

**ВАСИЛЬЕВ Ю.А.,**

к.м.н., ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», г. Москва, Россия, e-mail: VasilevYA1@zdrav.mos.ru

**ГУСЕВ А.В.,**

к.т.н., ООО К-Скай, г. Петрозаводск, Россия; ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России, г. Москва, Россия, e-mail: agusev@webiomed.ru

**МИХАЙЛОВА А.А.,**

ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», г. Москва, Россия, e-mail: MikhajlovaAA8@zdrav.mos.ru

**ШАРОВА Д.Е.,**

ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», г. Москва, Россия, e-mail: SharovaDE@zdrav.mos.ru

**АРЗАМАСОВ К.М.,**

к.м.н., ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», г. Москва, Россия, e-mail: ArzamasovKM@zdrav.mos.ru

**ВЛАДИМИРСКИЙ А.В.,**

д.м.н., ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», г. Москва, Россия, e-mail: VladzimirskijAV@zdrav.mos.ru

## ЭТИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ РАЗРАБОТКИ СИСТЕМ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА ДЛЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

DOI: 10.25881/18110193\_2023\_4\_36

**Аннотация.** Внедрение систем искусственного интеллекта (СИИ) рассматривается как одно из самых перспективных направлений цифровой трансформации здравоохранения. Такие системы могут повысить качество лечебно-диагностических процессов и эффективность планирования и управления отраслью. Однако возможности СИИ по улучшению показателей общественного здоровья населения и повышению качества функционирования системы здравоохранения неразрывно связаны с этическими проблемами, которые возникают из-за особенностей создания и внедрения таких систем, а также их непосредственного влияния на жизнь и здоровье сообществ, отдельно взятых пациентов и медицинского персонала.

Для успешного внедрения СИИ в здравоохранение необходимо формировать и повышать доверие со стороны медицинского сообщества, пациентов, регуляторных и надзорных органов и других заинтересованных лиц. Для этого разработчикам и другим участникам работы с СИИ целесообразно следовать единым этическим принципам. На основе ведущих работ в области этики ИИ были разработаны 19 принципов создания СИИ в здравоохранении. Они были направлены на общественные обсуждения и скорректированы с учетом полученных комментариев. Соблюдение опубликованных принципов участниками процессов создания, тестирования, валидации, вывода на рынок и пост-продажного сопровождения может значительно повысить доверие к СИИ и способствовать успешному внедрению этических СИИ в здравоохранение.

**Ключевые слова:** искусственный интеллект в здравоохранении; этика искусственного интеллекта; цифровизация здравоохранения; этические принципы; доверие.

**Для цитирования:** Васильев Ю.А., Гусев А.В., Михайлова А.А., Шарова Д.Е., Владимирский А.В. Этические принципы разработки систем искусственного интеллекта для здравоохранения. Врач и информационные технологии. 2023; 4: 36-41. doi: 10.25881/18110193\_2023\_4\_36.

**VASILIEV Y.A.,**

PhD, SBHI «SPCC for DTT of MHD», Moscow, Russia, e-mail: VasilevYA1@zdrav.mos.ru

**GUSEV A.V.,**

PhD, «K-SkAI» LLC, Petrozavodsk, Russia; Russian Research Institute of Health, Moscow, Russia, e-mail: GusevAV17@zdrav.mos.ru

**MIKHAILOVA A.A.,**

SBHI «SPCC for DTT of MHD», Moscow, Russia, e-mail: MikhajlovaAA8@zdrav.mos.ru

**SHAROVA D.E.,**

SBHI «SPCC for DTT of MHD», Moscow, Russia, e-mail: SharovaDE@zdrav.mos.ru

**ARZAMASOV K.M.,**

PhD, SBHI «SPCC for DTT of MHD», Moscow, Russia, e-mail: ArzamasovKM@zdrav.mos.ru

**VLADZYMYRSKY A.V.,**

DSc, SBHI «SPCC for DTT of MHD», Moscow, Russia, e-mail: VladzimirskijAV@zdrav.mos.ru

## ETHICAL PRINCIPLES OF THE DEVELOPMENT OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE SYSTEMS FOR HEALTHCARE

DOI: 10.25881/18110193\_2023\_4\_36

**Abstract.** *Implementation of Artificial Intelligence (AI) is considered one of the most promising directions in the digital transformation of healthcare. Such systems can improve the quality of therapeutic and diagnostic processes and the efficiency of planning and managing the healthcare industry. However, the potential of AI to enhance public health indicators and improve the functioning quality of the healthcare system is inextricably linked to ethical issues arising from the specific aspects of their creation and implementation, as well as their direct impact on the life and health of communities, individual patients, and medical personnel.*

*It is necessary to form and increase trust from the medical community, patients, regulatory and supervisory bodies, and other interested parties in order to implement AI in healthcare. For this purpose, it is advisable for AI developers and other involved parties to follow a set of unified ethical principles. Based on leading work in the field of AI ethics, 19 principles for the creation of AI in healthcare were developed. They were directed to public discussions and adjusted in consideration of the feedback. Adherence to the published principles by participants in the processes of creation, testing, validation, market launch, and postmarketing support can significantly increase trust in AI and contribute to the successful implementation of ethical AI systems in healthcare.*

**Keywords:** *artificial intelligence in healthcare; ethics of artificial intelligence; digitalization of healthcare; ethical principles; trust.*

**For citation:** *Vasiliev Y.A., Gusev A.V., Mikhailova A.A., Sharova D.E., Arzamasov K.M., Vladzimirskyy A.V. Ethical principles of the development of artificial intelligence systems for healthcare. Medical doctor and information technology. 2023; 4: 36-41. doi: 10.25881/18110193\_2023\_4\_36.*

## ВВЕДЕНИЕ

Технологии искусственного интеллекта (ИИ) играют значительную роль в цифровой трансформации системы здравоохранения. Их применение может оказать существенное влияние на улучшение качества лечебно-диагностических процессов, создание новых цифровых сервисов для пациентов, врачей и руководителей, а также обеспечить повышение эффективности планирования и управления отраслью [1]. «Национальная стратегия развития искусственного интеллекта на период до 2030 года» определила здравоохранение одной из приоритетных отраслей для применения технологий ИИ [2].

В Российской Федерации растет число компаний-разработчиков, создающих специализированные системы искусственного интеллекта (далее — СИИ) для медицины и здравоохранения [3]. При этом из-за особенностей создания, внедрения и эксплуатации таких систем, а также их существенного влияния на общественное здоровье, отдельно взятых пациентов и медицинский персонал, существует ряд этических проблем, включая [4, 5]:

- недостаточность доказательств эффективности и безопасности;
- повышенный риск причинения вреда здоровью пациента при применении ИИ-систем по сравнению с обычными медицинскими изделиями;
- высокий риск деградации метрик точности ИИ-систем при их внедрении в реальную клиническую практику;
- ответственность за ошибочные решения, принятые медицинским работником на основе рекомендаций ИИ;
- проблема «черного ящика»;
- страхи перед ИИ-системами;
- обеспечение конфиденциальности медицинской информации и ряд других проблем.

Отдельной проблемой является активное лоббирование бизнес-интересов ИТ-индустрии, зачастую противоречащее принципам обеспечения безопасности и качества медицинской помощи. Требования «упрощения» и «сокращения» процедур регистрации программного обеспечения на основе СИИ в качестве медицинского изделия ведут к колоссальному росту рисков для пациентов. Особенно способствует лоббированию то, что разработчики СИИ исключены

из перечня физических и юридических лиц, несущих ответственность за причинение вреда здоровью пациента при оказании медицинской помощи. Существует неоправданная «зона безопасности» для ИТ-индустрии — получение прибыли возможно всеми способами, а ответственность перед пациентами отсутствует.

Недобросовестность целого ряда представителей ИТ-индустрии наглядно продемонстрирована в научном исследовании проблем регистрации СИИ в качестве медицинских изделий в США. По состоянию на начало 2023 г. в США зарегистрировано 521 соответствующее медицинское изделие. При анализе выявлены существенные расхождения между информацией о работе и точности СИИ в регистрационных досье и в маркетинговых материалах у 19,3% медицинских изделий с СИИ [6]. Фактически, в каждом пятом случае разработчики намеренно вводили в заблуждение врачебное и пациентское сообщества. Размер и характер нанесенного ущерба еще предстоит выяснить. Данный пример наглядно иллюстрирует хищнический подход — полное игнорирование элементарных морально-этических норм в угоду извлечению прибыли.

Для развития реального использования СИИ в здравоохранении важно системно формировать и улучшать доверие со стороны медицинского сообщества, регуляторных и надзорных органов, организаторов здравоохранения [10], пациентов и других заинтересованных лиц, а также обеспечивать прозрачность создания и работы СИИ. Для этого разработчикам СИИ целесообразно следовать единым этическим принципам.

Целью настоящей статьи стала разработка комплекса этических принципов создания и развития СИИ в здравоохранении.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Разработка предложенных принципов велась на основе следующих документов:

1. Кодекс этики в сфере искусственного интеллекта [7];
2. Кодекс профессиональной этики врача Российской Федерации [8];
3. Руководство Всемирной организации здравоохранения «Этические принципы и использование искусственного интеллекта в здравоохранении» [9].

С применением аналитических методов научного познания (анализ, синтез) разработан проект комплекса этических принципов в соответствии с целью исследования.

Первая версия сформулированных авторами этических принципов была направлена для общественного обсуждения летом 2023 г. участникам подкомитета «Искусственный интеллект в здравоохранении» ТК-164, участникам Московского эксперимента по применению технологий компьютерного зрения в радиологической службе города, членам ассоциации разработчиков и пользователей искусственного интеллекта в медицине «Национальная база медицинских знаний» (НБМЗ). В результате авторы получили 66 замечаний и предложений, которые были внимательно изучены и учтены при подготовке финальной версии принципов.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

Далее перечислены этические принципы создания систем искусственного интеллекта для здравоохранения.

**Принцип №1.** Миссия СИИ состоит в повышении качества и эффективности работы системы здравоохранения, включая сокращение предотвратимой заболеваемости и смертности, снижение числа дефектов при оказании медицинской помощи, вовлечение пациентов в управление собственным здоровьем и повышение эффективности цифровой трансформации здравоохранения.

**Принцип №2.** Принцип «не навреди» является краеугольным для создания и развития СИИ, которые ни при каких обстоятельствах не должны ухудшать качество и угрожать безопасности оказания медицинской помощи пациентам, а также ограничивать права пациентов на получение гарантированной медицинской помощи.

**Принцип №3.** Разработчики должны придерживаться этических обязательств и ценностей, которыми руководствуется медицинский персонал в своих действиях по отношению к пациенту в клинической практике, включая Кодекс профессиональной этики врача Российской Федерации.

**Принцип №4.** СИИ должны разрабатываться при участии медицинских работников — специалистов по соответствующим профилям оказания медицинской помощи и процессам организации

и оказания медицинской помощи, поддержка которых обеспечивается в СИИ.

**Принцип №5.** При выводе результатов работы СИИ медицинским работникам и иным пользователям они должны быть проинформированы о том, что данные результаты получены с использованием технологий ИИ, а также о возможных рисках, связанных с использованием СИИ.

**Принцип №6.** На всех этапах жизненного цикла СИИ разработчики должны уважать и защищать неприкосновенность частной жизни, конфиденциальность данных пациентов и обеспечивать информационную безопасность.

**Принцип №7.** Разработчики должны быть уверены в том, что разрабатываемая ими система сохраняет заявленные метрики качества работы во всех условиях применения (субъектах РФ, медицинских организациях, в определенных группах пациентов или клинических ситуациях, при экспорте СИИ), поддерживаемых производителем. В этой связи после выпуска СИИ на рынок разработчики должны проводить регулярный мониторинг работы системы, включая контроль ее точности и качества, осуществлять оценку возможности негативного влияния на отдельно взятых пациентов или группы пациентов и устранять такое влияние.

**Принцип №8.** Разработчики должны проводить оценку рисков, возникающих в связи с применением СИИ, с использованием моделей оценки рисков, определенных национальными или международными стандартами, принятыми в здравоохранении, а также проводить сопоставление указанных рисков с пользой, обеспечиваемой ИИ. Разработчики должны публиковать результаты такой оценки в общедоступных источниках для того, чтобы пользователи СИИ могли оценить соотношение риска и пользы их использования.

**Принцип №9.** При создании СИИ должны быть приняты все доступные меры для исключения возможности стигматизации и, как следствие, дискриминации пациентов и групп пациентов из-за состояния их здоровья, пола, возраста, национальности и др. Никакие СИИ в здравоохранении не должны поддерживать или усугублять существующие формы стигматизации.

**Принцип №10.** Разработчики должны стремиться к максимально возможной прозрачности и объяснимости работы СИИ. Это необходимо

для минимизации ошибок и облегчения надзора за такими системами, в частности для пострегистрационного мониторинга.

**Принцип №11.** Разработчики должны публиковать результаты разработки и валидации СИИ в открытой научной литературе, обеспечивая тем самым доверие к таким системам и прозрачность метрик качества и точности работы ИИ, а также зрелость используемых технических подходов, архитектур, фреймворков и т. д.

**Принцип №12.** Разработчикам необходимо искать баланс между обеспечением объяснимости алгоритма (если это происходит за счет потери точности) и повышением точности (если это происходит за счет потери объяснимости работы данного алгоритма).

**Принцип №13.** На этапе технических и клинических испытаний разработчики должны выявлять, избегать и своевременно устранять систематические ошибки в СИИ, т. к. такие ошибки могут повлечь за собой неравенство в качестве оказываемых медицинских услуг и негативно повлиять на отдельные группы населения.

**Принцип №14.** Разработчики не должны допускать применение в рамках технических и клинических испытаний наборов данных, использованных ими для обучения и тестирования моделей ИИ, включая предоставление таких или иных наборов данных организациям, участвующим в проведении любых видов внешних испытаний.

**Принцип №15.** Разработчики должны обеспечить репрезентативность и качество наборов данных, используемых для разработки и тестирования СИИ.

**Принцип №16.** Разработчики должны разрабатывать программы обучения для врачей и других медицинских работников и помогать активно внедрять и практиковать использование технологий ИИ.

**Принцип №17.** Разработчики должны способствовать повышению информированности пациентов (законных представителей) и приобретению ими необходимых знаний о работе и применении технологий ИИ в медицине и здравоохранении.

**Принцип №18.** Разработчики должны следить за новейшими технологиями и результатами научных исследований в области ИИ для здравоохранения, анализировать возникающие с ними

возможности по улучшению создаваемых продуктов, а также выявлять этические дилеммы и совместно предлагать пути их решения.

**Принцип №19.** Разработчики должны способствовать расширению доступа к обезличенным наборам данных, которые могут быть использованы для разработки СИИ и научных исследований в сфере ИИ для медицины и здравоохранения, в рамках действующего законодательства и наличия у них таких возможностей.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Предложенные в данной работе этические принципы предназначены всем участниками процессов создания, тестирования, валидации, вывода на рынок и пост-продажного сопровождения СИИ. Приверженность данным принципам может внести свой вклад в формирование доверия к СИИ со стороны практического здравоохранения. При этом они не заменяют собой обязательств и требований существующего нормативно-правового и технического регулирования в сфере программного обеспечения и ИИ, но определяют этические принципы в вопросах, по которым нормативное регулирование отсутствует или недостаточно четко определено.

Конкретные подходы и технические решения для выполнения изложенных в данной работе этических принципов осуществляется разработчиками самостоятельно. Вместе с этим целесообразно предложить и внедрить инструменты независимого контроля за полнотой и добросовестностью соответствия данным принципам.

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Источники финансирования.** Данная статья подготовлена авторским коллективом в рамках НИОКР «Разработка платформы повышения качества ИИ-Сервисов для медицинской диагностики» (№ ЕГИСУ: 123031400006-0) в соответствии с Приказом от 21.12.2022 г. № 1196 «Об утверждении государственных заданий, финансовое обеспечение которых осуществляется за счет средств бюджета города Москвы государственным бюджетным (автономным) учреждениям подведомственным Департаменту здравоохранения города Москвы, на 2023 год и плановый период 2024 и 2025 годов» Департамента здравоохранения города Москвы.

## ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Серрато П., Халамка Д. Цифровая трансформация здравоохранения. Переход от традиционной к виртуальной медицинской помощи: монография. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2022. [Cerrato P, Halamka J. The digital reconstruction of healthcare: Transitioning from brick and mortar to virtual care: monography. Moscow: GEOTAR-Media, 2022. (In Russ.)]
2. Указ Президента РФ от 07.05.2018 №204. «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года». Доступно по: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201805070038>. Ссылка активна на 01.11.2023. [Decree of the President of the Russian Federation on 07.05.2018 № 204. «O nacional'nyh celjah i strategicheskikh zadachah razvitija Rossijskoj Federacii na period do 2024 goda». Available at: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201805070038>. Accessed 01.11.2023. (In Russ.)]
3. Гусев А.В., Владимирский А.В., Шарова Д.Е. и др. Развитие исследований и разработок в сфере технологий искусственного интеллекта для здравоохранения в Российской Федерации: итоги 2021 года // Digital Diagnostics. – 2022. – Т.3. – №3. – С.33-49. [Gusev AV, Vladzimirskyy AV, Sharova DS, et al. Evolution of research and development in the field of artificial intelligence technologies for healthcare in the Russian Federation: results of 2021. Digital Diagnostics. 2022; 3(3): 178-194. (In Russ.)] doi: 10.17816/DD107367.
4. Шарова Д.Е., Зинченко В.В., Ахмад Е.С. и др. К вопросу об этических аспектах внедрения систем искусственного интеллекта в здравоохранении // Digital Diagnostics. – 2021. – Т.2. – №3. – С.356-368. [Sharova DS, Zinchenko VV, Akhmad ES, et al. On the issue of ethical aspects of the artificial intelligence systems implementation in healthcare. Digital Diagnostics. 2021; 2(3): 356-368. (In Russ.)] doi: 10.17816/DD77446.
5. Гусев А.В., Астапенко Е.М., Иванов И.В., Зарубина Т.В., Кобринский Б.А. Принципы формирования доверия к системам искусственного интеллекта для сферы здравоохранения // Вестник Росздравнадзора. — 2022. — №2. — С.25-33. [Gusev AV, Astapenko EM, Ivanov IV, Zarubina TV, Kobrinskij BA. Principles of building trust in artificial intelligence systems for healthcare. Bulletin of Roszdravnadzor. 2022; 2: 25-33. (In Russ.)]
6. Clark P, Kim J, Aphinyanaphongs Y. Marketing and US Food and Drug Administration Clearance of Artificial Intelligence and Machine Learning Enabled Software in and as Medical Devices: A Systematic Review. JAMA Netw Open. 2023; 6(7): e2321792. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2023.21792.
7. Кодекс этики в сфере искусственного интеллекта (принят 26.10.2021) // Альянс в сфере ИИ. Доступно по: <https://a-ai.ru/ethics/index.html>. Ссылка активна на 01.11.2023. [AI Ethics Code (adopted on 10/26/2021) // AI Alliance Russia. Available at: <https://a-ai.ru/ethics/index.html>. Accessed 01.11.2023. (In Russ.)]
8. Кодекс профессиональной этики врача Российской Федерации (принят Первым национальным съездом врачей Российской Федерации 05.10.2012). Доступно по: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_174773/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_174773/). Ссылка активна на 01.11.2023. [Kodeks professional'noj jetiki vracha Rossijskoj Federacii (adopted by the First National Congress of Doctors of the Russian Federation on 05.10.2012) Available at: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_174773/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_174773/). Accessed 01.11.2023. (In Russ.)]
9. Этические принципы и использование искусственного интеллекта в здравоохранении: руководство ВОЗ. Всемирная организация здравоохранения. 2021. Лицензия: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. [Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance. World Health Organization. 2021. (In Russ.)]
10. Владимирский А.В., Гусев А.В., Шарова Д.Е. и др. Методика оценки уровня зрелости информационной системы для здравоохранения // Врач и информационные технологии. — 2022. — №3. — С. 68-84. [Vladimirskij AV, Gusev AV, SHarova DE, et al. Metodika ocenki urovnya zrelosti informacionnoj sistemy dlya zdravoohraneniya. Vrach i informacionnye tekhnologii. 2022; 3: 68-84. (In Russ.)]