



НИИ  
ОРГАНИЗАЦИИ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И МЕДИЦИНСКОГО  
МЕНЕДЖМЕНТА

**САММАРИ АНАЛИТИЧЕСКОГО ОТЧЕТА ВЭФ  
ИЮНЬ 2025 Г.**

---

# **ТРАЕКТОРИЯ СОТРУДНИЧЕСТВА: КАК ПОВЫСИТЬ ДОВЕРИЕ К ИСКУССТВЕННОМУ ИНТЕЛЛЕКТУ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ**

МОСКВА  
2025

# ГЛОССАРИЙ

Термин	Определение
Галлюцинации	Правдоподобные ответы ИИ-модели, в которых информация на самом деле является ложной или вымышленной
Государственно-частное партнерство (ГЧП)	Долгосрочное взаимовыгодное сотрудничество государства и бизнеса с целью достижения социально-значимых задач
Детерминированный алгоритм	Алгоритмический процесс, который выдает уникальный и предопределенный результат для заданных вводных данных
Искусственный интеллект (ИИ)	Комплекс технологических решений, позволяющий имитировать когнитивные функции человека и получать при выполнении конкретных задач результаты, сопоставимые, как минимум, с результатами интеллектуальной деятельности человека
Операционализация	Процесс преобразования теоретического суждения с целью его эмпирической проверки, в ходе которого происходит комплексное определение основополагающих понятий, подходов к выделению показателей и инструментов измерения
Постмаркетинговое наблюдение	Комплекс мероприятий по сбору и анализу данных, полученных в ходе использования медицинских изделий после выпуска на рынок, а также по выявлению необходимости принятия мер для решения каких-либо проблем функционирования
Развертывание	Этап в разработке программного обеспечения, когда приложение или система готовится и запускается на целевой платформе или инфраструктуре для пользователей
Регулятивная, или регуляторная, песочница	Экспериментальный правовой режим для тестирования в изолированной среде технологий, требующих изменение правового регулирования
Технологическая грамотность	Совокупность знаний и навыков, необходимых для понимания, управления и оценки технологий

Системы здравоохранения по всему миру переживают трудные времена: расходы на операционную деятельность повышаются, эффективность процессов снижается, а рабочей силы не хватает. Большие надежды возлагаются на искусственный интеллект (ИИ), который является драйвером трансформации здравоохранения и открывает возможности по улучшению исходов у пациентов и оптимизации производительности систем.

Однако для полной реализации потенциала ИИ-технологий не хватает таких компонентов, как **ответственное управление, всеобщее доверие и международное сотрудничество**. В этом уверены авторы

аналитического доклада «Траектория сотрудничества: как повысить доверие к искусственному интеллекту в здравоохранении», опубликованного в июне 2025 года.<sup>1</sup> Над документом работали Центр здоровья и здравоохранения Всемирного экономического форума (ВЭФ) и Бостонская консалтинговая группа (БКГ).

Чтобы представить свежий взгляд на создание и интеграцию высококачественных, вызывающих доверие ИИ-технологий, сотрудники ВЭФ и БКГ провели опрос более чем 50 экспертов из нормативно-правовой сферы, коммерческого сектора, гражданского общества и международных организаций.

---

<sup>1</sup> <https://www.weforum.org/publications/earning-trust-for-ai-in-health-a-collaborative-path-forward/>

# ВВЕДЕНИЕ



В последние 20 лет наблюдается значительное повышение затрат на здравоохранение, за которым, однако, не поспевают темпы роста ВВП. Причем 20 % всех расходов в сфере здравоохранения оцениваются как экономически неэффективные.<sup>2</sup> Кроме того, остро стоит проблема дефицита кадровых ресурсов. По оценке Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), к 2030 году будет не хватать 10 миллионов профессионалов здравоохранения.<sup>3</sup> Ситуация осложняется тем, что около половины медицинских работников страдают от выгорания.<sup>4</sup>

ИИ-технологии помогут если не преодолеть, то хотя бы смягчить кризис в здравоохранении, и, чтобы создать благоприятные

условия для разработки, внедрения и использования ИИ, акторы должны проявить себя как ответственные руководители и визионеры. Лидерам здравоохранения следует оценивать необходимость того или иного цифрового решения, учитывая возможные риски, связанные с безопасностью пациентов и конфиденциальностью медицинских данных; риски могут быть как прямые, так и косвенные, например, поздняя постановка диагноза или позднее начало лечения. Это правило позволит улучшить общественное мнение об ИИ.

Несмотря на широкие перспективы цифровой трансформации, современный процесс оценки технологий не адаптирован к ИИ-моделям, работающим на основе

<sup>2</sup> [https://www.oecd.org/en/publications/tackling-wasteful-spending-on-health\\_9789264266414-en.html](https://www.oecd.org/en/publications/tackling-wasteful-spending-on-health_9789264266414-en.html)

<sup>3</sup> [https://www.who.int/health-topics/health-workforce#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/health-workforce#tab=tab_1)

<sup>4</sup> <https://www.weforum.org/stories/2023/09/addressing-healthcare-worker-burnout-and-the-urgent-path-to-sdg3-health/>

вероятностного подхода, поскольку преимущественно рассматривает безопасность, эффективность и экономическую целесообразность фармацевтической продукции, медицинских изделий и программного обеспечения с детерминированными алгоритмами. Следовательно, становится трудно повышать доверие к тому, что невозможно адекватно оценить, и требуется модификация текущих подходов к регулированию деятельности по разработке, интеграции и применению ИИ-технологий.

В этой связи аналитический доклад ВЭФ и БКГ проливает свет на возможные пути по укреплению положительного отношения к ИИ в здравоохранении среди населения. Так, опрошенные эксперты выделили следующие вызовы в этом направлении:

1. Сегодня ИИ-экосистемы в здравоохранении находятся во фрагментарном состоянии и у многих руководителей отсутствует глубокое понимание ИИ-технологий.

2. Поскольку развитие ИИ происходит резкими скачками, заинтересованные лица в здравоохранении должны взять ответственность за то, чтобы деятельность по оценке технологий отличалась гибкостью и адаптивностью, но соблюдала высокие стандарты по сбору доказательств.

3. Мировое сообщество пока не пришло к единому мнению о том, в каких случаях государственно-частное партнерство (ГЧП) действительно способствует развитию и внедрению высококачественных ИИ-технологий, которые заслуживают доверия.

Авторы документа подчеркивают, что любые решения перечисленных проблем должны преследовать одну цель — улучшение показателей здоровья для всех. Чтобы продвинуться вперед, государству и бизнесу следует совместными усилиями трансформировать нормативно-правовое регулирование, системы здравоохранения и технологические ресурсы.

# НЕОБХОДИМОСТЬ В СОТРУДНИЧЕСТВЕ. ДОВЕРИЕ К ИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ



С развитием ИИ все больше стран и регионов формируют нормативно-правовые рамки относительно его разработки, внедрения и применения; особенно активно законодательной деятельностью занимаются страны Глобального Севера.

В **США** приоритетным направлением является создание инноваций, укрепляющих конкурентоспособность и экономическую мощь страны. Предполагается, что ограничение надзорной деятельности будет стимулировать появление прорывных технологий и квалифицированных кадров в частных компаниях. Тем не менее сохраняется необходимость в технических экспертах, которые смогут оценить ИИ-технологии с точки зрения медицинских изделий.

В **Европейском союзе** (ЕС) был разработан и принят в марте 2024 года Закон об искусственном интеллекте (EU AI Act), согласно которому, во-первых, ИИ-системы классифицируются по уровню риска причинения вреда в ходе использования; и, во-вторых, поставщики определяют объем мероприятий по постмаркетинговому наблюдению пропорционально высокому риску ИИ-решений. Также к документам, регулирующим применение ИИ-технологий в европейских системах здравоохранения, относятся Регламент о медицинских изделиях, Регламент о медицинских изделиях для диагностики *in vitro*, Общий регламент защиты персональных данных и Регламент о Европейском пространстве

медицинских данных.<sup>5</sup> Таким образом, законодательство ЕС охватывает все сферы применения ИИ, однако фрагментарность документации может порождать юридические несоответствия на практике.

**Страны, входящие в Организацию экономического сотрудничества и развития** (ОЭСР), такие как Канада, Япония, Южная Корея, Великобритания и Австралия, формируют собственные правовые нормы в сфере ИИ-технологий, в основном ориентируясь на опыт Европы и уделяя больше внимания вопросам безопасности, конфиденциальности и прозрачности.

В свою очередь регуляторная деятельность на **Глобальном Юге** носит фрагментарный характер и часто не имеет достаточного финансирования, что порождает значительный разрыв между государствами региона. Тем не менее некоторые страны проактивно разрабатывают нормативную документацию с учетом собственных социоэкономических, культурных и технических особенностей.

Все эти различия между странами и регионами тормозят развертывание ИИ-технологий в здравоохранении и их глобальное масштабирование. Особенно сильно страдают международные организации, которым приходится лавировать между разрозненными нормативно-правовыми условиями. Следовательно, необходимо гармонизировать подходы к регулированию ИИ в здравоохранении на мировом уровне.

Ключевая роль в построении надежных ИИ-систем, способных эффективно функционировать при разнообразных подходах к нормативно-правовому регулированию,

отводится частному сектору. По сравнению с остальными отраслями, в здравоохранении акторы, разрабатывающие и использующие ИИ-технологии, сталкиваются с большей критичностью и нерешительностью в отношении цифровой трансформации. Чтобы обеспечить безопасность, надежность и справедливость при внедрении ИИ-решений в систему здравоохранения, требуется предварительно собрать информацию о постоянстве, воспроизводимости, галлюцинациях, конфиденциальности, объяснимости, искажении в данных и возможных способах неправильного применения технологии.

Опираясь на классификацию ОЭСР<sup>6</sup>, авторы доклада определили, какие инструменты компании могут разработать для создания надежных ИИ-систем с учетом локальных особенностей и законодательной базы:

- **организационные инструменты:** процедуры тщательной оценки и сбора данных и механизмы надежной оценки рисков, которые построены на основе показателей здоровья, значимых для пациентов, профессионалов и систем здравоохранения;
- **технические инструменты** для решения проблем, связанных с использованием ИИ (обнаружение искажений, определение уровней прозрачности и объяснимости системы): управление данными или жизненным циклом с подробным анализом источников данных, систематическая классификация и отслеживание происхождения данных, обеспечение полноты метаданных;

<sup>5</sup> <https://www.nature.com/articles/s41746-024-01221-6>

<sup>6</sup> [https://www.oecd.org/en/publications/tools-for-trustworthy-ai\\_008232ec-en.html](https://www.oecd.org/en/publications/tools-for-trustworthy-ai_008232ec-en.html)

- **образовательные инструменты:** программы повышения квалификации, переквалификации и дополнительного образования, где сотрудники любого уровня могут получить необходимые знания и навыки для эффективной работы с ИИ-системами.

Чтобы помочь частному сектору в повышении доверия к ИИ, государственным органам следует направить усилия на **адаптацию нормативно-правового поля под особенности ИИ**. В отличие от «стабильных» фармацевтических и медицинских продуктов, которые должны сохранять одинаковые характеристики до и после выхода на рынок, ИИ-решения имеют свойство меняться после развертывания, поэтому мониторинг на этом этапе является наиболее значимым. С одной стороны, в ходе практического использования цифровых инструментов увеличивается объем их базы данных, что улучшает безопасность и эффективность технологий. С другой стороны, текущий подход к постмаркетинговому наблюдению не предусматривает

алгоритма своевременного вмешательства в случае непредвиденных или нежелательных изменений ИИ-модели. Некоторые страны уже ищут способы преодоления этого вызова: в США начали вводить заранее установленные планы контроля изменений, где определены возможные изменения, подтвержденные с теоретической точки зрения, в результате чего снимается часть регуляторной нагрузки с разработчиков цифровых решений.

Большинство опрошенных экспертов подчеркнули, что адаптация регулятивной документации требует **наращивания потенциала среди государственных акторов** за счет привлечения местных возможностей, в том числе в рамках ГЧП, и финансирования через отечественные и международные ресурсы помощи. В этой связи особенно важно внедрить механизмы доверия к регуляторным решениям, например, взаимное признание, когда результаты оценки технологии, проведенной одним авторитетным органом, могут быть использованы другими.

# НЕОБХОДИМОСТЬ В ПРАГМАТИЧЕСКОМ ПОДХОДЕ. РЕКОМЕНДАЦИИ, ПЕСОЧНИЦЫ И ПОСТМАРКЕТИНГОВОЕ НАБЛЮДЕНИЕ



Хотя государства со всего мира уже активно работают над созданием и обновлением законодательной базы по вопросам ИИ и защиты данных, балансируя между поддержкой инноваций и обеспечением контроля и безопасности, регуляторные основы применения ИИ находятся в зачатке. ИИ-технологии появились совсем недавно, и область их применения постоянно расширяется. Неизбежно отставая от быстроразвивающейся цифровой среды, **законодательные разработки должны предвидеть появление новшеств.** Так, Закон об искусственном интеллекте ЕС запрещает использование ИИ для некоторых целей и типов деятельности, не со-

ответствующих нормам и ценностям ЕС. В законе перечислены несколько областей (включая медицинские изделия), где следует осуществлять дополнительный контроль за ИИ, но отсутствуют ограничения по способам его использования, что позволяет сохранить возможности для развития инноваций в здравоохранении.

Модернизация законодательных баз на национальном уровне может привести к фрагментарности правового поля в глобальном масштабе, в частности по таким темам, как стандартизация, обмен лучшими практиками и взаимное признание нормативной документации. Пытаясь ра-

зобратся в меняющейся законодательной среде, компании откладывают планы по инвестированию инноваций до тех пор, пока не прояснятся юридические условия. Одновременно с этим вызывает трудности масштабирование цифровых решений, поскольку требования к выходу на рынок расходятся между странами, даже в рамках одного региона.

Таким образом, чтобы дополнить законодательную базу и ввести проработанные надлежащие правовые нормы, следует внедрить подход, основанный на **общих стандартах, руководствах и рекомендациях**. В качестве отправной точки регуляторные органы могут использовать уже существующие практики. Так, в США, Франции, Великобритании и других странах существуют положения, разрешающие выход на рынок лекарственных препаратов, которые являются единственным способом лечения для пациентов с тяжелыми заболеваниями, еще до получения регистрационного удостоверения. Подобные правовые механизмы часто имеют ограниченный срок действия, утверждаются исходя из доказательных данных и обязательно находятся под пристальным наблюдением надзорных органов. В некоторых странах существуют похожие практики, в рамках которых предоставляется временный доступ к цифровым технологиям здравоохранения, несмотря на то что сбор данных еще не закончен:

- PECAN, Франция: пилотный проект, предоставляющий временный доступ к цифровым инструментам с продолжающимся сбором данных;
- DiGA, Германия: упрощенная процедура временного возмещения расходов на пользование мобильными приложениями для заботы о здоровье;

- Early Value Assessment, Великобритания: быстрый доступ к технологиям, закрывающим неудовлетворенные потребности в медицинских услугах среди населения.

В случае генеративного ИИ предлагается применять те же регулирующие документы, что и к медицинским работникам, а именно утвердить, чтобы такие инструменты проходили специализированное обучение, экзамены, периодическое тестирование и повышение квалификации.<sup>7</sup> Поскольку существующие практики регулируются утвержденными нормативно-правовыми рамками и реализуются на основе официальных рекомендаций, использование гибких положений из рекомендаций позволит внедрять инновации в соответствии с общепринятыми нормами.

Еще одним способом развития высококачественных ИИ-технологий в здравоохранении являются среды тестирования, адаптированные под специфические условия отрасли, такие как **регулятивные песочницы**. Государственные органы в сфере здравоохранения или надзорные ведомства создают песочницы, где компании могут проверить новые цифровые решения в рамках ряда нормативных ограничений. В песочницах часто предоставляются дополнительные ресурсы для компаний, например, массивы данных или услуги консультирования. Иногда песочницы предназначены для создания цифровых общественных продуктов, таких как программное обеспечение или данные с открытым доступом, что способствует устойчивому цифровому развитию. Песочницы в сфере ИИ помогают расширять знания о цифровом решении до его выхода на рынок, продвигать разработку стратегий по антимонопольной деятельности

<sup>7</sup> <https://hbr.org/2024/09/how-to-regulate-generative-ai-in-healthcare>

и технических руководств с целью минимизации рисков и ускорять развитие инноваций за счет создания контролируемой среды тестирования для зарождающихся технологий.

В странах с комплексными нормативно-правовыми рамками песочницы могут использоваться для корректировки или обновления правовых положений и регуляторных процессов, а в странах, только начинающих развивать законодательную базу в отношении ИИ, как Ливан или Пакистан, — для формирования основ поддержки инноваций. Важно, чтобы дизайн песочницы отвечал требованиям изучаемой отрасли; только в этом случае возможно получить верные выводы о реальном функционировании ИИ-технологий с соблюдением требований безопасности и конфиденциальности пользователей.

Так, весной 2024 года Агентство по контролю лекарственных средств и изделий медицинского назначения Великобритании (MHRA) запустило AI Airlock — первую регулятивную песочницу для ИИ-технологий в качестве медицинских изделий. Цель проекта — заложить теоретическую базу и ускорить создание законодательных решений для вызовов, которые связаны со значительным ростом числа передовых инструментов, выходящих на рынок страны. MHRA стремится найти подходящее соотношение между контролем за безопасностью пациентов и гибкостью, необходимой для преодоления сопутствующих проблем, чтобы нормативно-правовые рамки не ограничивали развитие инноваций.<sup>8</sup>

Тем не менее авторы доклада отмечают, что невозможно укрепить доверие к ИИ в здравоохранении без оценки его функционирования, и настаивают на не-

обходимости **внедрения выверенной методологии предрыночной валидации и постоянного постмаркетингового наблюдения**. Оба процесса направлены на оценку безопасности, эффективности и равнодоступности ИИ-технологий в здравоохранении.

Опрошенные эксперты единогласно заявили, что постмаркетинговое наблюдение позволяет заранее выявить новые риски и повторяющееся внедрение цифровых решений. Поскольку точность технологии может отличаться во время и после развертывания, необходим мониторинг жизненного цикла с помощью реальных данных, который позволит непрерывно поддерживать безопасность и эффективность ИИ-системы, а также своевременно принять меры, если риски, связанные с ее дальнейшим применением, превышают потенциальную пользу.

В рамках постмаркетингового наблюдения используются специализированные методы, как например, фармакологический надзор, предназначенный для выявления и предотвращения нежелательных явлений при применении медицинских изделий с ИИ. Так, Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) разработало специальные инструменты, позволяющие отслеживать изменения входных данных ИИ-устройств, контролировать выходные параметры и анализировать причины изменения производительности.

Таким образом, надлежащая система регулирования, безопасные регулятивные песочницы и постмаркетинговое наблюдение эффективности — это наиболее эффективное сочетание для создания инновационных ИИ-решений в здравоохранении.

<sup>8</sup> <https://www.gov.uk/government/collections/ai-airlock-the-regulatory-sandbox-for-aiamd>

# НЕОБХОДИМОСТЬ В ГЧП. ВЫСОКОКАЧЕСТВЕННЫЕ ИИ-ПРОЕКТЫ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ



**Государственно-частное партнерство** (ГЧП) играет ключевую роль в использовании индивидуальных возможностей коммерческого сектора для создания высококачественных ИИ-технологий, отвечающих потребностям здравоохранения и вызывающих доверие в условиях фрагментарности системы. Единовременно охватывая компетенции, финансирование и риски, такое сотрудничество стимулирует развитие инноваций.

Еще до широкого распространения ИИ были установлены различные ГЧП, направленные на гармонизацию регуляторной деятельности в отношении медицинских изделий, например, Международный форум регуляторов медицинских изделий

(IMDRF) и Глобальная рабочая группа по гармонизации (GHWP). В последние годы появился ряд проектов, которые специализируются на ИИ-технологиях в здравоохранении и дополняют работу IMDRF, GHWP и других ГЧП, ориентированных на медицинские изделия:

- Коалиция по искусственному интеллекту в здравоохранении (CHAI) занимается унификацией стандартов и отчетности в сфере ИИ. В нее входят медицинские организации, государственные и частные учреждения, академические объединения, группы защиты прав пациентов, а также специалисты по ИИ и анализу данных.

- Сеть по ответственному и надежному использованию искусственного интеллекта (TRAIN), инициированная компанией Microsoft и рядом медицинских организаций, была запущена в 2024 году с целью продвижения этичного применения ИИ с акцентом на безопасное и справедливое внедрение технологий.

**Вовлечение частного сектора в процесс формирования регуляторной политики** — это основополагающий компонент для совместного создания качественных руководств по применению ИИ-технологий в здравоохранении. Поскольку большинство медицинских цифровых инноваций рождается в частных компаниях, последние могут предоставить ценные данные о том, как возможности по сбору доказательств соотносятся с локальными рекомендациями в отношении ИИ. Это поможет установить сбалансированную систему оценки, которая и не мешает работе компаний-инноваторов, и обеспечивает регуляторные органы достоверной и качественной информацией.

Чтобы сохранить целостность и независимость регуляторной деятельности, вовлечение частного сектора должно быть тщательно продумано с учетом уникальных компетенций и возможностей здравоохранения. Поэтому важно привлекать частный сектор на правильных этапах регулятивного процесса:

### **1. На ранних стадиях разработки нормативно-правовых актов и руководств.**

Опираясь на собственный практический опыт, бизнес может составить не имеющие обязательной юридической силы рекомендации, которые со временем лягут в основу законодательства об ИИ в здравоохранении. Осуществляется под ответственностью государства или специализированных регуляторных органов при поддерж-

ке независимых экспертов, в том числе из сообществ инноваторов и научных и научно-педагогических работников;

### **2. В операционализации законодательства.**

Законодательные рамки обозначают общее видение роли ИИ-технологий в обществе. При разработке и реализации руководств, направленных на воплощение этого видения, акторы могут поделиться ценным отраслевым опытом и подсказать, какие значимые и ценностноориентированные инновации следует использовать. Ярким примером служит первый в мире международный стандарт по созданию, внедрению, поддержанию в рабочем состоянии и постоянному улучшению системы менеджмента ИИ (ISO/IEC 42001:2023), который был разработан в рамках межстранового сотрудничества с участием различных заинтересованных сторон.

### **3. В ходе внедрения систем мониторинга.**

Частный сектор обладает необходимой экспертизой для разработки и масштабирования методов пред- и постмаркетингового тестирования, позволяющих выявлять и корректировать отклонения ИИ-технологий в режиме реального времени.

Регуляторные органы по всему миру уже создают благоприятные условия для ГЧП. Однако опрошенные эксперты заявляют, что пока эти усилия не внесли последовательного и значимого вклада. Чтобы руководства по использованию ИИ в здравоохранении отвечали темпам технологического развития, следует грамотно вовлекать частный сектор в законотворческий процесс и внедрить циклы обратной связи.

В качестве вспомогательного инструмента для независимого тестирования и обучения ИИ-моделей ГЧП могут использовать

так называемые **ресурсы для обеспечения качества** (quality assurance resources), которые представляют собой структурированные среды для оценки и валидации, часто в формате лабораторий, функционирующих в рамках сети поставщиков ресурсов для обеспечения качества. В таких средах применяется набор общепризнанных стандартов и лучших практик по разработке надежных медицинских ИИ-решений, включая рекомендации, предложенные Коалицией по искусственному интеллекту в здравоохранении и Кодексом этики в сфере искусственного интеллекта Национальной академии медицины США.

Кроме того, внедренные в инфраструктуру на протяжении всего жизненного цикла цифрового решения (от разработки и развертывания до постмаркетингового контроля и мониторинга) ресурсы для обеспечения качества оказывают поддержку ключевым участникам ИИ-экосистемы в здравоохранении. К примеру, благодаря доступу к надежным разнородным данным ресурсы ускоряют обучение моделей,

что в результате сокращает сроки их разработки и улучшает их эффективность для различных групп населения. Еще они могут обеспечивать долгосрочный контроль за моделями после развертывания. Авторы доклада уверены, что роль ресурсов и их поставщиков продолжит расширяться по мере тестирования и масштабирования этой концепции.

Так, в конце 2024 года Коалиция по искусственному интеллекту в здравоохранении запустила систему сертификации ресурсов для обеспечения качества, создаваемых преимущественно частным сектором. В это же время в ЕС формируется сеть испытательных и экспериментальных площадок для ИИ и робототехники в здравоохранении, куда относятся больничные платформы, живые лаборатории и специализированные испытательные центры. Эти площадки предоставляют разработчикам возможности для тестирования ИИ-технологий в реальных или реалистичных устойчивых условиях, пригодных для масштабирования.

# ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Сегодня медицинские технологические компании активно продвигают разработку высококачественных ИИ-решений, отвечающих потребностям здравоохранения по всему миру. Четкие нормативно-правовые рамки и вспомогательные руководства будут иметь ключевое значение для стимулирования целенаправленных ИИ-инноваций в здравоохранении. Для достижения этих целей необходимо:

## 1. Сформировать техническую экспертизу среди лидеров здравоохранения и клинических специалистов, принимающих решения

Лидеры здравоохранения и клиницисты должны повышать квалификацию и взаимодействовать с техническими специалистами, подвергая сомнению любые технологические возможности и проверяя их соответствие общей стратегической цели. В будущем понимание способностей, ограничений и рисков ИИ-технологий перестанет быть исключительной ответственностью технических директоров и станет ключевым навыком для лидеров здравоохранения и клиницистов, позволяющим адаптировать оценочные практики к внедрению ИИ-технологий.

## 2. Поддерживать преобразование законодательных целей в практические руководства, стимулирующие целенаправленные инновации

Первые нормативно-правовые акты в отношении ИИ установили парадигму, разрешающую использование этих технологий. Следующий этап отведен разработке вспомогательных руководств и инфраструктуры. В этом случае особую роль играют государственно-частные

партнерства, куда входит создание регуляторных песочниц, внедрение строгих методов оценки с пред- и постмаркетинговым наблюдением и привлечение ресурсов для обеспечения качества ИИ-моделей, позволяющих как можно раньше и с полной прозрачностью выявлять сопутствующие риски. Благодаря соблюдению уже существующих руководств и стандартов становится возможно укрепить доверие к ИИ в здравоохранении еще до вступления нового законодательства в силу.

## 3. Содействовать активному вовлечению частного сектора в управление жизненным циклом ИИ-технологий в рамках государственно-частных партнерств

В связи со стремительно меняющимся ландшафтом ИИ-инноваций крайне важно, чтобы частные компании участвовали в оценке ИИ-систем. Государственно-частные партнерства призваны справиться с растущим количеством ИИ-технологий, требующих тестирования и соответствия все более сложным требованиям. ГЧП ускоряют обучение и разработку моделей и способствуют постмаркетинговому наблюдению.

Таким образом, в основе благополучного будущего ИИ-технологий в здравоохранении лежат принципы адаптивности, прозрачности и общей ответственности. Чтобы двигаться вперед, следует внедрять инновации не только в сфере технологий, но и нормативно-правового регулирования и проектирования ИТ-систем. Если мы хотим, чтобы ИИ оправдал надежды на улучшение медицинской помощи и здоровья в целом, то пришло время действовать.

MOCKBA  
2025