Конспект лекции

С.С. Жумажанова, П.С. Ложников

Этика и правовые проблемы искусственного интеллекта

Правовые аспекты участия человека в естественно­научных (биомедицинских) экспериментах

ДЛЯ ОБУЧЕНИЯ ИИ

ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ УЧАСТИЯ ЧЕЛОВЕКА В ЕСТЕСТВЕННО­НАУЧНЫХ (БИОМЕДИЦИНСКИХ) ЭКСПЕРИМЕНТАХ ДЛЯ ОБУЧЕНИЯ ИИ

В **биоэтике** имеется три *основных принципа*, которые являются основой всех правил и руководств по этике. Это следующие принципы:

* уважение к человеку;
* польза;
* справедливость.

Эти принципы рассматриваются как универсальные, выходящие за пределы географических, культурных, экономических, юридических и политических границ.

Принцип уважения к человеку выражается обычно в виде **информированного согласия (ИС).** Оно составляется для принятия испытуемым самостоятельного добровольного решения относительно участия в исследовании. У испытуемых должна быть вся необходимая информация, на основании которой они могут принять решение об участии в данном эксперименте. Испытуемые должны быть осведомлены о целях и методах исследования, рисках и возможной пользе, альтернативных возможностях (в случае применения терапии), а также положение о том, что субъект испытуемый имеет право задавать вопросы и отказаться от продолжения участия в исследовании на любом этапе эксперимента без объяснения причины.

Предложенная испытуемым информации об исследовании должна быть адаптирована к уровню их понимания.

При участии в исследовании несовершеннолетних, лица с психическими нарушениями и т. д.), им также должна быть предоставлена возможность выбора – участвовать или не участвовать.

Уважение к индивидуумам включает получение информированного согласия на участие в исследовании от третьих лиц (например, законного представителя) с целью обеспечения защиты прав испытуемых.

Недопустимо насилие или неоправданное давление для получения согласия на участие в исследовании.

**Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации** (Декларация). Этические принципы проведения биомедицинских исследований на людях. Принята 18-й Генеральной Ассамблеей ВМА. Хельсинки, Финляндия, июнь 1964 года. Всемирная медицинская ассоциация разработала Хельсинкскую Декларацию в качестве свободы этических принципов, которых должны придерживаться врачи и иные участники медицинских исследований на людях. Биомедицинские исследования на людях включают исследование идентифицируемого человеческого материала или идентифицируемых сведений. Согласно данной Декларации при сборе данных (в рамках биомедицинских исследований):

* Испытуемые должны отбираться из числа добровольцев и осведомленных участников исследовательского проекта.
* Следует всегда уважать право испытуемых на защиту своей целостности. Следует принять все необходимые меры для охраны частной жизни испытуемого, конфиденциальности информации о пациенте и для минимизации влияния исследования на физическое и психическое состояние, а также на личность испытуемого.
* В любом исследовании на людях каждый потенциальный испытуемый должен быть достаточно информирован о целях, методах, источниках финансирования, любом возможном конфликте интересов, институциональных связях исследователя, ожидаемых выгодах и потенциальном риске исследования, а также о неудобствах, которые оно может повлечь за собой. Испытуемый должен быть информирован о своем праве воздержаться от участия в исследовании или в любой момент отозвать свое согласие. Убедившись, что испытуемый понял сообщенную ему информацию, врач должен получить у испытуемого добровольное согласие на основе полной информации, предпочтительно в письменном виде. При невозможности получения согласия в письменной форме устное согласие должно быть официально подтверждено документами и засвидетельствовано.
* Если юридическая неправоспособность, физическая или психическая недееспособность делает невозможным получение согласия или если испытуемый не достиг совершеннолетия, исследователь должен получить согласие законным образом от назначенного представителя в соответствии с действующим законодательством. Указанные группы могут участвовать в исследовании только в том случае, если оно необходимо для улучшения состояния здоровья указанной группы населения и не может проводиться на правоспособных лицах.
* Как авторы, так и издательства обязаны соблюдать этические нормы. При публикации результатов исследования врач обязан быть честным. В публикации следует указывать источники финансирования, институциональные связи и любые возможные конфликты интересов. Результаты исследований, проведенных в нарушение принципов настоящей Декларации, к публикации не принимаются.

**Технологии ИИ** особенно в последнее время (в связи с распространением коронавируса COVID-19) используются в качестве инструмента анализа данных. В связи с этим наиболее актуальным является вопрос допустимости обработки ПДн программами для сбора и диагностики состояния здоровья, доставки продуктов, удаленной работы и других направлений, связанных с ограничением распространения вируса. Большинство обрабатываемых данных относятся к категории специальных ПДн, их обработка возможна только при наличии согласия субъекта ПДн. Основной вопрос при использовании таких данных заключается не в самом их использовании, а в их защите, обеспечивающей неприкосновенность частной жизни человека. Таким образом, обработка ПДн, особенно в условиях пандемии, должна быть одновременно прозрачной и быстрой, в то же время безопасной и законной с точки зрения конфиденциальности ПДн.

**Конвенция 108** (Конвенция Совета Европы о защите физических лиц при автоматизированной обработке персональных данных) описывает **принципы**, соблюдение которых позволит обеспечить права человека на охрану жизни и здоровья, в то же время защиту его данных:

* необходимость информирования субъектов данных о факте сбора и обработки касающихся их ПДн;
* необходимость и соразмерность обработки данных преследуемым такими действиями целям;
* необходимость оценки воздействия, оказываемого обработкой данных, до ее начала;
* необходимость обеспечения конфиденциальности обрабатываемых данных и их безопасности, что имеет особое значение, когда речь идет о специальных данных, таких, как данные о состоянии здоровья.

**Согласно Конвенция 108** при использовании ИИ сбор и обработка ПДн должны основываться на следующих ключевых принципах:

* Принцип соблюдения основополагающих прав человека, и, в частности, права на защиту ПДн, при разработке и внедрении приложений, основывающихся на технологии ИИ (особенно если речь идет о приложениях, используемых в процессе принятия судебных решений);
* Принцип ответственной инновационной деятельности, осуществляемой в области ИИ, что предполагает необходимость принятия мер по предотвращению и смягчению потенциальных рисков обработки ПДн;
* Принцип широкого подхода к возможным результатам обработки данных, предполагающем учет не только прав человека и основных свобод, но и социальных и этических ценностей, что соответствует указаниям по оценке рисков (Руководящие принципы по большим данным 2017г.)
* Принцип осмысленного контроля приложений, основанных на технологии ИИ, со стороны субъектов данных, в том числе осуществление контроля над обработкой данных и связанных с ней последствиями как для отдельных лиц, так и для общества в целом;
* Принцип соблюдения прав субъектов данных, предполагающий, что ПДн, лежащие в основе программы, базирующейся на технологии ИИ, и подвергающиеся автоматизированной обработке, должны:

- собираться и обрабатываться на справедливой и законной основе;

- храниться для строго определенных и законных целей;

- являться адекватными, соразмерными, точным и относящихся к делу;

- сохраняться ровно столько, сколько это необходимо для достижения тех целей, в которых они были собраны;

* Принцип уважения прав субъектов данных:

- право не подчиняться решениям, основанным исключительно на автоматизированной обработке данных, и принятым без учета мнения такого субъекта;

- прав по запросу получать информацию, подтверждающую обработку своих данных, и информацию об алгоритмах, лежащих в основе такой обработки;

- право возражать против обработки своих данных, за исключением случаев, когда контроллер имеет законные основания для этого и при отсутствии согласия со стороны субъекта данных;

- право требовать исправления и удаления данных, если они были обработаны с нарушением положений Конвенции.

**Список источников**

1. Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека [electronic resource]. URL: <https://rsmu.ru/fileadmin/templates/doc/faculties/lf/bioethics/dekl_bio_prava_chel.pdf>.
2. Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: конвенция о правах человека и биомедицине [electronic resource]. URL <https://rm.coe.int/168007d004>.
3. Нюрнбергский кодекс \ Акты, образцы, формы, договоры \ КонсультантПлюс [electronic resource]. URL: <https://www.consultant.ru/law/podborki/nyurnbergskij_kodeks/>.
4. Федеральный закон “Об основах охраны здоровья граждан в российской федерации” от 21.11.2011 N 323-ФЗ (последняя редакция) / КонсультантПлюс [electronic resource]. URL: <https://www.consultant.ru/document/cons_doc_law_121895/>.
5. Хельсинкская декларация. Всемирной медицинской ассоциации [electronic resource]. URL: <http://rostgmu.ru/wp-content/uploads/2014/12/wma_helsinki.pdf>.