

Дарья ШАРОВА, Сергей ГАРБУК, Юрий ВАСИЛЬЕВ
 Daria SHAROVA, Sergey GARBUK, Yuriy VASILYEV

СИСТЕМЫ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В КЛИНИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЕ

ПЕРВАЯ В МИРЕ СЕРИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ARTIFICIAL INTELLIGENCE SYSTEMS IN CLINICAL MEDICINE: THE WORLD'S FIRST SERIES
OF NATIONAL STANDARDS

DOI 10.35400/0038-9692-2023-1-304-22

The article presents the prerequisites and the process of creating six national standards of GOST R 59921 series, which regulate key aspects of the development and operation of artificial intelligence systems in health-care, as well as their brief overview.

Лауреатом конкурса на соискание Общероссийской общественной премии «Стандартизатор года» в номинации «За практический вклад в разработку стандартов, имеющих большое экономическое и социальное значение» в 2022 г. стал авторский коллектив Научно-практического клинического центра диагностики и телемедицины Департамента здравоохранения г. Москвы (ГБУЗ «НПКЦ ДиТ» ДЗМ). Антон Владзимирский, Дарья Шарова, Екатерина Ахмад, Александр Гусев и Виктория Зинченко награждены за разработку первой в мире серии национальных стандартов по системам искусственного интеллекта в клинической медицине.

Развитие современных средств вычислительной техники, совершенствование инфраструктуры сбора, передачи и хранения медицинской информации, а также появление новых методов обработки данных открывают широкие возможности по созданию и применению технологий искусственного интеллекта (ИИ) для решения прикладных задач в области здравоохранения [1].

АКТУАЛЬНОСТЬ ТЕМЫ

В 2021 г. развитие глобального рынка цифрового здравоохранения достигло своего пика [2–11]. Инвестиции

в здравоохранение и число сделок выросли более чем в два раза на всех континентах [12] вследствие того, что технологии ИИ становятся эффективным помощником врача в диагностике различных заболеваний. Они активно внедряются в практику: например, в России уже более 20 систем искусственного интеллекта (СИИ) зарегистрированы в качестве медицинских изделий и используются в медицинской деятельности [13].

Вместе с тем остаются аспекты, мешающие широкому распространению СИИ в здравоохранении. На данный момент нет требований к полноте и прозрачности



Ключевые слова: стандартизация, технологии искусственного интеллекта, искусственный интеллект в медицине, медицинское изделие, медицинское программное обеспечение.

Keywords: standardization, artificial intelligence technologies, artificial intelligence in medicine, medical device, medical software.

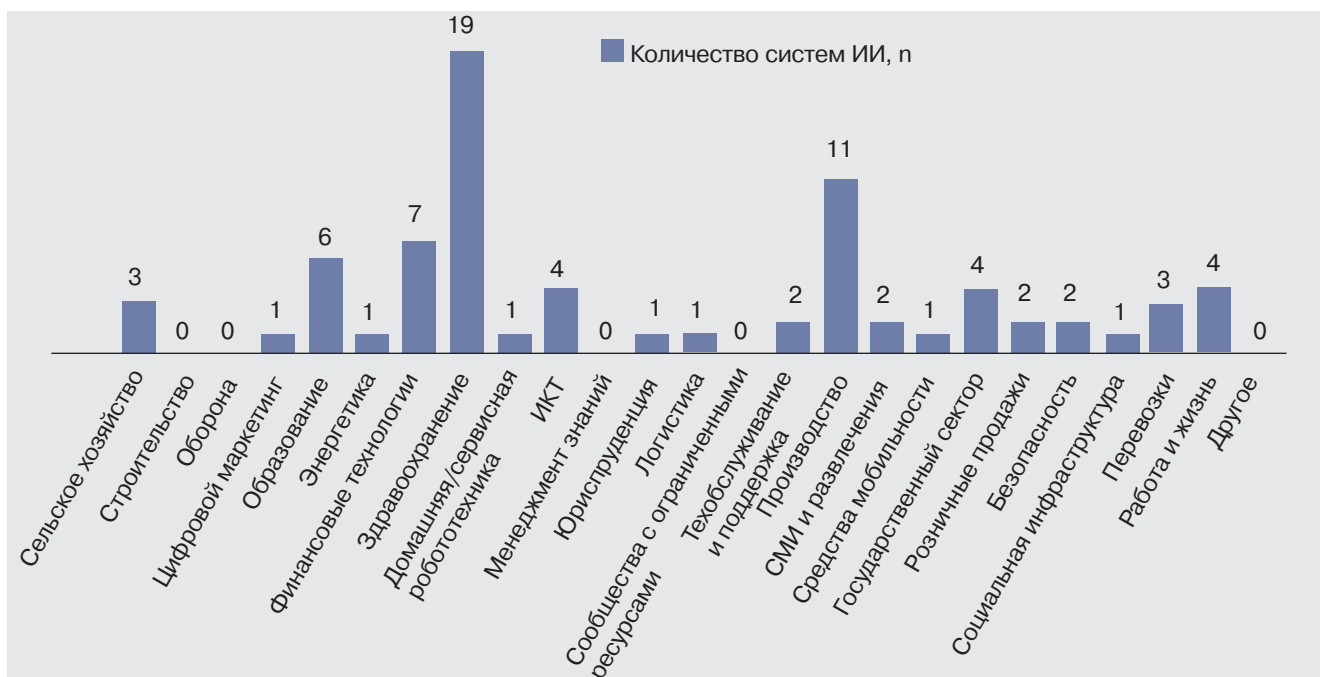


Рис. 1. Области использования систем искусственного интеллекта (по результатам опроса международных экспертов). ИКТ — информационно-коммуникационные технологии; СМИ — средства массовой информации

документации СИИ, контролируемым параметрам, а также подходам к контролю в процессе эксплуатации. Отсутствует единообразная и научно обоснованная концепция проведения технических и клинических испытаний СИИ в рамках регистрации в статусе медицинского изделия. Это создает значительные риски для безопасности и качества медицинской помощи, т.к. недобросовестность участников рынка может представлять серьезную угрозу для здоровья пациентов.

Также активно обсуждается защита персональных данных, поскольку информация о пациентах используется как для обучения и тестирования СИИ, так и для их эксплуатации. Наибольшей проблемой широкого внедрения СИИ является вопрос доверия к ним врачей и пациентов. Особое внимание при разработке и применении СИИ должно уделяться безопасности пациентов, т.к. этот аспект напрямую влияет на доверие к технологии. Для обеспечения уверенности пользователей в надежности инновационных систем было принято решение распространить на СИИ повышенные требования, отнести их к 3-му классу — программному обеспечению с высокой (максимальной) степенью риска. Устанавливается порядок оценки качества, эффективности и безопасности работы СИИ.

Таким образом, контрольно-надзорные мероприятия должны быть выстроены с учетом всех особенностей и проблем данного направления [14]. На текущий момент ни один из зарубежных и отечественных регулирующих органов не имеет полноценной нормативно-правовой базы, системы контроля и достаточного опыта работы в области технологий ИИ [15]. Ведущие страны и международные организации ограничились принятием национальных стратегических документов развития ИИ и так называемых кодексов этики искусственного

интеллекта. Отметим, что особенностью Национальной стратегии развития искусственного интеллекта в России является приоритет внедрения ИИ в здравоохранение и медицину, что отличает ее от большинства национальных стратегий других государств.

В нашей стране хорошо развита стандартизация в сфере разработки программного обеспечения для здравоохранения. Однако данные стандарты не могут быть полностью применимы для СИИ. Недостаточный объем национальных стандартов в области СИИ приводит, например, к затруднению сравнения различных обучающих наборов данных или характеристик СИИ разных производителей. Кроме того, из-за отсутствия систематизированных требований к документации СИИ последние зачастую представляют собой продукты, не вызывающие доверия со стороны человека.

Проведенный в 2022 г. опрос международных экспертов показал, что наибольшее количество вариантов использования систем ИИ отмечается именно в области здравоохранения (рис. 1)¹.

НАЦИОНАЛЬНАЯ СТРАТЕГИЯ РАЗВИТИЯ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА

В октябре 2019 г. Указом Президента РФ № 490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации» утверждена Национальная стратегия развития искусственного интеллекта на период до 2030 г. (далее — Стратегия).

Стратегией предусмотрено активное развитие и внедрение технологий ИИ в сфере здравоохранения. Поставлена задача добиться того, чтобы использование технологий ИИ в социальной сфере способствовало

¹ ISO/IEC JTC 1/SC 42: Draft of Technical Report (FDIS) 24030 — Information Technology — Artificial Intelligence — Use cases.

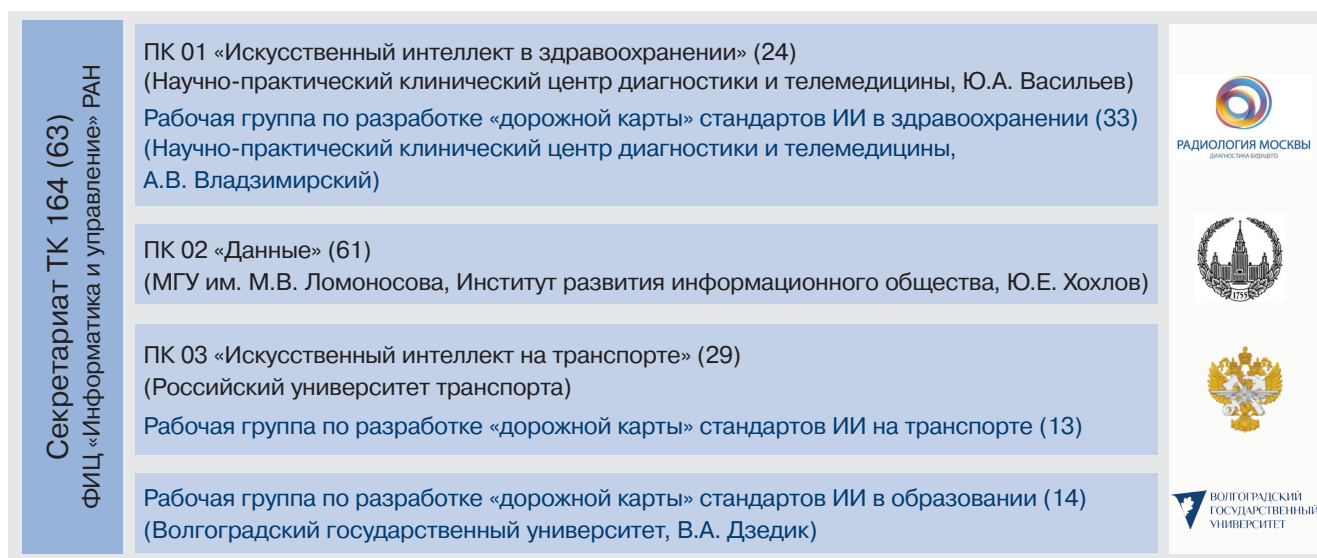


Рис. 2. Структура технического комитета по стандартизации «Искусственный интеллект» (ТК 164)

созданию условий для улучшения уровня жизни населения, в т.ч. за счет повышения качества услуг в сфере здравоохранения (включая профилактические обследования, диагностику, основанную на анализе изображений, прогнозирование возникновения и развития заболеваний, подбор оптимальных дозировок лекарственных препаратов, сокращение угроз пандемий, автоматизацию и точность хирургических вмешательств).

Одной из целей Стратегии является создание комплексной системы регулирования общественных отношений, возникающих в связи с развитием и использованием технологий ИИ. Для реализации Стратегии в сфере здравоохранения должно быть налажено мультидисциплинарное и межотраслевое взаимодействие: необходимо сформировать единое пространство для организаторов здравоохранения, медицинских специалистов, индустрии (разработчиков СИИ), пациентов. Фундаментом такого взаимодействия могут быть только национальные стандарты, созданные неэмпирическим путем, но имеющие научную основу [16].

ТК 164 «ИСКУССТВЕННЫЙ ИНТЕЛЛЕКТ»

В Российской Федерации утверждена Перспективная программа стандартизации по приоритетному направлению «Искусственный интеллект» на период 2021—2024 гг. Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт) № 1732 в июле 2019 г. создан технический комитет по стандартизации «Искусственный интеллект» (ТК 164), который занимается вопросами ИИ и выполнением работ по стандартизации в данной области (рис. 2). К настоящему времени он включает 63 экспертные организации и 24 организации, входящие в специальный подкомитет «Искусственный интеллект в здравоохранении» (ПК 01)².

ПК 01/ТК 164 создан в целях координации работ по унификации и стандартизации требований, применяемых при разработке, тестировании и эксплуатации СИИ

² <https://mosmed.ai/pk-01/>.

в здравоохранении, а также установки сертификационных требований к медицинским изделиям, использующим технологии ИИ. Основное направление его деятельности — разработка национальных и международных стандартов, которые распространяются на создание, проведение испытаний, а также применение и эксплуатацию СИИ в области клинической медицины [17]. Базовой организацией ПК 01/ТК 164 является ГБУЗ «НПКЦ ДиТ» ДЗМ. В состав ПК 01 на данный момент входят 24 организации и 38 внешних экспертов.

В части здравоохранения предусматривается разработка стандартов ИИ следующих типов:

- стандарты, устанавливающие требования к процессам внешнего проектирования СИИ (обоснование тактико-технических требований и предусмотренных условий эксплуатации СИИ, обеспечение информационного сопряжения с другими медицинскими информационными системами);
- квалиметрические стандарты, учитывающие особенности оценивания функциональных характеристик и характеристик социальной приемлемости медицинских информационных систем на основе плохо интерпретируемых алгоритмов;
- стандарты, устанавливающие единые подходы к оцениванию функциональных возможностей (компетенций) специалиста-врача при решении типовых прикладных задач ИИ;
- стандарты в области унификации терминологии, данных и программного обеспечения, используемых в СИИ, определяющие стадии жизненного цикла систем, универсальные принципы организации работ при создании и эксплуатации медицинских СИИ;
- стандарты в области защиты информации (преимущественно — обеспечения конфиденциальности).

Квалиметрические стандарты и стандарты по оцениванию функциональных возможностей специалистов-врачей могут включать фрагменты демонстрационных

наборов данных, описания тестовых сценариев и другие сведения, иллюстрирующие особенности тестирования алгоритмов ИИ и оценивания функциональных способностей специалистов с учетом вариативности внешних условий, в которых предполагается решать соответствующие прикладные задачи ИИ на практике (существенных факторов эксплуатации).

СТАНДАРТИЗАЦИЯ СИСТЕМ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА ДЛЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Научное обоснование

В 2020—2022 гг. в России проводилось крупнейшее в мире проспективное многоцентровое клиническое исследование применимости и значимости технологий ИИ в лучевой диагностике³. В нем принимали участие 90% российских разработчиков СИИ для сферы здравоохранения, в условиях реально функционирующих государственных информационных систем действовало свыше 60 отдельных алгоритмов ИИ. Первичные данные включали результаты автоматизированного анализа диагностических изображений более 7 млн пациентов.

В ходе исследования получены уникальные знания, разработаны, апробированы и внедрены полностью оригинальные методологии обучения, контроля и развития СИИ. Создана научная основа для стандартизации.

Новая серия стандартов

В соответствии с планом работы ТК 164 в 2020—2022 гг. разрабатывались основополагающие стандарты, регулирующие общие требования к СИИ, которые используются в здравоохранении. В план перспективной работы ПК 01/ТК 164 заложена разработка национальных стандартов для более узких областей медицины.

Группа специалистов ГБУЗ «НПКЦ ДиТ» ДЗМ под эгидой ПК 01/ТК 164 разработала серию стандартов, содержащих требования к СИИ для здравоохранения. В 2022 г. вступили в силу следующие стандарты:

- ГОСТ Р 59921.1—2022 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 1. Клиническая оценка» (утвержден приказом Росстандарта от 28 июня 2022 г. № 545-ст);
- ГОСТ Р 59921.2—2021 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 2. Программа и методика технических испытаний» (утвержден приказом Росстандарта от 2 декабря 2021 г. № 1670-ст);
- ГОСТ Р 59921.3—2021 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 3. Управление изменениями в системах искусственного интеллекта с непрерывным обучением» (утвержден приказом Росстандарта от 2 декабря 2021 г. № 1671-ст);
- ГОСТ Р 59921.4—2021 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 4. Оценка и контроль эксплуатационных параметров» (утвержден приказом Росстандарта от 2 декабря 2021 г. № 1672-ст);
- ГОСТ Р 59921.5—2022 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 5. Требования к структуре и порядку применения набора данных

³ www.mosmed.ai.



ОПЫТ РОССИЙСКИХ СПЕЦИАЛИСТОВ ПО РАЗРАБОТКЕ И УТВЕРЖДЕНИЮ СЕРИИ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, РЕГУЛИРУЮЩИХ ПРИМЕНЕНИЕ СИСТЕМ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В ЗДРАВООХРАНЕНИИ, МОЖНО ПРИЗНАТЬ ПЕРЕДОВЫМ



для обучения и тестирования алгоритмов» (утвержден приказом Росстандарта от 31 марта 2022 г. № 180-ст);

- ГОСТ Р 59921.6—2021 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Общие требования к эксплуатации» (утвержден приказом Росстандарта от 2 декабря 2021 г. № 1673-ст).

Безусловно, в процессе разработки стандартов проводилось активное изучение мирового опыта и процессов, что позволило структурировать вопросы создания, оценки, регулирования и контроля безопасности СИИ, повысить доверие к ним профессионального сообщества, а также обеспечить возможность применения стандартов (в соответствии с предусмотренными процедурами) в иных странах и экономических содружествах.

Значение и новизна

Разработанные национальные стандарты, регулирующие требования к системам ИИ в здравоохранении:

- полностью оригинальные, основаны на объективных научных данных;
- не имеют аналогов в мире;
- имеют социально ориентированный характер, т.к. в них заложен приоритет благополучия человека (безопасность и качество медицинской помощи каждому пациенту).

Стандарты позволяют минимизировать вероятность причинения вреда человеку вследствие некачественной работы СИИ (следует не допускать разработку, оборот и применение СИИ, способных по своей инициативе целенаправленно действием или бездействием создавать опасность для людей), обеспечить их подконтрольность человеку. Также они регулируют недопущение противоправной манипуляции СИИ поведением людей.

Кроме того, внедрение стандартов создаст преимущества для нескольких участников рынка СИИ. Использование разработчиками СИИ стандартов имеет несколько важных преимуществ. Прежде всего, это поддержка конкуренции: обеспечение равных для всех условий доступа к данным, необходимым для разработки и обучения СИИ, возможностей для применения экспериментальных правовых режимов и мер государственной поддержки. Также внедрение производителем стандартов в свою систему менеджмента качества снижает издержки на производстве, повышает имидж компании

и обеспечивает выпуск качественной и безопасной продукции.

Медицинские организации получают упорядоченные требования к СИИ, правилам их контроля, которые можно использовать при закупке и в процессе эксплуатации изделий. Деятельность по разработке стандартов повышает доверие врачей и пользователей к СИИ, которые способствуют росту качества диагностики и терапии.

Новая серия стандартов охватывает часть процессов жизненного цикла СИИ и устанавливает требования к основным положениям, порядку проведения технических и клинических испытаний, а также к оценке и контролю эксплуатационных параметров.

Отнесение СИИ к медицинским изделиям⁴ обязывает производителей следовать соответствующим требованиям. Части 1 и 2 серии стандартов содержат рекомендации по программе и методике проведения технических испытаний СИИ, а также полному циклу клинических испытаний, которые выполняются на этапе регистрации ее в качестве медицинского изделия.

Важным этапом жизненного цикла СИИ является эксплуатация, т.к. СИИ представляет собой нематериальное медицинское изделие, в которое могут быть внесены изменения, исправлены ошибки. В связи с этим особое значение имеет установление требований к эксплуатационным параметрам, обязательным для оценки и контроля на этапе ввода в эксплуатацию и при периодических испытаниях. Кроме того, актуально определение требований к технической документации, минимальным характеристикам оборудования, которые должен описать производитель, а также к процессу внутреннего и внешнего контроля СИИ. Указанные аспекты описаны в частях 4 и 6. Внедрение данных подходов в практику позволит стандартизировать требования к СИИ как к медицинскому изделию со стороны регулирующих органов и пользователей.

Часть 3 направлена на регулирование требований ко всем СИИ, применяемым в клинической медицине, — необязательно к медицинским изделиям. Существуют такие СИИ, которые включают компоненты ИИ с возможностью непрерывного обучения. Для них производители должны разработать план управления изменениями, включающий периодическую оценку параметров эффективности. В случае деградации метрик в процессе работы СИИ ниже установленных уровней необходимо остановить ее эксплуатацию и вернуть предыдущую версию. Это позволит обеспечить высокий уровень эффективности и безопасности СИИ с непрерывным обучением на протяжении всего этапа эксплуатации. Часть 5 содержит требования к структуре и порядку применения набора данных для обучения и тестирования алгоритмов, а также методы испытания СИИ.

Вступившая в силу серия стандартов играет важную экономическую роль: она становится катализатором инновационной деятельности. Стандарты создают

условия для разработки инновационных продуктов и облегчают их выход на рынки, способствуя распространению среди целевой аудитории. Опыт России в сфере разработки и утверждения данных основополагающих стандартов можно признать передовым.

Перспективы

Работа группы специалистов ПК 01/ТК 164 продолжается. Еще пять проектов стандартов разработаны экспертами в области ИИ в здравоохранении и вступят в действие 1 января 2023 г.

Создаются национальные стандарты для различных областей медицины: лучевой и функциональной диагностики, гистологии, систем дистанционного мониторинга, системы поддержки принятия врачебного решения, обработки больших данных, реконструкции изображений, аналитики и прогнозирования, а также образовательных программ в здравоохранении.

Новые национальные стандарты призваны регулировать ключевые аспекты применения ИИ в здравоохранении и его роль в принятии врачебных решений.

Таким образом, серия национальных стандартов в области СИИ в медицине, разработанная экспертами ПК 01/ТК 164, отличается оригинальностью, научной обоснованностью, социально ориентированным характером. Стандарты обеспечивают реализацию целей Стратегии в части создания условий для эффективного взаимодействия государства, организаций (медицинских, научных), ИТ-индустрии и граждан в сфере развития ИИ в здравоохранении. В ближайшей перспективе это позволит российским технологиям ИИ занять значительную долю мирового рынка.



ЛИТЕРАТУРА

1. **Тополь Э.** Искусственный интеллект в медицине: как умные технологии меняют подход к лечению. — М.: Интеллектуальная литература, 2021. — 434 с.
2. **Мелдо А.А., Уткин Л.В., Моисеенко В.М.** Алгоритмы диагностики XXI века. Искусственный интеллект в распознавании рака легкого // Практическая онкология. — 2018. — Т. 19. — № 3. — С. 292—298. DOI: 10.31917/1903292.
3. **Бородулина Е.А.** Искусственный интеллект в выявлении туберкулеза: возможности и перспективы // Врач. — 2020. — Т. 31. — № 5. — С. 30—33.
4. **Castaldi P.J., Boueiz A., Yun J., et al.** Machine learning characterization of COPD sub-types: insights from the COPD Gene Study. *Chest*, 2020, vol. 157, no. 5, p. 1147-1157. DOI: 10.1016/j.chest.2019.11.039.
5. **Retson T.A., Eghtedari M.** Computer-aided detection/diagnosis in breast imaging: a focus on the evolving FDA regulations for using software as a medical device. *Curr. Radiol. Rep.*, 2020, vol. 8, no. 7, p. 1-7. DOI: 10.1007/s40134-020-00350-6.
6. **Гусев А.В., Гаврилов Д.В., Корсаков И.Н. и др.** Перспективы использования методов машинного обучения для предсказания сердечно-сосудистых заболеваний // Врач и информационные технологии. — 2019. — № 3. — С. 41—47.
7. **He J., Baxter S.L., Xu J., et al.** The practical implementation of artificial intelligence technologies in medicine. *Nat. Med.*, 2019, no. 25, p. 30-36. DOI: 10.1038/s41591-018-0307-0.

⁴ Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12 ноября 2018 г. № 25 «О критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза».

8. **Ranschaert E.R., Morozov S.P., Algra P.R.** Artificial intelligence in medical imaging. 1st ed. Springer International Publishing, 2019: 373 pp. DOI: 10.1007/978-3-319-94878-2.
9. **Гусев А.В., Добридюк С.Л.** Искусственный интеллект в медицине и здравоохранении // Информационное общество. — 2017. — № 4—5. — С. 78—93.
10. **Куракова Н.Г., Цветкова Л.А., Черченко О.В.** Технологии искусственного интеллекта в медицине и здравоохранении: позиции России на глобальном патентном и публикационном ландшафте // Врач и информационные технологии. — 2020. — № 2. — С. 81—100.
11. **Мелдо А.А., Уткин Л.В., Трофимова Т.Н.** Искусственный интеллект в медицине: современное состояние и основные направления развития интеллектуальной диагностики // Лучевая диагностика и терапия. — 2020. — Т. 11. — № 1. — С. 9—17.
12. Accenture Digital Health Technology Vision 2020. URL: <https://www.accenture.com/us-en/insights/health/accenture-digital-health-technology-vision-2020> (дата обращения 19.12.2022).
13. **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. 178—194. DOI: 10.17816/DD107367.
14. **Jaremko J.L., Azar M., Bromwich R., et al.** Canadian Association of Radiologists White Paper on Ethical and Legal Issues Related to Artificial Intelligence in Radiology. *Can. Assoc. Radiol. J.*, 2019, vol. 70, no. 2, p. 107-118. DOI: 10.1016/j.carj.2019.03.001.
15. **Кобринский Б.А.** Искусственный интеллект в медицине: состояние и горячие точки / Девятнадцатая Национальная конференция по искусственному интеллекту с международным участием КИИ-2021 (11—16 октября 2021 г.). Под ред. Борисова В.В., Кобринского Б.А. — Ростов-на-Дону, Таганрог: Издательство Южного федерального университета, 2021. — С. 13—29.
16. **Морозов С.П., Зинченко В.В., Хоружая А.Н. и др.** Стандартизация искусственного интеллекта в здравоохранении: Россия выходит в лидеры // Врач и информационные технологии. — 2021. — № 2. — С. 12—19. DOI: 10.25881/18110193_2021_2_12.
17. **Зинченко В.В., Хоружая А.Н., Шарова Д.Е. и др.** Стандартизация в области регулирования технологий искусственного интеллекта в российском здравоохранении. *Казанский медицинский журнал.* — 2021. — Т. 102. — № 6. — С. 923—933. DOI: 10.17816/KMJ2021-923.

REFERENCES

1. **Topol E.** Artificial intelligence in medicine: how smart technologies change the approach to treatment. Moscow: *Intellektual'naya literatura*, 2021: 434 pp. (in Russian).
2. **Meldo A.A., Utkin L.V., Moiseyenko V.M.** XXI century diagnostic algorithms. Artificial intelligence in lung cancer detection. *Prakticheskaya onkologiya* [Practical Oncology], 2018, vol. 19, no. 3, p. 292-298 (in Russian). DOI: 10.31917/1903292.
3. **Borodulina E.A.** Artificial intelligence in tuberculosis detection: opportunities and prospects. *Vrach* [The Doctor], 2020, vol. 31, no. 5, p. 30-33 (in Russian). DOI: 10.29296/25877305-2020-05-06.
4. **Castaldi P.J., Boueiz A., Yun J., et al.** Machine learning characterization of COPD sub-types: insights from the COPD Gene Study. *Chest*, 2020, vol. 157, no. 5, p. 1147-1157. DOI: 10.1016/j.chest.2019.11.039.
5. **Retson T.A., Eghtedari M.** Computer-aided detection/diagnosis in breast imaging: a focus on the evolving FDA regulations for using software as a medical device. *Curr. Radiol. Rep.*, 2020, vol. 8, no. 7, p. 1-7. DOI: 10.1007/s40134-020-00350-6.
6. **Gusev A.V., Gavrilov D.V., Korsakov I.N., et al.** Prospects for the use of machine learning methods for predicting cardiovascular disease. *Vrach i informatsionnye tekhnologii* [Medical Doctor and IT], 2019; 3: 41-47 (in Russian).

7. **He J., Baxter S.L., Xu J., et al.** The practical implementation of artificial intelligence technologies in medicine. *Nat. Med.*, 2019, no. 25, p. 30-36. DOI: 10.1038/s41591-018-0307-0.
8. **Ranschaert E.R., Morozov S.P., Algra P.R.** Artificial intelligence in medical imaging. 1st ed. Springer International Publishing, 2019: 373 pp. DOI: 10.1007/978-3-319-94878-2.
9. **Gusev A.V., Dobridnyuk S.L.** Artificial intelligence in medicine and healthcare. *Informatsionnoe obshchestvo* [Information Society], 2017, no. 4-5, p. 78-93 (in Russian).
10. **Kurakova N.G., Tsvetkova L.A., Cherchenko O.V.** Artificial intelligence technologies in medicine and healthcare: Russia's position on the global patent and publication landscape. *Vrach i informatsionnye tekhnologii* [Medical Doctor and IT], 2020, no. 2, p. 81-100 (in Russian).
11. **Meldo A.A., Utkin L.V., Trofimova T.N.** Artificial intelligence in medicine: current state and main directions of development of the intellectual diagnostics. *Lučevaya diagnostika i terapiya* [Diagnostic Radiology and Radiotherapy], 2020, vol. 11, no. 1, p. 9-17 (in Russian).
12. Accenture Digital Health Technology Vision 2020. Available at: <https://www.accenture.com/us-en/insights/health/accenture-digital-health-technology-vision-2020> (accessed 19.12.2022).
13. **Gusev A.V., Vladymyrskiy A.V., Sharova D.E., et al.** Development of research in the field of artificial intelligence technologies for healthcare in the Russian Federation: results of 2021. *Digital Diagnostics*, 2022, vol. 3, no. 3, p. 178-194 (in Russian). DOI: 10.17816/DD107367.
14. **Jaremko J.L., Azar M., Bromwich R., et al.** Canadian Association of Radiologists White Paper on Ethical and Legal Issues Related to Artificial Intelligence in Radiology. *Can. Assoc. Radiol. J.*, 2019, vol. 70, no. 2, p. 107-118. DOI: 10.1016/j.carj.2019.03.001.
15. **Kobrinskiy B.A.** Artificial intelligence in medicine: state and hot spots. In: Nineteenth National Conference on Artificial Intelligence with International Participation CII-2021 (October 11-16, 2021). Ed. by Borisov V.V., Kobrinskiy B.A. Rostov-on-Don, Taganrog: Southern Federal University Press, 2021: 13-29 (in Russian).
16. **Morozov S.P., Zinchenko V.V., Khoruzhaya A.N., et al.** Standardization of artificial intelligence in healthcare: Russia becomes the leader. *Vrach i informatsionnye tekhnologii* [Medical Doctor and IT], 2021, no 2, p. 12-19 (in Russian). DOI: 10.25881/18110193_2021_2_12.
17. **Zinchenko V.V., Khoruzhaya A.N., Sharova D.E., et al.** Standardization in regulating artificial intelligence systems in Russian healthcare. *Kazanskiy meditsinskiy zhurnal* [Kazan Medical Journal], 2021, vol. 102, no. 6, p. 923-933 (in Russian). DOI: 10.17816/KMJ2021-923.



Дарья Евгеньевна ШАРОВА — руководитель отдела инновационных технологий ГБУЗ «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицины» ДЗМ, ответственный секретарь ПК 01 «Искусственный интеллект в здравоохранении» ТК 164 «Искусственный интеллект»;

Сергей Владимирович ГАРБУК — кандидат технических наук, директор по научным проектам НИУ «Высшая школа экономики», председатель ТК 164 «Искусственный интеллект»;

Юрий Александрович ВАСИЛЬЕВ — кандидат медицинских наук, директор ГБУЗ «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицины» ДЗМ, председатель ПК 01 «Искусственный интеллект в здравоохранении» ТК 164 «Искусственный интеллект»

Daria Evgenyevna SHAROVA — Head of Department of Innovative Technologies, Scientific and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine; Executive Secretary of SC 01 "Artificial Intelligence in Healthcare", TC 164 "Artificial Intelligence";

Sergey Vladimirovich GARBUK — Candidate of Engineering Sciences, Director of Scientific Projects, Higher School of Economics; Chairman of TC 164 "Artificial Intelligence";

Yuriy Aleksandrovich VASILYEV — Candidate of Medical Sciences, Director, Scientific and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine; Chairman of SC 01 "Artificial Intelligence in Healthcare", TC 164 "Artificial Intelligence"