фрии

Обработка медицинских данных при создании систем ИИ в медицине: регулирование и ограничения

Орехович Александра,
Директор по правовым инициативам

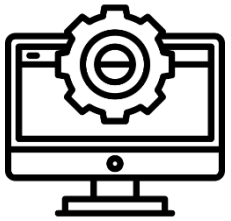
Москва, 2021

ИИ в разработке лекарственных препаратов

Semantic Hub - развивает сервис на базе искусственного интеллекта для автоматизации оценки потенциала медицинских препаратов перед их выпуском на рынок.

Сбор и анализ необходимых данных

1



Формирование отчета о потенциале «кандидатов в препараты»

2

Ключевые функции

При поиске и анализе информации «вручную» эксперты успевают глубоко изучить около 1% документов по заданной теме — в среднем это около 50 публикаций из пяти-шести тысяч всех возможных документов

Преимущества

I. **Ускорение процесса оценки разработок**
II. **Существенное снижение риска провала препарата**

ИИ в разработке лекарственных препаратов

Atomwise (США) – технология ИИ, действующая на базе сверточных нейронных сетей, использует статистический подход, который извлекает информацию из миллионов экспериментальных измерений аффинности и тысяч белковых структур для прогнозирования связывания малых молекул с белками

Технология позволяет дать ответ на ряд фундаментальных вопросов, возникающих в процессе разработки лекарств

- **Какие потенциальные препараты будут связывать необходимый целевой белок?**
- **Как сделать препарат более сильнодействующим?**
- **Как уменьшить нецелевые эффекты?**
- **Как улучшить свойства абсорбции, распределения, метаболизма и выведения?**

ИИ в разработке лекарственных препаратов

Insilico Medicine – гонконгская компания, использующая ИИ для исследования методов открытия новых лекарств, разработки биомаркеров и изучения процессов старения.

Insilico Medicine ведет разработки по трем основным направлениям

Идентификация цели заболевания

Создание данных синтетической биологии и новых молекул

Прогнозирование результатов клинических испытаний

Мнение основателя Insilico Medicine – Александра Жаворонкова

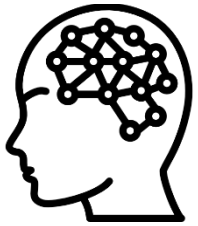
«Поиск молекулы — первый основной этап создания лекарства, предполагающий проведение тысяч тестов и экспериментов. Благодаря тому, что ИИ позволяет использовать продвинутые вычислительные мощности и производить моделирование молекулярной динамики, этот процесс может быть значительно ускорен».

ИИ решения для скорой помощи

«CORTI» – датская компания, разрабатывающая ИИ решения для служб скорой помощи

Как работает технология?

Пациент вызывает по телефону службу скорой помощи



ИИ анализирует голос звонящего, фоновые шумы и остальные входящие данные

На основе полученной информации технология позволяет определить у звонящего сердечный приступ

Медицинские изображения и ИИ

Применение технологий ИИ для обработки и анализа медицинских изображений (рентгенограмм, результатов КТ, МРТ и тд.) с целью выявления у пациента осложнений различной степени тяжести

Принцип работы на примере системы BOTKIN AI

В систему поступают данные из:
- **Центрального архива медицинских изображений**
- **Архива мед.учреждения**
- **Напрямую с устройства**

ИИ анализирует изображения на предмет патологий и тд.

Полученные результаты передаются врачам для окончательной сверки

Аналогичные отечественные и зарубежные решения

UNIM (Россия)	Результаты гистологических исследований
ЦЕЛЬС (Россия)	Анализ результатов КТ, рентгенограмм и тд.
Google DM Health (США)	Анализ офтальмологических изображений

WEBIOMED

WEBIOMED - система предиктивной аналитики и управления рисками в здравоохранении на основе искусственного интеллекта.

WEBIOMED успешно используется в:

- **Ямало-Ненецком АО**
- **Кировской области**
- **г. Кондопога**
- **г. Петрозаводске**

Как работает система?

ПО ЗАПРОСУ ВРАЧА МЕДИЦИНСКАЯ ИНФОРМАЦИОННАЯ СИСТЕМА (МИС) НАПРАВЛЯЕТ ДАННЫЕ О ПАЦИЕНТЕ В WEBIOMED

WEBIOMED ВЫЯВЛЯЕТ ФАКТОРЫ РИСКА И ПРОГНОЗИРУЕТ ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

ФОРМИРУЕТ ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПАЦИЕНТУ И ВРАЧУ

WEBIOMED ОТПРАВЛЯЕТ ОТВЕТ ОБРАТНО В МИС

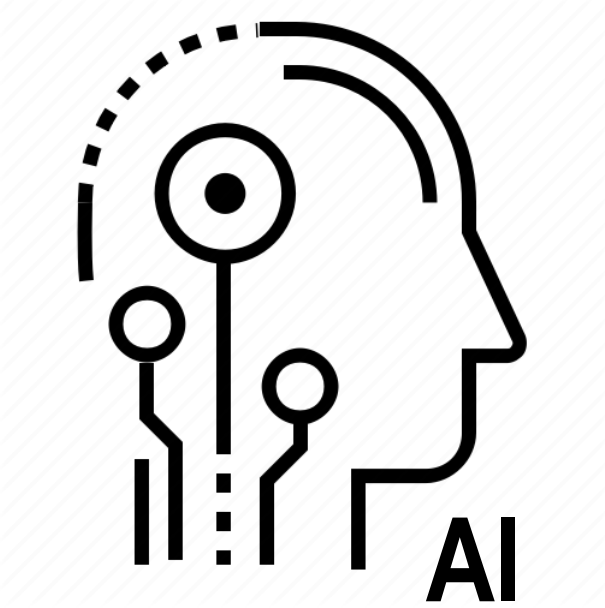
ВРАЧ ВИДИТ РЕКОМЕНДАЦИИ И ПРИНИМАЕТ НУЖНОЕ РЕШЕНИЕ

МЕДИЦИНСКИЕ ДАННЫЕ

Персональные данные

Врачебная тайна

Обезличенные данные



Federal Data в США

Законодательство

- Закона об открытых правительственных данных 29.03.2017
- OMB Циркуляр A-130 27.07.2016
- Меморандум M-13-13 09.05.2013
- Распоряжение Президента «О сохранении американского лидерства в области искусственного интеллекта» 11.02.2019
- НПА Штатов

Определение

«Информация, созданная собранная, обработанная, сохраняемая, распространяемая, раскрываемая или утилизируемая федеральным правительством или для него на любом носителе и в любой форме».

Public data

Non public data

Статья 3561
Закона об открытых данных правительства

Публичные данные- это данные доступные общественности в открытом формате и по открытой лицензии. Не обремененные какими-либо ограничениями, в том числе на копирование, публикацию, распространение, передачу, цитирование и адаптацию.
* Опубликованы в открытом формате и доступны для поиска на сайте Data.gov

Непубличные данные-это такой актив данных, который не может быть предоставлен общественности из соображений конфиденциальности, безопасности или иных законных соображений. Также он включает в себя данные охраняемые в соответствии с требованиями контракта, лицензии, патента, товарного знака, авторского права.

Использование данных ограниченного доступа США

Квалифицированные исследователи

Центры предоставляют исследователям доступ к данным для научно-исследовательских целей

Федеральные центры исследования статистических данных (ФЦИСД)

Могут передавать центрам наборы данных в научно-исследовательских целях

Данные предоставляются в случае если исследователь соответствует критериям отбора

Федеральные агентства

*Критерии отбора определяются агентствами самостоятельно

Данные предоставляются добровольно для научно-исследовательских целей

Коммерческие организации

Плата взимается для возмещения прямых технических расходов

Data governance Act EU (Закон об управлении данными ЕС)

В соответствии с частью 1 статьи 1 Закон об управлении данными ЕС (законодательное предложение ЕК) был разработан для реализации следующих целей:

Создание необходимых условий для повторного использования определенных категорий данных, хранящихся в органах государственного сектора

Создание системы уведомлений и надзора за предоставлением услуг по обмену данными (провайдеры данных)

Создание системы регистрации организаций, которые собирают и обрабатывают данные, предоставляемые в альтруистических целях (альтруистических организаций)

Повторное использование данных государственного сектора

Повторное использование - использование физическими или юридическими лицами данных, хранящихся в органах государственного сектора, в коммерческих или некоммерческих целях, отличных от первоначальной цели в рамках публичной задачи, для которой эти данные были подготовлены, за исключением обмена данными между органами государственного сектора исключительно для выполнения их публичных задач

Категории данных доступные для повторного использования:

1. **Персональные данные**
2. **Коммерческая тайна**
3. **Интеллектуальная собственность третьих сторон**
4. **Конфиденциальные статистические данные**

Условия повторного использования персональных данных

- **Повторное использование в рамках защищенной среды обработки**
- **Обработки с использованием методов псевдонимизации и анонимизации**
- **Обработка в пределах физических помещений органов государственного сектора**
- **Наличие законных оснований для передачи данных в соответствии с GDPR**

Создание сервисов по обмену данными (услуги провайдеров)

Сервисы по обмену данными (провайдеры) – сервисы, оказывающие посреднические услуги при взаимодействии между субъектами данных и потенциальными пользователями, включая предоставление технических или иных средств, для осуществления такого взаимодействия. Эти услуги могут включать в себя двусторонний и многосторонний обмен данными, создание платформ или баз данных, которые позволяют обеспечивать обмен или совместное использование данных.

Способы обеспечения безопасности оказания услуг по передаче данных

Запрет использования провайдером данных иначе как в целях передачи

Предоставление провайдером исчерпывающей информации о себе

Обязанность оператора уведомить государственные органы

Наличие у государственных органов контрольных полномочий

Применение мер ответственности в случае выявления нарушений

Альтруизм данных

Условия предоставления организациями услуг по альтруизму данных

Обязательный некоммерческий статус организаций альтруизма данных

Уведомление государственных органов о начале/прекращении осуществления деятельности

Полная независимость от третьих сторон при осуществлении деятельности

Использование предоставляемых данных исключительно в общественно-полезных целях

Наличие представительства на территории ЕС

Альтруизм данных – предоставление субъектом персональных данных или владельцем не персональных данных согласия на обработку таких данных на безвозмездной основе в общественно полезных целях. Например, для научных исследований или для повышения качества оказываемых государственными органами услуг.

Законопроект о доступности и прозрачности данных

Австралийским законопроектом о доступности и прозрачности данных предусмотрена возможность юридических лиц получать доступ к данным государственного сектора

Принципы

- Предоставление данных должно служить общественным интересам;
- Обмен персональными данными осуществляется по согласию, если только запрос согласия не является неразумным или нецелесообразным
- При обмене данными применяются разумные стандарты безопасности и т.д.

Цели

- Оказание государственных услуг;
- Информирование о политике и программах правительства;
- Научные исследования и разработки.

Государственные органы могут взимать плату за предоставление данных

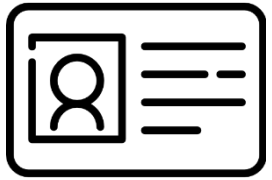
Ограничения

- Объекты авторского права;
- Данные на которые распространяются иные права интеллектуальной собственности;
- Коммерческие данные (коммерческая тайна);
- Данные обмен которыми запрещен в силу договоров или соглашений;
- Данные, которые относятся к вопросам безопасности и деятельности правоохранительных органов и т.д.

Законопроект о доступности и прозрачности данных

Схема предоставления доступа к данным государственного сектора в соответствии с Законопроектом о доступности и прозрачности данных (Австралия, 2020 год)

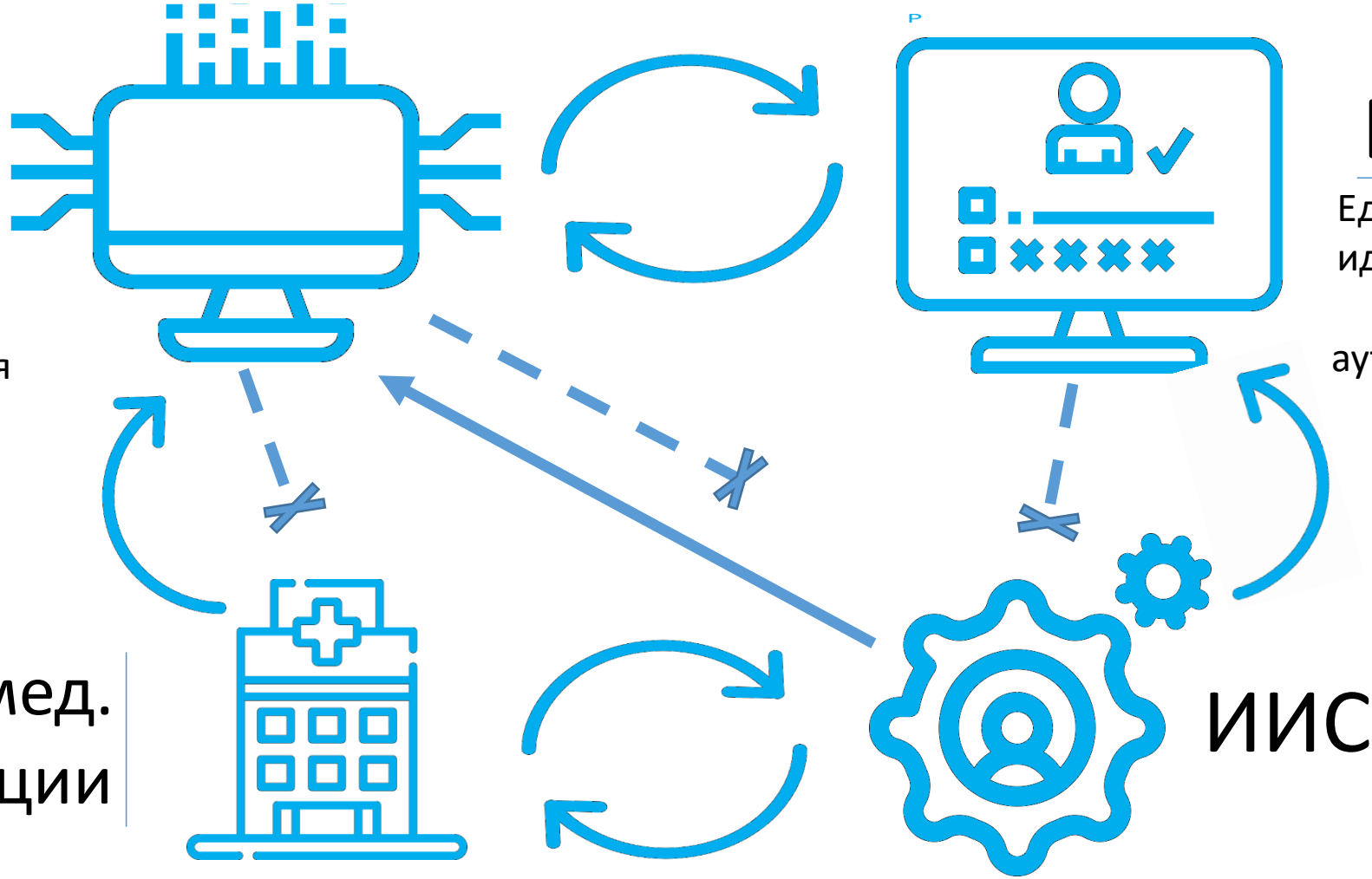
1. **Организации необходимо подать заявку и получить аккредитацию от национального уполномоченного по вопросам данных (комиссара)**



2. **После получения аккредитации, аккредитованный пользователь (организация) должен заключить соглашение об обмене данными с государственным органом (хранителем данных), который такими данными располагает**

3. **После заключения соглашения аккредитованный пользователь вправе использовать запрашиваемые им данные в порядке, установленном соглашением**

Передача данных



ЕГИСЗ

Единая государственная система в сфере здравоохранения

ЕСИА

Единая система идентификации и аутентификации

Частные мед. организации

ИИС

Иные информационные системы

Предложения для России

Проблемы:

- Отсутствие закрепленной законодательством возможности по предоставлению государственных данных ограниченного доступа частному сектору
- Неполнота регулирования в вопросах использования иных категорий государственных данных

Нормативно-правовая база:

- Концепция Открытого Правительства (Распоряжение Правительства РФ от 30.01.2014 N 93-р
- Концепция о Национальной системе управления данными (Распоряжение Правительства РФ от 03.06.2019 N 1189-р
- ФЗ N 149 от 27.07.2006
- ФЗ N 152 от 27.07.2006
- Подзаконные акты
- Методические рекомендации

Предложения

Запрос

- Заинтересованное лицо должно подать в соответствующий орган заявку на предоставление доступа к данным
- Предоставление исчерпывающей информации о субъектах, целях, пределах, сроках использования и тд.

Порядок оплаты

- Возмещение прямых технических расходов, понесенных государством
- Оплата сверх предельных издержек

* Альтернативная оплата

Цели использования

- Развитие технологий ИИ
- Интернет вещей
- Развитие цифрового рынка
- Повышение качества научных исследований