИ может применяться для прогнозирования химических свойств и биологической активности соединений, а также их эффективности и потенциальных побочных эффектов на основе специфичности и сродства соединения к биологической мишени [19].

Формирование обширной базы данных реальной клинической практики с помощью технологий ИИ позволяет определять дополнительные показания для уже зарегистрированных и применяемых лекарственных препаратов [20]. Применение ИИ в разработке лекарственных средств привлекло особое внимание в период пандемии новой коронавирусной инфекции (COVID-19). В частности, компания Google разработала систему AlphaFold, которая позволяет определять трехмерную структуру белка, связанного с вирусом SARS-CoV-2, на основе его генетической последовательности, что ускоряет процесс разработки вакцины и иных лекарственных средств [21].

Обобщая представленные направления использования ИИ объективно следует отметить его существенный потенциал в повышении эффективности оказания медицинской помощи. Вместе с тем неограниченные возможности технологического развития формируют спектр угроз и вызовов, которые могут значительно превосходить ожидаемые выгоды от применения ИИ.

Угрозы и вызовы безопасности / Safety threats and challenges

Неконтролируемое применение технологий оказывает негативное влияние на различные сферы жизнедеятельности человека, формируя угрозы безопасности, а также существенно ограничивая основополагающие права человека. Генеральный секретарь ООН в рамках представления Стратегии в отношении новых технологий подчеркнул, что расширение использования технологий на основе ИИ, биотехнологий, робототехники будет способствовать улучшению благосостояния населения, но вместе с тем при отсутствии должного уровня регулирования может привести к развитию неравенства и ограничению обеспечения прав человека [22].

Применение технологий ИИ сопряжено с потенциальным риском нарушения прав некоторых групп населения. При создании алгоритмов ИИ на основании данных определенной популяции пациентов возникает риск формирования предвзятых результатов [23], что потенциально будет усиливать существующие социальные предубеждения и дискриминацию отдельных групп [24]. Подобный пример подчеркивает важность проблем, связанных с надежностью и достоверностью используемых данных при разработке и внедрении ИИ, а также с прозрачностью решений разработчиков. Таким образом, возникает вопрос об ответственности при применении подобных технологий в рамках оказания медицинской помощи. Будет ли ответственным лицом в данной ситуации определен врач, клиника или разработчик технологии?

Одной из наиболее часто обсуждаемых угроз применения ИИ является нарушение принципов защиты персональных данных. Стремительное распространение государственно-частных партнерств, подразумевающих передачу объемов персональных данных частным компаниям, специализирующимся в разработке ИИ, многократно усиливает риск доступа третьих лиц к такой информации. Одним из показательных примеров является сотрудничество английской компании DeerMind, принадлежащей американской корпорации Google, с фондом Royal Free London NHS Foundation Trust Национальной службы здравоохранения Англии. Основной целью партнерства являлось внедрение метода машинного обучения для совершенствования оказания медицинской помощи пациентам с повреждениями почек [25]. Представители Министерства здравоохранения Англии отметили, что доступ к персональным медицинским данным был получен неправомерно, а пациенты не были проинформированы должным образом о процедуре получения согласия [26]. Управление комиссара по информации Великобритании постановило, что фонд Royal Free

NHS Foundation Trust нарушил Закон Великобритании о защите данных 1998 г., предоставив персональные данные пациентов третьей стороне.

Проблема обеспечения безопасности использования ИИ при оказании медицинской помощи и непосредственно принятии врачебных решений заслуживает отдельного внимания. Так, система IBM Watson, применяющая ИИ для анализа медицинской документации пациентов и оказания помощи врачам в определении тактики лечения онкологических заболеваний, первоначально получила широкую поддержку. Однако впоследствии алгоритм использования ИИ был подвергнут критике ввиду системного формирования некорректных рекомендаций для лечения [27, 28].

Одним из важнейших элементов, определяющих безопасность применяемой технологии, является доступ к набору данных, используемому при формировании алгоритма ИИ, который зачастую скрыт даже от разработчика, ограничивая возможность полноценной оценки его работы. Тот факт, что некоторые программы ИИ склонны генерировать ложный контент («галлюцинировать») ввиду использования недостоверного информационного материала, порождает существенные риски для безопасности пациентов. Кроме того, при разработке технологий ИИ компании часто предпочитают сохранять конфиденциальность алгоритмов, а также применяемых наборов данных, что ограничивает возможности регуляторных органов и медицинских организаций по оценке эффективности и безопасности использования ИИ в рамках оказания медицинской помощи. Внедрение технологий ИИ постепенно формирует рост зависимости врачей от автоматизированных систем, что приведет к утрате важных компетенций и может оказать негативное влияние на качество лечения [6].

Необходимость противодействия представленным угрозам безопасности человека при использовании ИИ определяет внимание международных и региональных организаций, а также государств к разработке унифицированных подходов к регулированию данной сферы.

Правовое регулирование: международные и национальные аспекты / Legal regulation: international and national aspects

Вопросы регулирования использования технологий ИИ в сфере охраны здоровья фигурировали в различных докладах, резолюциях и иных документах международных межправительственных и неправительственных организаций.

Первостепенное значение при рассмотрении перспектив развития регулирования применения ИИ в рамках оказания медицинской помощи уделялось вопросу защиты основополагающих прав и свобод человека. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) подготовила ряд документов, посвященных унификации принципов защиты прав человека в данной сфере. В 2021 г. первый системный доклад ВОЗ, посвященный вопросам управления ИИ, связал перспективы дальнейшего развития таких технологий с соблюдением этических принципов международного права и конституционных прав человека [29]:

- обеспечение безопасности человека;
- защита персональных данных, наступление ответственности за нарушение прав человека в сфере информационного здравоохранения;
- доступность разработок для пациентов;
- оценка и мониторинг практического применения ИИ.

В октябре 2023 г. ВОЗ опубликовала принципы регулирования технологий ИИ [30]. В частности, в качестве основных направлений развития национального законодательства были определены:

- обеспечение транспарентности процесса регистрации и разработки;

- валидация данных, используемых при разработке и определении целевого назначения;
- контроль качества результатов;
- обеспечение конфиденциальности и защита персональных данных.

В 2021 г. ЮНЕСКО были подготовлены Рекомендации об этических аспектах ИИ, определившие 11 приоритетных областей развития применения ИИ. В частности, особое внимание уделялось вопросу охраны здоровья и социального благополучия. В документе сформулированы следующие рекомендации для государств:

- внедрить контрольные механизмы для минимизации предвзятости алгоритмов ИИ;
- обеспечить участие врачебного и пациентского сообществ при разработке технологий ИИ;
- гарантировать неприкосновенность персональных данных и информирование пациентов об их использовании;
- внедрить процедуру получения согласия от пациента на использование ИИ.

Отдельные вопросы, связанные с обращением технологий ИИ, нашли отражение в региональных договорах универсального характера. В частности, Совет Европы утвердил Конвенцию о защите физических лиц при автоматизированной обработке персональных данных (Конвенция ETS от 28 января 1981 г. № 108) и Протокола к ней (Протокол CETS от 10 октября 2018 г. № 223)¹, в которых сформулировано, что сведения о состоянии здоровья признаются особой категорией персональных данных.

Вопросы гармонизации регулирования ИИ занимают отдельное место в повестке многих международных неправительственных организаций. В частности, Международный форум регуляторов медицинских изделий (англ. International Medical Device Regulators Forum, IMDRF) занимается гармонизацией стандартов, касающихся обращения медицинских изделий, в т.ч. с применением ИИ. В 2022 г. утвержден технический регламент «Медицинские устройства с поддержкой машинного обучения: ключевые термины и определения» (IMDRF/AIMD WG/N67), а в 2019 г. Всемирной медицинской ассоциацией (ВМА) принято Заявление ВМА по дополненному интеллекту в медицинской помощи.

Технологии с использованием ИИ обладают потенциалом для обеспечения устойчивого экономического роста и достижения ЦУР, что определяет внимание государств к развитию данной сферы. За последние годы в странах с высоким уровнем технологического развития были утверждены национальные стратегии развития ИИ, где приоритетное внимание уделялось их применению в рамках системы здравоохранения. В частности, подобные стратегии существуют в Японии [31], Южной Кореи [32], Германии [33], Великобритании [34].

В рамках деятельности Европейского союза (ЕС) на наднациональном уровне предприняты последовательные инициативы для унификации подходов к регулированию разработки и применения ИИ на территории европейских стран. Одним из первых документов, сформулировавших приоритеты ЕС в отношении развития ИИ, стало Коммюнике «Искусственный интеллект для Европы» 2018 г., которое содержало описание европейской стратегии развития ИИ и подчеркивало необходимость создания единого цифрового рынка с общими требованиями к кибербезопасности.

В 2019 г. Европейская комиссия учредила Экспертную группу высокого уровня по ИИ с целью поддержки внедрения Европейской стратегии по ИИ. В состав группы вошли 52 представителя науки, гражданского общества и индустрии, результатами деятельности которых в первые годы стала разработка Руководящих

принципов по этике для надежного ИИ [35]. В документе определены семь основных критериев, соблюдение которых необходимо при использовании ИИ:

- наличие контрольно-надзорного органа;
- обеспечение технической надежности и безопасности;
- конфиденциальность и управление данными;
- прозрачность процессов;
- разнообразие, недискриминация и справедливость;
- социальное и экологическое благополучие;
- подотчетность.

Руководящие принципы не содержат отдельных положений, учитывающих особенности применения ИИ в сфере охраны здоровья, но подчеркивают их значимость в повышении эффективности оказания медицинской помощи и благосостояния населения.

Технологии ИИ, применяемые в системе здравоохранения, в большинстве случаев относят к медицинским изделиям, обращение которых определяется Регламентом ЕС о медицинских изделиях № 2017/745, утвержденным в 2017 г. Документ вводит классификацию групп риска медицинских изделий, в случае ПО определяемых в соответствии с установленными критериями: влияние получаемого результата на врачебное решение, а также степень тяжести заболевания, для диагностики и лечения которого оно применяется. Так, программы ИИ, использование которых не формирует риска летального исхода или необратимого вреда здоровью, относятся к классу риска IIa. В случае наличия риска нанесения тяжкого вреда здоровью изделие относят к классу риска IIb, а в ситуации угрозы жизни – к классу III. Соответствие требованиям Регламента предполагает сертификацию регистрируемых медицинских изделий, обращаемых на территории ЕС.

По итогам нескольких лет последовательной работы над определением основных направлений регулирования ИИ в июне 2023 г. депутаты Европарламента одобрили проект Регламента по регулированию искусственного интеллекта. Цель – внедрение единого подхода в обеспечении высокого уровня защиты здоровья, безопасности, основных прав, демократии, верховенства закона и окружающей среды от вредного воздействия систем ИИ в ЕС с одновременной поддержкой инноваций и совершенствованием функционирования внутреннего рынка. Руководствуясь потенциальными рисками ограничения прав человека и угрозами его безопасности, авторы документа сформировали классификацию ИИ в зависимости от степени потенциального риска: неприемлемый, высокий, ограниченный, минимальный. Представленный проект фактически дополняет положения Регламента о медицинских изделиях, конкретизируя определения понятия ИИ, а также в большей степени фокусируясь на вопросах защиты прав и свобод человека, однако классификация несколько отличается: так, медицинские изделия, использующие технологии ИИ и применяемые в рамках процедур диагностики или определения тактики лечения, относятся к высокой группе риска.

Как уже было неоднократно отмечено, использование ИИ сопряжено с вопросом защиты персональных данных. Этот аспект регулируется Регламентом № 2016/679 от 27 апреля 2016 г. «О защите физических лиц при обработке персональных данных», который устанавливает возможность обработки конфиденциальных данных о здоровье при определенных условиях. Таким образом, формируется триада регламентов, определяющих особенности обращения ИИ на пространстве ЕС.

В США программные решения, используемые для лечения или диагностики заболеваний, относятся согласно классификации FDA к «программным медицинским устройствам» (англ. software

¹ ETS (англ. European Treaty Series) – Серия европейских договоров; CETS (англ. Council of Europe Treaty Series) – Серия договоров Совета Европы.

as a medical device, SaMD). В качестве примера можно привести ПО для анализа изображений магнитно-резонансной томографии с целью определения инсульта. Как и любое медицинское устройство, ПО с поддержкой ИИ подлежит проверке FDA на основании классификации риска. ПО с использованием ИИ (анализ рентгенологических изображений) обычно относится к классу II и подразумевает прохождение процедуры предпродажного уведомления (англ. Premarket Notification 510(k)), в рамках которой производитель демонстрирует эквивалентность по показателям эффективности и безопасности другому изделию, прошедшему процедуру одобрения в США.

Следует отметить, что одним из направлений развития регулирования использования технологий ИИ в здравоохранении стало упрощение регуляторных процедур в отдельных случаях. Так, с принятием Закона о методах лечения XXI века (англ. The 21st Century Cures Act) 13 декабря 2016 г. определенные виды ПО были исключены из категории медицинских изделий, а именно предназначенные для административной поддержки учреждений здравоохранения, мотивации ведения здорового образа жизни, демонстрации определенных показателей жизнедеятельности. В 2019 г. FDA разработало пилотную Программу предварительной сертификации программного обеспечения, основной идеей которой является оценка не ПО, а разработчика на соответствие стандартам процесса разработки для последующей экспертизы продукции по упрощенной процедуре [36]. Пилотный проект позволил определить ряд существенных аспектов, связанных с формированием критериев оценки разработчиков программных решений с применением ИИ. Однако FDA не обладает необходимым объемом полномочий для трансформации подобного подхода в стандартную практику.

Вопрос развития ИИ в целом получил наивысший уровень поддержки за последние годы. В 2019 г. президент США Д. Трамп подписал указ «Поддержание американского лидерства в области ИИ», в котором сформулированы общие направления развития данной сферы [37]. В 2022 г. Управление научно-технической политики Белого дома опубликовало проект Руководства по обеспечению Билля о защите прав при использовании ИИ [38], содержащего основные принципы, которыми следует руководствоваться при разработке и применении автоматизированных систем:

- безопасность и эффективность;
- защита от дискриминации;
- конфиденциальность данных;
- надлежащее информирование, возможность отказа от использования алгоритмов ИИ.

Президент Д. Байден 30 октября 2023 г. издал указ «О безопасной, надежной и заслуживающей доверия системе разработки и использования ИИ». В соответствии с Законом об оборонном производстве указ устанавливает требование к разработчикам технологий ИИ при разработке моделей, представляющих серьезный риск, в т.ч. для системы общественного здравоохранения, предоставлять Правительству США доступ к результатам исследований безопасности и иной важной информации. Отдельное внимание уделяется вопросу содействия ответственному использованию ИИ в здравоохранении и разработке доступных и жизненно важных лекарственных средств. Министерству здравоохранения и социальных служб было поручено создать программу для получения отчетов о применении небезопасных технологий ИИ. Агентствам, финансирующим проекты в области медико-биологических наук, необходимо разработать стандарты проверки биологического синтеза с целью управления потенциальными рисками использования ИИ для создания биологических опасных агентов.

На основе представленного анализа можно констатировать, что в США и ЕС на политико-правовом уровне формируются условия, необходимые для устойчивого развития и внедрения в практику технологий с использованием ИИ. Вместе с тем следует отметить, что остается целый спектр угроз и вызовов в данной сфере, которые обозначены государствами на декларативном уровне, но их решение требует междисциплинарного осмысления при разработке необходимой системы нормативно-правового регулирования.

Формирование данных реальной клинической практики / Real-world data formation

Внедрение в ежедневную практику возможности ведения электронных медицинских карт позволило последовательно сформировать значительные базы данных медицинской информации, анализ которых обладает потенциалом существенного повышения эффективности оказания медицинской помощи. К данным реальной клинической практики (англ. real-world data, RWD) относится информация, связанная с состоянием здоровья пациента или особенностями оказания медицинской помощи, регулярно собираемая из различных источников: медицинских карт, данных страховых компаний, систем фармаконадзора, регистров пациентов [39]. RWD содержат информацию об особенностях развития заболевания, приверженности к проводимой терапии и ее эффективности, что позволяет формировать необходимую доказательную базу в отношении эффективности и безопасности любого медицинского вмешательства, а также более рационально осуществлять финансирование медицинских услуг в будущем. Анализ RWD позволяет выработать доказательства, полученные на их основе (англ. real-world evidence, RWE), для принятия решения о возможности применения определенных технологий здравоохранения или изменения подходов к организации оказания медицинской помощи.

Технологии ИИ обеспечивают системный подход к анализу RWD/RWE с целью последующего использования полученных результатов на различных этапах процесса обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также совершенствования оказания медицинской помощи по отдельным заболеваниям, что неоднократно было подтверждено в научных публикациях. В системном обзоре исследований, проводимых с применением технологий ИИ, продемонстрирована эффективность методов машинного обучения в обнаружении нежелательных явлений [40, 41]. В другом исследовании использовались данные Национальной службы здравоохранения Англии для разработки алгоритма машинного обучения с целью выявления пациентов с риском идиопатической легочной артериальной гипертензии [42]. Авторы отдельных работ отмечают, что автоматизация скрининга и идентификации пациентов может способствовать повышению результативности набора пациентов в клинические исследования [40].

Стремительные темпы развития технологий ИИ в США предопределили их активное применение в процессе оценки эффективности и безопасности новых способов лечения. Правовые основы использования RWD/RWE сформированы в рамках Закона о методах лечения XXI века, дополнившего Федеральный закон о пищевых продуктах, лекарственных и косметических средствах (англ. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) разделом 355G «Использование данных реальной клинической практики». Раздел устанавливал обязательство FDA по разработке Программы применения доказательств, основанных на данных реальной клинической практики (англ. RWE program), для поддержки регистрации дополнительных показаний к медицинскому применению зарегистрированных лекарственных препаратов, а также для исполнения

требований о проведении их пострегистрационных исследований. С целью формирования единых подходов среди разработчиков и производителей технологий здравоохранения FDA были сформированы Рекомендации по использованию данных реальной клинической практики для поддержки принятия регуляторных решений в отношении лекарственных средств и биологических продуктов.

Одной из наиболее масштабных инициатив FDA по формированию базы RWD/RWE стало учреждение проекта Sentinel с целью сбора информации о безопасности лекарственных средств, биологических препаратов, медицинского оборудования и последующего анализа для выявления взаимосвязей и закономерностей [43]. Анализ базы Sentinel позволил FDA разработать исследования по оценке безопасности лекарственных средств после их регистрации. В качестве примера можно назвать исследование по оценке риска возникновения инсульта после применения антипсихотиков, судорог после использования ранолозина и венозной тромбоэмболии после длительного или непрерывного цикла приема пероральных контрацептивов [44].

Аналогичные тенденции наблюдаются на пространстве ЕС, где вопросы сбора RWD/RWE и их применения в экспертной деятельности нашли системное осмысление. Так, анализ 158 досье на регистрацию новых лекарственных препаратов, рассмотренных Европейским агентством по лекарственным средствам (англ. European Medicines Agency, EMA) в период с 1 января 2018 г. по 31 декабря 2019 г., продемонстрировал, что порядка 40% содержали RWD/RWE [45]. В 2021 г. EMA создало Сеть анализа данных и опроса в реальной клинической практике (англ. Data Analysis and Real World Interrogation Network, DARWIN) для формирования доказательной базы об особенностях применения, безопасности и эффективности лекарственных средств в системе здравоохранения стран ЕС с целью принятия решений о регистрации лекарственных препаратов или новых показаний к применению, а также проведения оценки технологий здравоохранения. В подтверждение значения данного направления в ноябре 2023 г. проведено совещание по вопросам использования технологий ИИ для сбора данных на различных этапах жизненного цикла лекарственного препарата.

Перспективы внедрения в России / Prospects for implementation in Russia

Государственные приоритеты в области развития и внедрения в практику технологий на базе ИИ в Российской Федерации (РФ) были последовательно сформулированы в соответствующих стратегических документах. Указом Президента РФ от 10 октября 2019 г. № 490 [46] утверждена Национальная стратегия развития искусственного интеллекта на период до 2030 года, направленная на внедрение отечественных решений с применением ИИ в различные сферы экономики государства. Также следует упомянуть федеральный проект «Искусственный интеллект», целью которого является создание условий по развитию ИИ в России [47], и Концепцию развития регулирования отношений в сфере технологий искусственного интеллекта и робототехники до 2024 года [48], которая установила экспериментальные правовые режимы и впоследствии была реализована в рамках отдельных федеральных законов.

Экспериментальный правовой режим был установлен в г. Москве Федеральным законом от 24 апреля 2020 г. № 123-ФЗ [49], который позволяет в упрощенном порядке использовать обезличенные данные, содержащие медицинскую информацию, для последующей разработки ПО с применением ИИ. Общие принципы функционирования экспериментальных правовых режимов

в сфере цифровых технологий сформулированы в Федеральном законе от 31 июля 2020 г. № 258-ФЗ [50]. Закон конкретизирует возможность реализации экспериментальных правовых режимов в медицинской деятельности, в т.ч. с применением телемедицинских технологий и технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозах граждан [49]. Кроме того, определено, что установление экспериментального правового режима на региональном уровне возможно по решению органов власти субъекта РФ [51].

Согласно ст. 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» [52] специальное ПО, созданное для применения в медицинских целях, относится к медицинским изделиям. Обращение как медицинских изделий, так и программных медицинских изделий возможно только после государственной регистрации в порядке, установленном Правительством РФ, за исключением медицинских изделий, которые предназначены для использования на территории международного медицинского кластера или на территориях инновационных научно-технологических центров.

Однако национальные и межгосударственные стандарты, используемые для регистрации медицинских изделий, не позволяли в должной мере оценить безопасность, точность и надежность функционирования систем ИИ. В этой связи было принято решение о создании подкомитета 01 «Искусственный интеллект в здравоохранении» технического комитета по стандартизации «Искусственный интеллект» (ТК 164) на базе Центра диагностики и телемедицины Департамента здравоохранения г. Москвы, перед которым поставлена задача по разработке государственных национальных стандартов в области ИИ в здравоохранении. Разработка стандартов позволяет создать единый понятийный аппарат, методологию оценки качества и безопасности ИИ-технологий, единые требования для осуществления контроля качества, пострегистрационного мониторинга и т.д. На сегодняшний день введено в действие 10 национальных стандартов РФ, а 21 находится в стадии разработки [53].

Согласно ст. 26 Федерального закона от 26 сентября 2012 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации» [54] документы национальной системы стандартизации применяются на добровольной основе. Для регистрации ПО, являющегося медицинским изделием, также не предусматривается обязательного подтверждения соответствия национальным и/или международным стандартам. Таким образом, можно считать, что стандарты носят рекомендательный характер. Однако следует отметить, что согласно Приказу Минздрава России от 19 января 2017 г. № 11н [55] в технической и эксплуатационной документации производителя на ПО, являющееся медицинским изделием, должен в обязательном порядке содержаться перечень применяемых национальных и межгосударственных стандартов. Исходя из этого, указанные в соответствующей документации стандарты приобретают обязательный характер для производителя.

Следует отметить, что весомое значение в правовом регулировании порядка обращения медицинских изделий играет законодательство Евразийского экономического союза (ЕАЭС), в т.ч. и вопрос осуществления контроля качества медицинских изделий. Так, Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, вступившего в силу на территории России в 2016 г. [56], предусматривается установление общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий. С этого момента наблюдается процесс гармонизации законодательства ЕАЭС и стран-членов.

Учитывая особую значимость объекта регулирования (жизнь и здоровье человека), необходимо отдельно упомянуть об осуществлении контроля качества и безопасности медицинских изделий. Согласно Приказу Минздрава России от 19 октября 2020 г. № 1113н [57] медицинские изделия высокого класса риска (для технологий ИИ в здравоохранении характерны 2–3-й классы риска) подлежат пострегистрационному мониторингу безопасности в течение 3 лет после регистрации. Уполномоченный орган государственной власти в области контроля качества и безопасности медицинских изделий – Росздравнадзор. В случае выявления потенциальной угрозы жизни или здоровью при использовании медицинского изделия надзорный орган вправе принять решение о приостановлении его применения или об изъятии его из обращения. Так, в ноябре 2023 г. Росздравнадзор приостановил обращение ИТ-решения на основе технологий ИИ Botkin.AI [58]. Если разработчик в течение установленного срока устранит обстоятельства, ставшие основанием для принятия решения о приостановлении регистрационного удостоверения медицинского изделия, то может быть принято решение о возобновлении действия последнего [59].

На уровне субъектов РФ в рамках реализации мероприятий по развитию ИИ принимаются программы цифровой трансформации, но не каждая из них содержит раздел по цифровизации здравоохранения. Так, например, в Стратегии в области цифровой трансформации отраслей экономики, социальной сферы и государственного управления Ростовской области [60], принятой в 2022 г., предусматриваются следующие направления развития использования ИИ в сфере здравоохранения:

- применение механизмов ИИ с целью автоматизации типовых операций и элементарных процессов;
- внедрение электронных помощников на основе ИИ;
- создание единого регионального банка медицинских данных для принятия решений на основе ИИ с целью развития самообучающейся медицинской системы принятия решений.

Аналогичная стратегия Приморского края устанавливает необходимость увеличения количества применяемых медицинскими организациями информационно-технологических решений и медицинских изделий с использованием технологий ИИ для здравоохранения, а также обеспечения требуемого качества их работы [61].

Несмотря на систематический подход со стороны государства к созданию условий применения ИИ, по-прежнему сохраняется ряд проблем, связанных с высокой стоимостью оборудования, этической стороной использования ИИ, а также отсутствием критериев оценки качества и эффективности технологий ИИ.

Очевидно, что для повышения качества результатов применения ИИ в медицине важно обеспечить взаимодействие медицинского профессионального сообщества и разработчиков. В этой связи интересно отметить такое управленческое решение, как платформа для врачей и разработчиков систем на основе ИИ, созданная Минздравом России в 2022 г., где министерство выступает не как участник процесса, а как модератор. Платформа позволяет «объединить обезличенные и размеченные медицинские данные в верифицированные датасеты» [62]. Размещение на ней «задач» от медицинских организаций и национальных медицинских исследовательских центров России с детальным описанием требований к программе не только позволяет специалистам в сфере ИИ-технологий разработать подходящие решения, но и стимулирует развитие конкуренции в данной области.

Анализ развития технологий ИИ в российском здравоохранении дает возможность выделить особенности, определяющие даль-

нейшее совершенствование государственного управления в данной области. Прежде всего, развитие этой сферы характеризуется асимметрией. Одним из самых активных регионов РФ по внедрению систем ИИ в здравоохранении является г. Москва, где уже сегодня в медицинских организациях применяют 12 медицинских сервисов с технологиями ИИ [63]. Последним из примеров стало подключение сервиса на базе ИИ во всех поликлиниках г. Москвы для взрослого населения. Сервис создан для помощи врачам при постановке диагноза на основе всей собранной информации о пациенте из его электронной медицинской карты за последние два года [64]. Новейшие технологии анализируют текущие жалобы и результаты анализов, а также оценивают всю существующую в медицинской карте информацию, лабораторные исследования, осмотры у врачей за прошедший период.

В рамках Федерального проекта «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе ЕГИСЗ»² каждый субъект РФ должен внедрить не менее одного решения с ИИ в 2023 г., а в следующем году – не менее трех. По состоянию на октябрь 2023 г. только 70 регионов выполнили это требование: приобрели и внедряют соответствующие технологии [65]. Кроме того, «по оценкам Национального центра развития искусственного интеллекта при Правительстве Российской Федерации, только 16% организаций сферы здравоохранения внедряют технологии искусственного интеллекта» [66]. Большинство технологий используются в качестве пилотных, экспериментальных проектов. При положительной оценке эффективности работы ИИ такие программы будут введены в обычную практику деятельности врача и медицинской организации.

Интересно рассмотреть некоторые направления практического применения различных технологий ИИ в здравоохранении. Значительное число программных решений можно найти для оптимизации процессов управления медицинской организацией. Такие технологии позволяют снизить отчетно-аналитическую нагрузку на врача. Например, действуют чат-бот для записи пациента на прием, а также программа голосового ввода данных врачом в медицинскую карту, что в среднем по сравнению с ручным вводом ускоряет процесс заполнения карты на 20%. Благодаря этому увеличивается время на общение с пациентом. Иным примером может служить видеоаналитика в стационарах, которая следит за уровнем сервиса. Так, в сети московских клиник «Европейский медицинский центр» внедрен сервис «Платформа Третье Мнение». ИИ здесь применяют для мониторинга состояния пациентов в стационаре, включая риски образования пролежней и травм, например от падений. Более того, ИИ-мониторинг способствует оптимизации рабочего времени сотрудников медицинской организации и позволяет эффективнее использовать коечный фонд.

В области обработки медицинских снимков, а также помощи в принятии врачебных решений сегодня (согласно сведениям, размещенным Росздравнадзором в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий) в России зарегистрировано 19 медицинских изделий, использующих технологии ИИ. Большинство из них – технологии «цифрового зрения». С определенной долей условности можно выделить два направления применения таких систем: первое – анализ графических данных исследований в части морфологии с целью определения состояния органов и тканей при различных заболеваниях, второе – выявление патологий на снимках [67].

Гораздо меньше зарегистрировано программных медицинских изделий, направленных на поддержку принятия врачебных

² ЕГИСЗ – единая государственная информационная система в сфере здравоохранения.

решений. Интересной разработкой представляется платформа MDDC (англ. Medical Digital Diagnostic Center – медицинский цифровой диагностический центр), которая интегрирована с информационными системами и источниками медицинских данных. Алгоритмы ИИ помогают обрабатывать и анализировать информацию и решать ряд клинических задач [68]. Например, на основе сбора данных, заполнения определенной формы технология позволяет создать топ-3 наиболее вероятных диагноза из 265 групп по Международной классификации болезней 10-го пересмотра. Топ-3 на практике использует ряд медицинских организаций в семи субъектах РФ, в т.ч. в Республике Татарстан, г. Москве, Ставропольском крае, Амурской и Костромской областях и др.

Представляет интерес система скрининга электронных медицинских карт, разработанная специалистами проекта ФГАОУ ВО «Московский физико-технический институт (национальный исследовательский университет)» iPavlov и позволяющая диагностировать редкие генетические заболевания. Выявление редких орфанных болезней на ранней стадии помогает купировать их развитие и симптомы. На сегодняшний день программа позволяет выявлять группы риска по четырем патологиям, но планируется обучение системы на поиск любого из известных орфанных заболеваний [69]. Действующих аналогичных систем в мире нет.

Существуют разработки, которые позволяют не только поставить диагноз, но и оценить состояние пациента и создать индивидуальную программу по восстановлению здоровья. Примером может служить технология «умный костюм», созданная командой Muscles.AI [70]. Испытания костюма уже начались в Московском центре инноваций в здравоохранении.

Также интересным примером сотрудничества науки и технологий ИИ можно считать взаимодействие ФГБУН «Центр информационных технологий в проектировании» Российской академии наук и ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный меди-

цинский университет им. И.М. Сеченова» (Сеченовский Университет). ПО, которое позволило определить болезнь Альцгеймера на ранней стадии, подтвердило, что нейросеть выявляет атрофию у пациентов с альцгеймеровской деменцией в более чем 90% случаев [71].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ / CONCLUSION

ИИ имеет все шансы стать эффективным инструментом, который сможет видоизменить формат оказания медицинских услуг, решив целый ряд фундаментально значимых проблем, несмотря на возникающие новые вызовы в развитии систем мирового здравоохранения. К проблемам-направлениям, заслуживающим отдельного внимания, можно отнести:

- рост объема медицинских данных, которые нуждаются в своевременной обработке;
- создание электронных платформ, обеспечивающих диалог врача и пациента в режиме онлайн;
- поддержку врачей при постановке диагноза, наличие «второго мнения», основанного на медицинской истории конкретного больного;
- нехватку структурированного нормативно-правового регулирования, включающего клинические испытания и поэтапную сертификацию, и др.

Внедрение ИИ-технологий необходимо, и жизненные процессы подталкивают к этому, несмотря на существующие барьеры. Но такая интеграция должна происходить крайне аккуратно, с учетом мнения врачебного сообщества. Важно, чтобы системы ИИ подтверждали свое место в клинической практике и чтобы их применение не имело негативных последствий для врача и пациента, а также оправдывало вложенные инвестиции эффективной и долгосрочной службой.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Маличенко В.С. Роль международно-правового регулирования передачи технологий в обеспечении безопасности человека. *Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения*. 2020; 3: 130–46. <https://doi.org/10.12737/jflcl.2020.023>.
2. Copeland B.J. Artificial intelligence. URL: <https://www.britannica.com/technology/artificial-intelligence> (дата обращения 10.11.2023).
3. Academy of Medical Royal Colleges. Artificial intelligence in healthcare. URL: https://www.aomrc.org.uk/wp-content/uploads/2019/01/Artificial_intelligence_in_healthcare_0119.pdf (дата обращения 12.11.2023).
4. European Commission. Communication artificial intelligence for Europe. URL: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/communication-artificial-intelligence-europe> (дата обращения 12.11.2023).
5. OECD Legal Instruments. Recommendation of the Council on Artificial Intelligence. URL: <https://legalinstruments.oecd.org/api/print?id=648&lang=en> (дата обращения 09.11.2023).
6. AlAhmad Y.M., Haggeer D.M., Alsayed A., et al. The effect of telemedicine on patients' compliance in family medicine follow-ups in Qatar. *Avicenna*. 2022; 1: 3. <https://doi.org/10.5339/avi.2022.3>.
7. Fingas J. IBM's Watson AI saved a woman from leukemia. URL: <https://www.engadget.com/2016-08-07-ibms-watson-ai-saved-a-woman-from-leukemia.html> (дата обращения 12.11.2023).
8. Yasaka K., Akai H., Abe O., Kiryu S. Deep learning with convolutional neural network for differentiation of liver masses at dynamic contrast-enhanced CT: a preliminary study. *Radiology*. 2018; 286 (3): 887–96. <https://doi.org/10.1148/radiol.2017170706>.
9. Chilamkurthy S., Ghosh R., Tanamala S., Biviji M., et al. Deep learning algorithms for detection of critical findings in head CT scans:

a retrospective study. *Lancet*. 2018; 392 (10162): 2388–96. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)31645-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)31645-3).

10. Galloway C., Valys A., Shreibati J., et al. Development and validation of a deep-learning model to screen for hyperkalemia from the electrocardiogram. *JAMA Cardiol*. 2019; 4 (5): 428–36. <https://doi.org/10.1001/jamacardio.2019.0640>.

11. Ding Y., Sohn J., Kawczynski M., et al. A deep learning model to predict a diagnosis of Alzheimer disease by using F-FDG PET of the brain. *Radiology*. 2019; 290 (2): 456–64. <https://doi.org/10.1148/radiol.2018180958>.

12. Geras K.J., Wolfson S., Shen Y., et al. High-resolution breast cancer screening with multi-view deep convolutional neural networks. *arXiv*. 2017; 1703.07047. <https://doi.org/10.48550/arXiv.1703.07047>.

13. Wu N., Phang J., Park J., et al. Deep neural networks improve radiologists' performance in breast cancer screening. *arXiv*. 2019; 1903.08297. <https://doi.org/10.48550/arXiv.1903.08297>.

14. Rajkomar A., Oren E., Chen K., et al. Scalable and accurate deep learning with electronic health records. *NPJ Digit Med*. 2018; 1: 18. <https://doi.org/10.1038/s41746-018-0029-1>.

15. Turakhia M.P., Desai M., Hedlin H., et al. Rationale and design of a large-scale, app-based study to identify cardiac arrhythmias using a smartwatch: The Apple Heart Study. *Am Heart J*. 2019; 207: 66–75. <https://doi.org/10.1016/j.ahj.2018.09.002>.

16. McConnell M.V., Shcherbina A., Pavlovic A., et al. Feasibility of obtaining measures of lifestyle from a smartphone app: the Myheart Counts Cardiovascular Health study. *JAMA Cardiol*. 2017; 2 (1): 67–76. <https://doi.org/10.1001/jamacardio.2016.4395>.

17. United States Government Accountability Office. Technology

- assessment. Artificial intelligence in health care: benefits and challenges of technologies to augment patient care. URL: <https://www.gao.gov/assets/gao-21-7sp.pdf> (дата обращения 10.11.2023).
18. Fumagalli S.F., Padhiar N.H., Meyer D., et al. Analysis of 3.5 million SARS-CoV-2 sequences reveals unique mutational trends with consistent nucleotide and codon frequencies. *Viral J.* 2023; 20 (1): 31. <https://doi.org/10.1186/s12985-023-01982-8>.
19. Chan H.C., Shan H., Dahoun T., et al. Advancing drug discovery via artificial intelligence. *Trends Pharmacol Sci.* 2019; 40 (8): 592–604. <https://doi.org/10.1016/j.tips.2019.06.004>.
20. Liu Z., Chen X., Carter W., et al. AI-powered drug repurposing for developing COVID-19 treatments. *Reference Module in Biomedical Sciences.* 2022; B978-0-12-824010-6.00005-8. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-824010-6.00005-8>.
21. Callaway E. How AlphaFold and other AI tools could help us prepare for the next pandemic. *Nature.* 2023; 622 (7983): 440–1. <https://doi.org/10.1038/d41586-023-03201-4>.
22. UN-iLibrary. The Secretary-General's Strategy on New Technologies. URL: <https://www.un-ilibrary.org/content/journals/15643913/55/4/1/read> (дата обращения 12.11.2023).
23. Chen I., Pierson E., Rose S., et al. Ethical machine learning in healthcare. *Ann Rev Biomed Data Sci.* 2021; 4: 123–44. <https://doi.org/10.1146/annurev-biodatasci-092820-114757>.
24. Madaio M., Stark L., Wortman V., Wallach H. Co-designing checklists to understand organizational challenges and opportunities around fairness in AI. URL: <https://www.jennvw.com/papers/checklists.pdf> (дата обращения 12.11.2023).
25. Cuttler M. Transforming health care: how artificial intelligence is reshaping the medical landscape. URL: <https://www.cbc.ca/news/health/artificial-intelligence-health-care-1.5110892> (дата обращения 12.11.2023).
26. The Guardian. Royal Free breached UK data law in 1.6m patient deal with Google's DeepMind. URL: <https://www.theguardian.com/technology/2017/jul/03/google-deepmind-16m-patient-royal-free-deal-data-protection-act> (дата обращения 12.11.2023).
27. Siddique S., Chow J. Artificial intelligence in radiotherapy. *Rep Pract Oncol Radiother.* 2020; 25 (4): 656–66. <https://doi.org/10.1016/j.rpor.2020.03.015>.
28. Brown J. IBM Watson reportedly recommended cancer treatments that were 'unsafe and incorrect'. URL: <https://gizmodo.com/ibm-watson-reportedly-recommended-cancer-treatments-tha-1827868882> (дата обращения 10.11.2023).
29. World Health Organization. Ethics and governance of artificial intelligence for health. 2021. URL: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200> (дата обращения 10.11.2023).
30. Всемирная организация здравоохранения. ВОЗ представила принципы регулирования технологий искусственного интеллекта в здравоохранении. URL: <https://www.who.int/ru/news/item/19-10-2023-who-outlines-considerations-for-regulation-of-artificial-intelligence-for-health> (дата обращения 10.11.2023).
31. Artificial Intelligence Technology Strategy (Report of Strategic Council for AI Technology). URL: <https://pdf4pro.com/view/artificial-intelligence-technology-strategy-nedo-6dc4e.html> (дата обращения 13.11.2023).
32. Korea Country Commercial Guide. Korea – Artificial Intelligence. URL: <https://www.privacyshield.gov/article?id=Korea-Artificial-Intelligence> (дата обращения 10.11.2023).
33. German Federal Government Strategy. URL: https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Publikationen/Technologie/strategie-kuenstliche-intelligenz-der-bundesregierung.pdf?__blob=publicationFile&v58 (на нем. яз.) (дата обращения 12.11.2023).
34. New code of conduct for artificial intelligence (AI) systems used by the NHS. URL: <https://www.gov.uk/government/news/new-code-of-conduct-for-artificial-intelligence-ai-systems-used-by-the-nhs> (дата обращения 10.11.2023).
35. European Commission. Ethics Guidelines for trustworthy AI. URL: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/ethics-guidelines-trustworthy-ai> (дата обращения 07.11.2023).
36. U.S. Food and Drug Administration. Proposed regulatory framework for modifications to artificial intelligence/machine learning (AI/ML)-based software as a medical device (SaMD). URL: <https://www.fda.gov/files/medical%20devices/published/US-FDA-Artificial-Intelligence-and-Machine-Learning-Discussion-Paper.pdf> (дата обращения 07.11.2023).
37. Maintaining American leadership in artificial intelligence: Executive Order 13859 of February, 2019. URL: <https://www.federalregister.gov/documents/2019/02/14/2019-02544/maintaining-american-leadership-in-artificial-intelligence> (дата обращения 12.11.2023).
38. The White House. Blueprint for an AI Bill of Rights. URL: <https://www.whitehouse.gov/ostp/ai-bill-of-rights/> (дата обращения 13.11.2023).
39. Жукова О.В., Хохлов А.Л. Информационные технологии в оценке данных реальной клинической практики. *Медицинская этика.* 2021; 9 (3): 31–6. <https://doi.org/10.24075/medet.2021.020>.
40. Lai Y.S., Afseth J.D. A review of the impact of utilising electronic medical records for clinical research recruitment. *Clin Trials.* 2019; 16 (2): 194–203. <https://doi.org/10.1177/1740774519829709>.
41. Collins R., Bowman L., Landray M., Peto R. The magic of randomization versus the myth of real-world evidence. *N Engl J Med.* 2020; 382 (7): 674–8. <https://doi.org/10.1056/NEJMs1901642>.
42. Kiely D.G., Doyle O., Drage E., et al. Utilising artificial intelligence to determine patients at risk of a rare disease: idiopathic pulmonary arterial hypertension. *Pulm Circ.* 2019; 9 (4): 2045894019890549. <https://doi.org/10.1177/2045894019890549>.
43. Еременко Е.О., Баранова М.И. Sentinel System – национальная электронная система для сбора данных реальной клинической практики FDA. *Реальная клиническая практика: данные и доказательства.* 2022; 2 (2): 32–40. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrd-15>.
44. U.S. Food and Drug Administration. Framework for FDA's Real-World Evidence Program. URL: <https://www.fda.gov/media/120060/download> (дата обращения 13.11.2023).
45. Flynn R., Plueschke K., Quinten C., et al. Marketing authorization applications made to the European Medicines Agency in 2018–2019: what was the contribution of real-world evidence? *Clin Pharmacol Ther.* 2022; 111 (1): 90–7. <https://doi.org/10.1002/cpt.2461>.
46. Указ Президента РФ от 10.10.2019 № 490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации». URL: <https://base.garant.ru/72838946/> (дата обращения 13.11.2023).
47. Паспорт федерального проекта «Искусственный интеллект» национальной программы «Цифровая экономика Российской Федерации». URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_398627/ (дата обращения 05.11.2023).
48. Распоряжение Правительства РФ от 19.08.2020 № 2129-р «Об утверждении Концепции развития регулирования отношений в сфере технологий искусственного интеллекта и робототехники на период до 2024 года». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/74460628/> (дата обращения 05.11.2023).
49. Федеральный закон от 24.04.2020 № 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». URL: <https://base.garant.ru/73945195/> (дата обращения 05.11.2023).
50. Федеральный закон от 31.07.2020 № 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации». URL: <https://base.garant.ru/74451176/> (дата обращения 14.11.2023).

51. Баракина Е.Ю. К вопросу об установлении экспериментального правового режима в области применения искусственного интеллекта. *Российская юстиция*. 2021; 2: 64–7.
52. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». URL: <https://base.garant.ru/12191967/> (дата обращения 14.11.2023).
53. Подкомитет «Искусственный интеллект в здравоохранении» (ПК 01/ТК 164). URL: <https://mosmed.ai/pk-01/> (дата обращения 10.11.2023).
54. Федеральный закон от 29.06.2015 № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». URL: <https://base.garant.ru/71108018/> (дата обращения 10.11.2023).
55. Приказ Минздрава России от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия». URL: <https://base.garant.ru/71626748/> (дата обращения 10.11.2023).
56. Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. (ратифицировано Федеральным законом от 31.01.2016 № 5-ФЗ, вступило в силу для Российской Федерации 12 февраля 2016 г.). URL: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001201603020060> (дата обращения 10.11.2023).
57. Приказ Минздрава России от 19.10.2020 № 1113н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий». URL: <https://base.garant.ru/75011335/> (дата обращения 10.11.2023).
58. Письмо Росздравнадзора от 08.11.2023 № 01И-944/23 «О приостановлении применения медицинского изделия». URL: <https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=EXP&n=835887#vevkwXtcvlp16U2p> (дата обращения 10.11.2023).
59. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий». URL: <https://base.garant.ru/71441610/> (дата обращения 10.11.2023).
60. Официальный портал Правительства Ростовской области. Стратегия в области цифровой трансформации отраслей экономики, социальной сферы и государственного управления Ростовской

- области. URL: <https://www.donland.ru/activity/2760/> (дата обращения 12.11.2023).
61. Стратегия в области цифровой трансформации отраслей экономики, социальной сферы и государственного управления Приморского края. URL: https://www.tadviser.ru/images/777c/Стратегия_Приморский_край.pdf (дата обращения 12.11.2023).
62. Платформа ИИ Минздрав. Приоритетные задачи здравоохранения. URL: <https://ai.minzdrav.gov.ru/tasks> (дата обращения 12.11.2023).
63. Поставить диагноз и выявить признаки заболевания: как нейросети помогают врачам в Москве. URL: https://www.mos.ru/news/item/125405073/?utm_source=yxnews&utm_medium=desktop (дата обращения 12.11.2023).
64. Проценко Л. Анастасия Ракова: Во всех взрослых поликлиниках Москвы заработал ИИ-сервис для постановки пациентам заключительного диагноза. URL: <https://rg.ru/2023/11/07/anastasiia-rakova-vsekh-vzroslykh-poliklinikah-moskvy-zarabotal-ii-servis-dlia-postanovki-pacientam-zakliuchitelnogo-diagnoza.html> (дата обращения 10.11.2023).
65. Министерство цифрового развития, связи и массовых коммуникаций РФ. Искусственный интеллект в здравоохранении внедряют 70 регионов России. URL: https://digital.gov.ru/ru/events/47684/?utm_referrer=https%3a%2f%2fwww.google.ru%2f (дата обращения 12.11.2023).
66. Вестник ГЛОНАСС. В России 16% учреждений здравоохранения внедряют технологии искусственного интеллекта. URL: <http://vestnik-glonass.ru/news/intro/v-rossii-16-uchrezhdeniy-zdravookhraneniya-vnedryayut-tehnologii-iskusstvennogo-intellekta/> (дата обращения 10.11.2023).
67. Минцифры России. Эффективные отечественные практики на базе технологий искусственного интеллекта в здравоохранении. Аналитический отчет. Февраль 2023. URL: <https://xn--d1abj7at.xn--p1ai/analytics/6/> (дата обращения 13.11.2023).
68. Sber Med AI. MDDC. Определение диагноза с помощью ИИ. URL: <https://sbermed.ai/diagnostic-center/about-the-mddc/> (дата обращения 10.11.2023).
69. Цифровое здравоохранение. URL: <http://ipavlov.ai/healthcare/ru> (дата обращения 10.11.2023).
70. Muscles.AI. Программно-аппаратные системы измерения и анализа движений тела человека. URL: <https://musclesai.ru/> (дата обращения 10.11.2023).
71. WebioMed. Карта «Искусственный интеллект в здравоохранении России». URL: <https://webiomed.ai/blog/karta-iskusstvennyi-intellekt-v-zdravookhraneni-rossii/> (дата обращения 12.11.2023).

REFERENCES:

1. Malichenko V.S. The role of international legal regulation of technology transfer in ensuring human security. *Journal of Foreign Legislation and Comparative Law*. 2020; 3: 130–46 (in Russ.). <https://doi.org/10.12737/jfcl.2020.023>.
2. Copeland B.J. Artificial intelligence. Available at: <https://www.britannica.com/technology/artificial-intelligence> (accessed 10.11.2023).
3. Academy of Medical Royal Colleges. Artificial intelligence in healthcare. Available at: https://www.aomrc.org.uk/wp-content/uploads/2019/01/Artificial_intelligence_in_healthcare_0119.pdf (accessed 12.11.2023).
4. European Commission. Communication artificial intelligence for Europe. Available at: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/communication-artificial-intelligence-europe> (accessed 12.11.2023).
5. OECD Legal Instruments. Recommendation of the Council on Artificial Intelligence. Available at: <https://legalinstruments.oecd.org/api/print?id=648&lang=en> (accessed 09.11.2023).
6. AlAhmad Y.M., Haggeer D.M., Alsayed A., et al. The effect of

- telemedicine on patients' compliance in family medicine follow-ups in Qatar. *Avicenna*. 2022; 1: 3. <https://doi.org/10.5339/avi.2022.3>.
7. Fingas J. IBM's Watson AI saved a woman from leukemia. Available at: <https://www.engadget.com/2016-08-07-ibms-watson-ai-saved-a-woman-from-leukemia.html> (accessed 12.11.2023).
8. Yasaka K., Akai H., Abe O., Kiryu S. Deep learning with convolutional neural network for differentiation of liver masses at dynamic contrast-enhanced CT: a preliminary study. *Radiology*. 2018; 286 (3): 887–96. <https://doi.org/10.1148/radiol.2017170706>.
9. Chilamkurthy S., Ghosh R., Tanamala S., Biviji M., et al. Deep learning algorithms for detection of critical findings in head CT scans: a retrospective study. *Lancet*. 2018; 392 (10162): 2388–96. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)31645-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)31645-3).
10. Galloway C., Valys A., Shreibati J., et al. Development and validation of a deep-learning model to screen for hyperkalemia from the electrocardiogram. *JAMA Cardiol*. 2019; 4 (5): 428–36. <https://doi.org/10.1001/jamacardio.2019.0640>.

11. Ding Y., Sohn J., Kawczynski M., et al. A deep learning model to predict a diagnosis of Alzheimer disease by using F-FDG PET of the brain. *Radiology*. 2019; 290 (2): 456–64. <https://doi.org/10.1148/radiol.2018180958>.
12. Geras K.J., Wolfson S., Shen Y., et al. High-resolution breast cancer screening with multi-view deep convolutional neural networks. *arXiv*. 2017; 1703.07047. <https://doi.org/10.48550/arXiv.1703.07047>.
13. Wu N., Phang J., Park J., et al. Deep neural networks improve radiologists' performance in breast cancer screening. *arXiv*. 2019; 1903.08297. <https://doi.org/10.48550/arXiv.1903.08297>.
14. Rajkomar A., Oren E., Chen K., et al. Scalable and accurate deep learning with electronic health records. *NPJ Digit Med*. 2018; 1: 18. <https://doi.org/10.1038/s41746-018-0029-1>.
15. Turakhia M.P., Desai M., Hedlin H., et al. Rationale and design of a large-scale, app-based study to identify cardiac arrhythmias using a smartwatch: The Apple Heart Study. *Am Heart J*. 2019; 207: 66–75. <https://doi.org/10.1016/j.ahj.2018.09.002>.
16. McConnell M.V., Shcherbina A., Pavlovic A., et al. Feasibility of obtaining measures of lifestyle from a smartphone app: the Myheart Counts Cardiovascular Health study. *JAMA Cardiol*. 2017; 2 (1): 67–76. <https://doi.org/10.1001/jamacardio.2016.4395>.
17. United States Government Accountability Office. Technology assessment. Artificial intelligence in health care: benefits and challenges of technologies to augment patient care. Available at: <https://www.gao.gov/assets/gao-21/gsp.pdf> (accessed 10.11.2023).
18. Fumagalli S.F., Padhiar N.H., Meyer D., et al. Analysis of 3.5 million SARS-CoV-2 sequences reveals unique mutational trends with consistent nucleotide and codon frequencies. *Viral J*. 2023; 20 (1): 31. <https://doi.org/10.1186/s12985-023-01982-8>.
19. Chan H.C., Shan H., Dahoun T., et al. Advancing drug discovery via artificial intelligence. *Trends Pharmacol Sci*. 2019; 40 (8): 592–604. <https://doi.org/10.1016/j.tips.2019.06.004>.
20. Liu Z., Chen X., Carter W., et al. AI-powered drug repurposing for developing COVID-19 treatments. Reference Module in Biomedical Sciences. 2022; B978-0-12-824010-6.00005-8. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-824010-6.00005-8>.
21. Callaway E. How AlphaFold and other AI tools could help us prepare for the next pandemic. *Nature*. 2023; 622 (7983): 440–1. <https://doi.org/10.1038/d41586-023-03201-4>.
22. UN-iLibrary. The Secretary-General's Strategy on New Technologies. Available at: <https://www.un-ilibrary.org/content/journals/15643913/55/4/1/read> (accessed 12.11.2023).
23. Chen I., Pierson E., Rose S., et al. Ethical machine learning in healthcare. *Ann Rev Biomed Data Sci*. 2021; 4: 123–44. <https://doi.org/10.1146/annurev-biodatasci-092820-114757>.
24. Madaio M., Stark L., Wortman V., Wallach H. Co-designing checklists to understand organizational challenges and opportunities around fairness in AI. Available at: <https://www.jennnwv.com/papers/checklists.pdf> (accessed 12.11.2023).
25. Cuttler M. Transforming health care: how artificial intelligence is reshaping the medical landscape. Available at: <https://www.cbc.ca/news/health/artificial-intelligence-health-care-1.5110892> (accessed 12.11.2023).
26. The Guardian. Royal Free breached UK data law in 1.6m patient deal with Google's DeepMind. Available at: <https://www.theguardian.com/technology/2017/jul/03/google-deepmind-16m-patient-royal-free-deal-data-protection-act> (accessed 12.11.2023).
27. Siddique S., Chow J. Artificial intelligence in radiotherapy. *Rep Pract Oncol Radiother*. 2020; 25 (4): 656–66. <https://doi.org/10.1016/j.rpor.2020.03.015>.
28. Brown J. IBM Watson reportedly recommended cancer treatments that were 'unsafe and incorrect'. Available at: <https://gizmodo.com/ibm-watson-reportedly-recommended-cancer-treatments-tha-1827868882> (accessed 10.11.2023).
29. World Health Organization. Ethics and governance of artificial intelligence for health. 2021. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200> (accessed 10.11.2023).
30. World Health Organization. WHO outlines considerations for regulation of artificial intelligence for health. 2023. Available at: <https://www.who.int/news/item/19-10-2023-who-outlines-considerations-for-regulation-of-artificial-intelligence-for-health> (accessed 10.11.2023).
31. Artificial Intelligence Technology Strategy (Report of Strategic Council for AI Technology). Available at: <https://pdf4pro.com/view/artificial-intelligence-technology-strategy-nedo-6dc4e.html> (accessed 13.11.2023).
32. Korea Country Commercial Guide. Korea – Artificial Intelligence. Available at: <https://www.privacyshield.gov/article?id=Korea-Artificial-Intelligence> (accessed 10.11.2023).
33. German Federal Government Strategy. Available at: https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Publikationen/Technologie/strategie-kuenstliche-intelligenz-der-bundesregierung.pdf?__blob=publicationFile&v58 (in German) (accessed 12.11.2023).
34. New code of conduct for artificial intelligence (AI) systems used by the NHS. Available at: <https://www.gov.uk/government/news/new-code-of-conduct-for-artificial-intelligence-ai-systems-used-by-the-nhs> (accessed 10.11.2023).
35. European Commission. Ethics Guidelines for trustworthy AI. Available at: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/ethics-guidelines-trustworthy-ai> (accessed 07.11.2023).
36. U.S. Food and Drug Administration. Proposed regulatory framework for modifications to artificial intelligence/machine learning (AI/ML)-based software as a medical device (SaMD). Available at: <https://www.fda.gov/files/medical%20devices/published/US-FDA-Artificial-Intelligence-and-Machine-Learning-Discussion-Paper.pdf> (accessed 07.11.2023).
37. Maintaining American leadership in artificial intelligence: Executive Order 13859 of February, 2019. Available at: <https://www.federalregister.gov/documents/2019/02/14/2019-02544/maintaining-american-leadership-in-artificial-intelligence> (accessed 12.11.2023).
38. The White House. Blueprint for an AI Bill of Rights. Available at: <https://www.whitehouse.gov/ostp/ai-bill-of-rights/> (accessed 13.11.2023).
39. Zhukova O.V., Khokholov A.L. Information technology in the evaluation of RWD/RWE (Real-World Data/Real-World Evidence). *Medical Ethics*. 2021; 9 (3): 31–6 (in Russ.). <https://doi.org/10.24075/medet.2021.020>.
40. Lai Y.S., Afseth J.D. A review of the impact of utilising electronic medical records for clinical research recruitment. *Clin Trials*. 2019; 16 (2): 194–203. <https://doi.org/10.1177/1740774519829709>.
41. Collins R., Bowman L., Landray M., Peto R. The magic of randomization versus the myth of real-world evidence. *N Engl J Med*. 2020; 382 (7): 674–8. <https://doi.org/10.1056/NEJMs1901642>.
42. Kiely D.G., Doyle O., Drage E., et al. Utilising artificial intelligence to determine patients at risk of a rare disease: idiopathic pulmonary arterial hypertension. *Pulm Circ*. 2019; 9 (4): 2045894019890549. <https://doi.org/10.1177/2045894019890549>.
43. Eremenko E.O., Baranova M.I. Sentinel System – electronic system for collecting real-world data. *Real-World Data & Evidence*. 2022; 2 (2): 32–40 (in Russ.). <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrwd-15>.
44. U.S. Food and Drug Administration. Framework for FDA's Real-World Evidence Program. Available at: <https://www.fda.gov/media/120060/download> (accessed 13.11.2023).
45. Flynn R., Plueschke K., Quinten C., et al. Marketing authorization applications made to the European Medicines Agency in 2018–2019: what was the contribution of real-world evidence? *Clin Pharmacol Ther*. 2022; 111 (1): 90–7. <https://doi.org/10.1002/cpt.2461>.
46. Decree of the President of the RF of 10.10.2019 No. 490 "On the development of artificial intelligence in the Russian Federation". Available at: <https://base.garant.ru/72838946/> (in Russ.) (accessed 13.11.2023).

47. Passport of the Federal Project "Artificial Intelligence" of the national program "Digital Economy of the Russian Federation". Available at: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_398627/ (in Russ.) (accessed 05.11.2023).
48. Order of the Government of the RF of 19.08.2020 No. 2129-r "On approval of the Concept for the Development of Regulation of Relations in the Field of Artificial Intelligence and Robotics Technologies for the period up to 2024". Available at: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/74460628/> (in Russ.) (accessed 05.11.2023).
49. Federal Law of 24.04.2020 No. 123-FZ "On conducting an experiment to establish special regulation in order to create the necessary conditions for the development and implementation of artificial intelligence technologies in the constituent entity of the Russian Federation – the Federal City of Moscow and amendments to articles 6 and 10 of the Federal Law 'On personal data' ". Available at: <https://base.garant.ru/73945195/> (in Russ.) (accessed 05.11.2023).
50. Federal Law of 31.07.2020 No. 258-FZ "On experimental legal regimes in the field of digital innovations in the Russian Federation". Available at: <https://base.garant.ru/74451176/> (in Russ.) (accessed 14.11.2023).
51. Barakina E.Y. On the issue of establishing an experimental legal regime in the field of artificial intelligence application. *Russian Justice*. 2021; 2: 64–7 (in Russ.).
52. Federal Law of 21.11.2011 No. 323-FZ "On the basics of public healthcare in the Russian Federation". Available at: <https://base.garant.ru/12191967/> (in Russ.) (accessed 14.11.2023).
53. Subcommittee "Artificial intelligence in health care" (SC 01/TC 164). Available at: <https://mosmed.ai/pk-01/> (in Russ.) (accessed 10.11.2023).
54. Federal Law of 29.06.2015 No. 162-FZ "On standardization in the Russian Federation". Available at: <https://base.garant.ru/71108018/> (in Russ.) (accessed 10.11.2023).
55. Order of the Ministry of Health of the RF of 19.01.2017 No. 11n "On approval of requirements for the content of technical and operational documentation of a medical device manufacturer". Available at: <https://base.garant.ru/71626748/> (in Russ.) (accessed 10.11.2023).
56. Agreement on common principles and rules for the circulation of medicines within the Eurasian Economic Union of 23.12.2014 (ratified by Federal Law No. 5-FZ of 31.01.2016, came into force for the Russian Federation on 12.02.2016). Available at: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001201603020060> (in Russ.) (accessed 10.11.2023).
57. Order of the Ministry of Health of the RF of 19.10.2020 No. 1113n "On approval of the Procedure for reporting by subjects of circulation of medical devices about all cases of detection of side effects not specified in the instructions for use or operating instructions for a medical device, about adverse reactions during its use, about the peculiarities of the interaction of medical devices with each other, about the facts and circumstances that create a threat to the life and health of citizens and medical workers during the use and operation of medical products". Available at: <https://base.garant.ru/75011335/> (in Russ.) (accessed 10.11.2023).
58. Letter of Roszdravnadzor of 08.11.2023 No. 011-944/23 "On suspension of the use of a medical device". Available at: <https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=EXP&n=835887#vevkwTcvlp16U2p> (in Russ.) (accessed 10.11.2023).
59. Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission of 12.02.2016 No. 46 "On the Rules for registration and examination of the safety, quality and effectiveness of medical devices". Available at: <https://base.garant.ru/71441610/> (in Russ.) (accessed 10.11.2023).
60. The official portal of the Government of the Rostov Region. Strategy in the field of digital transformation of economic sectors, social sphere and public administration of the Rostov Region. Available at: <https://www.donland.ru/activity/2760/> (in Russ.) (accessed 12.11.2023).
61. Strategy in the field of digital transformation of economic sectors, social sphere and public administration of Primorsky Territory. Available at: https://www.tadviser.ru/images/7/7c/Стратегия_Приморский_край.pdf (in Russ.) (accessed 12.11.2023).
62. The AI platform of the Ministry of Health. Priority tasks of healthcare. Available at: <https://ai.minzdrav.gov.ru/tasks> (in Russ.) (accessed 12.11.2023).
63. Diagnose and identify signs of the disease: how neural networks help doctors in Moscow. Available at: https://www.mos.ru/news/item/125405073/?utm_source=yxnews&utm_medium=desktop (in Russ.) (accessed 12.11.2023).
64. Protsenko L. Anastasia Rakova: in all adult polyclinics in Moscow, an AI service has been launched to give patients a final diagnosis. Available at: <https://rg.ru/2023/11/07/anastasiia-rakova-vo-vseh-vzroslyh-poliklinikah-moskvy-zarabotal-ii-servis-dlia-postanovki-pacientam-zakliuchitel'nogo-diagnoza.html> (in Russ.) (accessed 10.11.2023).
65. Ministry of Digital Development, Communications and Mass Communications of the RF. Artificial intelligence in healthcare is being implemented by 70 regions of Russia. Available at: https://digital.gov.ru/ru/events/47684/?utm_referrer=https%3a%2f%2fwww.google.ru%2f (in Russ.) (accessed 12.11.2023).
66. Bulletin of GLONASS. In Russia, 16% of healthcare institutions are implementing artificial intelligence technologies. Available at: <http://vestnik-ghonass.ru/news/intro/v-rossii-16-uchrezhdeniy-zdravookhraneniya-vnedryayut-tehnologii-iskusstvennogo-intellekta/> (in Russ.) (accessed 10.11.2023).
67. Ministry of Digital Development, Communications and Mass Communications of the RF. Effective domestic practices based on artificial intelligence technologies in healthcare. Analytical report. February 2023. Available at: <https://xn--d1abjl7at.xn--p1ai/analytics/6/> (in Russ.) (accessed 13.11.2023).
68. Sber Med AI. MDDC. Diagnosis determination using AI. Available at: <https://sbermed.ai/diagnostic-center/about-the-mddc/> (in Russ.) (accessed 10.11.2023).
69. Digital hHealthcare. Available at: <http://ipavlov.ai/healthcare/ru> (in Russ.) (accessed 10.11.2023).
70. Muscles AI. Software and hardware systems for measuring and analyzing human body movements. Available at: <https://musclesai.ru/> (in Russ.) (accessed 10.11.2023).
71. WebioMed. Map "Artificial intelligence in Russian healthcare". Available at: <https://webiomed.ai/blog/karta-iskusstvennyi-intellekt-v-zdravookhraneni-rossii/> (in Russ.) (accessed 12.11.2023).

Сведения об авторах

Маличенко Владислав Сергеевич – старший научный сотрудник отдела социального законодательства ФГНИУ «Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации», научный сотрудник Института исследований национального и сравнительного права факультета права ФГАОУ ВО «Национальный исследовательский университет «Высшая школа экономики» (Москва, Россия). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-3136-8054>; Scopus Author ID: 56364951200; РИНЦ SPIN-код: 4939-0747.

Гаджиева Альбина Омаровна – заместитель декана, директор Института исследований национального и сравнительного права, доцент Департамента публичного права факультета права ФГАОУ ВО «Национальный исследовательский университет «Высшая школа экономики» (Москва, Россия). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-3971-4903>; РИНЦ SPIN-код: 3419-5492.

Платонова Наталья Игоревна – к.ю.н., доцент кафедры конституционного права факультета права ФГАОУ ВО «Московский государственный институт международных отношений (университет)» МИД России (Москва, Россия). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-2603-3025>; Scopus Author ID: 57211292674; РИНЦ SPIN-код: 2923-7727.

Соловьёва-Опошнянская Анна Юрьевна – эксперт Института исследований национального и сравнительного права факультета права ФГАОУ ВО «Национальный исследовательский университет «Высшая школа экономики», преподаватель кафедры государственного регулирования факультета управления и политики ФГАОУ ВО «Московский государственный институт международных отношений (университет)» МИД России (Москва, Россия). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-6659-361X>; WoS ResearcherID: F-2988-2015; РИНЦ SPIN-код: 9077-1180. E-mail: aysoloveva@hse.ru.

About the authors

Vladislav S. Malichenko – Senior Researcher, Department of Social Legislation, Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation; Researcher, Institute of National and Comparative Legal Studies, Faculty of Law, National Research University “Higher School of Economics” (Moscow, Russia). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-3136-8054>; Scopus Author ID: 56364951200; RSCI SPIN-code: 4939-0747.

Albina O. Gadzhieva – Deputy Dean, Director of Institute of National and Comparative Legal Studies, Associate Professor, Department of Public Law, Faculty of Law, National Research University “Higher School of Economics” (Moscow, Russia). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-3971-4903>; RSCI SPIN-code: 3419-5492.

Natalya I. Platonova – PhD (Law), Associate Professor, Chair of Constitutional Law, Faculty of Law, Moscow State Institute of International Relations (University) (Moscow, Russia). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-2603-3025>; Scopus Author ID: 57211292674; RSCI SPIN-code: 2923-7727.

Anna Yu. Solovieva-Oposhnyanskaya – Expert, Institute of National and Comparative Legal Studies, Faculty of Law, National Research University “Higher School of Economics”; Lecturer, Chair of State Regulation, Faculty of Management and Politics, Moscow State Institute of International Relations (University) (Moscow, Russia). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-6659-361X>; WoS ResearcherID: F-2988-2015; RSCI SPIN-code: 9077-1180. E-mail: aysoloveva@hse.ru.