

ЗАКОНОПРОЕКТЫ / LAW DRAFTS

Редактор рубрики *З. И. Хисамова* / Rubric editor *Z. I. Khisamova*

Научная статья

<https://doi.org/10.21202/2782-2923.2023.3.873-881>

УДК 34:004.8:615.47(0.041)

А. А. Шутова¹,

И. Р. Бегишев¹

¹Казанский инновационный университет имени В. Г. Тимирязова, г. Казань, Россия

Проект Этического кодекса субъектов, осуществляющих деятельность по созданию, применению и утилизации медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта

Контактное лицо:

Шутова Альбина Александровна, кандидат юридических наук, старший научный сотрудник Научно-исследовательского института цифровых технологий и права, доцент кафедры уголовного права и процесса, Казанский инновационный университет имени В. Г. Тимирязова

E-mail: shutovaaa@ieml.ru

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3015-3684>

Scopus Author ID: <https://www.scopus.com/authid/detail.uri?origin=resultslist&authorId=57219032918>

Web of Science Researcher ID: <https://www.webofscience.com/wos/author/rid/GOG-9089-2022>

SPIN-код: 5235-4319, AuthorID: 835100

Бегишев Ильдар Рустамович, доктор юридических наук, доцент, главный научный сотрудник Научно-исследовательского института цифровых технологий и права, профессор кафедры уголовного права и процесса, Казанский инновационный университет имени В. Г. Тимирязова

E-mail: begishev@mail.ru

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-5619-4025>

Scopus Author ID: <https://www.scopus.com/authid/detail.uri?authorId=57205305394>

Web of Science Researcher ID: <https://www.webofscience.com/wos/author/record/637461>

SPIN-код: 8859-9395, AuthorID: 595003

Аннотация

Цель: разработка проекта Этического кодекса, направленного на установление этических норм и правил служебного поведения субъектов, осуществляющих деятельность по созданию, применению и утилизации медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта.

Методы: в качестве оснований исследования избраны общенаучные и частнонаучные методы научного познания, в том числе анализ, синтез, дедукция, индукция, классификация, аналогия и сравнение.

Результаты: проект Этического кодекса представляет собой свод общих принципов профессиональной служебной этики и основных правил служебного поведения, которыми должны руководствоваться субъекты, осуществляющие деятельность по созданию, применению и утилизации медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта, и направлен на укрепление авторитета медицинских работников, повышение доверия пациентов к технологиям искусственного интеллекта и предотвращение потенциальных негативных последствий в результате их применения.

Научная новизна: проект Этического кодекса основан на системном и комплексном подходе к исследованию этических норм и правил служебного поведения, которыми должны руководствоваться субъекты, осуществляющие деятельность по созданию, применению и утилизации медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта. Принципы, указанные в Этическом кодексе, служат основой для развития системы правового регулирования технологий искусственного интеллекта в здравоохранении.

Практическая значимость: внимание юристов – ученых и практиков, медицинских работников, членов комитетов по клинической этике, специалистов по медицинской этике, представителей правотворческих органов, государственных ведомств, бизнес-сообщества и общественных организаций, пациентов, а также широкого круга читателей, интересующихся вопросами цифровой трансформации системы здравоохранения, предложен первый в Российской Федерации проект Этического кодекса субъектов, осуществляющих деятельность по созданию, применению и утилизации медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта.

Ключевые слова:

здравоохранение, медицина, медицинская помощь, медицинская услуга, медицинская этика, медицинский работник, медицинское изделие, искусственный интеллект, пациент, право, принцип, производитель, разработчик, цифровые технологии, этика, Этический кодекс

Статья была опубликована в виде препринта «Инициативный проект Этического кодекса субъектов, осуществляющих деятельность по созданию, применению и утилизации медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта» и размещена в открытом доступе на сайте Казанского инновационного университета имени В. Г. Тимирязова до публикации в федеральном рецензируемом научном журнале *Russian Journal of Economics and Law*. URL: <https://ieml.ru/podrazdeleniya-universiteta/izdatelstvo-poznanie/preprinty-kiu/1-2023/>

Статья находится в открытом доступе в соответствии с Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>), предусматривающем некоммерческое использование, распространение и воспроизводство на любом носителе при условии упоминания оригинала статьи.

Как цитировать статью: Шутова, А. А., Бегишев, И. Р. (2023). Проект Этического кодекса субъектов, осуществляющих деятельность по созданию, применению и утилизации медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта. *Russian Journal of Economics and Law*, 17(4), 873–881. <https://doi.org/10.21202/2782-2923.2023.4.873-881>

Scientific article

A. A. Shutova¹,

I. R. Begishev¹

¹*Kazan Innovative University named after V. G. Timiryasov, Kazan, Russia*

Draft of an Ethical Code of subjects implementing activity of creating, applying and utilizing medical products based on artificial intelligence technologies

Contact:

Albina A. Shutova, Candidate of Juridical Sciences, Senior Researcher of Scientific-research Institute for Digital Technologies and Law, Associate Professor of the Department of Criminal Law and Procedure, Kazan Innovative University named after V. G. Timiryasov

E-mail: shutovaaa@ieml.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3015-3684>
Scopus Author ID: <https://www.scopus.com/authid/detail.uri?origin=resultslist&authorId=57219032918>
Web of Science Researcher ID: <https://www.webofscience.com/wos/author/rid/GOG-9089-2022>
eLIBRARY ID: SPIN-код: 5235-4319, AuthorID: 835100
Ildar R. Begishev, Doctor of Law, Associate Professor, Honored Lawyer of the Republic of Tatarstan, Chief Researcher of the Institute of Digital Technologies and Law, Professor, Department of Criminal Law and Procedure, Kazan Innovative University named after V. G. Timiryasov
E-mail: begishev@mail.ru
ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-5619-4025>
Scopus Author ID: <https://www.scopus.com/authid/detail.uri?authorId=57205305394>
Web of Science Researcher ID: <https://www.webofscience.com/wos/author/record/637461>
SPIN-код: 8859-9395, AuthorID: 595003

Abstract

Objective: to develop a draft Ethical Code aimed at establishing ethical norms and rules of official behavior of subjects implementing activity of creating, applying and utilizing medical products based on artificial intelligence technologies.

Methods: the methodological basis of the draft Ethical Code aimed at establishing ethical norms and rules of official behavior of subjects implementing activity of creating, applying and utilizing medical products based on artificial intelligence technologies consists of general and specific methods of scientific cognition, including analysis, synthesis, deduction, induction, classification, analogy, and comparison.

Results: To the attention of lawyers – legal scientists and practitioners, medical professionals, members of clinical ethics committees, medical ethics specialists, representatives of law-making bodies, government agencies, business community and public organizations, patients, and a wide range of readers interested in the digital transformation of the healthcare system, we present the first in the Russian Federation draft of an Ethical Code of subjects implementing activity of creating, applying and utilizing medical products based on artificial intelligence technologies.

Scientific novelty: the draft Ethical Code comprises general principles of professional service ethics and basic rules of official behavior, which should guide the subjects implementing activity of creating, applying and utilizing medical products based on artificial intelligence technologies. It is aimed at strengthening the authority of medical personnel, increasing patient confidence in artificial intelligence technologies, and preventing potential negative consequences as a result of their use.

Practical significance: the draft Ethical Code is based on a systematic and comprehensive approach to the study of ethical norms and rules of official behavior, which should be followed by the subjects implementing activity of creating, applying and utilizing medical products based on artificial intelligence technologies. The principles specified in the Ethical Code are a basis for the development of the legal regulation system for artificial intelligence technologies in healthcare.

Keywords:

health care, medicine, medical care, medical service, medical ethics, medical professional, medical product, artificial intelligence, patient, law, principle, manufacturer, developer, digital technologies, ethics, Ethical Code

The article was published as a preprint “Pilot project of an ethical code of subjects implementing activity of creating, applying and utilizing medical products based on artificial intelligence technologies” and placed for open access on the website of Kazan Innovation University named after V. G. Timiryasov before being published in the *Russian Journal of Economics and Law* federal peer-reviewed scientific journal. URL: <https://ieml.ru/podrazdeleniya-universiteta/izdatelstvo-poznanie/preprinty-kiu/1-2023/>

The article is in Open Access in compliance with Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>), stipulating non-commercial use, distribution and reproduction on any media, on condition of mentioning the article original.

For citation: Shutova, A. A., & Begishev, I. R. (2023). Draft of an Ethical Code of subjects implementing activity of creating, applying and utilizing medical products based on artificial intelligence technologies. *Russian Journal of Economics and Law*, 17(4), 873–881. (In Russ.). <https://doi.org/10.21202/2782-2923.2023.4.873-881>

Введение

Технологии искусственного интеллекта могут кардинальным образом изменить систему здравоохранения, производя новые и важные идеи из огромного количества цифровых данных, созданных во время оказания медицинской помощи. Сейчас активно внедряются медицинские роботы и иные автономные системы, оснащенные технологиями искусственного интеллекта, призванные качественно изменить медицину, подняв ее на новый уровень.

Вниманию юристов – ученых и практиков, медицинских работников, членов комитетов по клинической этике, специалистов по медицинской этике, представителей правотворческих органов, государственных ведомств, бизнес-сообщества и общественных организаций, пациентов, а также широкого круга читателей, интересующихся вопросами цифровой трансформации системы здравоохранения, представлен первый в Российской Федерации проект Этического кодекса субъектов, осуществляющих деятельность по созданию, применению и утилизации медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта.

Принципы, описанные в проекте Этического кодекса субъектов, осуществляющих деятельность по созданию, применению и утилизации медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта, направлены на развитие и формирование системы правового регулирования технологий искусственного интеллекта в здравоохранении. Принятие Этического кодекса, по нашему мнению, будет способствовать укреплению авторитета медицинских работников, в целом повышению доверия пациентов к технологиям искусственного интеллекта и предотвращению потенциальных негативных последствий в результате их применения. Выработанные нами этические принципы служат основой для формирования регуляторной среды, которая тем самым позволит Российской Федерации стать привлекательной в качестве территории опережающего развития и инноваций в сфере искусственного интеллекта в здравоохранении.

Этических вопросов создания (разработки) и применения медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта становится все больше, поэтому необходимо исключить или максимально снизить возможность возникновения ошибок, связанных с применением персональных данных пациентов, используемых для разработки и тестирования в области технологий искусственного интеллекта и иных ошибок. Прежде чем технологии искусственного интеллекта можно будет использовать в здравоохранении, мы должны убедиться, что разработчики технологий и медицинские организации соблюдают соответствующие этические нормы и правила при создании (разработке) и использовании в клинической практике указанных технологий. Именно поэтому этические вопросы создания, применения и утилизации медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта являются важнейшим направлением исследования, решение которых позволит создать благоприятную среду для трансформации этических принципов в конкретные правовые нормы.

Структура проекта Этического кодекса субъектов, осуществляющих деятельность по созданию, применению и утилизации медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта

1. Преамбула
2. Общие положения
3. Специальные положения
4. Этические принципы разработчиков и производителей медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта
 - 4.1. Принцип благополучия
 - 4.2. Принцип безопасной разработки
 - 4.3. Принцип безопасного внедрения
 - 4.4. Принцип безопасного применения
 - 4.5. Принцип согласованности
 - 4.6. Принцип алгоритмической прозрачности
 - 4.7. Принцип равенства
 - 4.8. Принцип запрета на дискриминацию
 - 4.9. Принцип ответственности

- 4.10. Принцип послерегистрационного мониторинга
- 4.11. Принцип подконтрольности
- 5. Этические принципы медицинских работников по применению медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта
 - 5.1. Принцип созидания и улучшения качества
 - 5.2. Принцип безопасности
 - 5.3. Принцип запрета на полную автоматизацию
 - 5.4. Принцип добровольного информированного согласия
 - 5.5. Принцип квалификации медицинских работников
 - 5.6. Принцип хранения и защиты данных
 - 5.7. Принцип конфиденциальности данных
 - 5.8. Принцип соответствия
 - 5.9. Принцип защиты прав пациентов
 - 5.10. Принцип защиты прав медицинских работников
 - 5.11. Принцип эмпатии
 - 5.12. Принцип алгоритмической прозрачности
- 6. Этические принципы субъектов, осуществляющих деятельность по утилизации медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта
 - 6.1. Принцип естественной утилизации
 - 6.2. Принцип специальной утилизации

**Проект Этического кодекса субъектов,
осуществляющих деятельность по созданию, применению и утилизации
медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта**

1. Преамбула

Учитывая важную роль цифровых инноваций и технологий в системе здравоохранения и традиционно большое значение этических принципов в медицине, руководствуясь общепризнанными нравственными принципами и нормами медицинского сообщества, документами по медицинской этике и отраслевыми стандартами в сфере классификации, регистрации и сертификации медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта и правилами контроля качества производства таких изделий, принимается настоящий Этический кодекс субъектов, осуществляющих деятельность по созданию, применению и утилизации медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта (далее – Этический кодекс).

2. Общие положения

2.1. Этический кодекс представляет собой свод общих принципов профессиональной служебной этики и основных правил служебного поведения, которыми должны руководствоваться субъекты, осуществляющие деятельность по созданию, применению и утилизации медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта.

2.2. Целью Этического кодекса является установление этических норм и правил служебного поведения субъектов, осуществляющих деятельность по созданию, применению и утилизации медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта, содействие укреплению авторитета медицинских работников, повышение доверия пациентов к технологиям искусственного интеллекта и предотвращение потенциальных негативных последствий в результате их применения.

2.3. Принципы, указанные в Этическом кодексе, служат основой для развития системы правового регулирования технологий искусственного интеллекта в здравоохранении.

2.4. Медицинские изделия на основе технологий искусственного интеллекта должны разрабатываться, производиться и применяться исключительно в целях оказания медицинской помощи (медицинской услуги) или в научно-исследовательских целях.

2.5. Медицинским работникам запрещено принуждать пациента применять медицинские изделия на основе технологий искусственного интеллекта в отношении него, если это не продиктовано условиями крайней необходимости.

2.6. Медицинские организации должны предоставлять финансовую поддержку для исследований и разработок в области технологий искусственного интеллекта, а также для их внедрения в клиническую практику.

3. Специальные положения

3.1. Этический кодекс не умаляет достоинство и действия кодексов профессиональной этики медицинских работников, а дополняет и раскрывает особенности их деятельности при применении ими медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта.

3.2. Должностное лицо предприятия, учреждения, организации разработчика (производителя) медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта обязано ознакомиться с положениями Этического кодекса и соблюдать их в процессе своей профессиональной деятельности.

3.3. Медицинский работник, работающий в медицинской организации, обязан ознакомиться с положениями Этического кодекса и соблюдать их в процессе своей профессиональной деятельности.

3.4. Каждый медицинский работник должен принимать все необходимые меры для соблюдения положений Этического кодекса, а каждый пациент вправе ожидать от него поведения, соответствующего положениям Этического кодекса.

3.5. Знание и соблюдение медицинскими работниками положений Этического кодекса является одним из критериев оценки качества их профессиональной деятельности и служебного поведения.

4. Этические принципы разработчиков и производителей медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта

4.1. Принцип благополучия

Разработка и производство медицинских изделий на основе технологии искусственного интеллекта должны быть направлены на благо пациентов и общества, а не только на интересы бизнеса.

Разработчики и производители медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта должны убедиться, что их продукты обеспечивают клиническую эффективность, повышают качество медицинской помощи (медицинской услуги) и улучшают здоровье пациентов.

4.2. Принцип безопасной разработки

Разработчики и производители медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта должны проводить верификацию всех алгоритмов и моделей искусственного интеллекта, использующихся в медицинском изделии.

Разработчики и производители медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта должны убедиться, что их продукты работают корректно и не могут нанести вреда пациентам и обществу.

4.3. Принцип безопасного внедрения

Внедрение медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта в клиническую практику должно быть обосновано и основано на доказательной медицине, а также на методах проверки, воспроизводимости и надежности.

4.4. Принцип безопасного применения

Разработчики и производители медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта должны обеспечить качественную установку, настройку, обслуживание и ремонт продуктов на постоянной основе с соблюдением протоколов безопасности.

Документация по безопасному применению медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта должна быть ясной и доступной.

4.5. Принцип согласованности

Разработчики и производители медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта должны убедиться, что алгоритмы и модели искусственного интеллекта, применяемые в таком изделии, разработаны таким образом, чтобы давать единые и последовательные результаты при анализе медицинских данных.

Это позволит медицинским работникам проводить более точный анализ больших объемов данных медицинских исследований и использовать методы машинного обучения и статистического анализа в целях нахождения закономерностей, которые помогут им диагностировать и лечить заболевания пациентов.

4.6. Принцип алгоритмической прозрачности

Разработчики и производители медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта должны гарантировать, что их продукты разработаны с учетом прозрачности и объяснимости результатов.

Разработчики и производители медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта должны предоставлять медицинским работникам полную информацию о том, как работает их продукт, какие алгоритмы и модели искусственного интеллекта используются в продукте, какие данные были использованы для обучения и как они были обработаны.

4.7. Принцип равенства

Разработчики и производители медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта должны стремиться к тому, чтобы алгоритмы и модели искусственного интеллекта, используемые в продукте, были полностью непредвзятыми и основывались на полных и репрезентативных данных.

Разработчики и производители медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта должны поощрять использование открытых алгоритмов и свободных данных, поскольку они могут дать возможность всем, независимо от их социального статуса или национальности, иметь доступ к надежным и проверенным алгоритмам искусственного интеллекта, способствовать повышению равенства.

4.8. Принцип запрета на дискриминацию

Разработчики и производители медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта во избежание возможной дискриминации на основе религиозных, этнических, культурных, социальных, сексуальных и иных признаков должны убедиться, что набор данных, используемых для предварительного обучения алгоритмов и моделей искусственного интеллекта, используемых в продукте, является репрезентативным и соответствует разнообразию населения.

Разработчики и производители медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта должны проводить рандомизированные доклинические и клинические исследования (испытания) продукта в целях установления правильности и эффективности используемых алгоритмов и моделей искусственного интеллекта.

4.9. Принцип ответственности

Разработчики и производители медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта должны убедиться в том, что их продукты соответствуют высоким стандартам качества и безопасности, перед тем как предоставлять их на рынок.

Разработчики и производители медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта должны быть готовы взять на себя ответственность за любые проблемы, возникающие из-за некорректного использования продукта.

4.10. Принцип послерегистрационного мониторинга

Производитель медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта после регистрации продукта и вывода его на рынок должен осуществлять непрерывный мониторинг его работы в целях выявления побочных эффектов или непредвиденных реакций при его применении.

Послерегистрационный мониторинг медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта осуществляет федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения.

4.11. Принцип подконтрольности

Разработчики и производители медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта должны осуществлять строгий контроль выведенных на рынок продуктов на соответствие требованиям безопасности, надежности и эффективности.

В ходе испытаний медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта не должны создаваться условия, которые могут угрожать жизни и здоровью человека.

5. Этические принципы медицинских работников по применению медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта

5.1. Принцип созидания и улучшения качества

Медицинские работники должны применять медицинские изделия на основе технологий искусственного интеллекта исключительно в целях оказания медицинской помощи (медицинской услуги).

Применение медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта может значительно улучшить качество медицинской помощи (медицинской услуги), ускорить процесс медицинского обследования или помочь в выборе наилучшего метода лечения пациента.

5.2. Принцип безопасности

Применение медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта должно быть надежным и безопасным, а получаемые на их основе результаты не должны быть направлены на причинение вреда жизни и здоровью пациентов.

Медицинские работники должны обеспечить создание прозрачной системы доклинических и клинических исследований (испытаний), которые гарантируют соответствие таких изделий высоким стандартам качества и безопасности.

5.3. Принцип запрета на полную автоматизацию

Решение, принятое медицинским работником, сформированное на данных медицинского изделия на основе технологий искусственного интеллекта, не должно противоречить стандартам оказания медицинской помощи и не может быть единственным основанием для полностью автоматической постановки диагноза, назначения лечения и проведения медицинского обследования.

Алгоритмы и модели искусственного интеллекта, используемые в медицинском изделии, могут применяться для помощи медицинским работникам в принятии точных диагностических и лечебных решений, однако окончательное решение всегда принимает медицинский работник, основываясь на своих знаниях, опыте и суждениях.

5.4. Принцип добровольного информированного согласия

Медицинские работники должны извещать пациентов обо всех аспектах их медицинского обследования и лечения, включая возможное применение медицинского изделия на основе технологий искусственного интеллекта, с их согласия.

Согласие на применение медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта должно быть добровольным.

Пациент должен быть извещен о том, какие медицинские изделия на основе технологий искусственного интеллекта будут применяться в его медицинском обследовании и лечении, как они работают, какие преимущества и риски они представляют, а также как они будут влиять на его здоровье и общее состояние.

5.5. Принцип квалификации медицинских работников

Медицинские работники должны знать и соблюдать действующие нормативные правовые акты, регулирующие их профессиональную деятельность, должны быть обучены применению медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта, знать стандарты оказания медицинской помощи с применением медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта.

Медицинские работники имеют право на профессиональную подготовку или повышение квалификации по программам «Применение медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта» в системе непрерывного медицинского образования на бесплатной основе.

5.6. Принцип хранения и защиты данных

Медицинские работники должны хранить персональные данные пациентов в базе данных с учетом требований информационной безопасности.

5.7. Принцип конфиденциальности данных

Медицинские работники должны известить пациентов о том, что их персональные данные собираются и обрабатываются.

Сведения о факте обращения пациента за оказанием ему медицинской помощи (медицинской услуги) с применением медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта, состоянии его здоровья и диагнозе, иные сведения, полученные при высокотехнологическом медицинском вмешательстве, составляют врачебную тайну.

5.8. Принцип соответствия

Медицинские изделия на основе технологий искусственного интеллекта должны соответствовать действующим стандартам оказания медицинской помощи.

5.9. Принцип защиты прав пациентов

Пациент имеет право на защиту своих прав и интересов при применении в отношении него медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта.

Медицинские работники должны извещать пациентов о том, какие медицинские изделия на основе технологий искусственного интеллекта используются в их медицинском обследовании и лечении и какие побочные эффекты или непредвиденные реакции при его применении возможны.

При применении медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта необходимо минимизировать риски возможных негативных последствий для пациентов.

5.10. Принцип защиты прав медицинских работников

Медицинский работник имеет право на защиту своих прав и интересов при применении медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта в отношении пациентов.

При применении медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта необходимо минимизировать риски возможных негативных последствий для медицинских работников.

5.11. Принцип эмпатии

Медицинские работники должны проявлять сочувствие и понимание к пациентам, учитывать интерес к их психологическому и эмоциональному состоянию при предоставлении медицинской помощи (медицинской услуги) с применением медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта.

5.12. Принцип алгоритмической прозрачности

Медицинские работники должны понимать, как медицинское изделие на основе технологий искусственного интеллекта сгенерировало рекомендацию для медицинского обследования и лечения пациента.

6. Этические принципы субъектов, осуществляющих деятельность по утилизации медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта

6.1. Принцип естественной утилизации

Медицинские изделия на основе технологий искусственного интеллекта с истекшими сроками годности должны быть утилизированы.

В этом случае должно быть организовано уничтожение персональных данных пациентов и иной служебной информации, обращавшейся в медицинском изделии на основе технологий искусственного интеллекта.

6.2. Принцип специальной утилизации

Медицинские изделия на основе технологий искусственного интеллекта с истекшими сроками годности могут быть использованы в научных и образовательных целях, не связанных с оказанием медицинской помощи (медицинской услуги). В этом случае должно быть организовано обезличивание персональных данных пациентов, обращавшихся в медицинском изделии на основе технологий искусственного интеллекта.

Список литературы

1. Шутова, А. А., Бегишев, И. Р. (2023). *Инициативный проект Этического кодекса субъектов, осуществляющих деятельность по созданию, применению и утилизации медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта*: препринт № 1. Казань: Изд-во «Познание» Казанского инновационного университета. https://doi.org/10.21202/978-5-8399-0803-1_2023_1_16

References

1. Shutova, A. A., & Begishev, I. R. (2023). *Pilot project of an Ethical code of subjects implementing activity of creating, applying and utilizing medical products based on artificial intelligence technologies*: Preprint No. 1. Kazan: Publishing House "Poznaniye" of Kazan Innovative University named after V. G. Timiryasov. https://doi.org/10.21202/978-5-8399-0803-1_2023_1_16

Конфликт интересов / Conflict of Interest

Один из авторов (И. Р. Бегишев) является членом редколлегии журнала *Russian Journal of Economics and Law*. Статья прошла рецензирование на общих основаниях.

One of the authors (I. R. Begishev) is a member of the Journal Editorial Board of the *Russian Journal of Economics and Law*. The article has been reviewed on the usual terms.

История статьи / Article history

Дата поступления / Received 26.08.2023

Дата одобрения после рецензирования / Date of approval after reviewing 12.10.2023

Дата принятия в печать / Accepted 12.10.2023