

ИСКУССТВЕННЫЙ ИНТЕЛЛЕКТ И ЦИФРОВИЗАЦИЯ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ



Научная статья

DOI: 10.55959/MSU2073-2643-21-2025-4-3-24

ПРИМЕНЕНИЕ ТЕХНОЛОГИЙ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Артемова О.Р.

Министерство здравоохранения Российской Федерации, Москва, Россия
ArtemovaOR@minzdrav.gov.ru

Аннотация. Технологии искусственного интеллекта интенсивно внедряются в сфере здравоохранения в России с 2023 г. Приоритетным направлением внедрения технологий ИИ является применение медицинских изделий с технологиями ИИ (МИ с ИИ) и их внедрение в контур государственных информационных систем в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации. Целью исследования является изучение результатов развития и внедрения технологий ИИ в здравоохранении Российской Федерации. В статье показано, что на 7 июля 2025 г. Росздравнадзором зарегистрировано 47 медицинских изделий с технологиями ИИ, 29 решений направлено на анализ радиологических изображений, 6 — на анализ данных электронной медицинской карты, 2 решения — на анализ видеопотока, 2 решения — на анализ цифровых ЭКГ, 2 решения — на планирование операций и 1 решение — на анализ фармакологической терапии. Более 200 инновационных отечественных ИИ-решений с различным уровнем технологической готовности создаются в подведомственных организациях Минздрава России. Сформировано более 190 наборов данных, сформулировано около 100 клинических задач, которые могут быть решены с помощью ИИ. В 2023 г. все субъекты Российской Федерации приступили к внедрению ИИ в сфере здравоохранения (за исключением новых субъектов РФ). На 31 декабря 2024 г. реализовано 412 внедрений МИ с ИИ в государственных и муниципальных МО. На основе проведенного анализа показано, что с 2023 г. в систему здравоохранения интенсивно внедряются технологии ИИ, создаются регуляторные механиз-

мы применения ИИ, создаются и внедряются инновационные решения с технологиями ИИ.

Ключевые слова: искусственный интеллект, медицинские изделия, медицинские изображения, электронная медицинская карта, ЭМК.

Для цитирования: *Артемова О.Р.* Применение технологий искусственного интеллекта в сфере здравоохранения в Российской Федерации // Вестник Московского университета. Серия 21. Управление (государство и общество). 2025. Т. 22. № 4. С. 3–24.

Дата поступления в редакцию: 10.09.2025

APPLICATION OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE TECHNOLOGIES IN THE HEALTHCARE SECTOR IN THE RUSSIAN FEDERATION

Artemova O.R.

Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation
ArtemovaOR@minzdrav.gov.ru

Abstract. Artificial intelligence technologies have been intensively implemented in the healthcare sector in Russia since 2023. A priority area for the introduction of AI technologies is the use of medical devices with AI technologies (MD with AI) and their introduction into the contour of state information systems in the healthcare sector of the subjects of the Russian Federation. To analyze the outcomes of the development and deployment of AI technologies in the healthcare sector in the Russian Federation. As of July 7, 2025, Roszdravnadzor registered 47 medical devices with AI technologies, 29 AI solutions focused on radiological image analysis, 6 on electronic medical record data analysis, 2 AI solutions for video stream analysis, 2 AI solutions for digital ECG analysis, 2 AI solutions for surgery planning and 1 AI solution for pharmaceutical therapy analysis. More than 200 new innovative domestic AI solutions with different levels of technological readiness are being created in subordinate organizations of the Russian Ministry of Health. There are more than 190 data sets, as well as about 100 clinical tasks that can be solved using AI. In 2023, all subjects of the Russian Federation started implementing AI in the healthcare sector (with the exception of new subjects of the Russian Federation). As of December 31, 2024, 412 Missions have been implemented. Since 2023, AI technologies have been intensively implemented in healthcare, regulatory conditions for the use of AI have been created, and innovative solutions with AI technologies have been created and implemented.

Key words: artificial intelligence, medical device, medical images, electronic health record, EHR.

© Artemova O.R., 2025

For citation: Artemova O.R. Application of artificial intelligence technologies in the healthcare sector in the Russian Federation// Lomonosov Public Administration Journal. Series 21. 2025. Vol. 22. № 4. P. 3–24.

Received: 10.09.2025

Список сокращений:

ИИ — искусственный интеллект

КТ — компьютерная томография

МИ — медицинские изделия

ОГК — органы грудной клетки

СППВР — система поддержки принятия врачебных решений

ЭМК — электронная медицинская карта

Введение

Ключевым направлением цифровой трансформации в сфере здравоохранения является применение технологий искусственного интеллекта (ИИ). С 2011 г. формировались условия для создания единого цифрового контура в сфере здравоохранения, создана необходимая инфраструктура, врачи обеспечены автоматизированными рабочими местами, подключенными к защищенной сети передачи данных, к медицинской информационной системе медицинской организации (МИС МО) и к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации (ГИС СЗ). Базовыми условиями развития ИИ в отрасли здравоохранения послужила цифровизация отрасли в рамках Федерального проекта «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе ЕГИСЗ», обеспечившая формирование необходимого массива медицинских данных для обучения моделей ИИ и создания медицинских изделий с ИИ и ИИ сервисов. За период с 2019 по 2024 г. почти 65 тыс. подразделений медицинских организаций оснащены более 1 млн автоматизированных рабочих мест медицинских работников, более 500 тыс. электронных цифровых подписей (ЭЦП) для врачей, внедрены медицинские информационные системы (МИС)¹.

Осуществляется перевод системы здравоохранения на электронный документооборот, в том числе посредством разработки

¹ Мурашко М.А., Ваньков В.В., Панин А.И., Артемова О.Р., Матвиенко А.В., Гусев А.В., Васильев Ю.А., Владимировский А.В. Внедрение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении России: итоги 2024 г. // «Национальное здравоохранение». 2025. Т. 6. № 3. С. 6–19.

структурированных электронных медицинских документов (далее — СЭМД). С 2019 г. разработано более 120 видов СЭМД, которые обеспечивают потребности медицинских организаций для безбумажного медицинского документооборота при всех видах осуществления медицинской деятельности. Перевод медицинской документации в электронный вид способствовал многократному росту электронного документооборота: с 4,2 млн электронных медицинских документов (далее — ЭМД) в 2019 г. до более 1,75 млрд ЭМД в 2024 г. В 2025 г. в среднем за сутки регистрируется более 6 млн документов² (рис. 1).

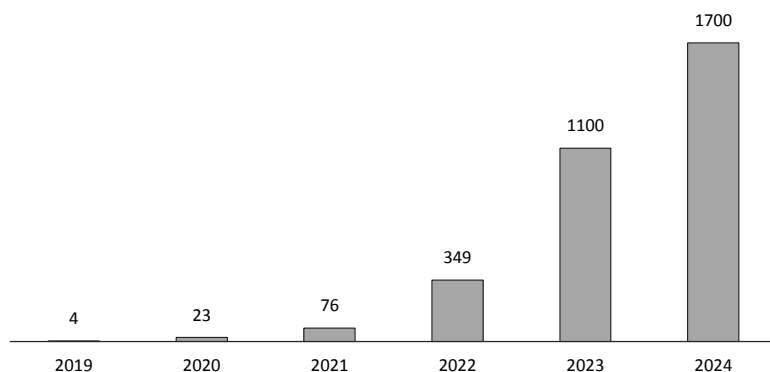


Рис. 1. Число структурированных электронных медицинских документов (СЭМДов), зарегистрированных в федеральном реестре электронных медицинских документов³

Целью данной работы является изучение результатов создания и внедрения технологий искусственного интеллекта в здравоохранении Российской Федерации по итогам 2023–2025 гг.

Материалы и методы

В качестве источника данных о зарегистрированных в России МИ с ИИ был использован Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей),

² Информация о реализации федерального проекта «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)» национального проекта «Здравоохранение» за период 2019–2024 годов (информация обновляется в течение суток) // Минздрав России. офиц. Сайт [Электронный ресурс]. URL: <https://minzdrav.gov.ru/ministry/natsproektzdravoohranenie/tsifra> (дата обращения: 27.08.2025).

³ Разработано автором.

осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, доступный на официальном сайте Росздравнадзора⁴. В указанном реестре был проведен систематический поиск сведений о зарегистрированных МИ в виде программного обеспечения (ПО). Поиск проводился в период с 02.12.2024 по 20.06.2025 автором, с использованием следующих поисковых запросов: «Программное обеспечение», «Обеспечение программное», «Программный модуль», «Комплекс программный», «Система поддержки принятия решений», «Сервис поддержки принятия», «Медицинская информационная система». Найденные по поисковым запросам записи были выгружены в XLS-файл, в котором затем они были просмотрены на предмет соответствия цели исследования. Записи, не имеющие отношение к МИ с ИИ, были удалены из материалов исследования.

В качестве сведений о внедрении МИ с ИИ были использованы: данные мониторинга выполнения мероприятий по реализации федерального проекта «Создание единого цифрового контура в сфере здравоохранения», включая отчеты субъектов РФ по данным мероприятиям. Поиск проводился в период с 02.12.2024 по 30.03.2025. Критериями включения в материалы исследования являются сведения о заключенных государственных контрактах на закупку, поставку и/или внедрение МИ с ИИ, реальный уровень использования, включая количество обработанных данных, выбранные решения и затраченные за мероприятие средства.

Стратегические документы развития ИИ

Искусственный интеллект предоставляет более эффективный способ автоматизации рутинной работы и других повседневных задач, а также управления пациентами и медицинскими ресурсами. Система может выполнять большинство задач, ранее выполнявшихся людьми, делая это быстрее и дешевле. Это значительное преимущество облегчило деятельность взаимодействующих сторон в сфере здравоохранения, врачей и пациентов⁵. В ноябре 2019 г. впервые прошла конференция «Путешествие в мир искусствен-

⁴ Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий) // Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch> (дата обращения: 02.04.2025).

⁵ Устинович Е.С. Искусственный интеллект в здравоохранении // Социальная политика и социальное партнерство. 2024. № 1. С. 34–43.

ного интеллекта AI Journey»⁶, на которой центральной темой стал выход искусственного интеллекта за рамки научных лабораторий и превращение его из объекта исследований в составляющую человеческой жизни.

Указом Президента Российской Федерации от 10 октября 2019 г. № 490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации» была утверждена Национальная стратегия развития искусственного интеллекта на период до 2030 г.⁷ Стратегией были определены основные цели и задачи, направленные на развитие ИИ в Российской Федерации.

В феврале 2024 г. в стратегию были внесены существенные изменения, в том числе были конкретизированы цели и перечислены показатели, характеризующие достижение целей стратегии, включая:

- уровень доверия граждан к технологиям искусственного интеллекта в 2030 г. должен вырасти не менее чем до 80% по сравнению с 55% в 2022 г.;
- количество публикаций российских авторов в журналах первого квартиля «Белого списка» в 2030 г. должно вырасти не менее чем до 450 публикаций в год по сравнению со 103 публикациями в 2022 г.;
- доля приоритетных отраслей экономики с высоким значением индекса готовности к внедрению технологий ИИ в 2030 г. должна вырасти не менее чем до 95% по сравнению с 12% в 2022 г.⁸

Согласно «Национальной стратегии развития искусственного интеллекта на период до 2030 г. (с изменениями 2024 г.)» основными задачами развития ИИ в сфере здравоохранения являются:

⁶ Ежегодная онлайн-конференция, объединяющая на одной площадке признанных международных экспертов в сфере AI // AIJ [Электронный ресурс]. URL: <https://aij.ru/about> (дата обращения: 22.05.2025).

⁷ Указ Президента РФ № 124 от 15.02.2024 «О внесении изменений в Указ Президента Российской Федерации от 10 октября 2019 г. № 490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации» и в Национальную стратегию, утвержденную этим Указом» // Искусственный интеллект Российской Федерации [Электронный ресурс]. URL: <https://ai.gov.ru/national-strategy/> (дата обращения: 22.04.2025).

⁸ Указ Президента РФ № 124 от 15.02.2024 «О внесении изменений в Указ Президента Российской Федерации от 10 октября 2019 г. № 490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации» и в Национальную стратегию, утвержденную этим Указом» // Искусственный интеллект Российской Федерации [Электронный ресурс]. URL: <https://ai.gov.ru/national-strategy/> (дата обращения: 22.04.2025).

1. Создание комплексной системы нормативно-правового регулирования, в том числе обеспечение безопасности применения технологий ИИ.
2. Поддержка организаций-разработчиков технологий ИИ.
3. Поддержка научных исследований и разработок в целях опережающего развития ИИ.
4. Повышение уровня компетенций и информированности о технологиях ИИ.
5. Стимулирование внедрения технологий ИИ.

Разделом III Стратегии выделен принцип обеспечения безопасности применения ИИ, а именно недопустимость использования искусственного интеллекта в целях умышленного причинения вреда гражданам и организациям, предупреждение и минимизация рисков возникновения негативных последствий использования технологий искусственного интеллекта (в том числе несоблюдения конфиденциальности персональных данных и раскрытия иной информации ограниченного доступа), а также использование искусственного интеллекта в целях обеспечения информационной безопасности.

С учетом задач «Национальной стратегии развития искусственного интеллекта на период до 2030 г. (с изменениями 2024 г.)», Правительством Российской Федерации утвержден стратегический документ — «Стратегическое направление в области цифровой трансформации здравоохранения»⁹.

В Стратегии определены основные цели цифровой трансформации:

- достижение высокого уровня показателя «цифровая зрелость»;
- ускоренный переход на новые управленческий и технологический уровни посредством полного перехода к цифровым двойникам;
- создание единой платформенной экосистемы на основе целостных и однородных первичных данных;
- достижение технологического суверенитета;

⁹ Распоряжение Правительства Российской Федерации от 17 апреля 2024 г. № 959-р «Об утверждении стратегического направления в области цифровой трансформации здравоохранения» // Гарант [Электронный ресурс]. URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/408813257/> (дата обращения: 15.04.2025).

- обеспечение условий для развития сферы здравоохранения в условиях высокой динамики изменений внешних и внутренних факторов¹⁰.

В отношении искусственного интеллекта Стратегией определены основные показатели, характеризующие реализацию проекта Искусственный интеллект в здравоохранении:

- создание наборов данных для ИИ (в 2025 г. не менее 22, к 2030 г. не менее 72 датасетов);
- внедрение в субъектах Российской Федерации МИ с ИИ (в 2025 г. не менее 4, к 2030 г. не менее 12 ед.)¹¹

В Российской Федерации уделяется пристальное внимание регулированию внедрения и применения технологии искусственного интеллекта в здравоохранении, создана нормативно-правовая база, регулирующая регистрацию и оборот медицинских изделий с технологиями ИИ. В 2025 г. Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 № 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»¹² утверждены новые правила регистрации медицинских изделий (далее — Правила). В Правилах в том числе предусмотрена альтернативная процедура по регистрации медицинских изделий с применением технологий искусственного интеллекта (далее — МИ с ИИ). При регистрации МИ с ИИ в регистрационном досье на такие МИ с ИИ фиксируются в том числе параметры в виде процента точности (доля верно классифицированных результатов от общего числа положительных результатов), специфичности (доля отрицательных результатов, которые правильно идентифицированы как таковые) и чувствительности (доля положительных результатов, которые правильно идентифицированы как таковые). Таким образом для каждого МИ с ИИ фиксируется заданная погрешность его работы и допустимый процент ошибок, который в том числе подтвержда-

¹⁰ Распоряжение Правительства Российской Федерации от 17 апреля 2024 г. № 959-р «Об утверждении стратегического направления в области цифровой трансформации здравоохранения» // Гарант [Электронный ресурс]. URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/408813257/> (дата обращения: 15.04.2025).

¹¹ Приказ Минздрава России от 27.01.2021 № 28 «Об утверждении ведомственной программы цифровой трансформации Министерства здравоохранения Российской Федерации на 2021 г. и на плановый период 2022 и 2023 гг.».

¹² Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 № 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» // Правительство России [Электронный ресурс]. URL: <http://government.ru/docs/all/156514/> (дата обращения: 15.04.2025).

ется в ходе проведения клинических испытаний регистрируемого МИ с ИИ в клинической организации.

Приказами Минздрава России^{13, 14} регулируются нормы мониторинга всех зарегистрированных случаев выявления побочных действий при работе с МИ с ИИ, пострегистрационный мониторинг и реагирование на неблагоприятные события при использовании МИ с ИИ.

В феврале 2025 г. опубликован Кодекс этики применения искусственного интеллекта в сфере охраны здоровья, который был разработан Минздравом России при активном участии главных внештатных специалистов Минздрава России.

Отраслевой Кодекс этики применения искусственного интеллекта в сфере охраны здоровья предназначен для регулирования отношений, связанных с этическими аспектами разработки, внедрения и использования технологий ИИ в сфере охраны здоровья, включающий набор принципов и рекомендаций, распространяющийся на все этапы жизненного цикла системы ИИ.

Искусственный интеллект, как и любая технология¹⁵, несет в себе риски, именно поэтому разработка Кодекса обусловлена необходимостью:

- защиты интересов людей, отдельных групп и каждого человека, права и свободы которого рассматриваются как наивысшая ценность;
- выработки ответственного подхода участников сообщества ИИ;
- укрепления доверия пациентов, врачей и общества к ИИ.

Кодекс этики отражает точку зрения профессионального и академического сообщества на актуальный вызов стратегического развития системы здравоохранения, построен на важных для медицинского сообщества понятиях, отражает роли, права и обязанности всех участников. Таким образом, применение искусственного

¹³ Приказ Минздрава России от 19.10.2020 №1113н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202012070057> (дата обращения: 19.04.2025).

¹⁴ Приказ Минздрава России от 15.09.2020 № 980н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий» // Гарант [Электронный ресурс]. URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/74748249/> (дата обращения: 15.07.2025).

¹⁵ Кошечкин К.А., Хохлов А.Л. Этические проблемы внедрения искусственного интеллекта в здравоохранении // Медицинская этика. 2024. Т. 12. № 1. С. 12–19.

интеллекта в системе здравоохранения будет проходить в едином терминологическом поле и с учетом потребностей всех участников процесса¹⁶.

Следование положениям Кодекса этики позволит повысить доверие россиян к этой технологии и помочь разработчикам систем с искусственным интеллектом создавать необходимые для отрасли, безопасные и конкурентоспособные решения¹⁷.

Техническим комитетом по стандартизации № 164 «Искусственный интеллект»¹⁸ (ТК 164) ведется работа по стандартизации в области искусственного интеллекта на национальном и международном уровнях¹⁹. Технический комитет создан с целью повышения эффективности работы по стандартизации в области искусственного интеллекта на национальном и международном уровнях и является «зеркальным» к международному подкомитету SC 42 «Artificial Intelligence» объединенного технического комитета ISO/IEC JTC 1 «Information Technologies» и выполняет функции постоянно действующего национального органа в ISO. В деятельности ТК164 принимают участие 70 профильных организаций²⁰.

К июлю 2025 г. создано около 20 ГОСТ и предварительных национальных стандартов, относящихся к стандартизации в области искусственного интеллекта и его применения в отрасли здравоохранения. Отдельно стоит отметить перечень стандартов, относящихся к медицинским изделиям, являющимся программным обеспечением, в том числе с применением технологий искусственного интеллекта:

- изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла;
- применение менеджмента риска к медицинским изделиям;

¹⁶ Королева Ю.И., Хохлов А.Л., Артемова О.Р., Костина Е.В., Зарубина Т.В. Кодекс этики применения искусственного интеллекта в сфере охраны здоровья в Российской Федерации // Врач и информационные технологии. 2025. № 2. DOI: 10.25881/18110193_2025_2_98

¹⁷ Кодекс этики применения искусственного интеллекта в сфере охраны здоровья // Гарант [Электронный ресурс]. URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/411615533/> (дата обращения: 01.08.2025).

¹⁸ URL: <https://tc164.ru/page28412436.html> (дата обращения: 06.08.2025).

¹⁹ Гарбук С.В. Особенности применения понятия «доверие» в области искусственного интеллекта // Искусственный интеллект и принятие решений. 2020. № 3. С. 15–21; Гарбук С.В. Модель доверия к прикладным системам искусственного интеллекта // Вестник Московского университета. Серия 21. Управление (государство и общество). 2024. Т. 21. № 4. С. 151.

²⁰ Технический комитет 164 // ТК 164 [Электронный ресурс]. URL: <https://tc164.ru/page73792649.html> (дата обращения: 06.08.2025).

- обслуживание техническое. Основные положения;
- медицинское программное обеспечение. Часть 1. Общие требования к безопасности программных продуктов;
- изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования;
- источники клинических знаний. Метаданные;
- руководство по стандартам безопасности медицинского программного обеспечения;
- клиническая оценка;
- клинические исследования. Надлежащая клиническая практика.

Таким образом созданы необходимые стратегические документы по развитию искусственного интеллекта в Российской Федерации, сформирована нормативно-правовая база по регулированию и обороту медицинских изделий с технологиями искусственного интеллекта, определены правила пострегистрационного мониторинга и реагированию на нежелательные события при использовании технологий ИИ, на постоянной основе действует институт создания и актуализации национальных стандартов, ГОСТов, выпущен кодекс этики для обеспечения деонтологической основы применения технологий ИИ. Созданы жесткое и мягкое право, формируется институт экспериментально правовых режимов для отработки технологий ИИ.

Ландшафт искусственного интеллекта в здравоохранении в Российской Федерации

Ландшафт медицинских изделий и сервисов с ИИ

В 2019 г. впервые в мире на международном форуме регуляторов медицинских изделий (IMDRF)²¹ под председательством М.А. Мурашко были выработаны подходы к регистрации медицинских изделий с искусственным интеллектом. В соответствии с рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий (International Medical Device Regulators Forum, IMDRF) программное обеспечение (ПО), предназначенное для применения при оказании медицинской помощи, подлежит контролю эффективности и безопасности и последующей государственной регистрации в качестве медицинского изделия до того, как оно бу-

²¹ Заявление по итогам встречи в Екатеринбурге // IMDRF [Электронный ресурс]. URL: <https://www.imdrf.org/documents/russia-ye-katerinburg-meeting-outcome-statement> (дата обращения: 07.06.2025).

дет выпущено на рынок и начнет применяться в условиях реальной клинической практики²².

В этой связи при внедрении технологий ИИ в здравоохранении Российской Федерации все решения с ИИ разделяются на 2 основные группы²³:

1. Внедрение медицинских изделий с технологиями ИИ (МИ с ИИ), предназначенных для поддержки принятия решений в различных лечебно-диагностических процессах.
2. Внедрение сервисов на основе ИИ, предназначенных для улучшения взаимодействия с пациентами, поддержки принятия управленческих решений и цифровой трансформации иных и вспомогательных процессов работы медицинских организаций²⁴.

Среди существующих зарегистрированных медицинских изделий по принципу их работы можно выделить следующие подгруппы:

- МИ, направленные на анализ медицинских изображений (данные КТ, рентгенографии, патоморфологические снимки, фотографии);
- МИ, направленные на анализ данных электронных медицинских карт;
- МИ, направленные на анализ видеопотока (например, при проведении эндоскопических процедур);
- МИ, направленные на анализ данных цифровых ЭКГ.

Сервисы с использованием технологий искусственного интеллекта — это решения, которые применяются для оптимизации работы медицинских организаций в целом и не применяются при оказании медицинской помощи:

- решения по заполнению медицинской документации при помощи голосового ввода;

²² Lambert S.I., Madi M., Sopka S., Lenes A., Stange H., Buszello C.-P., Stephan A. An integrative review on the acceptance of artificial intelligence among healthcare professionals in hospitals // NPJ Dijotal medicine. 2023. № 111. DOI: 10.1038/s41746-023-00852-5

²³ Гусев А.В., Артемова О.Р., Андрейченко А.Е., Иванов И.В. Формирование рынка программных медицинских изделий в Российской Федерации в 2007–2024 гг.: практические результаты // Национальное здравоохранение. 2024. Т. 5. № 3. DOI: 10.47093/2713-069X.2024.5.3.53-61

²⁴ Гусев А.В., Артемова О.Р., Васильев Ю.А., Владимирский А.В. Внедрение медицинских изделий с технологиями искусственного интеллекта в здравоохранении России: итоги 2023 г. // Национальное здравоохранение. 2024. № 5(2). С. 17–24. DOI: 10.47093/2713-069X.2024.5.2.17-24

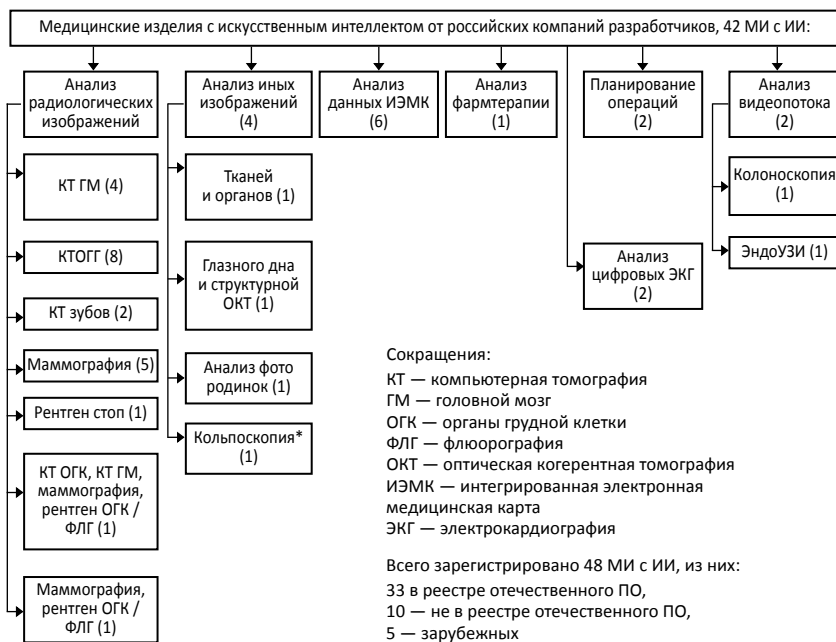


Рис. 2. Медицинские изделия с искусственным интеллектом, зарегистрированные в Российской Федерации. Сентябрь 2025 г.²⁵

- виртуальные ассистенты, взаимодействующие с пациентом посредством чатов или голосового общения в колл-центрах;
- сервисы видеоаналитики, помогающие врачам осуществлять наблюдение за положением тела пациента в реанимациях, детектирующим движения, падение пациентов и прочее.

К июлю 2025 г. зарегистрировано 47 МИ с ИИ. Вместе с тем с 01.01.2025 запрещено использование иностранного программного обеспечения на критических объектах инфраструктуры, отечественным считается исключительно то ПО, которое зарегистрировано в соответствующем реестре Минцифры России. На данный момент в реестре отечественного ПО зарегистрировано 32 МИ с ИИ²⁶.

Больше всего решений направлено на анализ радиологических изображений (25). Вместе с тем формируются и другие типы ре-

²⁵ Разработано автором.

²⁶ Реестр // Реестр программного обеспечения [Электронный ресурс]. URL: <https://reestr.digital.gov.ru/reestr/> (дата обращения: 07.06.2025).

шений, в их числе МИ с ИИ, направленные на анализ иных изображений (4), данных ИЭМК (6), видеопотока (2), цифровых ЭКГ (2), планирования операций (2) и фармакологической терапии (1) (рис. 2).

Ландшафт научных проектов и решений с ИИ

В подведомственных учреждениях Минздрава России, совместно с индустриальными партнерами создаются инновационные отечественные решения с применением технологий ИИ, более 200 проектов по созданию ИИ сервисов и МИ с ИИ находятся на различной стадии уровня готовности технологий, сформулировано более 100 клинических задач, которые могут быть решены с применением технологий ИИ, сформировано около 190 дата-сетов.

С целью привлечения молодых разработчиков подведомственными учреждениями Минздрава России ежегодно организовываются и проводятся хакатоны на различные тематики (Сеченовский университет провел хакатоны и конкурсы по решениям для определения уровня глюкозы в крови, конкурсы по лучшим цифровым решениям по цифровой патоморфологии и пр.).

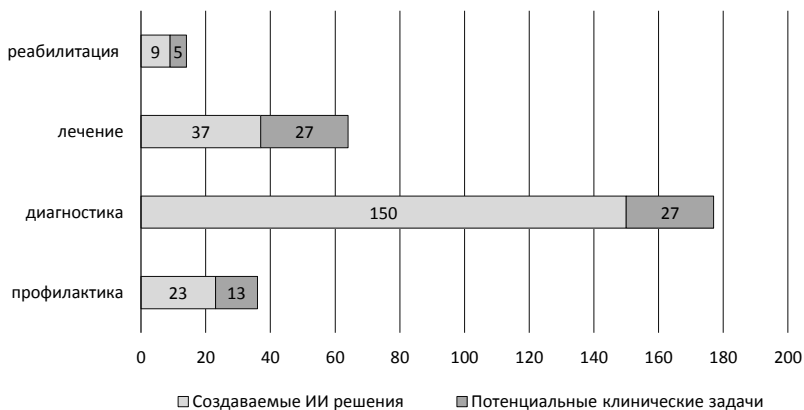


Рис. 3. Решения с искусственным интеллектом в разработке в подведомственных учреждениях Минздрава России. Количество ИИ решений по этапу оказания медицинской помощи. Июль 2025 г.²⁷

Больше всего ИИ-решений по этапу оказания медицинской помощи (рис. 3) разрабатывается для этапа диагностики (150 создаваемых ИИ-решений, 54 клинических задач). 23 ИИ-решения — для

²⁷ Разработано автором.

целей профилактики, сформулировано 13 клинических задач. 37 — для целей лечения, сформулировано 27 клинических задач. 9 — для целей реабилитации, сформулировано 5 клинических задач.

Наиболее широко представлены ИИ-решения по профилям онкология, терапия, акушерство и гинекология, радиология и радиотерапия, эндокринология (рис. 4).

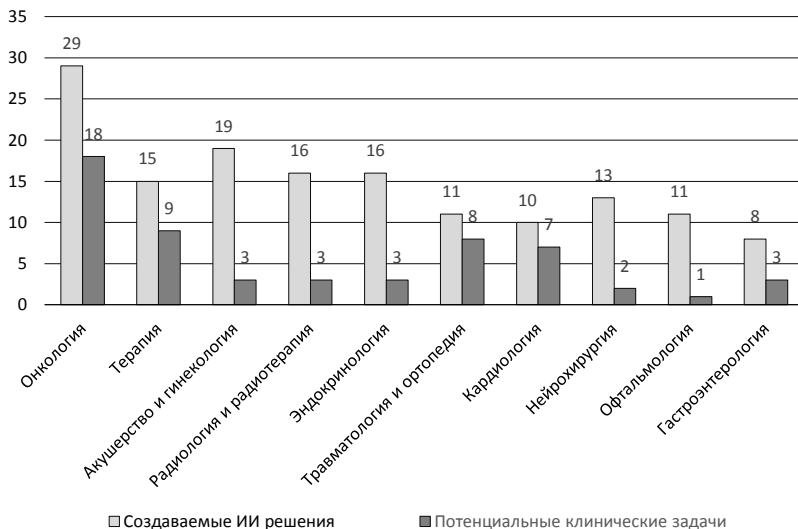


Рис. 4. Решения с искусственным интеллектом в разработке в подведомственных учреждениях Минздрава России. Наиболее востребованные профили оказания медицинской помощи. Июль 2025 г.²⁸

Ландшафт внедрения ИИ-решений в медицинских организациях субъектов Российской Федерации. Ведомственный инцидент по внедрению ИИ

В 2023 г. в целях внедрения технологий ИИ в здравоохранении были внесены изменения в федеральный проект «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)» (далее — Федеральный проект), направленные на внедрение МИ с ИИ. Так, каждый субъект Российской Федерации в 2023 г. должен был обеспечить внедрение не менее 1 МИ с ИИ, а в 2024 г. — не менее 3²⁹.

²⁸ Разработано автором.

²⁹ Распоряжение Правительства Российской Федерации от 17.04.2024 № 959-р «Об утверждении стратегического направления в области цифровой трансформации».

По результатам реализации Федерального проекта в субъектах Российской Федерации к 2024 г. внедрено 412 МИ с ИИ, из них 342 МИ с ИИ, направленных на обработку медицинских изображений, 65 МИ с ИИ направленных на анализ ИЭМК. В единичных случаях были внедрены иные МИ с ИИ (5 внедрений)³⁰.

Внедрение МИ с ИИ будет продолжено и в 2025 г. Так, согласно стратегическому направлению, в субъектах Российской Федерации к 2030 г. должно быть внедрено не менее 12 МИ с ИИ³¹.

В октябре 2024 г. Минздравом России был инициирован ведомственный инцидент в целях внедрения технологий искусственного интеллекта в клиническую практику «Инцидент ИИ1». Ведомственный инцидент — формат всероссийского совещания с органами управления здравоохранения субъектов Российской Федерации, подведомственными учреждениями Минздрава России, разработчиками, главными внештатными специалистами Минздрава России. Исполнение решений руководителя ведомственного совещания является обязательным для всех участников инцидента. У инцидента есть цели и задачи, критерии закрытия, участники, поэтому инцидент является проектной формой управления, по достижении цели которого происходит сверка достижения критериев, принимается решение о его закрытии. Таким образом процессы, которые отрабатываются во время инцидента, переведены в рутинную практику и не требуют еженедельного внимания со стороны федерального органа исполнительной власти. Целью «Инцидента ИИ1» является внедрение не менее 3 МИ с ИИ при оказании медицинской помощи в 85 субъектах Российской Федерации. ИИ в деятельность медицинских организаций новых территориях будет внедряться после завершения формирования инфраструктуры цифрового контура в сфере здравоохранения. В рамках инцидента проводится мониторинг внедрения МИ с ИИ в медицинских организациях, анализ региональной инфраструктуры, необходимой для функционирования МИ с ИИ, реализуются мероприятия по донстройке цифровых архивов медицинских

ции здравоохранения».

³⁰ Мурашко М.А., Ваньков В.В., Панин А.И., Артемова О.Р., Матвиенко А.В., Гусев А.В., Васильев Ю.А., Владзимирский А.В. Внедрение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении России: итоги 2024 г. // «Национальное здравоохранение». 2025. Т. 6. № 3. С. 6–19.

³¹ Распоряжение Правительства Российской Федерации от 17 апреля 2024 г. № 959-р «Об утверждении стратегического направления в области цифровой трансформации здравоохранения» // Гарант [Электронный ресурс]. URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/408813257/> (дата обращения: 15.04.2025).

изображений, государственных информационных систем в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинских информационных систем медицинских организаций. В рамках Инцидента И11 формируются и внедряются типовые сценарии применения МИ с ИИ в медицинской практике, осуществляется разработка обучающих программ для медицинских работников применению МИ с ИИ.

Промежуточные результаты «Инцидента И11» по состоянию на июль 2025 г. В рамках инцидента были заслушаны доклады и сформированы поручения по 58 субъектам Российской Федерации, с 34 регионами был проведен дополнительный анализ внедрения технологий ИИ (от 2 до 5). По 25 субъектам Российской Федерации проведен углубленный анализ показателей внедрения и применения МИ с ИИ, включая анализ текущих сценариев работы с МИ с ИИ.

В рамках работы по инциденту проанализирована загрузка каналов защищенной сети передачи данных в субъектах Российской Федерации (далее — ЗСПД), по результатам анализа проведены работы по расширению канала ЗСПД в 52 субъектах Российской Федерации. Субъектами Российской Федерации проведена инвентаризация более 18,8 тыс. единиц цифрового лучевого оборудования. Разработано 7 типовых сценариев применения МИ с ИИ в субъектах Российской Федерации:

- централизованный сценарий работы с МИ с ИИ, направленного на работу с центральным архивом медицинских изображений (далее — ЦАМИ);
- децентрализованный сценарий работы с МИ с ИИ, направленного на работу с ЦАМИ;
- централизованный сценарий работы с МИ с ИИ (МосМед ИИ), направленного на работу с ЦАМИ;
- гибридный сценарий работы с МИ с ИИ, направленного на работу с ЦАМИ;
- сценарий работы с МИ с ИИ (ИЭМК);
- сценарий отправки данных пациентов в МИ с ИИ для формирования цифрового профиля;
- сценарий работы с МИ с ИИ (ЭМД).

Таким образом институт ведомственного инцидента позволил создать фундамент для внедрения технологий ИИ в сфере здравоохранения и осуществить настройку инфраструктуры, расширить каналы ЗСПД, создать обучающие программы, разработать типовые сценарии внедрения ИИ в клиническую деятельность, выпустить локальные нормативно-правовые акты, устанавливающие

ответственность за внедрение ИИ в медицинских организациях, провести разборы ошибок при внедрении ИИ, а также врачебных и диагностических ошибок, повысить выявляемость заболеваний на ранних стадиях. При этом показатели инцидента находятся в разной стадии достижения, к окончанию 2025 г. будут подведены итоги и принято решение о продлении инцидента либо пересмотру критериев, либо о его закрытии.

Обсуждение

В последние годы технологии ИИ стали неотъемлемой частью нашей жизни. Они проникли во все сферы, включая медицину. Особенно большое значение имеет применение ИИ в лечении внутренних болезней, которые затрагивают внутренние органы и системы организма³². Технологии направлены на то, чтобы облегчить человеческий труд и сделать его более эффективным. Кроме того, в сфере здравоохранения технологии играют важную роль в минимизации ошибок, вызванных человеческой небрежностью³³.

С 2023 г. в сфере здравоохранения активно внедряются технологии искусственного интеллекта, наибольшее распространение имеют решения, направленные на расшифровку медицинских изображений и данных электронных медицинских карт. Расширяется практика создания и использования программно-аппаратных комплексов с ИИ, медицинского оборудования с ИИ.

Вместе с тем генеративные модели ИИ в медицине находятся только в стадии развития и это во многом связано с ограничениями в использовании данных, которые можно отнести к врачебной тайне. Таким образом для формирования открытых наборов данных в целях создания новых ИИ решений и обучения больших языковых моделей необходимо получить согласие у пациентов на обработку данных технологиями ИИ, но у такого варианта тоже есть ограничения в силу того, что потребуется существенное время на сбор таких согласий и ограничение касается ретроданных, которые представляют наибольший интерес для обучения больших

³² Ламоткин А.И., Корабельников Д.И., Ламоткин И.А., Лившиц С.А., Первалова Е.Г. Искусственный интеллект в здравоохранении и медицине: история ключевых событий, его значимость для врачей, уровень развития в разных странах // Фармаэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2024. Т. 17. № 2. DOI: 10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2024.254

³³ Аликперова Н.В. Искусственный интеллект в здравоохранении: риски и возможности // Здоровье мегаполиса. Оригинальные исследования. 2023. Т. 4 Вып. 3. DOI: <https://doi.org/10.47619/2713-2617.zm.2023.v.4i3;41-49>

языковых моделей, т.к. требуются как проспективные, так и ретроспективные исследования.

В целях предоставления возможности сбора и последующей обработки обезличенных медицинских данных (персональных данных, прошедших процедуру обезличивания, исключая возможность реидентификации субъекта персональных данных) без получения согласия субъекта персональных данных (пациента) необходимо установление особых экспериментально-правовых режимов (далее — ЭПР) для апробации технологии и принятия решения о внесении изменения в нормативно-правовые акты. Первые шаги в этом направлении сделаны Минздравом России и Минэкономразвития России, подготовлен проект ЭПР, который при условии его принятия позволит реализовать:

- формирование наборов данных для машинного обучения, в том числе для проведения научных исследований, опытно-конструкторских работ и разработок моделей машинного обучения, включая их последующее использование в МИ с ИИ;
- формирование наборов данных для исследований реальной клинической практики (RWD, RWE-исследования);
- формирование наборов данных для клинических испытаний и пострегистрационного мониторинга ИИ-решений;
- создание автоматических / автономных ИИ-систем для анализа данных реальной клинической практики в целях цифровой трансформации системы фармаконадзора и оценки эффективности лекарственной терапии.

Кроме ограничений в обработке медицинских данных вызовами при развитии и внедрения технологий ИИ можно определить недоверие к ИИ-технологиям со стороны врачей и медицинского персонала. Проблема недоверия к новым технологиям также актуальна и для пациентов и общества в целом. Наиболее популярными темами для обсуждения стали вопросы дискриминации человеческого капитала в системах искусственного интеллекта³⁴.

Серьезным вызовом перед отраслью стоит вопрос обеспечения информационной безопасности, защиты и конфиденциальности персональных данных пациентов. Важным аспектом в развитии ИИ-технологий является управление большими объемами данных,

³⁴ *Каиштанова Е.В., Лобачева А.С.* Проблемы предвзятости и дискриминации человеческого капитала в системах искусственного интеллекта // Вестник университета. 2024. № 3. С. 176–185. DOI: 10.26425/1816-4277-2024-3-176-185

включая вопросы доступа, а также развитие инфраструктурных решений для обработки и анализа данных в связи с драматичным увеличением массива данных, превышающего по объемам возможности хранилищ данных в государственных информационных системах.

Существенным вызовом является подготовка высококвалифицированных специалистов для работы с ИИ в здравоохранении. Несмотря на наличие готовых программ обучения, требуется время на приобретение таких знаний и получение соответствующего опыта специалистами.

В целях нивелирования приведённых рисков и вызовов разрабатываются гибридные программы обучения, включая дополнительное профессиональное образование, также публикуются на портале непрерывного образования программы для врачей, пересматриваются профессиональные стандарты. Кроме того, проводится донстройка инфраструктуры центральных архивов медицинских изображений, медицинских информационных систем государственных информационных систем в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации. Популяризируются лучшие практики применения ИИ-решений и сервисов как на специализированных конференциях и форумах, так и в рамках федерального инцидента № 11, где заслушиваются и обсуждаются доклады по передовым и лучшим практикам внедрения ИИ-технологий.

Одной из приоритетных задач будущего развития ИИ в здравоохранении является формирование условий для создания генеративного ИИ, больших языковых моделей, создание мультиагентных систем, тестирование автономных моделей ИИ, выявление областей, в которых отсутствуют эффективные решения для решения клинических задач³⁵ или новые сценарии применения и последующее создание инновационных решений с ИИ.

Наибольшим интересом будут пользоваться ИИ решения, направленные на прогностику, превенцию, предикцию рисков развития заболеваний, решения, направленные на сохранение здоровья здоровых людей до возникновения заболеваний, управление рисками развития заболеваний. Также будут популярны сервисы

³⁵ Зарубина Т.В., Раузина С.Е., Астанин П.А., Королева Ю.И., Ронжин Л.В., Борисов А.А., Афанасьева М.А., Усова А.В. Создание базы медицинских знаний на основе национального метатезауруса для унификации разработки систем поддержки принятия клинических решений // Вестник Российской академии медицинских наук. 2024. Т. 79. № 2. С. 175–192. DOI: 10.15690/vramn17390

с применением персональных носимых устройств для выявления факторов риска и стимулирования здорового образа жизни и применение цифровых ассистентов человека.

Заключение

За период с 2011 по 2024 г. создана необходимая инфраструктура и условия для создания и развития технологий искусственного интеллекта в сфере здравоохранения. Решения, интерпретирующие медицинские данные, относятся к медицинским изделиям и должны пройти обязательную регистрацию в Росздравнадзоре. С 2023 по 2025 г. произошел интенсивный рост применения технологий ИИ в медицине. Проводятся фундаментальные научные исследования применения технологий ИИ, создаются генеративные модели ИИ. Применение технологий ИИ внесет вклад в достижение национальных целей и задач в здравоохранении в Российской Федерации. Ведется обсуждение вопросов установления экспериментально правовых режимов для постепенного внедрения ИИ-технологий в целях предоставления возможностей развития технологий будущего.

Конфликт интересов. Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Conflict of interests. The author declares that there is no conflict of interests.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки (собственные ресурсы).

Financial support. The study was not sponsored (own resources).

Литература

Аликперова Н.В. Искусственный интеллект в здравоохранении: риски и возможности // Здоровье мегаполиса. Оригинальные исследования. 2023. Т. 4. Вып. 3. DOI: <https://doi.org/10.47619/2713-2617.zm.2023.v.4i3;41-49>

Гарбук С.В. Модель доверия к прикладным системам искусственного интеллекта // Вестник Московского университета. Серия 21. Управление (государство и общество). 2024. Т. 21. № 4. С. 151–169.

Гарбук С.В. Особенности применения понятия «доверие» в области искусственного интеллекта // Искусственный интеллект и принятие решений. 2020. № 3. С. 15–21.

Гусев А.В., Артемова О.Р., Андрейченко А.Е., Иванов И.В. Формирование рынка программных медицинских изделий в Российской Федерации в 2007–2024 гг.: практические результаты // Национальное здравоохранение. 2024. Т. 5. № 3. DOI: [10.47093/2713-069X.2024.5.3.53-61](https://doi.org/10.47093/2713-069X.2024.5.3.53-61)

Гусев А.В., Артемова О.Р., Васильев Ю.А., Владимирский А.В. Внедрение медицинских изделий с технологиями искусственного интеллекта в здравоохранении России: итоги 2023 г. // Национальное здравоохранение. 2024. № 5(2). С. 17–24. DOI: 10.47093/2713-069X.2024.5.2.17-24

Зарубина Т.В., Раузина С.Е., Астанин П.А., Королева Ю.И., Ронжин Л.В., Борисов А.А., Афанасьева М.А., Усова А.В. Создание базы медицинских знаний на основе национального метатезауруса для унификации разработки систем поддержки принятия клинических решений // Вестник Российской академии медицинских наук. 2024. Т. 79. № 2. С. 175–192. DOI: 10.15690/vramn17390

Королева Ю.И., Хохлов А.Л., Артемова О.Р., Костина Е.В., Зарубина Т.В. Кодекс этики применения искусственного интеллекта в сфере охраны здоровья в Российской Федерации // Врач и информационные технологии. 2025. № 2. DOI: 10.25881/18110193_2025_2_98

Кошечкин К.А., Хохлов А.Л. Этические проблемы внедрения искусственного интеллекта в здравоохранении // Медицинская этика. 2024. Т. 12. № 1. С. 12–19.

Ламоткин А.И., Корабельников Д.И., Ламоткин И.А., Лившиц С.А., Первалова Е.Г. Искусственный интеллект в здравоохранении и медицине: история ключевых событий, его значимость для врачей, уровень развития в разных странах // Фармэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2024. Т. 17. № 2. DOI: 10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2024.254

Мурашко М.А., Ваньков В.В., Панин А.И., Артемова О.Р., Матвиенко А.В., Гусев А.В., Васильев Ю.А., Владимирский А.В. Внедрение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении России: итоги 2024 г. // Национальное здравоохранение. 2025. Т. 6. № 3. С. 12–19.

Устинович Е.С. Искусственный интеллект в здравоохранении // Социальная политика и социальное партнерство. 2024. № 1. С. 34–43.

Lambert S.I., Madi M., Sopka S., Lenes A., Stange H., Buszello C.-P., Stephan A. An integrative review on the acceptance of artificial intelligence among healthcare professionals in hospitals // NPJ Dijotal medicine. 2023. № 111. DOI: 10.1038/s41746-023-00852-5

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

Артемова Олия Рашитовна — заместитель директора департамента цифрового развития и информационных технологий Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Россия; *e-mail*: ArtemovaOR@minzdrav.gov.ru

ABOUT THE AUTHOR:

Artemova Oliyа Rashitovna — Deputy Director, Department of Digital Development and Information Technologies, Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation; *e-mail*: ArtemovaOR@minzdrav.gov.ru