

**УДК 004.9**

**DOI 10.26118/2782-4586.2025.24.52.088**

**Бойкова Анна Викторовна**

Тверской государственный технический университет

**Скрыпник Вероника Максимовна**

Тверской государственный медицинский университет

## **Тенденции и направления применения технологий искусственного интеллекта в медицине: аналитический обзор**

**Аннотация.** В статье анализируются ключевые тенденции и направления внедрения технологий искусственного интеллекта (ИИ) в сфере здравоохранения. Основное внимание уделяется системному кризису доверия к ИИ, обусловленному несоответствием между динамичной, вероятностной природой ИИ-систем и традиционными статичными регуляторными подходами. В качестве решения авторы, опираясь на международный экспертный отчёт, предлагают эволюционную трансформацию модели управления, основанную на трёх взаимосвязанных принципах.

Во-первых, это переход к адаптивному регулированию через «мягкое право» (руководящие принципы и стандарты), которое способно оперативно обновляться. Во-вторых, создание регуляторных «песочниц» (контролируемых сред для тестирования ИИ-решений в реальных условиях с временным ослаблением норм. В-третьих, внедрение систем постоянного пострегистрационного надзора за ИИ-алгоритмами на протяжении всего их жизненного цикла.

Подчёркивается необходимость перехода от противостояния «регулятор-разработчик» к модели государственно-частного партнёрства, где бизнес выступает соразработчиком стандартов и поставщиком инфраструктуры. Делается вывод о важности роста цифровой грамотности среди медицинских работников и регуляторов, а также о необходимости международной гармонизации подходов для преодоления глобального «цифрового разрыва» в доступе к передовым медицинским технологиям ИИ.

**Ключевые слова:** медицина, искусственный интеллект, этика, доверие, здравоохранение

**Boykova Anna Viktorovna**

Tver State Technical University

**Skrypnik Veronika Maksimovna**

Tver State Medical University

## **Trends and Directions of Artificial Intelligence Technology Application in Medicine: An Analytical Review**

**Abstract.** The article analyzes the key trends and directions of implementing artificial intelligence (AI) technologies in healthcare. The main focus is on the systemic crisis of trust in AI, caused by the mismatch between the dynamic, probabilistic nature of AI systems and traditional static regulatory approaches. As a solution, the authors, drawing on an international expert report, propose an evolutionary transformation of the governance model based on three interrelated principles.

First, it is the transition to adaptive regulation through "soft law" (guidelines and standards) that can be promptly updated. Second, the creation of regulatory "sandboxes" — controlled environments for testing AI solutions in real-world conditions with temporary relaxation of rules. Third, the implementation of continuous post-market surveillance systems for AI algorithms throughout their entire lifecycle.

The necessity of moving from a "regulator vs. developer" confrontation to a public-private partnership model is emphasized, where business acts as a co-developer of standards and a provider of infrastructure. The conclusion highlights the importance of increasing digital literacy among medical professionals and regulators, as well as the need for international harmonization of approaches to overcome the global "digital divide" in access to advanced AI medical technologies.

**Keywords:** medicine, artificial intelligence, ethics, trust, healthcare

Искусственный интеллект (ИИ) перестаёт быть технологической новинкой в здравоохранении, превращаясь в критический инструмент для преодоления системных кризисов: растущих расходов и нехватки кадров. Как отмечается в совместном отчете Центра здравоохранения и здравоохранения Всемирного экономического форума и Бостонской консалтинговой группой [1], потенциал ИИ для улучшения диагностики, оптимизации рабочих процессов и персонализированной помощи огромен.

Однако ключевым препятствием на пути его повсеместного внедрения становится не технология сама по себе, а дефицит доверия. Он обусловлен несоответствием между динамичной, вероятностной, эволюционирующей природой современных систем ИИ и статичными, детерминированными регуляторными рамками, превалирующим в прошлом.

Основной тезис рассматриваемого отчёта [1], созданного по итогам работы более 50 международных экспертов документа гласит, что завоевание доверия к ИИ в здравоохранении требует не ужесточения контроля, а фундаментальной трансформации модели управления, основанной на трёх составляющих: адаптивном регулировании, наращивании потенциала и государственно-частном партнёрстве (ГЧП).

Отчёт начинается с чёткого диагноза системной несовместимости, которая лежит в основе кризиса доверия к ИИ.

Здравоохранение – консервативная, строго регламентированная отрасль со средним жизненными циклами продукта 10-15 лет. ИИ-индустрия, напротив, динамична и порождает сотни новых решений ежегодно. Традиционные регуляторные модели, сфокусированные на предпродажной валидации (доказательство безопасности и эффективности до выхода продукта на рынок), непригодны для ИИ, который по определению является «набором программ и алгоритмов которые способны симулировать когнитивные процессы, происходящие в человеческом мозгу и анализировать данные схожим образом» [2].

В качестве ответа на эти вызовы отчёт предлагает не революцию, а эволюцию регулирования через три взаимосвязанных подхода.

Во-первых, адаптивное законодательство и «мягкое право». Авторы отчёта справедливо отмечают, что скорость законотворческого процесса не соответствует темпа развития ИИ. Поэтому ключевую роль должны играть не законы сами по себе, а руководящие принципы, стандарты и отраслевые кодексы поведения, которые могут оперативно обновляться. Закон должен лишь определять общие границы и «красные линии» (например, запрет на социальный скоринг в медицине). Внутри них принципы «мягкого права» определяют как именно безопасно и эффективно использовать новые технологии. Это позволяет сохранить пространство для инноваций, не скатываясь в регуляторный вакуум. В отчёте приводится удачная аналогия с программами «сочувственного применения» (compassionate use), когда неизлечимым больным позволяют использовать незарегистрированные препараты под контролем врача. Аналогичный подход возможен и для ИИ.

Во вторых, «песочницы» (sandboxes) как «инкубаторы доверия». «Песочница» – это не зона вседозволенности, а контролируемая тестовая среда, где новаторы могут тестиировать свои продукты на реальных пациентах и данных, но под временным ослаблением определённых регуляторных норм и при усиленном надзоре.

Это позволит собрать доказательства реальной эффективности и безопасности в «полевых» условиях, понять практические риски, доработать продукт и методики его оценки до полноценного выхода на массовый рынок.

Например, проект AI Airlock Агентства по регулированию лекарственных средств и изделий медицинского назначения Великобритании (The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency – MHRA) – первая в мире официальная «песочница» для ИИ как медицинского устройства.

«Песочницы» снижают риски для пациентов, предоставляют разработчикам ценнейшую обратную связь и данные, а регуляторам – информацию для создания адекватных правил. Это инструмент совместного создания доверия.

В-третьих, постоянный пострегистрационный (или пост-маркетинговый) надзор (Post-market surveillance system – PMS). Ключевой парадигмой становится мониторинг на протяжении всего жизненного цикла продукта. Отчёт призывает к созданию систем непрерывного сбора данных о работе ИИ-алгоритмов в реальной клинической практике.

Авторы отчёта убедительно доказывают, что ни государство, ни бизнес не справляются в одиночку, а лишь частно-государственное партнерство, выходящее за рамки простых консультаций. Роль частного сектора в процессе внедрения ИИ-технологий в медицину трансформируется.

Во-первых, частный бизнес должен стать со-разработчиком стандартов (например – разработка международного стандарта **ISO/IEC 42001** по управлению системами ИИ).

Во-вторых, частный сектор должен стать поставщиком необходимой инфраструктуры для создания платформ реального времени для отслеживания работы ИИ (например, платформа Galileo).

В отчёте описан ряд успешных примеров частно-государственного партнёрства, такие как:

независимые лаборатории или сети (например, TEF-Health в ЕС), которые проводят валидацию моделей ИИ по согласованным стандартам. Они выступают «третьей стороной», сертифицирующей безопасность и эффективность, что повышает доверие покупателей (больниц, страховщиков);

некоммерческая организация HealthAI работает как фасilitатор, особенно для стран «Глобального Юга», помогая им создавать нормативно-правовые акты, обучая кадры и обеспечивая доступ к глобальным реестрам одобренных решений.

Суть предложения в том, чтобы перейти от модели «регулятор vs. разработчик» к модели «регулятор + разработчик + независимые эксперты» для совместного решения общей задачи – внедрения полезных и безопасных технологий.

Техническая грамотность перестаёт быть уделом ИТ-специалистов. Понимание основ ИИ, связанных с ним рисков и возможностей должно стать обязательной компетенцией для руководителей в сфере здравоохранения, врачей и законодателей. Без этого невозможно ни критически оценивать предлагаемые решения, ни эффективно участвовать в создании регуляторных рамок.

Особое внимание в отчете уделяется проблеме глобального неравенства. Существует риск усугубления «цифрового разрыва» в здравоохранении, когда передовые технологии ИИ станут привилегией богатых стран, а развивающиеся рынки останутся с устаревшими системами или будут вынуждены принимать непроверенные решения. Для предотвращения этого необходимы:

целевые программы наращивания потенциала регуляторов и медицинских специалистов в странах с низким и средним уровнем дохода;

поддержка международных инициатив по гармонизации (например, через ВОЗ, HealthAI);

создание механизмов, облегчающих доступ к безопасным и эффективным решениям на основе ИИ для всех систем здравоохранения, независимо от их ресурсов.

Таким образом, по результатам проведенного анализа можно сделать следующие выводы:

регулятору необходимо переходить от роли «контролёра» к роли «архитектора экосистемы», создающего гибкие, адаптивные рамки, в которых инновации могут безопасно развиваться;

ответственность разработчиков технологий не ограничивается продажей продукта. Необходимо вкладываться в прозрачность, создание инструментов для мониторинга, активное участие в формировании стандартов и идти на диалог с общественностью;

участникам системы здравоохранения (больницы, страховщики) необходимо инвестировать в цифровую грамотность персонала, развивать компетенции для оценки и закупки решений на основе ИИ, участвовать в тестировании новых технологий;

международному сообществу необходимо приложить усилия по гармонизации подходов к использованию ИИ, обмену данными об эффективности и побочных эффектах ИИ, поддержке менее развитых стран.

### **Список источников**

1. Earning Trust for AI in Health: A Collaborative Path Forward – Режим доступа: <https://www.weforum.org/publications/earning-trust-for-ai-in-health-a-collaborative-path-forward/> (дата обращения 01.12.2025)
2. Искусственный интеллект: технологии обучения, типы и сферы применения – Режим доступа: <https://serverflow.ru/blog/stati/iskusstvennyy-intellekt-tehnologii-obucheniya-tipy-i-sfery-primeneniya/> (дата обращения 03.12.2025)
3. AI Airlock: the regulatory sandbox for AIaMD – Режим доступа: <https://www.gov.uk/government/collections/ai-airlock-the-regulatory-sandbox-for-aiamd> (дата обращения 28.11.2025)

### **Сведения об авторе**

**Бойкова Анна Викторовна**, доцент, Тверской государственный технический университет, Тверь, Россия.

**Скрыпник Вероника Максимовна**, студентка, Тверской государственный медицинский университет, Тверь, Россия

### **Information about the authors**

**Boykova Anna Viktorovna**, Associate Professor, Tver State Technical University, Tver, Russia.  
**Skrypnik Veronika Maksimovna**, student, Tver State Medical University, Tver, Russia