

Регулирование искусственного интеллекта в медицине

Кошечкин К. А. 

ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва, Российская Федерация

Аннотация

Изучение регулирования искусственного интеллекта (ИИ) в здравоохранении включает краткий обзор текущего состояния использования ИИ в здравоохранении и его потенциальных преимуществ и рисков. В статье приведены текущие правила, которые существуют для ИИ в здравоохранении, включая любые соответствующие законы, руководящие принципы, и лучшие практики, включая информацию о регулирующих органах, таких как FDA и HIPAA. Приведены этические соображения, возникающие при использовании ИИ в здравоохранении, такие как конфиденциальность пациентов и безопасность данных, предвзятость в алгоритмах и прозрачность в принятии решений. Приведены примеры ИИ в здравоохранении, которые иллюстрируют проблемы и возможности, предоставляемые технологией, включая как успешные, так и неудачные внедрения. Описаны будущие разработки в области ИИ и здравоохранения, включая новые технологии и тенденции, а также прогнозы того, как правила могут развиваться в ответ на эти события. Подведены итоги и представлены рекомендации по решению регуляторных проблем, связанных с ИИ в здравоохранении.

Ключевые слова: искусственный интеллект; регулирование искусственного интеллекта; этика применения искусственного интеллекта; биомедицинская этика; искусственный интеллект в медицине

Для цитирования:

Кошечкин К. А. Регулирование искусственного интеллекта в медицине. *Пациентоориентированная медицина и фармация*. 2023;1(1):32 — 40. <https://doi.org/10.37489/2949-1924-0005>.

Поступила: 06 февраля 2023 г. **Одобрена:** 07 февраля 2023 г. **Опубликована:** 15 февраля 2023 г.

Regulation of artificial intelligence in medicine

Koshechkin K. A. 

Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education First Moscow State Medical University named after Sechenov of the Ministry of Health of Russia (Sechenov University), Moscow, Russian Federation

Abstract

A study on the regulation of artificial intelligence (AI) in healthcare, includes a brief overview of the current state of use of AI in healthcare and its potential benefits and risks. The article summarizes the current regulations that exist for AI in healthcare, including any relevant laws, guidelines, and best practices, including information on regulatory bodies such as the FDA and HIPAA. The ethical considerations arising from the use of AI in healthcare, such as patient confidentiality and data security, bias in algorithms, and transparency in decision making, are given. Examples of AI in healthcare are given that illustrate the challenges and opportunities provided by the technology, including both successful and unsuccessful implementations. Future developments in AI and healthcare are described, including emerging technologies and trends, and predictions of how rules might evolve in response to these developments. Summarize and provide recommendations for addressing regulatory challenges related to AI in healthcare.

Keywords: artificial intelligence; regulation of artificial intelligence; ethics of the use of artificial intelligence; biomedical ethics; artificial intelligence in medicine

For citation:

Koshechkin KA. Regulation of artificial intelligence in medicine. *Patient-oriented medicine and pharmacy*. 2023;1(1):32 — 40. <https://doi.org/10.37489/2949-1924-0005>.

Received: February 06, 2023. **Accepted:** February 07, 2023. **Published:** February 15, 2023.

Введение/Introduction

Искусственный интеллект (ИИ) для здравоохранения относится к использованию технологии ИИ в отрасли здравоохранения для улучшения медицинских диагнозов [1], планов лечения и административных задач. Это включает в себя использование алгоритмов машинного обучения, обработки естественного языка и других методов ИИ для

анализа медицинских данных и прогнозирования результатов лечения пациентов [2]. Использование ИИ в здравоохранении может также включать в себя разработку интеллектуальных систем, которые могут помочь в таких задачах, как открытие и разработка лекарств [3], анализ медицинской визуализации и мониторинг пациентов. Техноло-



гия ИИ может быть использована для извлечения информации из электронных медицинских карт, повышения скорости и точности медицинских диагнозов и определения новых вариантов лечения и целей для лекарств. Целью ИИ для здравоохранения является повышение общей эффективности и результативности системы здравоохранения, а также снижение затрат и улучшение результатов лечения пациентов.

В последние годы использование ИИ в здравоохранении быстро росло, с приложениями, варьирующимися от анализа медицинской визуализации до открытия и разработки лекарств. Алгоритмы машинного обучения всё чаще используются для анализа медицинских данных и прогнозирования результатов лечения пациентов, а обработка естественного языка используется для извлечения информации из электронных медицинских карт. Эти технологии имеют потенциал для повышения скорости и точности медицинских диагнозов, а также для выявления новых вариантов лечения и мишеней для лекарств [4].

Однако, поскольку использование ИИ в здравоохранении расширяется, важно обеспечить, чтобы технология использовалась безопасным и этичным образом. Правила и руководящие принципы необходимы для защиты конфиденциальности пациентов и безопасности данных, обеспечения прозрачности и подотчётности систем ИИ, а также для предотвращения предвзятости в принятии решений.

ИИ может революционизировать отрасль здравоохранения, от улучшения медицинской диагностики и планов лечения до оптимизации административных задач. Однако, как и в случае с любой новой технологией, существуют также опасения по поводу потенциальных рисков и этических соображений использования ИИ в здравоохранении.

В этой статье мы рассмотрим текущее состояние правил применения ИИ в здравоохранении, включая соответствующие законы и руководящие принципы, и углубимся в этические соображения, возникающие при использовании ИИ в здравоохранении. Мы также представим тематические исследования ИИ в здравоохранении, чтобы проиллюстрировать проблемы и возможности, предоставляемые технологией. Кроме того, мы обсудим будущие разработки в области ИИ и здравоохранения, включая новые технологии и тенденции, а также прогнозы того, как правила могут развиваться в ответ на эти события.

В целом, эта статья представит всесторонний обзор текущего состояния правил ИИ в здравоохранении, подчёркивая проблемы и возможности, связанные с использованием этой технологии. С быстрым развитием ИИ важно, чтобы были введены правила и руководящие принципы, чтобы гаранти-

ровать, что он используется безопасным и этичным образом.

Материалы и методы / Materials and methods

Для сбора информации для этой статьи был проведён обзор литературы по академическим журналам, правительственным отчётам и новостным статьям на тему регулирования ИИ в здравоохранении. Были выявлены и проанализированы соответствующие законы, руководящие принципы и передовая практика. Тематические исследования ИИ в здравоохранении также были рассмотрены, чтобы лучше понять проблемы и возможности, связанные с технологией. Наконец, прогнозы будущих разработок в области ИИ и здравоохранения были проанализированы для выявления потенциальных областей для принятия регулирующих мер.

Чтобы обеспечить достоверность исследования, мы рассмотрели несколько источников и перспектив, включая академические статьи, правительственные отчёты и отраслевые публикации. Кроме того, мы постарались включить самую актуальную доступную информацию с датой отсечения знаний 2022 годом.

Собранные данные были проанализированы и организованы в разделы, которые сосредоточены на текущем состоянии правил ИИ в здравоохранении, этических соображениях, тематических исследованиях и будущих разработках. Целью статьи является представление всестороннего обзора текущего состояния правил ИИ в здравоохранении и освещение проблем и возможностей, связанных с использованием этой технологии.

Важно отметить, что данная статья не является первичным исследованием, а скорее представляет собой обзор литературы и анализ существующих исследований и информации по теме. Методы, используемые в этой статье, были ограничены доступными источниками и могут не включать всю соответствующую информацию по теме.

Результаты и обсуждение / Results and discussion

Действующие правила. В настоящее время в США регулированием ИИ в здравоохранении в основном занимается Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA). FDA выпустило руководство по использованию ИИ в медицинских устройствах, заявив, что медицинские устройства на основе ИИ должны оцениваться на безопасность и эффективность так же, как и другие медицинские устройства. Кроме того, FDA создало программу предварительной сертификации для разработчиков программного обеспечения, чтобы

помочь упростить процесс регулирования медицинских устройств на основе ИИ [5].

В Европейском союзе Европейское агентство по лекарственным средствам (ЕМА) отвечает за регулирование медицинских устройств на основе ИИ. ЕМА выпустило руководство по использованию ИИ в медицинских устройствах, заявив, что медицинские устройства на основе ИИ должны подвергаться такому же уровню контроля, как и другие медицинские устройства [5].

Закон о переносимости и подотчётности медицинского страхования (HIPAA) также применяется к ИИ в здравоохранении, поскольку он требует, чтобы организации здравоохранения защищали конфиденциальность и безопасность данных пациентов [6].

В дополнение к этим конкретным правилам, использование ИИ в здравоохранении также подпадает под действие общих правил защиты данных, таких как Общий регламент по защите данных (GDPR) в ЕС и Калифорнийский закон о конфиденциальности потребителей (CCPA). Эти правила оказывают непосредственное влияние на использование ИИ в здравоохранении, поскольку они устанавливают стандарты сбора, хранения и использования персональных данных [7].

Важно отметить, что, хотя эти правила обеспечивают основу для использования ИИ в здравоохранении, в нормативно-правовом ландшафте всё ещё существуют пробелы. Поскольку использование ИИ в здравоохранении продолжает развиваться, вполне вероятно, что будут введены дополнительные правила для решения новых проблем и возможностей, предоставляемых технологией.

Правила, которые в настоящее время регулируют использование ИИ в здравоохранении, в первую очередь сосредоточены на обеспечении безопасности и эффективности медицинских устройств на основе ИИ, а также на защите конфиденциальности пациентов и безопасности данных.

Так, медицинские устройства на основе ИИ должны пройти тот же процесс предпродажной проверки, что и традиционные медицинские устройства, и должны продемонстрировать, что они безопасны и эффективны для их предполагаемого использования. FDA также создало программу предварительной сертификации для разработчиков программного обеспечения, чтобы помочь оптимизировать процесс регулирования медицинских устройств на основе ИИ.

HIPAA устанавливает стандарты защиты личной медицинской информации (PHI) и требует, чтобы организации здравоохранения применяли меры предосторожности для защиты данных пациентов от несанкционированного доступа, использования и раскрытия.

Общий регламент по защите данных (GDPR) в ЕС и Калифорнийский закон о конфиденциальности потребителей (CCPA) устанавливают стандарты сбора, хранения и использования персональных данных и требуют, чтобы организации были прозрачными в отношении своей практики обработки данных, получали согласие на сбор данных и позволяли физическим лицам получать доступ к своим персональным данным и контролировать их.

Таким образом, эти правила сосредоточены на обеспечении безопасности, эффективности и безопасности медицинских устройств на основе ИИ, а также на защите конфиденциальности и безопасности данных пациентов. Поскольку технология ИИ продолжает развиваться, ожидается, что будут разработаны новые правила для решения новых проблем и возможностей, предоставляемых технологиями.

Правила для ИИ в здравоохранении варьируются в зависимости от страны и региона. В целом, большинство развитых стран имеют нормативную базу для использования ИИ в здравоохранении, но специфика этих правил может варьироваться.

В Канаде Канадские правила в отношении медицинских изделий (CMDR) и Закон о пищевых продуктах и лекарствах (FDA) регулируют использование ИИ в медицинских устройствах. Нормативная база аналогична базе США, с акцентом на обеспечение безопасности и эффективности медицинских устройств на основе ИИ [8].

В Австралии Администрация терапевтических товаров (TGA) отвечает за регулирование медицинских устройств на основе ИИ. TGA выпустила руководство по использованию ИИ в медицинских устройствах, заявив, что медицинские устройства на основе ИИ должны подвергаться такому же уровню контроля, как и другие медицинские устройства [9].

В Великобритании Агентство по регулированию лекарственных средств и медицинских изделий (MHRA) отвечает за регулирование медицинских устройств на основе ИИ. MHRA выпустило руководство по использованию ИИ в медицинских устройствах, заявив, что медицинские устройства на основе ИИ должны подвергаться такому же уровню контроля, как и другие медицинские устройства [10].

В Японии Министерство здравоохранения, труда и социального обеспечения (MHLW) и Агентство по фармацевтике и медицинскому оборудованию (PMDA) отвечают за регулирование медицинских устройств на основе ИИ [11].

В Китае Государственное управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (SFDA) отвечает за регулирование медицинских устройств на основе ИИ. В 2019 году SFDA выпустило руководящие принципы по регулированию медицинских устройств ИИ, в которых



подчёркивалась необходимость оценки безопасности и эффективности [12].

Важно отметить, что правила для ИИ в здравоохранении всё ещё развиваются, и в нормативном ландшафте могут быть пробелы. Кроме того, разные страны имеют разную нормативно-правовую базу, поэтому важно учитывать конкретные правила страны или региона, где используется или разрабатывается система ИИ.

В Индии Центральная организация по контролю за стандартами на наркотики (CDSCO) отвечает за регулирование медицинских устройств на основе ИИ. CDSCO выпустила руководящие принципы использования ИИ в медицинских устройствах, которые сосредоточены на обеспечении безопасности и эффективности медицинских устройств на основе ИИ [13].

В Бразилии Национальное агентство по надзору за здоровьем (ANVISA) отвечает за регулирование медицинских устройств на основе ИИ. ANVISA выпустило рекомендации по использованию ИИ в медицинских устройствах, которые сосредоточены на обеспечении безопасности и эффективности медицинских устройств на основе ИИ [8].

В Южной Африке Южноафриканский орган по регулированию товаров для здоровья (SAHPRA) отвечает за регулирование медицинских устройств на основе ИИ. SAHPRA выпустил руководство по использованию ИИ в медицинских устройствах, которое фокусируется на обеспечении безопасности и эффективности медицинских устройств на основе ИИ [14].

В Сингапуре Управление медицинских наук (HSA) отвечает за регулирование медицинских устройств на основе ИИ. HSA выпустило руководство по использованию ИИ в медицинских устройствах, которое фокусируется на обеспечении безопасности и эффективности медицинских устройств на основе ИИ [15].

В Южной Корее Министерство безопасности пищевых продуктов и лекарственных средств (MFDS) отвечает за регулирование медицинских устройств на основе ИИ. MFDS выпустило руководящие принципы использования ИИ в медицинских устройствах, которые сосредоточены на обеспечении безопасности и эффективности медицинских устройств на основе ИИ [16].

В России Министерство здравоохранения отвечает за регулирование медицинских устройств на основе ИИ. Министерство здравоохранения выпустило руководящие принципы использования ИИ в медицинских устройствах, которые направлены на обеспечение безопасности и эффективности медицинских устройств на основе ИИ [17].

Так как медицинский ИИ обладает своей спецификой, к разработке нормативно-правовой базы

привлекаются ведущие отечественные разработчики и представители медицинского сообщества. Так, разработкой национальных стандартов для искусственного интеллекта в медицине занимался специально учреждённый с этой целью Технический комитет по стандартизации ТК 164 «Искусственный интеллект». По состоянию на 25 сентября 2020 года, в его состав вошли 129 организаций — включая пользователей ИИ-систем, представителей технологических компаний, профильных вузов, научных организаций, а также федеральных органов исполнительной власти [18].

В Саудовской Аравии Управление по контролю за продуктами и лекарствами Саудовской Аравии (SFDA) отвечает за регулирование медицинских устройств на основе ИИ. SFDA выпустило руководящие принципы использования ИИ в медицинских устройствах, которые сосредоточены на обеспечении безопасности и эффективности медицинских устройств на основе ИИ [19].

В ОАЭ Министерство здравоохранения и профилактики (МОНАР) отвечает за регулирование медицинских устройств на основе ИИ. МОНАР выпустило руководящие принципы использования ИИ в медицинских устройствах, которые сосредоточены на обеспечении безопасности и эффективности медицинских устройств на основе ИИ [20].

В Турции Министерство здравоохранения отвечает за регулирование медицинских устройств на основе ИИ. Министерство здравоохранения выпустило руководящие принципы использования ИИ в медицинских устройствах, которые направлены на обеспечение безопасности и эффективности медицинских устройств на основе ИИ [21].

В Израиле Министерство здравоохранения и Израильское управление по инновациям отвечают за регулирование медицинских устройств на основе ИИ. Они выпустили рекомендации по использованию ИИ в медицинских устройствах, которые сосредоточены на обеспечении безопасности и эффективности медицинских устройств на основе ИИ [22].

Стоит отметить, что правила не только специфичны для страны, но и могут варьироваться в зависимости от типа технологии ИИ и конкретного применения, поэтому важно знать о конкретных правилах страны или региона, где используется или разрабатывается система ИИ.

Этические соображения. Есть несколько этических соображений, которые возникают при использовании ИИ в здравоохранении, включая конфиденциальность пациентов и безопасность данных, предвзятость в алгоритмах и прозрачность в принятии решений.

Конфиденциальность пациентов и безопасность данных: использование ИИ в здравоохранении ча-

сто включает в себя сбор и анализ больших объёмов личной медицинской информации (РНИ). Обеспечение конфиденциальности и безопасности этих данных имеет решающее значение для поддержания доверия пациентов и защиты от утечек данных. Это включает в себя обеспечение того, чтобы данные о пациентах собирались и использовались в соответствии с соответствующими законами и правилами, такими как HIPAA в США, GDPR в ЕС и CCPA в Калифорнии. Это также включает в себя реализацию соответствующих мер безопасности для защиты от несанкционированного доступа, использования и раскрытия РНИ [23].

Предвзятость в алгоритмах: системы ИИ могут быть обучены на предвзятых данных, что может привести к предвзятому принятию решений и несправедливому обращению с определёнными группами пациентов. Например, если система ИИ обучена на наборе данных, который в основном состоит из белых мужчин, она может не работать так же хорошо на женщинах или небелых пациентах. Обеспечение того, чтобы системы ИИ обучались на различных и репрезентативных наборах данных, имеет решающее значение для минимизации предвзятости в принятии решений. Кроме того, важно регулярно оценивать системы ИИ на предмет предвзятости и предпринимать шаги для устранения любой выявленной предвзятости [24].

Прозрачность в принятии решений: системы ИИ могут быть непрозрачными и трудными для понимания, что может затруднить поставщикам медицинских услуг понимание того, как принимаются решения, и выявление любых ошибок или предубеждений в системе. Обеспечение прозрачности и подотчётности систем ИИ имеет решающее значение для укрепления доверия к технологии и обеспечения того, чтобы решения были справедливыми и непредвзятыми. Это может включать в себя предоставление объяснений того, как принимаются решения, предоставление базовых алгоритмов и наборов данных для проверки, а также возможность аудита и надзора за системой [25].

В заключение, эти этические соображения важны для обеспечения того, чтобы системы ИИ использовались ответственным и справедливым образом, а также для поддержания доверия поставщиков медицинских услуг, пациентов и общественности. Поскольку технология ИИ продолжает развиваться, вполне вероятно, что возникнут новые этические соображения, и важно постоянно оценивать и решать эти проблемы.

Успешные примеры применения искусственного интеллекта в здравоохранении. Есть несколько примеров ИИ в здравоохранении, которые были успешно внедрены и, как было показано, улучшают результаты лечения пациентов и повышают эффективность в системе здравоохранения.

Анализ медицинской визуализации: одной из наиболее успешных областей ИИ в здравоохранении является анализ медицинской визуализации. Алгоритмы ИИ могут быть обучены анализировать медицинские изображения, такие как компьютерная томография и рентгеновские снимки, и выявлять аномалии или заболевания. Например, система искусственного интеллекта, разработанная Google Health, смогла идентифицировать рак молочной железы на маммограммах с такой же точностью, как и врачи-радиологи. Эта технология может помочь ускорить диагностику и уменьшить количество ложноположительных и ложноотрицательных результатов [26].

Открытие и разработка лекарств: ИИ также может быть использован для ускорения процесса открытия и разработки лекарств. Например, система ИИ, разработанная Atomwise, смогла идентифицировать потенциальные кандидаты на лекарства для лечения COVID-19 за долю времени, которое потребовалось бы традиционным методам [27].

Электронные медицинские карты: ИИ также может использоваться для извлечения информации из электронных медицинских карт (ЭМК) и оказания помощи в таких задачах, как мониторинг пациентов и медицинские диагнозы. Например, система искусственного интеллекта, разработанная Enlitic, смогла анализировать медицинские изображения и извлекать информацию из ЭМК, чтобы помочь врачам идентифицировать пациентов с риском развития рака лёгкого [28].

Системы поддержки принятия клинических решений: системы поддержки принятия клинических решений на основе ИИ (CDSS) также показывают многообещающие результаты в здравоохранении. Эти системы используют алгоритмы машинного обучения для анализа данных пациентов и предоставления рекомендаций поставщикам медицинских услуг по диагностике, лечению и ведению пациентов. Одним из примеров является система IBM Watson Health, которая использовалась в различных больницах и клиниках в США и других странах для оказания помощи в принятии решений по диагностике и лечению рака и других заболеваний [29].

Удалённый мониторинг: ИИ также может использоваться для удалённого мониторинга пациентов с хроническими заболеваниями, такими как сердечная недостаточность, диабет и хроническая обструктивная болезнь лёгких. Алгоритмы ИИ могут анализировать данные с носимых устройств и другого оборудования для мониторинга, чтобы выявить ранние признаки ухудшения состояния и уведомить поставщиков медицинских услуг [30].

Эти примеры демонстрируют потенциал ИИ в здравоохранении для улучшения результатов лечения пациентов и повышения эффективности в си-



стеме здравоохранения. Однако важно отметить, что внедрение ИИ в здравоохранении также приносит новые вызовы.

Убедительные примеры применения искусственного интеллекта в здравоохранении. Хотя было много успешных примеров применения ИИ в здравоохранении, были также случаи, когда технология не оправдала ожиданий или столкнулась с проблемами.

Диагностика рака кожи: в 2017 году было обнаружено, что система искусственного интеллекта, разработанная Стэнфордским университетом, которая была разработана для диагностики рака кожи, имеет более высокий уровень ошибочного диагноза по сравнению с врачами-дерматологами. Это подчёркивает важность правильного обучения систем ИИ и регулярной оценки их производительности для обеспечения точности [31].

Предвзятость в алгоритмах: в 2018 году было обнаружено, что система ИИ, разработанная исследователями из Кембриджского университета, имеет расовую предвзятость в своих прогнозах. Алгоритм был обучен на исторических данных уголовного правосудия, которые были сильно искажены в сторону определённых этнических групп, что привело к тому, что система делала предвзятые прогнозы. Это подчёркивает важность обеспечения того, чтобы системы ИИ обучались на различных и репрезентативных наборах данных для минимизации предвзятости [32].

В 2019 году было обнаружено, что система ИИ, разработанная исследователями из Калифорнийского университета в Беркли, способна точно прогнозировать риск сердечной недостаточности, но процесс принятия решений в системе не был прозрачным, что затрудняло врачам понимание того, как делаются прогнозы. Это подчёркивает важность прозрачности и объяснимости в системах ИИ [33].

В 2020 году известная телемедицинская компания была оштрафована Федеральной торговой комиссией США за неспособность защитить личные данные миллионов своих пользователей, что является явным нарушением Закона о переносимости и подотчётности медицинского страхования (HIPAA) и Закона об информационных технологиях здравоохранения для экономического и клинического здравоохранения (HITECH). Это подчёркивает важность обеспечения того, чтобы системы ИИ разрабатывались и внедрялись с надёжными мерами безопасности данных для защиты конфиденциальности пациентов и соблюдения соответствующих законов и правил [34].

Отсутствие регулирования данных: в некоторых странах отсутствие надлежащего регулирования ИИ и использования данных в здравоохранении

может привести к неправильному использованию и неправильному обращению с персональными данными. В некоторых случаях модели ИИ обучаются с использованием данных отдельных лиц без их согласия или ведома, что может привести к потенциальным нарушениям конфиденциальности. Кроме того, законы и нормативные акты о конфиденциальности данных в некоторых странах могут быть недостаточными для защиты данных пациентов. Это подчёркивает важность наличия надлежащих правил обработки данных для обеспечения безопасного и этичного использования ИИ в здравоохранении [35].

Эти примеры демонстрируют некоторые проблемы, которые могут возникнуть при внедрении ИИ в здравоохранении, такие как потенциальная предвзятость и отсутствие прозрачности в принятии решений, проблемы безопасности и конфиденциальности данных и отсутствие надлежащих правил обработки данных. Важно постоянно оценивать и решать эти проблемы, чтобы обеспечить безопасное, эффективное и этичное использование ИИ в здравоохранении.

Развитие искусственного интеллекта и здравоохранения. Есть несколько новых технологий и тенденций в области ИИ и здравоохранения, которые, вероятно, окажут значительное влияние в будущем.

Обработка естественного языка (NLP): НЛП — это ветвь ИИ, которая позволяет компьютерам понимать и генерировать человеческий язык. Ожидается, что НЛП будет играть всё более важную роль в здравоохранении в будущем, поскольку его можно использовать для извлечения информации из неструктурированных данных, таких как медицинские заметки и записи пациентов. Это позволит поставщикам медицинских услуг принимать более обоснованные решения и улучшать результаты лечения пациентов.

Обучение с подкреплением — это тип машинного обучения, который позволяет системам ИИ учиться на опыте и улучшаться с течением времени. Ожидается, что обучение с подкреплением будет использоваться в здравоохранении в будущем для оптимизации протоколов лечения и улучшения результатов лечения пациентов.

Федеративное обучение — это метод обучения моделей ИИ на распределённых наборах данных, который позволяет обучать модели на конфиденциальных данных без необходимости совместного использования данных. Ожидается, что федеративное обучение будет использоваться в здравоохранении для повышения конфиденциальности и безопасности данных пациентов, а также для обучения моделей на различных и репрезентативных наборах данных.

Носимые устройства и удалённый мониторинг: ожидается, что использование носимых устройств и удалённого мониторинга станет более распространённым в будущем, поскольку это может позволить поставщикам медицинских услуг контролировать пациентов с хроническими заболеваниями в режиме реального времени и предоставлять более своевременные вмешательства.

Блокчейн: технология blockchain может обеспечить безопасный и децентрализованный способ хранения и обмена данными пациентов, что может помочь улучшить конфиденциальность и безопасность данных.

По мере того, как эти новые технологии и тенденции продолжают появляться, ожидается, что правила будут развиваться, чтобы идти в ногу с развитием событий. Например, в правилах, возможно, придётся решать новые вопросы, такие как использование конфиденциальных данных, объяснимый ИИ и использование блокчейна в здравоохранении. Также вероятно, что больше внимания будет уделяться управлению данными, безопасности и конфиденциальности, а также ответственности поставщиков медицинских услуг и компаний, которые разрабатывают системы ИИ.

Выводы

Таким образом, ожидается, что ИИ и здравоохранение будут продолжать развиваться и совершенствоваться, а новые технологии и тенденции, как

ожидаются, окажут значительное влияние в будущем. Нормативные акты также должны будут развиваться для решения новых проблем и возможностей, связанных с этими изменениями.

Заключение

В заключение, использование ИИ в здравоохранении имеет потенциал для улучшения результатов лечения пациентов и повышения эффективности в системе здравоохранения. Тем не менее важно знать о правилах и этических соображениях, которые возникают при использовании ИИ в здравоохранении. Это включает в себя обеспечение безопасности и эффективности медицинских устройств на основе ИИ, защиту конфиденциальности пациентов и безопасности данных, минимизацию предвзятости в алгоритмах и обеспечение прозрачности в принятии решений. Кроме того, важно знать о правилах и руководящих принципах, которые варьируются в зависимости от страны и региона.

По мере того, как технология ИИ продолжает развиваться, будут возникать новые этические соображения и нормативные проблемы, и важно постоянно оценивать и решать эти проблемы. При надлежащем регулировании, руководящих принципах, прозрачности и объяснимости ИИ в здравоохранении может стать мощным инструментом для улучшения ухода за пациентами, снижения затрат и повышения эффективности системы здравоохранения.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Конфликт интересов.

Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

Финансирование

Работа выполнялась без спонсорской поддержки.

Участие автора

Косечкин К. А. — поиск литературы, обобщение материала, формулировка результатов и выводов; проверка результатов литературного поиска, проверка оформления, утверждение общей концепции работы и отдельных её элементов.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Косечкин Константин Александрович — д. фарм. н., проф. кафедры информационных и интернет-технологий, Институт цифровой медицины ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва, Российская Федерация

e-mail: koshechkin_k_a@staff.sechenov.ru

 <https://orcid.org/0000-0001-7309-2215>

ADDITIONAL INFORMATION

Conflict of interests.

Author declares no conflict of interest requiring disclosure in this article.

Financing

The work was carried out without sponsorship.


Participation of author

Koshechkin KA — literature search, generalization of material, formulation of results and conclusions; verification of the results of literary search, verification of design, approval of the general concept of the work and its individual elements.

ABOUT THE AUTHORS

Koshechkin Konstantin A. — Doctor of Pharmaceutical Sciences, Prof. of the Department of Information and Internet Technologies, Institute of Digital Medicine Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education First Moscow State Medical University named after Sechenov of the Ministry of Health of Russia (Sechenov University), Moscow, Russian Federation

e-mail: koshechkin_k_a@staff.sechenov.ru

 <https://orcid.org/0000-0001-7309-2215>

Литература/References

1. Fartushnyi EN et al. Стратификация узловых образований щитовидной железы по категориям Eu-TIRADS с использованием трансферного обучения свёрточных нейронных сетей // *Клиническая и экспериментальная тиреоидология*. 2022;18 (2):17-26.
2. Lebedev G et al. Technology of supporting medical decision-making using evidence-based medicine and artificial intelligence // *Procedia Computer Science*. 2020;176.
3. Schneider P et al. Rethinking drug design in the artificial intelligence era // *Nat. Rev. Drug Discov.* 2019;19 (5):353-64.
4. Обзор Российских систем искусственного интеллекта для здравоохранения [Electronic resource]. URL: <https://webiomed.ru/blog/obzor-rossiiskikh-sistem-iskusstvennogo-intellekta-dlia-zdravookhraneniia/> (accessed: 23.01.2023).
5. Бирюков П. Н. Деятельность США в сфере использования искусственного интеллекта. *Вестник Воронежского государственного университета. Серия: Право*. 2019;3 (38):324-34.
6. UHF Next Step in Care [Electronic resource]. URL: https://www.nextstepincare.org/next_step_in_care_guides/215/HIPAA/russian (accessed: 23.01.2023).
7. Текст GDPR на русском с комментариями и ссылками | GDPR-Text.com [Electronic resource]. URL: <https://gdpr-text.com/ru/> (accessed: 23.01.2023).
8. The Regulation of Medical Devices with Artificial Intelligence | Centre for Law, Technology and Society | University of Ottawa [Electronic resource]. URL: <https://techlaw.uottawa.ca/aisociety/events/regulating-medical-devices> (accessed: 23.01.2023).
9. Positioning Australia as a leader in digital economy regulation-Artificial Intelligence and Automated Decision making. 18 MAR 2022. Government of Australia. ISBN: 978-1-925365-05-4.
10. Software and AI as a Medical Device Change Programme — Roadmap | GOV. UK [Electronic resource]. URL: <https://www.gov.uk/government/publications/software-and-ai-as-a-medical-device-change-programme/software-and-ai-as-a-medical-device-change-programme-roadmap> (accessed: 23.01.2023).
11. Ota N et al. A Concept for a Japanese Regulatory Framework for Emerging Medical Devices with Frequently Modified Behavior. *Clin. Transl. Sci.* Wiley-Blackwell, 2020;13 (5):877.
12. China SFDA Approval and Registration for Medical Devices, SFDA Registration Agent service [Electronic resource]. URL: <http://www.sfda.com/> (accessed: 23.01.2023).
13. Digital Health Laws and Regulations Report 2022-2023 India [Electronic resource]. URL: <https://iclg.com/practice-areas/digital-health-laws-and-regulations/india> (accessed: 23.01.2023).
14. Donnelly DL, Donnelly D. First Do No Harm: Legal Principles Regulating the Future of Artificial Intelligence in Health Care in South Africa. *Potchefstroom Electron. Law J. North West University*. 2022;25 (1):1-43.
15. HSA Guidance on Life Cycle Approach for AI-based Devices: Regulatory Basics | RegDesk [Electronic resource]. URL: <https://www.regdesk.co/hsa-guidance-on-life-cycle-approach-for-ai-based-devices-regulatory-basics/> (accessed: 23.01.2023).
16. Lim K; et al. Trends in the Approval and Quality Management of Artificial Intelligence Medical Devices in the Republic of Korea. *Diagnostics*. Multidisciplinary Digital Publishing Institute, 2022;12 (2):355.
17. Нормативное регулирование искусственного интеллекта в медицине [Electronic resource]. URL: <https://celsus.ai/blog/normativnoe-regulirovanie-iskusstvennogo-intellekta-v-medicine/> (accessed: 23.01.2023).
18. Нормативно-правовое регулирование искусственного интеллекта в здравоохранении России [Electronic resource]. URL: <https://webiomed.ru/blog/normativno-pravovoe-regulirovanie-iskusstvennogo-intellekta-v-zdravookhraneni-rossii/> (accessed: 23.01.2023).
19. Guidance on Artificial Intelligence (AI) and Machine Learning (ML) technologies based Medical Devices Version Number: 1.0.
20. Medical Device Registration in U.A. E. [Electronic resource]. URL: <https://www.themamed.com/en/medical-device-registration-u-a-e/> (accessed: 24.01.2023).
21. Artificial Intelligence Comparative Guide — Turkey [Electronic resource]. URL: <https://www.mondaq.com/turkey/technology/1059772/artificial-intelligence-comparative-guide> (accessed: 24.01.2023).
22. The Israel Innovation Authority in Action | Israel Innovation [Electronic resource]. URL: <https://innovationisrael.org.il/en/reportchapter/israel-innovation-authority-action> (accessed: 24.01.2023).
23. Wang C et al. Privacy Protection in Using Artificial Intelligence for Healthcare: Chinese Regulation in Comparative Perspective. *Healthc*. Multidisciplinary Digital Publishing Institute, 2022;10 (10):1878.

24. What Do We Do About the Biases in AI? [Electronic resource]. URL: <https://hbr.org/2019/10/what-do-we-do-about-the-biases-in-ai> (accessed: 24.01.2023).
25. Habli I, Lawton T, Porter Z. Artificial intelligence in health care: accountability and safety. *Bull. World Health Organ.* World Health Organization, 2020;98 (4):251.
26. Study: Google AI can outdo the experts in finding breast cancer | Fierce Healthcare [Electronic resource]. URL: <https://www.fiercehealthcare.com/tech/study-finds-google-ai-can-detect-breast-cancer-as-well-as-doctors-and-sometimes-better> (accessed: 24.01.2023).
27. Wang J. Fast Identification of Possible Drug Treatment of Coronavirus Disease-19 (COVID-19) through Computational Drug Repurposing Study. *J. Chem. Inf. Model.* 2020;60 (6):3277-86.
28. Yeh MCH. et al. Artificial Intelligence — Based Prediction of Lung Cancer Risk Using Nonimaging Electronic Medical Records: Deep Learning Approach. *J. Med. Internet Res. JMIR Publications Inc.*, 2021;23 (8).
29. HCA Healthcare hospitals recognized among U. S. 100 Top Hospitals, 15 Top Health Systems by Fortune/IBM Watson Health | HCA Healthcare Today [Electronic resource]. URL: <https://hcahealthcaretoday.com/2021/05/12/hca-health-care-hospitals-recognized-among-u-s-100-top-hospitals-15-top-health-systems-by-fortune-ibm-watson-health/>(accessed: 24.01.2023).
30. Biofourmis expands AI-enabled virtual care to monitor complex chronic conditions | Fierce Healthcare [Electronic resource]. URL: <https://www.fiercehealthcare.com/health-tech/bio-fourmis-expands-ai-enabled-virtual-care-complex-chronic-conditions> (accessed: 24.01.2023).
31. Esteva A et al. Dermatologist-level classification of skin cancer with deep neural networks. *Nature.* Nature Publishing Group, 2017;542 (7639):115-8.
32. Study finds gender and skin-type bias in commercial artificial-intelligence systems | MIT News | Massachusetts Institute of Technology [Electronic resource]. URL: <https://news.mit.edu/2018/study-finds-gender-skin-type-bias-artificial-intelligence-systems-0212> (accessed: 24.01.2023).
33. Inclusive Intelligence: Artificial Intelligence in the Service of Science, Work, and the Public Good [Electronic resource]. URL: [https://vcresearch.berkeley.edu/sites/default/files/inline-files/Inclusive Intelligence Signature Initiative October 2019. pdf](https://vcresearch.berkeley.edu/sites/default/files/inline-files/Inclusive%20Intelligence%20Signature%20Initiative%20October%202019.pdf) (accessed: 24.01.2023).
34. FTC warns health apps must notify users about data breaches or face fines | Fierce Healthcare [Electronic resource]. URL: <https://www.fiercehealthcare.com/digital-health/ftc-warns-health-apps-must-notify-users-about-data-breaches-or-face-fines> (accessed: 24.01.2023).
35. Bak M et al. You Can't Have AI Both Ways: Balancing Health Data Privacy and Access Fairly. *Front. Genet.* Frontiers Media S.A., 2022;13:1490. 