



Проблемы и подходы к формированию доверия к системам искусственного интеллекта, предназначенным для применения в клинической практике

Гусев Александр,

к.т.н., директор по развитию Webiomed, ассоциация «Национальная база медицинских знаний»



Проблема доверия к
технологиям
искусственного интеллекта

Доверие к ИИ в медицине. А что думает ... сам ИИ?

3

A12 Allen Institute for AI



Delphi is a research prototype designed to model people's moral judgments on a variety of everyday situations. This demo shows the abilities and limitations of state-of-the-art models today.

To learn more: [paper](#) / [article](#) / [FAQ](#)

Модель обучена на 1.7 млн суждений человека по этическим вопросам.

Машинное обучение проведено учеными Вашингтонского университета и института искусственного интеллекта Аллена.

По одной из проверок, точность суждений бота составляет 92%.

Сервис Ask Delphi, <https://delphi.allenai.org>

«Мнение» ИИ-бота Delphi:

- **Замена врача ИИ** (Replacing a doctor with artificial intelligence). Ответ: «Это плохо» (It's bad)
- **Сокращение нагрузки на врача ИИ** (Reducing the burden on the doctor with artificial intelligence). Ответ: «Это хорошо» (It's good)
- **Анализ медицинских данных ИИ** (Artificial intelligence analysis of medical data). Ответ: «Это ожидаемо» (It's expected)
- **Постановка диагноза ИИ** (Artificial Intelligence Diagnosis). Ответ: «Это плохо» (It's bad)
- **Назначение лечения ИИ** (Artificial Intelligence Treatment). Ответ: «Это нормально» (It's okay)
- **Доверие к ИИ в здравоохранении** (Trust in artificial intelligence in healthcare). Ответ: «На усмотрение человека» (It's discretionary)

Внедрение ИИ в здравоохранении (Implementation of artificial intelligence in healthcare): «Это хорошо»

Внедрение новых лекарств, предложенных ИИ (Introducing new drugs proposed by artificial intelligence): «Это хорошо» (It's good)



Мировой опыт выработки
принципов и
рекомендаций

Два ключевых направления обеспечения доверия

5



Доверие с точки
зрения
безопасности



Доверие с точки
зрения
доказательств
эффективности

Базовые принципы развития ИИ в России

- ✓ **ИИ-продукты должны быть безопасными**, в т.ч. иметь независимую оценку эффективности и потенциального риска причинения вреда здоровью. ИИ-система должна быть зарегистрирована Росздравнадзором как медицинское изделие
- ✓ **ИИ-продукты должны быть понятными с точки зрения принятия решений.** Необходимо обеспечить объяснение работы ИИ-продуктов, а также доступность информации о применяемых в них алгоритмах (ML-моделей)
- ✓ **Россия должна иметь технологический суверенитет**, что означает преимущественное использование отечественных ИИ-продуктов и упор на развитие R&D
- ✓ **Целостность инновационного цикла.** Разработка ИИ-продуктов должна осуществляться в тесном сотрудничестве Российских научных организаций и коммерческих компаний. Упор на коммерциализацию разработок
- ✓ **Поддержка конкуренции.** Недопустимо ограничивать конкуренцию между Российскими организациями в области ИИ. Данные и кадры: ключевые аспекты.

4 принципа национального института стандартов и технологий США

В августе 2020 г. национальный институт стандартов и технологий США предложил 4 базовых принципа, на которых должны строиться системы с искусственным интеллектом

1. Объяснение (Explanation). Системы ИИ должны предоставлять причины и обстоятельства, на основании которых были приняты те или иные решения.

2. Значимость (Meaningful). Системы объяснимого ИИ должны представлять объяснения, понятные отдельным пользователям.

3. Точность объяснения (Explanation Accuracy). Объяснение должно достоверно отражать суть процессов, производимых системой ИИ для генерирования результатов.

4. Пределы знаний (Knowledge Limits). Система работает только в условиях, для которых она была разработана, или когда система достигает надлежащей достоверности в своих результатах.

Принципы американской ассоциации потребительских технологий (СТА) США

В феврале 2021 г. Американская ассоциация потребительских технологий (СТА) представила стандарт надёжности искусственного интеллекта (ИИ) в здравоохранении [13]. В рамках этого документа специалисты СТА совместно с технологическими, медицинскими и фармацевтическими компаниями, среди которых Humetrix, Philips, ResMed, Roche, Joint Commission, разработали принципы обеспечения доверия к ИИ

- ✓ **Человеческое доверие.** Включает в себя скорость взаимодействия между разработчиком и пользователем продукта, пользовательский опыт, степень автономности ИИ-решения и уровень сложности его использования.
- ✓ **Техническое доверие.** Для создания ИИ-продукта должны быть использованы качественные, верифицированные и полные датасеты, он должен отвечать требованиям конфиденциальности и обеспечивать безопасность данных.
- ✓ **Доверие со стороны регулирующих органов.** Продукт должен соответствовать требованиям нормативных документов, разработанных регулирующими органами

Рекомендации международной коалиции регуляторных органов в области лекарственных средств

В августе 2021 г. Международная коалиция регуляторных органов в области лекарственных средств (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities, ICMRA) опубликовала рекомендации по использованию искусственного интеллекта в клинической медицине и регулировании лекарственных средств

ИИ в клинической медицине:

- ✓ ИИ – это программное медицинское изделие (SaMD) высокого класса риска
- ✓ Поддержка ИИ-разработчиков при их обращениях за консультациями
- ✓ Обязательная независимая клиническая валидация (оценка эффективности)
- ✓ Объяснимость работы ИИ, в т.ч. доступ регулятора к описанию ИИ-алгоритмов
- ✓ Повторная перепроверка при каждом обновлении ИИ-продукта
- ✓ Повышение требований к ответственности ИИ-разработчика, в т.ч. сертификация системы менеджмента качества и обеспечению мер безопасности и конфиденциальности

ИИ в фармацевтике:

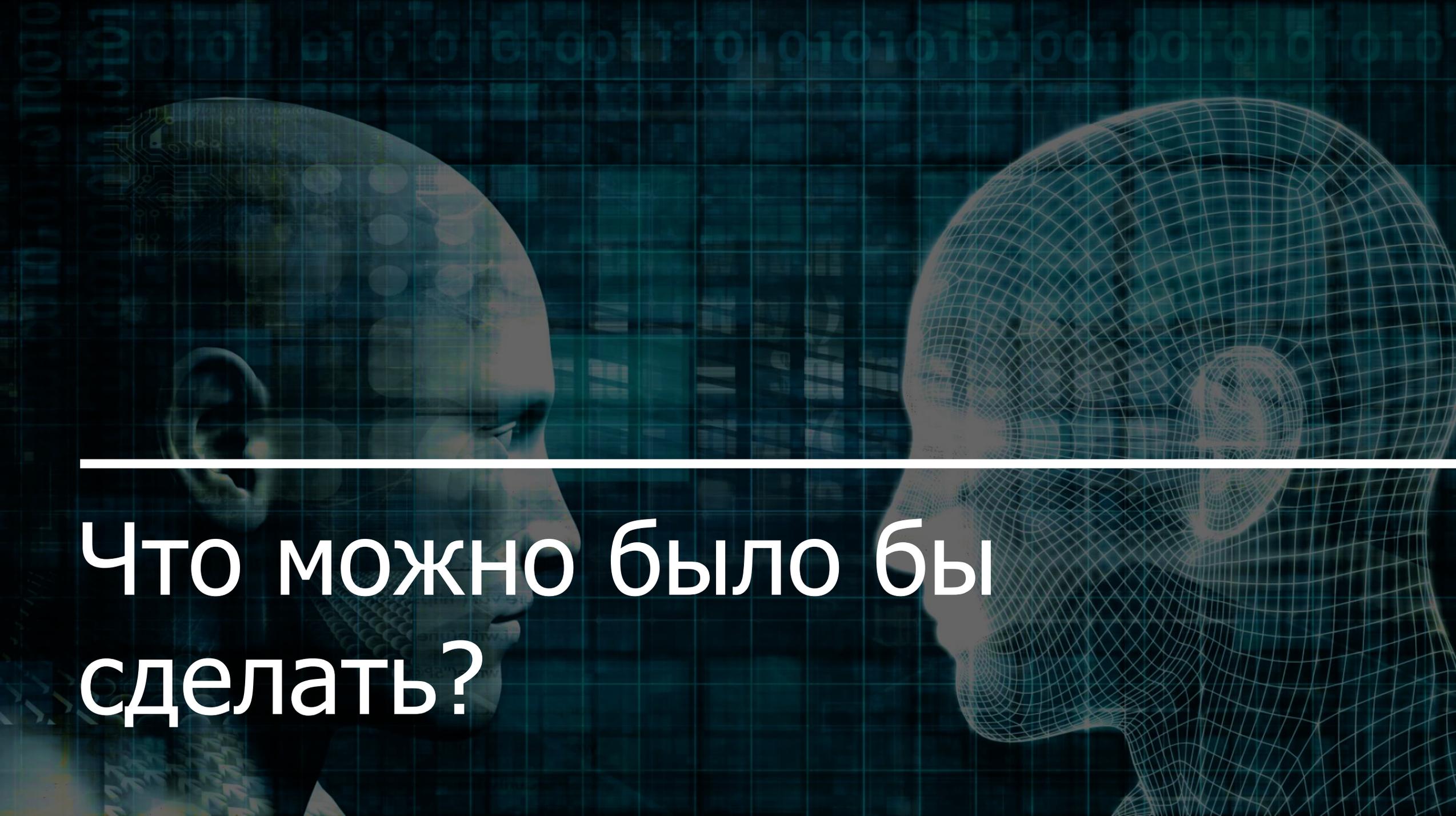
- ✓ Надзорная деятельность сейчас – тяжелый ручной и выборочный труд. Задача ИИ детекция событий, связанных с безопасностью лекарств
- ✓ Основная сложность - баланс между автоматической работой ИИ и надзором со стороны человека
- ✓ Спонсорам, ИИ-разработчикам и фарм-компаниями следует усиливать свои знания в области ИИ и управления качеством данных, чтобы можно было управлять работой ИИ при фармаконадзоре
- ✓ ИИ-разработчик должен отвечать за эффективность обновлений ИИ. Это должно быть предметом аудита компании со стороны надзорного органа

Рекомендации счетной палаты США

10

Летом 2021 г. счетная палата США (U.S. Government Accountability Office, GAO) опубликовала рекомендации по обеспечению **ответственного использования ИИ в работе государственных органов**

- ✓ **Управление.** Должны быть четко определены цели и задачи внедрения ИИ, роли и обязанности, ценности. К работе следует привлекать опытный персонал с многопрофильными навыками работы с ИИ. Должно быть разработано управление рисками и технические спецификации ИИ-системы. ИИ-проект должен быть прозрачен для внешней экспертизы.
- ✓ **Данные.** Источники должны быть задокументированы, надежность и полнота заполнения данных оценена, переменные тщательно выбраны. Должны быть изучены зависимости внутри данных и их предвзятость. Обеспечены меры безопасности и конфиденциальности.
- ✓ **Производительность.** Должны быть задокументированы все модели, используемые в ИИ-системе, их метрики точности и производительности, выходные данные. Должны быть определены методы человеческого надзора за работой ИИ.
- ✓ **Мониторинг.** Должен быть внедрен и задокументирован непрерывный мониторинг метрик работы ИИ-системы, определены допустимые пределы отклонений, составлены планы контроля работы ИИ. Должна быть оценена полезность работы ИИ-системы, а также критерии масштабирования



Что можно было бы
сделать?

3 «кита» доверия к разработчику

Ключевая задача по отношению к создающемуся рынку программных продуктов на основе ИИ-технологий состоит в создании многоуровневой системы формирования доверия к качеству и безопасности этих продуктов, сохранению конкуренции и потенциала инноваций в этой сфере. Для этого необходимо обеспечить поддержку 3х ключевых направлений регулирования и надзора



1

**Доверие
производителю**

Независимая сертификация разработчика СИИ (производства) на наличие системы менеджмента качества. Периодический аудит производителя



2

**Доверия
методикам**

Развитие опыта и экспертизы в части оценки безопасности и клинической эффективности СИИ на независимых наборах данных. Стандартизация



3

**Доверие
эксплуатации**

Постоянный автоматический контроль качества работы ИИ-моделей (мониторинг) всех новых версий СИИ на основе эталонных дата-сетов

Улучшенный жизненный цикл СИИ и надзора

13

Первичная идея команды, научное исследование или заказ от государства

Экспертиза СМК непосредственно у производителя

Пилотная эксплуатация в ограниченном кол-во МО или ретроспективная проверка

Экспертиза качества и безопасности Росздравнадзором

Интеграции продукта с системой мониторинга, предоставление тестовых DataSet-в

Оценка перспективности масштабирования проекта Минздравом



Разработка прототипа (MVP)



Сертификация системы менеджмента качества



Независимые клинические испытания



Регистрация программного медицинского изделия



Подключение к мониторингу безопасности



Размещение в маркетплейсе

Если подтверждена гипотеза что продукт нужен

Если подтверждено доверие к разработчику

Если подтверждена клиническая безопасность и эффективность

Если продукт успешно продвигается на рынке и выходят новые версии

Если продукт отвечает стратегическим задачам отрасли



Результаты пилотной апробации

Сертификат на СМК

Протокол клинических испытаний

Регистрационное удостоверение

Сертификат подключения

Поддержка регулятором

Правовые песочницы для MVP

Упор на доверие к производителю

Доверие к данным для ML

Выпуск новых версии СИИ без повторной регистрации

Мониторинг и продвижение «национальных чемпионов»

Сертификация системы менеджмента качества (СМК) производителя СИИ

- ✓ Внедрение и исполнение требований системы менеджмента качества по ГОСТ ISO 13485-2017 является обязательным для производителей медицинских изделий, в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 15 сентября 2020 г. № 1445.
- ✓ Регистрация медицинских изделий с января 2022 года будет осуществляться только по правилам ЕАЭС, помимо прочего включающим обязательное инспектирование производства, на предмет соответствия требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46.
- ✓ В перечень документов, необходимых для регистрации медицинского изделия по правилам ЕАЭС, входит копия сертификата на систему менеджмента качества производителя медицинского изделия (ИСО 13485 либо соответствующий региональный или национальный стандарт государства-члена). В соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46.

Пост-регистрационный мониторинг

- ✓ После вывода на рынок зарегистрированной СИИ производитель подключает инсталляцию продукта к доверенной федеральной информационной системе пост-регистрационного мониторинга
- ✓ Перед выпуском обновления СИИ до новой версии производитель предоставляет список изменений и обновленную техническую документацию в Росздравнадзор
- ✓ В случае, если менялись алгоритмы или были добавлены новые функции, производитель предоставляет тестовый набор данных для проверки заданных метрик
- ✓ Система осуществляет автоматическую проверку метрик работы СИИ (точность, время отклика и т.д.). Если заявленные в технической документации показатели достигаются, новая версия получает разрешение на выпуск. В РУ вносится изменение о выходе новой версии



<https://webiomed.ai/>



ВКонтакте

<https://vk.com/webiomed>



Facebook

<https://www.facebook.com/webiomed/>



Twitter

<https://twitter.com/webiomed>



Telegram

<https://t.me/webiomed>



YouTube

<https://www.youtube.com/>

Спасибо за
внимание!

