گزارش مختصر طرح پژوهشی:

تدوین چارچوب کلی قاعده مندی به کارگیری هوش مصنوعی در نظام سلامت

این طرح پژوهشی که مجری آن دکتر حمید مقدسی است، در فرهنگستان علوم پزشکی ایران اجرا شده و با هدف تدوین چارچوبی جامع، انعطاف پذیر و اجرایی برای قاعده مندی به کارگیری هوش مصنوعی در نظام سلامت ایران انجام شد. مطالعه از نظر هدف کاربردی و از نظر روش کیفی بود. در مرحله اول، اسناد رسمی، گزارش های نهادی و مقالات معتبر مرتبط با هوش مصنوعی در سلامت گردآوری شد. سپس تجارب نه کشور و منطقه شامل سنگاپور، هند، ژاپن، کره جنوبی، روسیه، چین، اتحادیه اروپا، انگلستان و ایالات متحده آمریکا از نظر سیاست ها، راهبردها، قواعد، اصول اخلاقی، ساختار نهادی، مسیرهای مجوز، سندباکس و برنامه های اجرایی بررسی و از طریق مطالعه و تحلیل تطبیقی، وجوه اشتراک و افتراق آن ها شناسایی شد. در ادامه، مؤلفه های متناسب با نیازها و ظرفیت های نظام سلامت ایران انتخاب و نسخه اولیه چارچوب تدوین شد. اعتبارسنجی بومی با روش دلفی و مشارکت ۱۰ خبره در حوزه های انفورماتیک پزشکی، اخلاق، حقوق سلامت، هوش مصنوعی، گوارش و اپیدمیولوژی انجام شد. پرسشنامه محقق ساخته شامل سه گزینه «قابل قبول»، «نسبتاً قابل قبول» و «غیرقابل قبول» بود و از خبرگان خواسته شد پیشنهادهای افزودن، حذف یا اصلاح مؤلفه ها را نیز بیان کنند. در نهایت، چارچوب حاصل از نظرات خبرگان ، در جلسه گروه تمرکز با حضور اعضای گروه علمی سلامت و همکاری های بین المللی فرهنگستان بررسی شد.

یافته های اصلی و چارچوب پیشنهادی

یافته ها نشان داد نظام سلامت ایران تا زمان تدوین این گزارش، فاقد چارچوبی رسمی، جامع و اجرایی برای قاعده مندی هوش مصنوعی در سلامت است و اقدامات موجود عمدتاً در سطح رویداد، فراخوان، پروژه و ایده باقی مانده اند .چارچوب پیشنهادی نهایی بر هفت مؤلفه اصلی استوار است .**سیاست های کلان شامل هفت مورد :**تدوین و اجرای سند ملی هوش مصنوعی در حوزه سلامت، استقرار استراتژی ملی هوشمندسازی سلامت، ایجاد حکمرانی و حاکمیت ملی داده سلامت، تقویت نوآوری و پژوهش، استقرار حکمرانی مبتنی بر ریسک،

تثبیت نقش تنظیم گری نهاد مستقل و تأمین مالی پایدار .**راهبردهای کلان شامل هشت مورد :** حکمرانی شفاف و مدیریت ریسک، زیرساخت و پلتفرم های مشترک، توسعه نیروی انسانی، تقویت پژوهش و بازتولیدپذیری علمی، نوسازی خدمات سلامت، استقرار مسیرهای مجوز و نظارت پس از بازار، ارزیابی فناوری و تصمیم گیری مبتنی بر شواهد و همکاری بین نهادی .**قواعد و آیین نامه های اجرایی شامل سیزده مورد :**حفاظت از داده های شخصی، طبقه بندی ریسک، سندباکس سلامت، مسیرهای مجوز SaMD/AI وAIaMD ، شفافیت و قابلیت توضیح پذیری، پایش پس از ورود، مسئولیت پذیری، عدم سوگیری و عدالت، تجارت الکترونیک سلامت، ارزیابی اثرات حقوق بشری، مدیریت تغییرات مدل های یادگیرنده و استانداردهای بین عملیاتی .**اصول اخلاقی و فنی شامل یازده مورد :**ایمنی و اثربخشی، کرامت انسانی، شفافیت، عدالت، نظارت انسانی مؤثر، حریم خصوصی، پاسخگویی، بازتولیدپذیری علمی، تناسب با محیط واقعی بالینی، نوآوری مسئولانه و پایداری و تاب آوری سیستم .**سطوح اجرایی شامل پنج سطح :**شورای ملی حکمرانی، سند ملی هوش مصنوعی در حوزه سلامت، سندباکس های سلامت در دانشگاه های منتخب، مسیرهای مجوز در نهاد تنظیم گر مستقل با همکاری **سازمان غذا و دارو** و چارچوب ملی داده سلامت و آموزش . **اولویت های کاربردی در سه مرحله** از حوزه های کم خطر و پربازده مانند تصویربرداری پزشکی، پاتولوژی دیجیتال و نظام ارجاع هوشمند آغاز می شود، در سال دوم به حوزه های پیش بینی و پیشگیری مانند پایش بیماری های مزمن و خودمراقبتی گسترش می یابد و در سال سوم به حوزه های پرخطرتر مانند تشخیص زودهنگام سرطان و مدیریت بحران های سلامت می رسد .**برنامه اجرایی نیز در پنج فاز** شامل آماده سازی و سیاست گذاری، ایجاد زیرساخت و توانمندسازی، اجرای پایلوت و ارزیابی، گسترش و استقرار ملی و بلوغ و همکاری بین المللی تدوین شد.

اعتبارسنجی چارچوب توسط خبرگان نشان داد هیچ مؤلفه ای در سطح غیرقابل قبول ارزیابی نشد و اجزا در سطوح قابل قبول یا نسبتاً قابل قبول تأیید شدند. **بیش از نیمی از خبرگان تمایل به افزودن مؤلفه های جدید داشتند، حدود یک سوم بر اصلاح مؤلفه های موجود تأکید کردند و هیچ یک با حذف اجزای اصلی موافق نبودند .** پس از آنکه چارچوب پیشنهادی بر اساس نظرات خبرگان بصورت بومی شده و قابل قبول درآمد ، در جلسه گروه تمرکز با حضور اعضای گروه علمی سلامت و همکاری های بین المللی فرهنگستان ارائه و مورد بحث قرار گرفت. مهم ترین موضوع، تعیین نهاد متولی تنظیم گری و نظارت بود . **اعضا با اجماع نظر تأکید کردند که تنظیم گری و نظارت بر هوش مصنوعی در نظام سلامت، به دلیل پیچیدگی های فنی، اخلاقی، حقوقی و بالینی و حساسیت بالای آن برای**

ایمنی بیمار، نباید به عنوان یک وظیفه فرعی یا جانبی به نهاد موجود (سازمان غذا و دارو) که هم اکنون با حجم بالای وظایف دیگر مواجه است سپرده شود، بلکه باید نهادی مستقل و تخصصی عهده دار آن شود تا تمرکز، تخصص، استقلال و پاسخگویی لازم تأمین شود . شواهد موید این نظر، تجارب کشورهای پیشرو مانند MHRA در انگلستان، MFDSدر کره جنوبی، PMDAدر ژاپن و اتحادیه اروپا است که بر لزوم ایجاد نهاد تنظیم گر مستقل تخصصی تأکید دارد. دلایل این اجماع شامل تضمین تمرکز و تخصص، استقلال و پاسخگویی، هماهنگی بین بخشی، تسریع نوآوری و تسهیل مسیر مجوز، و جلب اعتماد عمومی و حرفه ای بود .از دیگر نتایج پژوهش **ارایه مدل ساختار حکمرانی سه لایه بود** مشتمل بر: **سطح اول شورای عالی سیاست گذاری و راهبری، سطح دوم نهاد تنظیم گر مستقل (کمیسیون) برای تنظیم گری و نظارت،** و **سطح سوم سازمان غذا و دارو به عنوان بازوی اجرایی و پایش عملیاتی.**

معرفی بسته تحقیقاتی یکپارچه: مدل به کارگیری هوش مصنوعی در نظام سلامت ایران

با تلفیق یافته های این طرح و دو طرح پژوهشی دیگر که هر دو توسط دکتر حمید مقدسی به اجرا درآمده اند، با عناوین **"حمایت طلبی: ایفای نقش فعال در بهره برداری از هوش مصنوعی در حوزه سلامت"** و **"ارائه مدل تقویت پایگاه داده های مراقبت بهداشتی در نظام سلامت کشور به منظور بهره برداری مؤثر از هوش مصنوعی"**، مدل یکپارچه ای با عنوان **"مدل به کارگیری هوش مصنوعی در نظام سلامت ایران"** قابل ارائه است. این مدل در سه لایه اصلی طراحی شده که شامل : ساختارحکمرانی و سیاست گذاری است ، لایه قاعده مندی و تضمین کیفیت که طبقه بندی ریسک، مسیرهای مجوز، سندباکس، پایش پس از بازار را در بر می گیرد؛ و لایه مکانیزم تقویت داده ها و پایگاه داده ها را در بر می گیرد .

این بسته پژوهشی می تواند به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ارائه و در نشست ها و همایش های تخصصی تشریح و کاربردی شود.