

Напряженность ИИ в здравоохранении: патентная стратегия, реалии FDA и ограничения HIPAA

Источник: MedCity News

Оригинал: <https://medcitynews.com/2026/07/the-ai-tension-in-healthcare-patent-strategy-fda-reality-and-hipaa-constraints/>

FDA

HIPAA

медицинские устройства

патентное право

разработка ИИ

регулирование

Компании по производству медицинских изделий и основатели стартапов в сфере цифрового здравоохранения, разрабатывающие и внедряющие инструменты на базе искусственного интеллекта (AI) для здравоохранения, сталкиваются с повторяющимся конфликтом при проектировании продукта. Наиболее сильный бизнес-кейс обычно связан с улучшающейся моделью — той, которая со временем обучается на новых клинических данных. Однако «заблокированная» или «фиксированная» модель, которая не обучается и не адаптируется автоматически после внедрения, может вызывать меньше регуляторных опасений, чем модель, которая непрерывно изменяется на основе новых данных. Кроме того, архитектура данных, необходимая для преодоления этого разрыва, напрямую сталкивается с федеральными законами, ограничивающими раскрытие медицинской информации.

Три правовых режима — патентная стратегия, регулирование Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (**FDA**) и обязательства по обеспечению конфиденциальности пациентов, продиктованные законом **HIPAA**, — тянут в разных направлениях. Разработчики, которые смогут успешно маневрировать между ними, будут теми, кто планирует учет всех трех факторов с самого начала.

Патентоспособность: техническая специфика важнее адаптивности

Велик соблазн предположить, что непрерывно обучающаяся модель по своей сути более патентоспособна, чем статичная. Такое определение слишком упрощено. Согласно текущей судебной практике, более важным вопросом является то, представлена ли заявленное изобретение как конкретное технологическое применение или усовершенствование, а не как абстрактная математическая концепция.

Патентная формула, направленная широко на «использование обученной модели для составления медицинского прогноза» (т. е. ИИ как «черный ящик»), подвержена риску оспаривания на предмет соответствия критериям патентоспособности. Формула, привязанная к конкретному конвейеру обработки данных, архитектуре модели, развернутой в определенной клинической среде, или к измеримому улучшению производительности системы, имеет более прочную основу. Патентную значимость усиливает не то, что модель меняется со временем, а то, что пункты формулы описывают инженерное решение конкретной проблемы здравоохранения с использованием определенных технических средств.

Система, способная к обучению, может поддерживать этот нарратив. Она может заявлять конкретный протокол переобучения, механизм обнаружения дрейфа данных или петлю обратной связи, связанную с данными о клинических исходах. Однако патентная ценность исходит из инженерного решения, а не из абстракции.

FDA: фиксированные модели остаются более простыми для подачи заявок

Если инструмент ИИ для здравоохранения предназначен для диагностики, лечения, смягчения последствий, терапии или профилактики заболеваний, то **FDA** будет регулировать его как медицинское изделие. С точки зрения подачи документов, **FDA** предпочитает «заблокированную» модель, так как это более прямой путь. Такие фиксированные модели позволяют производителю определить точную версию, подлежащую рассмотрению, границы обучающих данных, методологию валидации и контрольные показатели производительности. Это соответствует основным интересам **FDA**: демонстрации безопасности и эффективности на момент получения разрешения или авторизации.

Конфликт заключается в том, что продуктовые команды хотят, чтобы модель улучшалась по мере поступления новых данных из больниц, клиник и от пациентов. Однако модель, которая самообновляется в полевых условиях, может подорвать стабильность, которую призвана продемонстрировать заявка по процедуре **510(k)** или **De Novo**.

Это не означает, что модель должна оставаться навсегда замороженной. Структура плана предопределенного контроля изменений (**PCCP**) от **FDA** разработана для того, чтобы допускать модификации после выхода на рынок, но только в рамках ожидаемых, ограниченных и валидированных пределов. Производитель заранее определяет, какие типы изменений может претерпевать модель, при каких условиях и на основании каких доказательств. Непрерывное самосовершенствование без ограничений не предусмотрено этой структурой. Предусмотрена управляемая эволюция.

Практический вывод для компаний-производителей медицинских изделий: стройте заявку вокруг заблокированного базового уровня и используйте **PCCP** или аналогичный процесс контроля изменений для создания документированного пути для будущих обновлений.

HIPAA: непрерывное обучение зависит от законного конвейера данных

Закон о переносимости и подотчетности медицинского страхования (**HIPAA**) — это место, где амбиции продукта сталкиваются с операционной реальностью. **HIPAA** — это закон США, устанавливающий национальные стандарты защиты конфиденциальной медицинской информации пациентов. Он регулирует, как поставщики медицинских услуг, страховщики и их деловые партнеры используют, хранят и передают защищенную медицинскую информацию (**PHI**), и требует мер предосторожности для обеспечения ее конфиденциальности и безопасности. Компании по производству медицинских изделий, разрабатывающей инструмент ИИ, который хочет отслеживать дрейф данных, переобучать модель или валидировать производительность с течением времени, может потребоваться постоянный доступ к реальным данным пациентов. Если эти данные классифицируются как **PHI**, а компания создает, получает, хранит или передает их от имени подотчетного лица (**covered entity**) в рамках предоставления услуги этому лицу, компания, скорее всего, функционирует как деловой партнер (**business associate**) в соответствии с **HIPAA**.

Этот статус накладывает конкретные обязательства. Стороны должны иметь заключенное соглашение с деловым партнером (**business associate agreement**), и в этом соглашении должны быть четко определены любые разрешенные способы использования **PHI** для улучшения модели, а не рассматриваться как побочные по отношению к услуге. Соблюдение правил безопасности **HIPAA** также становится центральным вопросом, особенно в тех случаях, когда система зависит от облачной инфраструктуры, нижестоящих субподрядчиков или общих вычислительных сред.

Если компания надеется снизить риски, связанные с **HIPAA**, работая с деидентифицированными данными, ей все равно необходима обоснованная стратегия деидентификации в соответствии с одним из двух признанных методов: «безопасная гавань» (**Safe Harbor** — удаление 18 указанных идентификаторов) или экспертное определение (**Expert Determination** — квалифицированный статистик подтверждает, что риск повторной идентификации крайне мал). Поверхностное предположение о том, что данные являются «анонимными», не является обоснованной стратегией.

Результатом этих последствий для конфиденциальности данных пациентов является скрытая юридическая зависимость под тезисом об «улучшающейся модели». Без устойчивой, законной структуры прав на данные, поддерживающей обучение после выхода на рынок, модель может быть теоретически улучшаемой, но практически фиксированной — заблокированной не по дизайнерскому выбору, а из-за пробелов в соблюдении нормативных требований.

Итоговые выводы для компаний-производителей медицинских изделий

Патентное право заставляет компанию описывать конкретную техническую инновацию. Регулирование **FDA** заставляет компанию ограничивать и валидировать эту инновацию в определенный момент времени. **HIPAA** заставляет компанию управлять потоком данных, который питает инновации, но только в рамках закона.

Практический ответ заключается не в том, чтобы выбирать между фиксированной моделью ИИ и обучающейся моделью в абстрактном смысле, а в том, чтобы проектировать продукт поэтапно. Заблокируйте первоначальный коммерческий релиз достаточно строго для обеспечения обоснованной подачи регуляторной заявки. Сосредоточьте патентную стратегию на технической реализации и клиническом применении, а не на

абстрактных притязаниях на прогнозирование. И с первого дня выстраивайте архитектуру данных так, чтобы она поддерживала законный мониторинг, тщательно ограниченное переобучение и документированный контроль изменений.

В сфере ИИ для здравоохранения выигрышным продуктом может оказаться не та модель, которая обучается быстрее всех, а та, которая с самого начала спроектирована для эволюции осторожным, законным и документируемым образом.

Перевод выполнен: 21.07.2026 | ai4med.ru

Машинный перевод. Рекомендуем сверять с оригиналом при клиническом использовании.