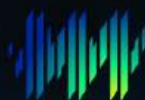




МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



АЛЬЯНС
В СФЕРЕ
ИСКУССТВЕННОГО
ИНТЕЛЛЕКТА

Проект

КОДЕКС ЭТИКИ

применения искусственного
интеллекта в сфере охраны
здоровья

2026

КОДЕКС ЭТИКИ ПРИМЕНЕНИЯ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В СФЕРЕ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ

Проект

Кодекс этики применения искусственного интеллекта в сфере охраны здоровья (далее – Кодекс) разработан Министерством здравоохранения Российской Федерации и Альянсом в сфере искусственного интеллекта совместно с главными внештатными специалистами Минздрава России, Ярославским государственным медицинским университетом Минздрава России, ФГАУ ДПО РМАНПО Минздрава России, ГВС Минздрава России, Российским национальным исследовательским медицинским университетом имени Н.И. Пирогова Минздрава России, Московским государственным университетом имени М.В. Ломоносова, Ассоциацией Финтех, а также представителями экспертного сообщества.

Преамбула

Быстрое развитие технологий на основе искусственного интеллекта (ИИ) и внедрение систем ИИ (СИИ) в медицину и здравоохранение открывают новые возможности в сфере оказания эффективной и качественной медицинской помощи, и одновременно порождают риски, связанные с вопросами безопасности использования инновационных технологий и нарушения прав граждан.

Под этичным применением систем искусственного интеллекта в сфере охраны здоровья граждан при оказании медицинской помощи понимается систематическое нормативное осмысление этических аспектов ИИ на основе комплексной системы взаимосвязанных ценностных принципов и рекомендаций, способное ориентировать в вопросах ответственного применения ИИ-технологий в здравоохранении, учета последствий применения ИИ для людей, а также служить основой для принятия решений, касающихся применения или отказа от применения технологий на основе ИИ в здравоохранении, способствовать позитивному развитию технологий ИИ.

Кодекс разработан в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации, в дополнение и в развитие основных положений Кодекса этики в сфере искусственного интеллекта Министерства здравоохранения Российской Федерации, Альянса в сфере ИИ и с учетом специфических и уникальных особенностей сферы здравоохранения, гармонизирован с этическими принципами, изложенными в международных документах, таких как Кодекс этики искусственного интеллекта ЮНЕСКО^[1] и Руководство ВОЗ «Этика и управление искусственным интеллектом для здравоохранения. Руководство по большим многомодальным моделям» (2024) ^[2].

¹UNESCO. Recommendation on the Ethics of Artificial Intelligence // <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000381137>; Рекомендация об этических аспектах искусственного интеллекта // https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000380455_rus

²Ethics and governance of artificial intelligence for health. Guidance on large multi-modal models // <https://www.who.int/publications/i/item/9789240084759>

1.1 Сфера применения:

Кодекс содержит подходы, положения и правила, важные для всех участников процессов разработки, исследований, внедрения, применения и утилизации систем ИИ, используемых в медицине и в здравоохранении.

Реализация Кодекса и его принципов позволит:

- содействовать расширению ответственного и этического применения технологий ИИ в здравоохранении и медицине;
- сформировать нравственную основу применения ИИ;
- повысить прозрачность использования технологий ИИ в сфере охраны здоровья для пациентов, медицинских специалистов, а также в сфере медицинского образования путем просвещения об областях применения ИИ, ограничениях и рисках, а также требованиях к безопасному использованию ИИ в клинической практике.

Необходимо развивать и поддерживать научное партнерство, обеспечивать соблюдение принципов профессиональной ответственности, прозрачности оценки эффективности и безопасности применения СИИ при практическом применении.

1.2 Термины и определения

СИИ – система искусственного интеллекта, программное обеспечение, в котором используются технологические решения искусственного интеллекта;

ИИ - комплекс технологических решений, позволяющий имитировать когнитивные функции человека (включая поиск решений без заранее заданного алгоритма) и получать при выполнении конкретных задач результаты, сопоставимые с результатами интеллектуальной деятельности человека или превосходящие их. Комплекс технологических решений включает в себя информационно-коммуникационную инфраструктуру, программное обеспечение (в том числе, в котором используются методы машинного обучения), процессы и сервисы по обработке данных и поиску решений;

Участники взаимодействия в сфере ИИ - разработчики, производители, уполномоченные представители производителей, заказчики, владельцы, операторы и поставщики данных, пользователи (в т.ч. медицинские работники и пациенты), лица, принимающие участие в регуляторном воздействии на сферу ИИ, в том числе разработчики нормативно-технических документов, руководств, различных регуляторных положений, требований и стандартов в области ИИ (регулятор), иные

лица, действия которых потенциально могут повлиять на результаты действий СИИ или лиц, принимающих решения с использованием СИИ.

2 Цель

Целью настоящего Кодекса является содействие безопасному и эффективному применению СИИ в медицине и здравоохранении при соблюдении прав граждан на конфиденциальность, защиту персональных данных, на автономию личности при решении об информированном согласии, на справедливость и уважение к человеческому достоинству, обеспечение безопасности при использовании ИИ на всем протяжении жизненного цикла СИИ.

3 Ценности

- 3.1 Защита и уважение прав и свобод человека, человеческого достоинства и равенства на всех этапах жизненного цикла СИИ.
- 3.2 Стремление к использованию эффективных систем на основе ИИ в целях улучшения состояния здоровья населения и обеспечения реализации прав и свобод человека.

4 Принципы

- 4.1 **Безопасность** - все технологии ИИ должны разрабатываться и внедряться с учетом необходимости минимизации рисков причинения вреда здоровью пациентов или групп населения. Риски, связанные с разработкой и применением медицинских систем ИИ, приведены в Приложении к Кодексу.
- 4.2 **Ограниченная автономность** - автономность СИИ в здравоохранении должна носить ограниченный и контролируемый характер. Необходимый уровень автономности реализуется разработчиками системы на соответствующих этапах ее жизненного цикла. Человек обеспечивает комплексный контроль над СИИ в объеме и порядке, зависящем от целей, задач и этапа жизненного цикла СИИ. Все применяемые решения СИИ должны быть проверены и одобрены человеком.
- 4.3 **Прозрачность и объяснимость** - возможность понимания принципов принятия решений и ограничений СИИ пользователями. Разработчикам следует предоставлять информацию о принципах формирования рекомендаций или выводов СИИ, на каких данных они основаны, какие меры применяются для защиты информации, требования для безопасного и этичного использования системы. Осведомленность пользователей способствует повышению доверия к технологиям ИИ.

4.4 Конфиденциальность и защита персональных данных. Обеспечение информационной безопасности - СИИ в медицине и здравоохранении должны разрабатываться с учетом необходимости защиты персональных данных на всех этапах жизненного цикла СИИ и в строгом соответствии с национальным законодательством о защите персональных данных. Следует учитывать такие риски СИИ, как, например, возможность идентификации пациента по радиологическим изображениям, даже в случае исключения персональных данных. Необходимо обеспечить информационную безопасность при обмене данными при использовании ИИ.

4.5 Справедливость и равенство доступа - Использование СИИ в медицине и здравоохранении не должно препятствовать справедливому распределению ресурсов системы здравоохранения и равноправному доступу нуждающихся пациентов и групп населения к медицинским услугам; не должно подвергать дискриминации определенные группы населения, в том числе уязвимые группы населения; необходимо стремиться к недопущению цифрового неравенства.

4.6 Научное партнерство и профессиональная ответственность.

Необходимо развивать и поддерживать научное партнерство в сфере ИИ, в том числе в рамках сотрудничества с международными организациями, обеспечивать соблюдение принципов профессиональной ответственности.

При создании, апробации, экспертизе, применении и контроле СИИ необходимо действовать добросовестно, поддерживать открытый научный и профессиональный диалог, развивать междисциплинарное сотрудничество и следовать высоким профессиональным стандартам, осознавая влияние технологии на общество и ее будущее.

4.7 Уважение к пациенту - все взаимодействия с пациентами должны осуществляться с уважением к их правам и автономии. Пациенты должны быть информированы об использовании системы ИИ в процессе диагностики, лечения или реабилитации перед получением добровольного письменного согласия на медицинские процедуры или операцию.

4.8 Ответственность разработчиков - разработчики систем ИИ для медицины и здравоохранения ответственны за качество, безопасность и эффективность своих технологий при правильном использовании как в клинической практике, так и в иных сферах здравоохранения. Доказательства качества систем ИИ являются обязанностью разработчика и должны основываться на данных тщательных проверок и тестирования системы ИИ перед клиническими исследованиями (апробациями), если таковые проводятся. Для доказательства клинической эффективности и безопасности системы ИИ перед ее непосредственным

применением разработчик должен предоставить возможность ознакомления всем заинтересованным лицам с соответствующими опубликованными результатами клинических исследований (апробации), даже если это не требуется регуляторными органами.

5

Оценка этического воздействия СИИ

- 5.1** Применению СИИ должна предшествовать оценка ее потенциального воздействия на человека, общество и окружающую среду, а также оценка рисков и этических аспектов.

Функционирование систем искусственного интеллекта должно сопровождаться непрерывным мониторингом на всех этапах их жизненного цикла: контролировать работу алгоритмов, качество используемых данных, соблюдение установленных требований разработки и применения ИИ. Результаты мониторинга следует учитывать при проведении оценки рисков.

Разработчики систем ИИ, медицинские и фармацевтические организации и врачи-пользователи ИИ-технологий несут ответственность за оценку потенциального риска, связанного с использованием систем ИИ при оказании медицинской помощи пациентам или группам населения.

Такие меры должны обеспечивать своевременное выявление и минимизацию рисков, а также учитывать возможное влияние ИИ на права пациентов, медицинских работников и иных лиц.

- 5.2** Разработчикам СИИ рекомендуется:

- использовать риск-ориентированный подход опираясь на классификацию рисков СИИ в медицине (Приложение к настоящему Кодексу).
- предпринимать действия по мониторингу безопасности и эффективности применяемой системы ИИ
- создать механизмы мониторинга и реагирования на инциденты, связанные с нарушением соответствующих требований к системам ИИ.

- 5.3** Независимым этическим комитетам следует ориентироваться на основные этические максимы при оценке свойств системы ИИ как на этапе исследований, так и при ее внедрении и применении в реальной клинической практике:

- окончательные полномочия по принятию клинических решений всегда должны оставаться за врачом, т.к. на нем лежит ответственность за оказание медицинской помощи;
- контроль и хранение конфиденциальных медицинских данных должны быть гарантированы, система гарантий должна быть понятна и прозрачна. При этическом сопровождении исследования и мониторинга безопасности при применении приветствуется аудит хранения

данных, проводимый независимой экспертной организацией;
пациенты/потребители должны быть полноценно информированы о системах ИИ, используемых автономно или в применяемых технологиях. Приветствуется этическая экспертиза информации о системе ИИ, предназначенной для пациентов/потребителей.

5.4 При проведении клинических исследований систем ИИ их организация и дизайн должны соответствовать общепринятым этическим нормам, сформулированным в Хельсинской декларации ВМА³, правилах надлежащей клинической практики и других действующих нормативно-правовых актах. Независимый этический комитет при этической экспертизе клинического исследования систем ИИ должен оценить:

- соотношение потенциальной пользы применения систем ИИ над рисками применения;
- вероятные преимущества исследуемой системы ИИ по сравнению с применяемыми в медицине и здравоохранении;
- меры по обеспечению прав потенциальных пользователей на автономию решений, сохранение уникальной способности оценивать свой опыт и самостоятельно действовать во взаимодействия с социумом, культурным окружением и природой, для обеспечения автономии, свободы действий, ценности и достоинства человека;
- процедуры защиты персональных данных, в т.ч. медицинских, цели их обработки, перспективы архивирования и хранения, включая аспекты использования обезличенных данных в научных проектах в будущем;
- адекватность предоставляемой участнику исследования информации, ее соответствия критериям объективности, достоверности и полноты;
- квалификацию врача-исследователя с учетом знания GCP, а также умения пользоваться исследуемой системой ИИ;
- порядок компенсации или лечения в случае нанесения вреда здоровью пациента-участника исследования;
- планируемую процедуру утилизации данных участников, включая сроки, условия и пр.

6

ИИ и нейротехнологии

В целях сохранения человеческого достоинства и автономии следует учитывать связанные с использованием СИИ в области нейротехнологий и взаимодействия мозга с компьютером этические аспекты. Допускается совместное применение систем искусственного интеллекта с другими цифровыми технологиями, включая нейротехнологии, если такое сочетание способствует повышению эффективности их использования, улучшению качества результатов и оптимизации затрат.

³Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации 2024 г.
http://acto-russia.org/index.php?option=com_content&task=view&id=21

В целях сохранения человеческого достоинства и автономии следует учитывать связанные с использованием СИИ в области нейротехнологий и взаимодействия мозга с компьютером этические аспекты. Допускается совместное применение систем искусственного интеллекта с другими цифровыми технологиями, включая нейротехнологии, если такое сочетание способствует повышению эффективности их использования, улучшению качества результатов и оптимизации затрат.

- 7.1** Внедрение технологий ИИ должно сопровождаться работой по повышению цифровой грамотности пациентов, обеспечивая им доступ к понятной информации о принципах работы ИИ и его рисках и потенциальном влиянии на процесс оказания помощи и состояние здоровья, если прямое влияние на здоровье имеется.
- 7.2** Следует поощрять исследования по вопросам ответственного и этического применения технологий на основе ИИ, в том числе в сфере преподавания, подготовки преподавательских кадров и электронного обучения, в целях расширения потенциальных возможностей, минимизации потенциальных трудностей и смягчения рисков в этой области. Такие инициативы должны подкрепляться адекватной оценкой воздействия применения ИИ-технологий на качество образования, на самих обучающихся и их преподавателей.
- 7.3** Применение технологий ИИ в образовании должно дополнять, а не заменять взаимодействие между преподавателем и обучающимся. Использование ИИ должно способствовать повышению качества подготовки специалистов, развитию их компетенций и обеспечению объективности образовательного процесса. При использовании ИИ для оценки, мониторинга или прогнозирования результатов обучения необходимо обеспечить высокие требования к надежности, прозрачности таких систем.
- 7.4** ИИ должен использоваться для поддержки процесса обучения, не приводя к сокращению когнитивных возможностей обучаемых и не извлекая чувствительную информацию пациентов. Обучаемый проводит финальную верификацию, проверяет точность фактов и несет ответственность за принятое решение.
- 7.5** Внедрение технологий искусственного интеллекта должно сопровождаться оценкой влияния на занятость и профессиональные компетенции работников. Необходимо принимать меры по предупреждению необоснованного вытеснения специалистов, утраты критически важных профессиональных навыков вследствие чрезмерной зависимости от рекомендаций ИИ и возникновения кадрового дефицита, а также обеспечивать своевременную подготовку и переподготовку

персонала для работы в условиях применения ИИ.

- 7.6** Необходимо сохранять разумный баланс между применением цифровых симуляционных технологий в образовании и живым общением студентов с пациентами. Важно сохранять отработку не только теоретических знаний и умений, но и навыки коммуникации с пациентом, критического мышления, анализа информации, самостоятельности суждений и умозаключений.

Необходимо проводить систематическую оценку влияния технологий ИИ на психическое и социальное благополучие граждан, а также принимать меры по предупреждению и минимизации связанных с их применением рисков, таких как развитие депрессии, тревожности, социальной изоляции, распространения недостоверной информации, вовлечения в противоправную деятельность и иных негативных последствий, способных причинить вред человеку и обществу.

8

Межотраслевое взаимодействие

Применение систем искусственного интеллекта в сфере охраны здоровья всё чаще реализуется на стыке нескольких отраслей. Настоящий раздел определяет этические основы межотраслевого взаимодействия в контексте ИИ, устанавливает принципы совместного управления и предлагает механизмы их практической реализации.

- 8.1** Необходимость совместного управления - применение СИИ в сфере охраны здоровья выходит за пределы медицинской отрасли и затрагивает смежные сферы: финансовый сектор (страхование, оценка рисков здоровья при андеррайтинге, кредитный скоринг с учётом сведений о здоровье и т.д.), информационные технологии (медицинские информационные системы, платформы телемедицины, носимые устройства и приложения для управления здоровьем и т.д.), телекоммуникации, фармацевтику (разработка лекарственных препаратов с применением ИИ, фармаконадзор, контроль оборота препаратов). Важно скоординированное, совместное управление обменом данными о здоровье между отраслями с учетом этических принципов. Межотраслевое взаимодействие должно быть направлено не только на защиту данных и прав граждан, но и на формирование условий для их ответственного, безопасного и этически обоснованного использования СИИ в интересах человека и общества.
- 8.2** Многостороннее участие - управление ИИ на стыке отраслей должно осуществляться при участии всех заинтересованных сторон: государства и отраслевых регуляторов, профессионального сообщества, разработчиков, представителей финансового сектора, пациентских и общественных организаций. Ни одна из сторон не должна быть исключена из процесса выработки правил. Управление должно носить инклюзивный характер, не допуская цифрового неравенства между

отраслями и участниками и обеспечивая равный доступ к преимуществам технологий ИИ⁴.

- 8.3** Адаптивность регулирования - межотраслевое регулирование ИИ должно носить адаптивный характер, эволюционировать вместе с развитием технологий и систематически пересматриваться по мере появления новых рисков, возможностей и сфер применения.⁵
- 8.4** Распределение ответственности между всеми участниками жизненного цикла системы соразмерно их роли, полномочиям и степени контроля над соответствующими процессами независимо от их отраслевой принадлежности, включая медицинские организации, разработчиков ИИ-сервисов, операторов информационных систем, финансовые, страховые и иные организации, использующие результаты обработки данных о здоровье. Недопустимо «размывание» или уклонение от ответственности на стыке отраслей, в том числе путём передачи функций другому участнику без надлежащего контроля, договорного закрепления обязанностей и механизмов аудита. Для поддержания доверенной среды должны быть выработаны прозрачные режимы распределения ответственности, включая порядок взаимодействия участников при выявлении ошибок, причинении вреда, некорректной обработке данных, нарушении прав граждан или использовании СИИ за пределами заявленных целей⁶.
- 8.5** Данные о состоянии здоровья, используемые на стыке отраслей, должны рассматриваться как ценный ресурс, управление которым осуществляется в интересах человека и общества. Необходима гармонизация этических, технических и регуляторных стандартов между отраслевыми регуляторами, а также выработка совместимых (интероперабельных) подходов к обмену данными и обеспечению их качества и безопасности. Создание доверенных механизмов обмена данными между организациями различных отраслей при соблюдении требований законодательства, защиты прав граждан и принципов настоящего Кодекса является важным условием развития межотраслевых сервисов на основе СИИ. Такие механизмы при сохранении контроля гражданина над использованием его данных обеспечат возможность использования данных о состоянии здоровья в целях профилактики заболеваний, повышения доступности медицинской помощи, развития социально значимых сервисов⁷.

⁴UNESCO. Recommendation on the Ethics of Artificial Intelligence (2021). Раздел III.2 «Принципы», принцип «Multi-stakeholder and Adaptive Governance and Collaboration», пп. 47–48.

⁵UNESCO. Recommendation on the Ethics of Artificial Intelligence (2021). Раздел III.2 «Принципы», принцип «Multi-stakeholder and Adaptive Governance and Collaboration».

⁶WHO. Ethics and governance of artificial intelligence for health (2021). Раздел «Building an ethical AI ecosystem»; Раздел 5, принцип 5.4 «Foster responsibility and accountability».

⁷UNESCO. Recommendation on the Ethics of Artificial Intelligence (2021). Раздел IV «Areas of policy action», направление «Data Policy».

- 8.6** Механизмы реализации этического межотраслевого взаимодействия в сфере ИИ:
- 8.6.1** совместные экспертные советы при медицинских учреждениях, регуляторных органах и научных центрах с участием представителей всех задействованных отраслей;
 - 8.6.2** процедуры независимого аудита алгоритмов и инфраструктуры хранения данных;
 - 8.6.3** механизмы систематической двойной экспертизы - клинической и технологической;
 - 8.6.4** единые методические рекомендации по оценке СИИ для этических комитетов;
 - 8.6.5** обеспечение прозрачности и объяснимости алгоритмов, используемых для расчёта финансовых обязательств, оценки рисков здоровья и взаиморасчётов на основании данных о проведённом лечении;
 - 8.6.6** внедрение мер ответственного обмена данными: контроль качества и сохранения контекста данных, предотвращение повторной идентификации обезличенных данных, обеспечение возможности отзыва согласия и контроля дальнейшего использования данных.

Последовательная реализация изложенных принципов межотраслевого взаимодействия формирует устойчивую и доверенную среду применения искусственного интеллекта на стыке здравоохранения и смежных отраслей, обеспечивая защиту прав человека, качество и безопасность данных, а также распределённую ответственность участников.

9

Заключительные положения

Приветствуется создание системы добровольной сертификации и маркировки СИИ, учитывающей положения настоящего Кодекса и других документов по этике, свидетельствующей о прохождении СИИ процедур добровольной сертификации и подтверждающих высокие стандарты качества.

Регулярный пересмотр и дополнение Кодекса должны осуществляться в соответствии с новыми вызовами и изменениями в области систем искусственного интеллекта, используемых в медицине и здравоохранении.

Оценка рисков применения систем ИИ в зависимости от клинической ситуации

Важность информации, предоставляемой ПО, и ее значение для принятия врачебного решения	Клиническая ситуация		
	Критическая клиническая ситуация: экстренные случаи, хирургическое вмешательство	Серьезная клиническая ситуация: неотложная помощь без хирургического вмешательства	Не вызывающая опасений клиническая ситуация: плановая медицинская помощь
	Степень риска применения ПО		
Очень важно для диагностики и лечения, высокая срочность действий	Высокая степень риска	Повышенная степень риска	Средняя степень риска
Важно для ведения пациента, для клинического менеджмента	Повышенная степень риска	Средняя степень риска	Низкая степень риска
Полезна для правильного ведения пациента	Средняя степень риска	Низкая степень риска	Низкая степень риска