



Trí tuệ nhân tạo đang được áp dụng ngày càng rộng rãi trong ngành y tế.

PHÁP LUẬT VIỆT NAM ĐỐI VỚI SẢN PHẨM TRÍ TUỆ NHÂN TẠO TRONG Y TẾ

ThS Nguyễn Quang Duy

Bệnh viện Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh

“

Trong những năm gần đây, trí tuệ nhân tạo (Artificial Intelligence - AI) đã trở thành một trong những công nghệ tiên tiến nhất và đang được ứng dụng mạnh mẽ trong nhiều lĩnh vực khác nhau, bao gồm cả y tế. Với khả năng phân tích dữ liệu lớn, học hỏi từ các mẫu dữ liệu và tự động hóa các quy trình phức tạp, AI đã và đang đóng góp quan trọng vào việc cải thiện chất lượng chăm sóc sức khỏe, từ chẩn đoán bệnh, dự đoán kết quả điều trị, đến quản lý bệnh nhân và phát triển dược phẩm. Bài viết tập trung phân tích các quy định pháp luật hiện hành của Việt Nam đối với các sản phẩm AI được áp dụng trong lĩnh vực y tế; xem xét các khía cạnh pháp lý quan trọng liên quan đến việc phát triển, sử dụng và giám sát các sản phẩm AI trong y tế, cũng như đề xuất những cải cách pháp luật cần thiết để bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng và đảm bảo an toàn y tế.

”

Tầm quan trọng của trí tuệ nhân tạo trong lĩnh vực y tế

AI trong y tế là sự kết hợp của các thuật toán và phần mềm phức tạp được thiết kế để thực hiện các nhiệm vụ yêu cầu trí tuệ con người, chẳng hạn như nhận diện mẫu, học máy và xử lý ngôn ngữ tự nhiên. Các ứng dụng phổ biến của AI trong y tế bao gồm: phân tích hình ảnh y tế như X-quang, chụp cộng hưởng từ và dữ liệu lâm sàng để phát hiện sớm các dấu hiệu bệnh tật, dự đoán tiến triển của bệnh, đưa ra các phác đồ điều trị cá nhân hóa; tối ưu hóa quá trình nghiên cứu và phát triển thuốc mới bằng cách phân tích dữ liệu sinh học và xác định các mục tiêu điều trị tiềm năng; hỗ trợ theo dõi tình trạng bệnh nhân, quản lý hồ sơ y tế và cải thiện hiệu quả hoạt động của các cơ sở y tế.

Một số lợi ích quan trọng mà AI mang lại cho y tế như: giúp phân tích hàng triệu dữ liệu trong một thời gian ngắn, giúp phát hiện sớm các bệnh mà có thể bị bỏ qua bởi con người. Ví dụ, AI có thể phát hiện các dấu hiệu ung thư trong hình ảnh y tế với độ chính xác cao hơn so với nhiều phương pháp truyền thống. Thông qua việc phân tích dữ liệu cá nhân, AI có thể đề xuất các phác đồ điều trị tùy chỉnh, phù hợp với từng bệnh nhân, tối ưu hóa hiệu quả điều trị và giảm thiểu tác dụng phụ. AI giúp tự động hóa nhiều quy trình hành chính và lâm sàng, giúp các cơ sở y tế hoạt động hiệu quả hơn, từ đó giảm chi phí và thời gian điều trị.

Cơ sở pháp lý hiện hành đối với sản phẩm trí tuệ nhân tạo trong y tế

Các quy định pháp luật Việt Nam hiện hành về AI, đặc biệt trong lĩnh vực y tế, vẫn còn đang trong giai đoạn phát triển và hoàn thiện. Tính đến thời điểm hiện tại, Việt Nam chưa có một văn bản pháp lý riêng biệt điều chỉnh toàn diện về AI. Tuy nhiên, một số chính sách và chiến lược đã được ban hành có thể tạo cơ sở pháp lý cho việc phát triển và ứng dụng AI trong các lĩnh vực khác nhau.

Luật An toàn thông tin mạng 2015 và Luật An ninh mạng 2018 có một số điều khoản liên quan gián tiếp

đến AI, đặc biệt trong việc đảm bảo an ninh, bảo mật thông tin khi sử dụng các hệ thống công nghệ cao, bao gồm AI. Chỉ thị số 16/CT-TTg ngày 04/05/2017 của Thủ tướng Chính phủ về việc tăng cường năng lực tiếp cận cuộc Cách mạng công nghiệp lần thứ 4 đã đề cập đến việc phát triển công nghệ AI như một trong những ưu tiên quốc gia. Chỉ thị này thúc đẩy việc nghiên cứu, ứng dụng và phát triển công nghệ AI, đồng thời yêu cầu các cơ quan chức năng xây dựng các khung pháp lý để quản lý và hỗ trợ phát triển công nghệ này. Chiến lược quốc gia về nghiên cứu, phát triển và ứng dụng AI đến năm 2030 (ban hành theo Quyết định số 127/QĐ-TTg ngày 26/01/2021) đã nêu rõ mục tiêu phát triển AI, nhấn mạnh việc xây dựng khung pháp lý, chính sách phù hợp để thúc đẩy nghiên cứu, ứng dụng AI, đồng thời đảm bảo an toàn, an ninh thông tin và quyền lợi của người dân.

Sản phẩm y tế liên quan đến AI, như các hệ thống chẩn đoán hỗ trợ, robot phẫu thuật hay các phần mềm quản lý bệnh án là những ứng dụng quan trọng của AI trong y tế. Tuy nhiên, việc quản lý và giám sát các sản phẩm này trong hệ thống pháp luật Việt Nam vẫn đang gặp nhiều thách thức do sự mới mẻ của công nghệ.

Luật Dược 2016 và Luật Khám bệnh, chữa bệnh 2023 là các văn bản pháp luật chính điều chỉnh việc cấp phép và quản lý các sản phẩm y tế. Tuy nhiên, các luật này chưa có quy định cụ thể cho các sản phẩm y tế sử dụng công nghệ AI. Các sản phẩm này hiện tại vẫn phải tuân theo quy trình cấp phép chung dành cho thiết bị y tế, nhưng thiếu các tiêu chuẩn và quy định riêng cho công nghệ AI. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế và các văn bản hướng dẫn liên quan cũng chưa cập nhật để bao gồm các yêu cầu và tiêu chuẩn đặc thù cho các sản phẩm AI. Điều này gây ra những thách thức về mặt pháp lý khi quản lý và giám sát các sản phẩm y tế mới được phát triển dựa trên nền tảng AI. Thông tư số 05/2022/TT-BYT do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành ban hành ngày 01/08/2022 về quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế cũng chưa đề cập rõ ràng đến các sản



Hàng loạt vấn đề pháp lý quan trọng liên quan đến việc phát triển, sử dụng và giám sát các sản phẩm trí tuệ nhân tạo trong y tế đang được đặt ra.

phẩm AI. Việc thiếu các hướng dẫn cụ thể có thể dẫn đến khó khăn trong việc phân loại, đăng ký và quản lý các sản phẩm này.

Các vấn đề pháp lý liên quan đến việc áp dụng trí tuệ nhân tạo trong y tế

Một trong những vấn đề pháp lý trọng tâm khi áp dụng AI trong y tế là xác định trách nhiệm pháp lý của các bên liên quan. AI có khả năng tự động ra quyết định dựa trên dữ liệu mà nó đã được đào tạo, do đó, trách nhiệm khi xảy ra sai sót trong quá trình chẩn đoán hoặc điều trị là một câu hỏi phức tạp.

Nhà phát triển phần mềm AI có thể chịu trách nhiệm nếu sản phẩm của họ có lỗi, dẫn đến kết quả sai lầm hoặc gây tổn hại cho bệnh nhân. Tuy nhiên, xác định trách nhiệm trong trường hợp này không đơn giản, vì AI thường học hỏi từ dữ liệu lớn và cải tiến theo thời gian. Các vấn đề như nguồn gốc dữ liệu, độ chính xác của dữ liệu đào tạo, khả năng kiểm soát các quyết

định của AI đều cần được xem xét. Pháp luật hiện hành của Việt Nam vẫn chưa có quy định cụ thể về trách nhiệm pháp lý đối với nhà phát triển AI trong y tế, do đó, việc thiết lập các quy định rõ ràng là cần thiết để bảo vệ quyền lợi của người tiêu dùng.

Người sử dụng các công nghệ AI, chẳng hạn như bác sĩ hoặc các cơ sở y tế, cũng có thể chịu trách nhiệm nếu họ sử dụng AI không cẩn trọng hoặc không theo đúng quy định. Ví dụ, nếu một bác sĩ hoàn toàn dựa vào kết quả chẩn đoán từ AI mà không kiểm tra lại, dẫn đến quyết định sai, trách nhiệm pháp lý có thể thuộc về bác sĩ đó. Tuy nhiên, mức độ trách nhiệm có thể khác nhau tùy thuộc vào việc AI được sử dụng như một công cụ hỗ trợ hay là phương tiện chính để ra quyết định.

Thử nghiệm lâm sàng là một bước quan trọng để đảm bảo an toàn và hiệu quả của các sản phẩm y tế trước khi chúng được đưa vào sử dụng rộng rãi. Đối với các sản phẩm AI trong y tế, quy trình này càng trở



nên phức tạp hơn do tính chất tự động và học hỏi liên tục của AI. Theo các quy định hiện hành tại Việt Nam, các sản phẩm y tế, bao gồm thiết bị và phần mềm, cần trải qua quá trình thử nghiệm lâm sàng trước khi được cấp phép. Tuy nhiên, quy định này chủ yếu áp dụng cho các sản phẩm truyền thống và chưa rõ ràng khi áp dụng cho các sản phẩm AI. Ví dụ, AI có thể thay đổi hành vi dựa trên dữ liệu mới, điều này đặt ra câu hỏi, liệu AI có cần được thử nghiệm lâm sàng mỗi khi cập nhật hoặc cải tiến hay không. Do đó, cần thiết lập các quy định riêng biệt cho thử nghiệm lâm sàng của sản phẩm AI trong y tế. Các quy định này nên bao gồm các yêu cầu về minh bạch trong quá trình thử nghiệm, cách thức đánh giá hiệu quả của AI, các biện pháp để đảm bảo rằng, AI hoạt động ổn định và an toàn trong các môi trường khác nhau. Ngoài ra, cần có quy định về cách thức giám sát và kiểm tra các phiên bản cập nhật của AI sau khi sản phẩm đã được cấp phép.

Quyền sở hữu trí tuệ (SHTT) đối với sản phẩm AI trong y tế cũng là một vấn đề quan trọng. AI trong y tế thường bao gồm các thuật toán, phần mềm, và dữ liệu được sử dụng để đào tạo hệ thống. Quyền SHTT đối với các sản phẩm này là một vấn đề phức tạp và chưa được quy định rõ ràng trong pháp luật Việt Nam. Phần mềm và thuật toán AI có thể được bảo hộ dưới dạng quyền tác giả hoặc bằng sáng chế. Tuy nhiên, việc đăng ký bảo hộ SHTT đối với các thuật toán AI có thể gặp khó khăn do tính chất phức tạp và khả năng tự cải tiến của chúng. Pháp luật hiện hành của Việt Nam chưa có quy định cụ thể về việc bảo hộ SHTT cho các thuật toán AI trong y tế, do đó, việc cập nhật và bổ sung các quy định pháp luật là cần thiết.

Dữ liệu được sử dụng để đào tạo AI cũng là một tài sản có giá trị và cần được bảo vệ. Quyền sở hữu đối với dữ liệu này cần được quy định rõ ràng để đảm bảo rằng, dữ liệu không bị sử dụng hoặc khai thác một cách trái phép. Điều này đặc biệt quan trọng trong y tế, nơi dữ liệu bệnh nhân là vô cùng nhạy cảm và phải được bảo vệ nghiêm ngặt. Với sự phát triển của AI, có khả năng xảy ra tranh chấp về SHTT, chẳng hạn như việc xác định quyền sở hữu đối với các phát minh hoặc sáng tạo được tạo ra bởi AI. Pháp luật Việt Nam

cần phải có các quy định rõ ràng để giải quyết các tranh chấp này, đảm bảo quyền lợi của các nhà phát triển và người sử dụng.

AI trong y tế yêu cầu xử lý và lưu trữ lượng lớn dữ liệu cá nhân, bao gồm các thông tin nhạy cảm về sức khỏe. Điều này đặt ra những thách thức đáng kể về bảo mật và quyền riêng tư. AI cần truy cập vào các kho dữ liệu lớn để hoạt động hiệu quả. Tuy nhiên, nếu không có các biện pháp bảo mật thích hợp, dữ liệu này có thể bị xâm nhập, đánh cắp hoặc lạm dụng. Luật An toàn thông tin mạng và Luật An ninh mạng hiện hành tại Việt Nam đã có một số quy định cơ bản về bảo mật thông tin, nhưng vẫn cần có các quy định chi tiết hơn đối với những ứng dụng AI trong y tế, để đảm bảo dữ liệu bệnh nhân được bảo vệ một cách toàn diện. Sử dụng AI trong y tế có thể làm gia tăng nguy cơ vi phạm quyền riêng tư của bệnh nhân, đặc biệt khi dữ liệu bị chia sẻ hoặc sử dụng mà không có sự đồng ý của họ.

Luật Bảo vệ thông tin cá nhân hiện hành chưa có các quy định cụ thể về việc sử dụng dữ liệu bởi AI, nên cần được cập nhật để bao gồm các quy định về sự đồng ý, quyền truy cập và kiểm soát của bệnh nhân đối với dữ liệu của họ. Cần xác định rõ ràng trách nhiệm của các bên liên quan, bao gồm nhà phát triển, nhà cung cấp dịch vụ y tế và các cơ quan quản lý, trong việc đảm bảo bảo mật và quyền riêng tư của dữ liệu bệnh nhân khi sử dụng AI. Việc thiếu các quy định rõ ràng có thể dẫn đến tình trạng lạm dụng dữ liệu, hoặc không đảm bảo an toàn thông tin.

Đề xuất hoàn thiện pháp luật Việt Nam đối với sản phẩm trí tuệ nhân tạo trong y tế

Cải cách khung pháp lý về trách nhiệm pháp lý, quy định rõ trách nhiệm của các bên liên quan

Khung pháp lý cần làm rõ trách nhiệm của các bên liên quan, bao gồm nhà phát triển, nhà cung cấp dịch vụ, các cơ sở y tế sử dụng AI. Điều này có thể bao gồm việc xác định các tiêu chí cụ thể để phân chia trách nhiệm, chẳng hạn như trách nhiệm của nhà phát triển trong việc đảm bảo AI được phát triển và kiểm

thử theo các tiêu chuẩn kỹ thuật và đạo đức cao nhất; trách nhiệm của người sử dụng trong việc đảm bảo AI được sử dụng đúng cách và trong phạm vi được cấp phép.

Cần xây dựng các quy định về trách nhiệm sản phẩm đối với AI trong y tế, tương tự như các quy định đối với các thiết bị y tế truyền thống. Điều này có thể bao gồm các quy định về bồi thường thiệt hại cho người dùng nếu AI gây ra sai sót hoặc tổn hại, cũng như các cơ chế giải quyết tranh chấp liên quan đến trách nhiệm sản phẩm. Khuyến khích hoặc bắt buộc các nhà phát triển và cơ sở y tế sử dụng AI tham gia các chương trình bảo hiểm trách nhiệm, nhằm bảo vệ họ trước các rủi ro pháp lý có thể phát sinh. Điều này sẽ giúp giảm thiểu các nguy cơ pháp lý và đảm bảo người bị ảnh hưởng bởi các sự cố liên quan đến AI sẽ được bồi thường kịp thời, công bằng.

Quy định rõ ràng về quyền sở hữu trí tuệ và bảo vệ dữ liệu cá nhân

Cần xây dựng và cập nhật các quy định về quyền SHTT đối với các sản phẩm AI trong y tế. Điều này bao gồm việc làm rõ quyền sở hữu đối với phần mềm AI, thuật toán và dữ liệu được sử dụng để đào tạo AI. Các quy định cũng cần đưa ra các cơ chế bảo vệ quyền SHTT, bao gồm bảo vệ bản quyền phần mềm, đăng ký bằng sáng chế cho các thuật toán AI và bảo hộ dữ liệu.

Pháp luật cần quy định chi tiết về bảo vệ dữ liệu cá nhân trong bối cảnh AI ngày càng được sử dụng nhiều trong y tế. Điều này bao gồm việc yêu cầu sự đồng ý rõ ràng và minh bạch từ bệnh nhân trước khi dữ liệu của họ được sử dụng bởi AI, đảm bảo rằng dữ liệu được lưu trữ và xử lý an toàn, đồng thời quy định về quyền truy cập và kiểm soát dữ liệu cá nhân của bệnh nhân. Cần có các biện pháp chế tài nghiêm khắc đối với các vi phạm về bảo vệ dữ liệu cá nhân để đảm bảo tính rắn đẽ và bảo vệ quyền riêng tư của bệnh nhân.

Cần phát triển các quy định về chia sẻ dữ liệu trong y tế, đặc biệt là dữ liệu được sử dụng để đào tạo các hệ thống AI. Điều này có thể bao gồm các quy định về quyền sở hữu đối với dữ liệu, các tiêu chuẩn về bảo

mật và quyền riêng tư khi chia sẻ dữ liệu, cơ chế hợp tác giữa các tổ chức y tế và các nhà phát triển AI trong việc sử dụng dữ liệu.

Xây dựng cơ chế giám sát và cấp phép hiệu quả cho sản phẩm trí tuệ nhân tạo trong y tế

Cần xây dựng quy trình cấp phép riêng biệt cho các sản phẩm AI trong y tế, bao gồm các yêu cầu về thử nghiệm lâm sàng, đánh giá an toàn và hiệu quả, kiểm tra khả năng tương thích với các tiêu chuẩn y tế hiện hành. Quy trình này nên bao gồm các bước đánh giá không chỉ về tính kỹ thuật mà còn về các yếu tố đạo đức, pháp lý liên quan đến việc sử dụng AI trong chăm sóc sức khỏe.

Sau khi sản phẩm AI được cấp phép và đưa vào sử dụng, cần có cơ chế giám sát liên tục để đảm bảo sản phẩm hoạt động theo đúng thiết kế, không gây ra rủi ro mới cho người sử dụng. Cơ chế này có thể bao gồm việc thu thập và phân tích dữ liệu về hiệu quả và an toàn của sản phẩm trong quá trình sử dụng, cũng như việc cập nhật thường xuyên các tiêu chuẩn và quy định liên quan.

Để thực hiện việc giám sát và cấp phép hiệu quả, các cơ quan quản lý cần được trang bị đầy đủ về nhân lực và công nghệ. Cần có các chương trình đào tạo chuyên sâu cho các nhà quản lý về AI và y tế, cũng như đầu tư vào các công cụ và hệ thống giám sát tiên tiến để theo dõi, đánh giá hoạt động của các sản phẩm AI.

Do AI là một lĩnh vực công nghệ phát triển nhanh chóng trên toàn cầu, cần có các cơ chế hợp tác quốc tế để chia sẻ kinh nghiệm và thông tin về quản lý và giám sát AI trong y tế. Điều này có thể bao gồm việc tham gia vào các tổ chức quốc tế về tiêu chuẩn hóa AI, hợp tác với các quốc gia khác trong việc phát triển và cập nhật các quy định pháp lý, chia sẻ thông tin về các rủi ro và vấn đề phát sinh từ việc sử dụng AI trong y tế.