

IV ФОРУМ

Технологии Доверенного Искусственного Интеллекта

**Платформа Доверенного искусственного интеллекта
в здравоохранении**

Турлапов Вадим Евгеньевич, профессор ИИТММ, вед.н.с.
Исследовательский центр в области искусственного интеллекта (ИЦИИ) ННГУ им.Н.И.Лобачевского
vadim.turlapov@itmm.unn.ru, +7 903 040 8401

Москва, Конгресс-центр МГТУ им.Н.Э.Баумана, 13 мая 2026

1. Развитие Клинических рекомендаций (КР), применения ХАИ и ТАИ. Нерешенные проблемы

История совместного развития КР и ИИ в мировом здравоохранении и РФ - началась вблизи 2000 года [1-5]. Введен термин и понимание Клинических рекомендаций как концентратора лучшего мирового клинического опыта и доказательной медицины для повседневного практического применения.

Нерешенные организационные проблемы применения КР и ИИ в медицине сегодня (2022-2025) [8,9]:

1. **Интеграция ИИ в инфраструктуру** предоставления медицинских услуг, **доступность оценки эффективности** приложений **ИИ, понимания как функционируют системы** здравоохранения и каково **текущее состояние пациентов**.
2. Обеспечение широкого лидерства, расширяя приверженность **целям непрерывно обучающейся системы здравоохранения** и содействуя широкому **вовлечению ключевых заинтересованных сторон** (врачей, ИТ-специалистов, руководства) и их ответственности в управлении системами ИИ в здравоохранении.
3. **Отставание в применяемости КР** в системе здравоохранения
4. Обеспечение совместимости между национальными и местными стандартами данных в их фиксированном и динамическом состоянии.
5. Определение того что должно квалифицироваться как медицинское устройство, а что нет.

Проблемы нечеткости определения понятий объяснимого (ХАИ) и доверенного (ТАИ) ИИ (2025-2026) [10,11] :

6. Объявление в научных публикациях, вплоть до Q1, моделей и результатов DL после применения к ним метода SHAP (или аналогов), **объяснимым ИИ (ХАИ)**.
7. **Отсутствие системности в определениях Доверенного ИИ**, данных ему в зарубежных и отечественных стандартах. А вслед за этим, - отсутствие полного понимания является ли какая-либо МИС доверенной, или нет, и почему.

2. Определение доверенного ИИ (+6слайдов)

Зарубежный вариант

«The Ethics Guidelines for Trustworthy Artificial Intelligence (AI). Apr 2019 – May 2021», подготовленный группой экспертов по ИИ высокого уровня, по решению Европейской Комиссии [10], насчитывает 7 свойств-требований:

- 1) **Human agency and oversight:** Присутствие и контроль человека, включая основные права.
- 2) **Technical robustness and safety:** Устойчивость к атакам и безопасность, план отката и общая безопасность, точность, надежность и воспроизводимость
- 3) **Privacy and data governance:** Конфиденциальность и управление данными, включая уважение к конфиденциальности, качеству и целостности данных и отдельный (ролевой) доступ к данным
- 4) **Transparency:** Прозрачность, включая прослеживаемость, **объяснимость** и коммуникацию
- 5) **Diversity, non-discrimination and fairness:** Разнообразие, отсутствие дискриминации и справедливость, включая прослеживаемость, **объяснимость** и коммуникацию, а также избежание несправедливой предвзятости, доступность и универсальный дизайн, участие заинтересованных сторон
- 6) **Societal and environmental wellbeing:** Благополучие общества и окружающей среды, включая устойчивость и экологичность, социальное воздействие, общество и демократию
- 7) **Accountability:** Подотчетность, включая возможность аудита, минимизацию и отчетность о негативном воздействии, компромиссы и возмещение ущерба.

Определение **объяснимого ИИ (XAI)**. Зарубежный вариант»

Four Principles of Explainable Artificial Intelligence» (XAI). Sep 2021, National Institute of Standards and Technology (NIST), USA. 36p. This publication is available free of charge from: <https://doi.org/10.6028/NIST.IR.8312>

- 1) **Explanation:** A system delivers or contains accompanying evidence or reason(s) for out puts and/or processes. **Объяснение:** Система предоставляет или содержит сопутствующие доказательства или причины для выходов и/или процессов.
- 2) **Meaningful:** A system provides explanations that are understandable to the intended consumer(s). **Значимость:** Система предоставляет объяснения, понятные предполагаемому потребителю(ям).
- 3) **Explanation Accuracy:** An explanation correctly reflects the reason for generating the output and/or accurately reflects the system's process. **Точность объяснения:** Объяснение правильно отражает причину создания выходных данных и/или точно отражает процесс системы.
- 4) **Knowledge Limits:** A system only operates under conditions for which it was designed and when it reaches sufficient confidence in its output. **Границы знаний:** Система работает только в условиях, для которых она была разработана, и когда она достигает достаточной уверенности в своих выходных данных.

ГОСТ Р 72484-2025 Системы искусственного интеллекта в здравоохранении. Термины и определения. Классификация (введен 25 декабря 2025)

3.4.4 **доверенные технологии искусственного интеллекта:** Технологии, **отвечающие стандартам безопасности**, разработанные с учетом принципов объективности, недискриминации, этичности, исключающие при их использовании возможность причинения вреда человеку и нарушения его основополагающих прав и свобод, нанесения ущерба интересам общества и государства.

Стандарты РФ в области ИИ для медицины за последние годы (2022-2025, ТК 164)

2022 год - отмечен утверждением основополагающей серии 6 стандартов «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине» (ГОСТ Р 59921.X-2022), которые заложили фундамент.

ГОСТ Р 59921.0-2022: [«Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Основные положения»](#). введен с 01.01.2023. Устанавливает общие цели, задачи и требования для всего комплекса стандартов в этой области.

ГОСТ Р 59921.1-2022: [«Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 1. Клиническая оценка»](#). Введен с 01.01.2023. Регламентирует процедуру клинической оценки и испытаний систем ИИ для подтверждения их эффективности и безопасности.

ГОСТ Р 59921.5-2022: [«Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 5. Требования к структуре и порядку применения набора данных для обучения и тестирования алгоритмов»](#). Введен с 01.01.2023. Определяет требования к датасетам, используемым для создания и проверки ИИ-алгоритмов.

ГОСТ Р 59921.7-2022: [«Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Алгоритмы анализа медицинских изображений. Методы испытаний. Общие требования»](#). Введен в действие с 01.01.2023. Устанавливает требования к тестированию ИИ-алгоритмов для работы с медицинскими изображениями.

ГОСТ Р 59921.8-2022: [«Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 8. Руководящие указания по применению ГОСТ ISO 13485-2017»](#). Введен в действие с 01.01.2023. Адаптирует требования к системе управления качеством для производителей медицинских изделий на базе ИИ.

ГОСТ Р 59921.9-2022: [«Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Алгоритмы анализа данных в клинической физиологии. Методы испытаний. Общие требования»](#). Введен в действие с 01.01.2023. Регламентирует тестирование ИИ-систем анализа физиологических данных пациентов.

2023 год (ПНСТ – сроком до 3 лет)

ПНСТ 873-2023: [«Системы искусственного интеллекта в лучевой диагностике. Основные положения»](#). Введен в действие с 01.01.2024 (до 01.01.2027). Устанавливает общие положения для ИИ-систем, предназначенных для интерпретации медицинских изображений в лучевой диагностике.

ПНСТ 885-2023: [«Информатизация здоровья. Использование технологий машинного обучения для обработки изображений и других медицинских целей»](#). Введен с 01.01.2024 (до 01.01.2027). Гармонизирован с (ISO/TR 24291:2021 классификация и примеры применения машинного обучения в клинической практике.

2024 год

ПНСТ 961-2024: [«Системы искусственного интеллекта в здравоохранении. Этические аспекты»](#). Введен с 01.01.2025 (до 01.01.2028). Устанавливает этические требования к системам ИИ, используемым в здравоохранении.

ПНСТ 962-2024: [«Системы маршрутизации и оптимизации потоков пациентов на основе искусственного интеллекта. Основные положения»](#). Введен с 2025 г. (до 2028 г.). Определяет принципы работы ИИ-систем для управления и оптимизации потоков пациентов в медицинских организациях.

Стандарты РФ в области ИИ для медицины за последние годы (2022-2025, ТК 164 ИИ)

2024 год

ГОСТ Р 71672-2024: [«Системы прогнозной аналитики на основе искусственного интеллекта в клинической медицине. Основные положения»](#). Введен с **01.01.2025**. Определяет общие принципы для ИИ-систем, занимающихся прогнозной аналитикой в клинической практике.

ГОСТ Р 71674-2024: [«Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Набор данных в формате DICOM для тестирования алгоритмов. Методы обезличивания и контроля набора данных на отсутствие персональных данных»](#). Введен с **01.01.2025**. Регулирует вопросы обезличивания датасетов.

ГОСТ Р 71675-2024: [«Системы дистанционного мониторинга на основе искусственного интеллекта в здравоохранении. Общие требования»](#). Введен с **01.01.2025**. Устанавливает общие требования к ИИ-системам, предназначенным для дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациентов.

2025 год

ГОСТ Р 72313-2025: [«Системы поддержки принятия врачебных решений с применением искусственного интеллекта для извлечения данных из неструктурированных медицинских записей. Методы формирования набора данных для обучения и тестирования. Метрики оценки качества»](#). Введен с **01.01.2026**. Регулирует создание и оценку качества СППВР, работающих с текстовой информацией из медкарт..

ГОСТ Р 72356-2025: [«Системы прогнозной аналитики на основе искусственного интеллекта в клинической медицине для анализа электронных медицинских карт. Методы испытаний. Общие требования»](#). Введен с **01.01.2026**. Устанавливает методы испытаний для систем ИИ, прогноза событий на основе данных ЭМК.

ГОСТ Р 72357-2025: [«Системы поддержки принятия врачебных решений с применением искусственного интеллекта для анализа данных в лекарственной терапии. Методы формирования набора данных для обучения и тестирования. Метрики оценки качества»](#). Введен с 01.01.2026. Определяет подходы к созданию и валидации СППВР в области лекарственной терапии.

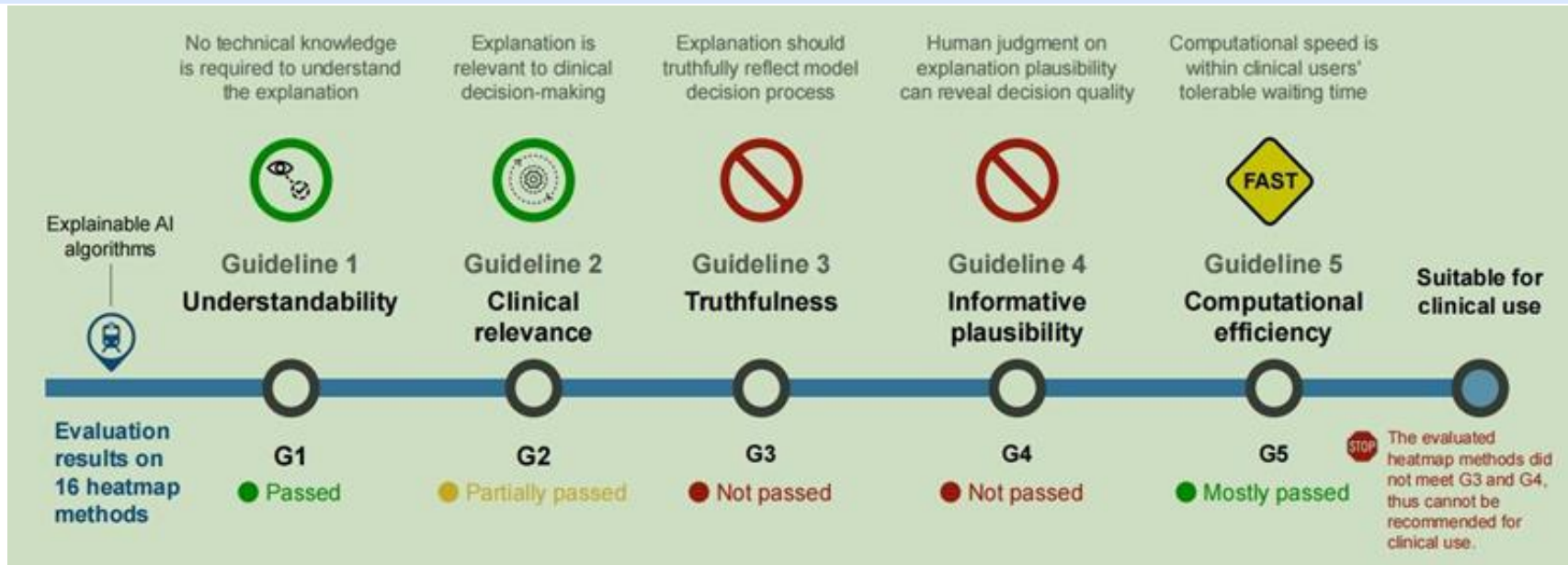
ГОСТ Р 72484-2025: [«Системы искусственного интеллекта в здравоохранении. Термины и определения. Классификация»](#). Введен в действие с 01.02.2026. Устанавливает единую терминологию и **классификацию для всех систем ИИ в здравоохранении**, разделение их на **медицинские изделия (МИ) и ИИ-сервисы**.

ГОСТ Р 59921.10-2025: [«Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Алгоритмы анализа данных в клинической физиологии. Методы формирования наборов данных для тестирования»](#). Введен с 01.01.2026. Развивает ГОСТ Р 59921.9-2022, датасеты для тест-я физиологических алгоритмов.

ГОСТ Р 59921.11-2025: [«Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Наборы данных для тестирования алгоритмов. Методы контроля набора данных на универсальность и структурированность»](#). Введен с 01.01.2026. Контроль качества тестовых датасетов, для проверки надежности ИИ-алгоритмов.

Анализ выполнимости *объяснимого и доверенного ИИ* в клинической практике

* W. Jin, X. Li, M. Fatehi, G. H.-M. image analysis, and undefined 2023, "Guidelines and evaluation of clinical explainable AI in medical image analysis"



G1-понятность, G2 - клиническая релевантность, G3 - доверие, G4 - информативная корректность, G5 - вычислительная эффективность. И цветové метки их реальной степени выполнимости в клин. практике

Наше определение доверенного ИИ в базисе трех категорий

Предлагается новое системное определение доверенного ИИ, в базисе всего трех категорий.

Определение: Доверенный ИИ, это искусственный интеллект, обладающий тремя свойствами, выраженными в категориях: **1)подконтрольность человеку; 2)безопасность; 3)объяснимость.**

Специфика ИИ в медицине состоит в том, что для реальной доверенности отношений здесь необходима доверенность для всех трех категорий субъектов, участвующих в процессе. Это три субъекта: Пациент, Врач и ИИ, образующие треугольник «**Пациент-Врач-ИИ**».

Примеры раскрытия категорий:

Человек: персона, гражданин, пациент, врач; семья, коллектив; население территории, города, государства; органы управления; издаваемые структурными единицами общества регламенты, приказы, постановления, *законы; группы экспертов*, привлекаемые для решения проблем диагностики, здоровья и управления; *этика, культура*.

Подконтрольность человеку: подконтрольность всему, что входит в категорию Человек.

Врач: персона, врач, бригада скорой помощи (БСП), отделение, медперсонал, клиника, функциональная единица здравоохранения, Министерство здравоохранения; приказы, клинические рекомендации и другие регламенты и формы документов системы здравоохранения; эксперт или группа экспертов.

Пациент: персона; семья; коллектив; население территории: района, города, области; граждане государства.

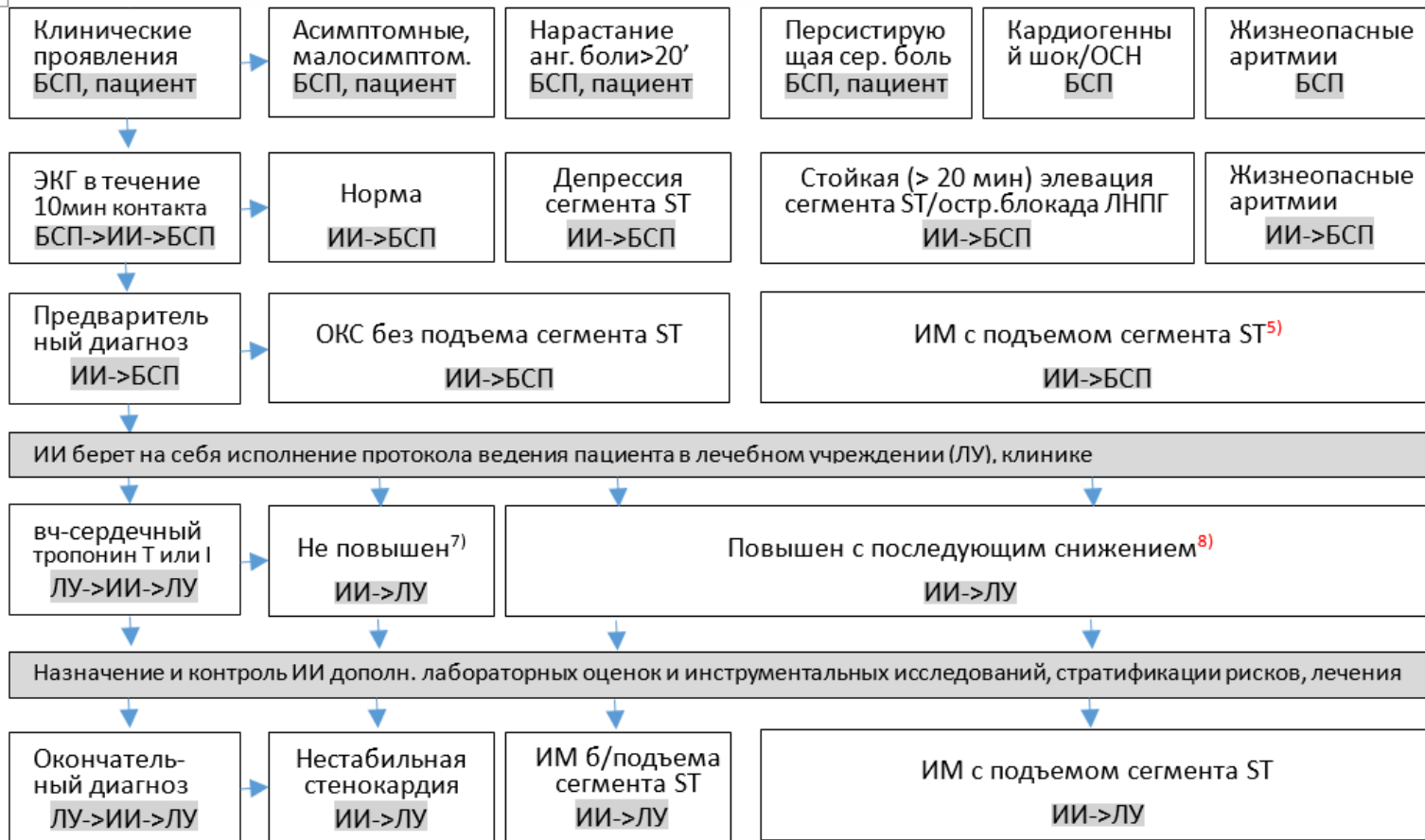
ИИ (в медицине): система моделей искусственного интеллекта, моделирующая в медицине категорию Врач как доверенную.

Безопасность: защита от неправильной диагностики, неправильного лечения, неправильной реабилитации; ролевой доступ; надежность хранения данных; **защита от внешнего вредоносного воздействия**

3. Доверенная, за счет трансформации Клинических рекомендаций Минздрава в дерево решений доверенного ИИ, управляющее процессом ДЛР в целом, технология Здравоохранения единая на всю страну (+7 слайдов)

1. Концепция доверенного ИИ для здравоохранения и доверенного взаимодействия в треугольнике {«пациент-врач-ИИ»}.
2. Концепция трансформации Клинических рекомендаций (**Trusted Guide**) Минздрава в **объяснимое** дерево решений ИИ, управляющее процессом ДЛР в целом
3. Концепция облачных технологий для здравоохранения, организованного на основе доверенного ИИ. Программно-аппаратный комплекс. Платформенное решение с облачным доступом
4. Концепция Сквозной Цифровой Технологии (СЦТ) здравоохранения на основе алгоритмизации Клинических рекомендаций Минздрава РФ (Trust) как дерева решений (XAI). Доверенная диагностика и лечение. Процедура непрерывного обновления клинических рекомендаций.
5. Концепция адаптивных цифровых моделей пациентов (АМП) и алгоритмов диагностики состояния пациента на основе сегментации, классификации, визуализации и количественной оценки данных медицинских исследований для поддержки высокого уровня точности, объяснимости и доверенности ИИ.
6. Специальные модели доверенного ИИ, обеспечивающие СЦТ. Комплекс моделей ИИ. Мультиагентность ИИ.

Клинические рекомендации Минздрава и Алгоритм доверенного ИИ на их основе



Справочная система **Corrective RAG** (Retrieval Augmented Generation) для поддержки «Клинических рекомендаций» (на основе открытых фреймворков LLM и Corrective RAG, FlashRAG), адекватных аппаратным ресурсам

Диагностика острого коронарного синдрома (ОКС/ОИМ). Дерево решений «Событие-Рекомендации»

Сноски Клинических рекомендаций (КР)

- 1) У пациентов с нормальным уровнем сердечного тропонина при двукратном определении и сохраняющемся клиническом подозрении на ОКС следует предусмотреть дополнительные определения в более поздние сроки заболевания (через 3—6 часов и иногда позже, особенно при использовании не высокочувствительных методов определения концентрации сердечного тропонина в крови).
- 2) А) Рекомендуется использовать дополнительные отведения ЭКГ V7-V9 и V3R-V4R у пациентов с ИМ задней и нижней стенки ЛЖ (для диагностики распространения инфаркта на правый желудочек и базальные отделы левого желудочка);
Б) При неинформативной ЭКГ у пациентов с сохраняющимся подозрением на ОКС, продолжающимися или возобновляющимися симптомами для своевременного выявления ишемических изменений на ЭКГ рекомендуется регистрировать повторно (с интервалами в 15-30 мин в течение первого часа) или начать ЭКГ-мониторирование (оценка смещений сегмента ST в 12 отведениях, выявление нарушений ритма).
- 3) Остро возникшие горизонтальные или косонисходящие снижения сегмента ST $\geq 0,05$ мВ, как минимум в двух смежных отведениях ЭКГ, и/или инверсии зубца T $> 0,1$ мВ, как минимум в двух смежных отведениях ЭКГ с доминирующим зубцом R или соотношением амплитуды зубцов R/S > 1 . К неспецифическим признакам относят смещение сегмента ST менее 0,05 мВ и инверсию зубца T менее 0,1 мВ.
- 4) А) Остро возникшие подъемы сегмента ST на уровне точки j, как минимум в двух смежных отведениях ЭКГ, $\geq 0,1$ мВ во всех отведениях, за исключением отведений V2-V3, где элевация сегмента ST должна составлять $\geq 0,2$ мВ у мужчин в возрасте 40 лет и старше, $\geq 0,25$ мВ у мужчин моложе 40 лет или $\geq 0,15$ мВ у женщин (при отсутствии гипертрофии левого желудочка или блокады ЛНПГ).
Б) Остро возникшие подъемы сегмента ST на уровне точки j $\geq 0,1$ мВ в отведениях V2-V3 в сравнении с ранее зарегистрированной ЭКГ (при отсутствии гипертрофии левого желудочка или блокады ЛНПГ)
- 5) Начало терапии для ИМ с подъемом сегмента ST
- 6) <https://compass-mi.com> - Сердечный тропонин - основа диагностической оценки пациентов с подозрением на инфаркт миокарда (МИ) в отделе неотложной помощи.
- 7) У пациентов с нормальным уровнем сердечного тропонина при двукратном определении и сохраняющемся клиническом подозрении на ОКС следует предусмотреть дополнительные определения в более поздние сроки заболевания (через 3—6 часов и иногда позже, особенно при использовании невысокочувствительных методов определения концентрации сердечного тропонина в крови).
- 8) Начало терапии для ИМ без подъема сегмента ST и нестабильной стенокардии.

Дополнительные **обязательные** лабораторные оценки и инструментальные исследования в ходе госпитализации с диагнозом ОКС

В.2 Дополнительные **обязательные лабораторные оценки** при госпитализации с диагнозом ОКС

- 1) Общий анализ крови
- 2) Общий анализ мочи
- 3) Глюкоза крови при поступлении и глюкоза крови натощак (гликемический профиль при сахарном диабете)
- 4) Креатинин сыворотки крови, рСКФ (по СКД-EPI) <https://medsoftpro.ru/kalkulyatory/skf.html>
- 5) АсАТ, АлАТ, КФК-МВ
- 6) Липидный спектр крови (ОХС, ТГ, ХС-ЛПВП, ХС-ЛПНП) <https://medsoftpro.ru/kalkulyatory/ldl-calc.html>
- 7) Калий, натрий и магний крови

В.3 Дополнительные **инструментальные исследования** в ходе госпитализации с диагнозом ОКС

Обязательные: СКГ (селективная коронарография) –

- 1) при ИМ с подъемом сегмента ST (всем пациентам в первые 2 ч с момента госпитализации);
- 2) при ОКС без подъема сегмента ST (всем больным, сроки проведения в зависимости от риска неблагоприятных исходов)

Дополнительные обязательные лабораторные оценки и инструментальные исследования в ходе госпитализации с диагнозом ОКС

В.3 **Дополнительные инструментальные исследования** в ходе госпитализации с диагнозом ОКС

Дополнительные:

- 1) **ЭхоДКГ (в 1-е сутки госпитализации):** Выполняется до СКГ при острой сердечной недостаточности, подозрении на механические осложнения инфаркта миокарда (острая митральная регургитация, разрыв миокарда (наружный или внутренний)) или расслоение восходящего отдела аорты, тампонаду сердца, дисфункцию клапанов сердца (аортальный стеноз, митральная недостаточность), при неинформативности ЭКГ (блокада ЛНПГ, ритм ЭКС).
- 2) **Стресс -ЭхоКГ (при ОКСбпST в первые 72 ч. после госпитализации, если нет противопоказаний).**
- 3) **Рентгенография / МСКТ органов грудной клетки:** Проводится с целью дифференциальной диагностики ОКС в случаях, когда другие методы обследования недостаточно информативны (расслоение аорты, ТЭЛА, пневмоторакс, плеврит и пр.)
- 4) **МРТ сердца с контрастным усилением:** Дифференциальная диагностика ишемического и воспалительного генеза поражения миокарда, исключения синдрома такотсубо
- 5) **Сцинтиграфия с ^{99m}Tc-пирофосфатом в покое:** В случае существенных затруднений в интерпретации изменений ЭКГ в связи с наличием блокады ножек пучка Гиса, пароксизмальных нарушений сердечного ритма или признаков постинфарктного кардиосклероза, а также у пациентов с клиническим подозрением на ОКС при отсутствии ишемических изменений на ЭКГ или повышенного уровня сердечного тропонина I или T в крови
- 6) **Компьютерно-томографическая коронарография в исключительных случаях:** Проводится только в случае невысокой вероятности наличия ИБС при отсутствии ишемических изменений на ЭКГ и повышенного уровня сердечного тропонина I или T в крови. Метод имеет ограничения при выраженной кальцификации коронарных артерий, аритмии и тахикардии.

В.4 Стратификация неблагоприятного риска ОКС

В.4 Стратификация неблагоприятного риска ОКС

- 1) Все больные с *ОКС с подъемом сегмента ST* рассматриваются как пациенты с **очень высоким риском** неблагоприятного исхода, которым показано проведение СКГ в течение первых 2 ч с момента госпитализации.
- 2) Для пациентов с *ОКС без подъема сегмента ST* используются шкалы:
 - A. **GRACE** (при госпитализации и при выписке из стационара) https://www.outcomes-umassmed.org/grace/acs_risk2/index.html
 - B. **CRUSADE** (для оценки крупных кровотечений после СКГ в период госпитализации) <https://medsoftpro.ru/kalkulatory/crusade-scale.html>
 - C. **PRECISE-DAPT** (оценка риска кровотечения у стентированных больных на фоне двойной дезагрегантной терапии) <http://www.precisedaptscore.com/predapt/webcalculator.html>

Лечение острого коронарного синдрома (ОКС). Дерево решений о виде и сроках инвазивного вмешательства и тромболитической терапии (ТЛТ)



4. Реализация Клинических рекомендаций как доверенного дерева решений ИИ, управляющего процессом ДЛР

Результаты последних исследований:

1. На апрель 2026 года **не существует единственной "лучшей" LLM** для подобных задач.
2. По данным 2025–2026 годов, **мультиагентные системы на LLM** показывают в целом **скромные преимущества над обычными LLM при значительно больших вычислительных затратах (в 10+ раз больше токенов и в 2+ раза выше задержка).**
3. В 2025 (Bioengineering) сравнительное исследование 5 моделей: Llama-3.1-8B, Gemma-2-9B, Mistral-7B-Instruct, Qwen2.5-7B и Phi-3.5-Mini-Instruct, выявило, что **Llama** и **Phi** продемонстрировали лучшие показатели в различных метриках, включая качество ответов и рассуждений, причём **Llama** показала выдающуюся общую производительность, а **Phi** — сильные способности к работе с RAG.

Решение

1. Как стартовый базовый универсальный вариант в качестве LLM использовать Llama-3.1-8B / Qwen2.5-7B, а как перспективный - DeepSeek-V2 и R1 (как показавших исключительно высокие результаты в задачах клинической информатики) в приемлемом варианте дистилляции.
2. Реализация **Дерева решений КР** на основе мультиагентной архитектуры: 1) **Мастер-агент (LangGraph)** - Интерпретирует запрос, идентифицирует состояние пациента и выбирает очередное клиническое правило/решение (действие в узле); 2) **Агент-исполнитель**: Агент для конкретной задачи КТ, ЭКГ, анамнеза — использует RAG для получения контекстной информации (результаты анализов, история болезни из ЭМК); 3) **Агент-валидатор / ХАИ**: Агент, который проверяет соответствие исполнения КР). Исполнителями, как и валидаторами, могут быть и Врачи-специалисты, хирурги, медсестры.

Реализация Клинических рекомендаций как доверенного дерева решений ИИ, управляющего процессом ДЛР

Агенты, планируемые в системе:

1. ИИ-ассистент лечащего Врача – объединяет функции Мастер-агента/LangGraph-а и Агента-валидатора
2. ИИ-ассистент Пациента – активный трекинг Пациента по персональной траектории ДЛР с ее протоколированием, включая заключения Агента-валидатора, контроль исполнения назначений Пациентом.
3. ИИ-ассистент медперсонала – обеспечение исполнения всех назначений Пациентам (Агент-исполнитель).
4. ИИ-исполнитель комплексной количественной и качественной оценки состояния Пациента, для врача (принятия решений) и самого пациента (для поддержки доверия к лечению), с наглядной визуализацией в форме таблиц, графиков изменения во времени, 2D и 3D изображений с семантической сегментацией и классификацией патологий в рамках Адаптивной цифровой Модели Пациента (АМП/АЦМП). Использован фреймворк ONIF.

Ролевой доступ

1. **Для объективного наблюдения** динамики изменения качества работы ИИ и Врача и их взаимного влияния. – Каждый имеет к решениям другого доступ только на чтение. Решение врача после его ознакомления с решением ИИ принимается как итоговое действующее решение.
2. **Для защиты личных данных**, данные о пациенте для ИИ предоставляются в обезличенном виде. Для лечащего – в полном, для врачей-диагностов – опционально.

Статистические данные для самобновления/обучения и отчетности

Траектории Пациентов в пространстве Клинических рекомендаций, и Прецеденты отклонения от КР, сохраняются в обезличенном виде. Затем статистически обрабатываются по возрастным, половым, территориальным и другим признакам.

5 Решение проблемы доступности Доверенного здравоохранения населению (облачная платформа) → Нижний уровень Программно-аппаратной платформы (ПАП) доверенного облачного сервиса

+3 слайда



Минимальная конфигурация для пилотного и продуктивного решений

Минимальная конфигурация для пилота (без обеспечения отказоустойчивости)	Минимальная конфигурация для продуктивного решения (отказоустойчивая)
Одноузловой кластер Kubernetes	Кластер Kubernetes 3 рабочих узла. Состав 1-го узла:
GPU: 1 ускоритель NVIDIA (класса NVIDIA RTX PRO 6000 Blackwell Server Edition 96 GB). CPU: 32-64 vCPU. RAM: 256–512 GB. Сеть: 25-100 Gbit/s. Локальное хранилище: NVMe, 2x1920 GB	GPU: 1 ускоритель NVIDIA (класса NVIDIA RTX PRO 6000 Blackwell Server Edition 96 GB). CPU: 32-64 vCPU RAM: 256–512 GB. Сеть: 25-100 Gbit/s. Локальное хранилище: NVMe*, 2x1920 GB 3 управляющих (control-plane) узла, каждый со спецификацией: CPU: 8-16 vCPU RAM: 32-64GB Сеть: 10-25Gbit/s. Локальное хранилище: NVMe, 2x9600 GB
Хранилище: двухузловое распределенное объектное хранилище MinIO от 1 ТБ (Тип схемы: Mirroring (Replication 2×), развернуто в том же кластере Kubernetes	Хранилище: Четырехузловое распределенное объектное хранилище MinIO от 100 ТБ Спецификация одного узла: CPU: 8-12 vCPU RAM: 64-128GB Сеть: 25-100Gbit/s. Локальное хранилище: 10×10 TB SATA, 1 NVMe для кеширования/метаданных

Ресурсы для минимальной конфигурации пилотного и продуктивного решений

Ресурс	Минимальная конфигурация (пилот)	Рекомендуемая конфигурация (продуктив)
Worker Nodes (Кластер Kubernetes)	1 узел: - 32–64 vCPU - 256–512 GB RAM - 1× NVIDIA RTX PRO 6000 Blackwell Server Edition 96 GB - NVMe 2×1920 GB - 25–100 GbE	3 узла: - 96–192 vCPU (3× 32–64) - 768–1536 GB RAM (3× 256–512) - 3× класса NVIDIA RTX PRO 6000 Blackwell Server Edition 96 GB - NVMe 6×1920 GB - 3× 25-100 GbE
Control Plane (Кластер Kubernetes)	<i>Не требуется</i> (т.к. кластер одноузловой)	3 узла: - 24–48 vCPU (3× 8–16) - 96–192 GB RAM (3× 32–64) - NVMe 6×960 GB (3× 2×960) - 3×10-25 GbE
Storage Nodes (MinIO)	2 узла, развернутых в Kubernetes (репликация 2×), ~1 ТБ доступного пространства	4 узла (ЕС, ~100 ТБ доступного пространства): - CPU: 32–48 vCPU (4× 8-12) - RAM: 256–512 GB (4× 64-128) - Raw storage: 400 TB raw (4×10×10 TB) - 4×25-100 GbE

Базовое программное обеспечение аппаратной части платформы

Компонент	Тип	Лицензия	Назначение и комментарий
NVIDIA Triton	Заимств.	Проприетарная (бесплатный доступ)	Единая платформа для production-инференса
JupyterHub	Заимств.	Open Source (BSD)	Интерактивная среда для исследований и разработки
Kubernetes	Заимств.	Open Source (Apache 2.0)	Базовая платформа оркестрации
MinIO (или другая свободная реализация S3)	Заимств.	Open Source (GNU AGPL v3)	Высокопроизводительное объектное хранилище, совместимое с S3
PostgreSQL	Заимств.	Open Source (PostgreSQL License)	Реляционная СУБД для хранения метаданных
Keycloak	Заимств.	Open Source (Apache 2.0)	Система аутентификации и авторизации
Istio/Kong	Заимств.	Open Source (Apache 2.0)	API-шлюз и сервисная сеть

6 Непрерывное самообучение доверенной системы здравоохранения и сквозная цифровая технология (СЦТ) для нее (+1 слайд)

Решение проблемы непрерывного обучения системы здравоохранения одновременно означает:

1. Готовность к непрерывному обновлению Клинических рекомендаций (КР) по мере накопления статистики применения текущих КР и успешных/неуспешных прецедентов сложных клинических ситуаций.
2. Широкою межклиническую интеграцию результатов диагностики, лечения и реабилитации
3. Поддержку официальной процедуры обновления КР (начинается с подготовки проекта некоммерческими сообществами)
4. Замкнутость всего жизненного цикла доверенного ИИ Клинических рекомендаций. → статус сквозной цифровой технологии (СЦТ).

Решающую роль в утверждении КР играет Экспертное заключение организации назначенной МЗ РФ.

В случае реализации *непрерывного обучения и обновления системы здравоохранения*

1. Непрерывное (ежемесячное, еженедельное, ежесуточное, по критериям выработанным сообществом и утвержденным МЗ РФ) первичное обновление версии КР должно быть переложено на ИИ.
2. Версия КР готовится ИИ одновременно с проектом Экспертного заключения по ней.
3. Поддержка актуальности всех справочных данных из ЕГИСЗ, необходимых для одобрения проекта КР и сопровождения КР после одобрения, может быть обеспечена подключением, к узлам и листам дерева решений КР, системы RAG(Retrieval Augmented Generation), обновляющей актуальные точные данные на каждый текущий момент времени.
4. Текущее первичное обновление КР может быть доступно организациям для использования под ответственность организации.

Непрерывное самообучение Клинических рекомендаций (КР) и доверенной системы здравоохранения - сквозная цифровая технология (СЦТ) для нее

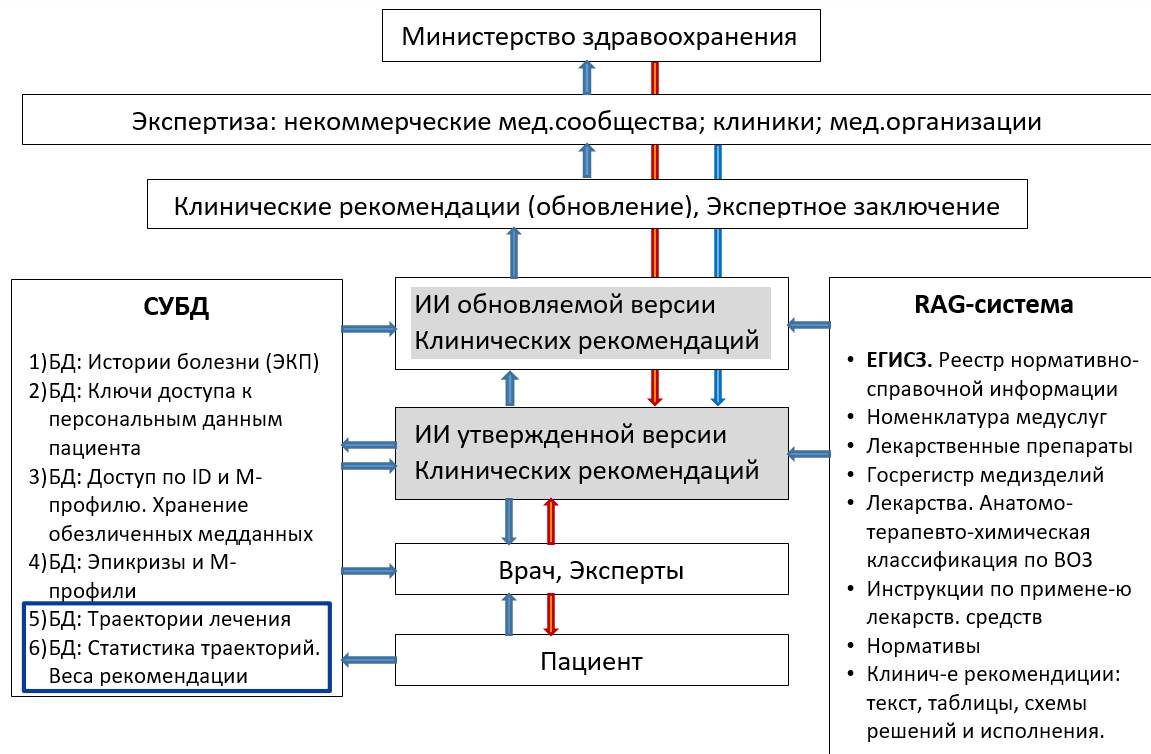


Схема обновления клинических рекомендаций

7. Электронная медицинская карта (ЭМК) как основа и стандарт интерфейса в доверенных медицинских информационных системах (+1 слайд)

Современные стандарты

ГОСТ Р ИСО 13606-1-2011: Устанавливает **базовую модель** для структурирования и представления данных в **ЭМК**, обеспечивая их семантическую совместимость (единое понимание смысла данных) при передаче между разными системами.

ГОСТ Р ИСО 13606-3-2012: Определяет **базовые архетипы** и требует **использования стандартных терминологий** (списков терминов) для кодирования данных в ЭМК, **чтобы разные системы могли однозначно интерпретировать информацию о пациенте.**

ГОСТ ISO 13606-5-2013: **Специфицирует интерфейсы**, через которые различные медицинские информационные системы могут обмениваться данными ЭМК, **делая возможной их интеграцию и взаимодействие.**

ГОСТ Р 54472-2011 (ISO/TS 13606-4:2009): **Регламентирует протоколы и процедуры для безопасной передачи ЭМК**, включая вопросы аутентификации, авторизации и целостности данных, а также определяет, как должна обеспечиваться конфиденциальность их содержания.

Электронная медицинская карта (ЭМК) как основа интерфейса в доверенных медицинских информационных системах

ГОСТ Р ИСО 13606-1-2011 — базовый международный стандарт, который заимствует лучшие мировые практики для обеспечения совместимости медицинских систем и **юридической значимости** передаваемых медицинских выписок. Его внедрение необходимо **производителям МИС (медицинских информационных систем) и региональным операторам ЕГИСЗ**, чтобы обеспечить бесшовную загрузку данных в центральные хранилища и легитимность электронного документооборота.

Определяет:

Обмен между системами ЭМК: для передачи выписки или всей ЭМК одного пациента из одной МИС в другую.

Обмен с централизованным хранилищем: когда локальная МИС обменивается данными о пациенте с единой государственной информационной системой в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ).

Интеграция с подсистемами принятия решений: для предоставления данных врачебной информационной системы компоненту поддержки принятия врачебных решений.

Работа в федеративной (распределенной) системе: для организации взаимодействия независимых систем ведения ЭМК

Основные разделы ЭМК:

Паспортная часть: ФИО, дата рождения, данные паспорта и полиса ОМС, адрес и место работы.

Медицинские данные: Группа крови, аллергоanamнез, хронические заболевания, группа здоровья и наличие инвалидности.

История приемов: Протоколы осмотров врачей, поставленные диагнозы и схемы лечения.

Мед. исследования

8. Программно-аппаратная платформа доверенного искусственного интеллекта в здравоохранении (пилотное решение) как продукт

- 1) наименование: Программно-аппаратная платформа доверенного искусственного интеллекта в здравоохранении (пилотное решение для 2-х нозологий – ОКС/ОИМ)
- 2) назначение: Создание облачной доверенной ИИ-технологии поддержки процессов диагностики, лечения и реабилитации (ДЛР) для населения, реализуемых сегодня Здравоохранением РФ по актуальным нозологиям
- 3) особенности / сравнение с аналогами (можно в виде сравнительной таблицы)
 1. Новая Доверенная по определению технология Здравоохранения за счет трансформации Клинических рекомендаций Минздрава РФ в дерево решений ИИ, управляющего процессом ДЛР в целом, единая на всю страну.
 2. 100-процентный охват каждого процесса ДЛР клиническими рекомендациями
 3. Непрерывно самообучающаяся система здравоохранения с широким вовлечением врачей, ИТ-специалистов, руководства.
 4. С развитием применения - одномоментный доступ к оценке качества здоровья и лечения по стране в целом.
 5. Полное использование электронной медицинской карты как пациенто-центрированного интерфейса МИС
- 4) ожидаемый эффект: 100-процентный охват каждого процесса ДЛР клиническими рекомендациями; повышение качества ДЛР; новый статус здравоохранения; с развитием применения - одномоментный доступ к оценке качества здоровья и лечения по РФ в целом.
- 5) уровень готовности на текущий момент: **3-4**
- 6) визуальная информация (Рис.1, Рис.2) →
- 7) партнёры: научное сотрудничество с ИВМ РАН им.Г.И.Марчука (Ю.В.Василевский, чл.-корр. РАН), ПИМУ (профессор В.П.Носов)
- 8) контакты: Турлапов Вадим Евгеньевич, проф. ННГУ им.Н.И.Лобачевского, vadim.turlapov@itmm.unn.ru
- 9) <https://aicenter.unn.ru/o-centre/lab-oblachnie-tehnologii-ii/>



Рис.1 Нижний уровень ПАП

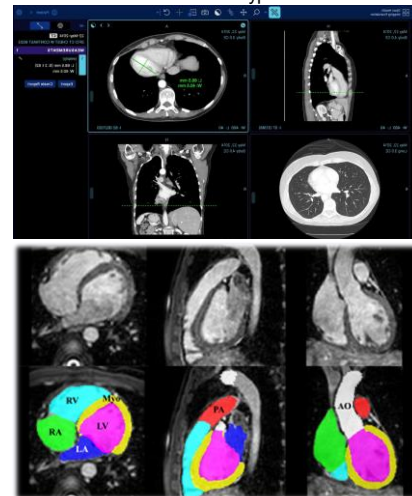


Рис.2 ONIF-поддержка визуализации и количественной оценки адаптивной цифровой модели пациента

Заключение

Новая технология Доверенного Здравоохранения на основе Клинических рекомендаций Минздрава РФ как модели доверенного искусственного интеллекта

Технология реализуется как облачная программно-аппаратная платформа на примере нозологий острого коронарного состояния и инфаркта миокарда (ИБС/ОИМ) и решает ряд нерешенных в мире проблем применения ИИ в здравоохранении:

1. Новое системное определение Доверенного Искусственного Интеллекта (ДИИ) на базе трех категориальных признаков: 1) Подконтрольность Человеку; Безопасность; Объяснимость.
2. Реализация Клинических рекомендаций (КР) в форме модели ДИИ, управляющей исполнением КР и контролируемой экспертным сообществом и Минздравом
3. Интеграция ДИИ в инфраструктуру здравоохранения и 100-процентное исполнение клинических рекомендаций в практике здравоохранения
4. Обеспечение непрерывного самообучения КР и системы здравоохранения с вовлечением ключевых заинтересованных сторон (врачей, ИТ-специалистов, руководства)
5. Гармоничные взаимно-развивающие доверенные отношения в тройке «Пациент-Врач-ИИ»
6. Доступность медицинских услуг и данных о текущем состоянии здоровья пациентов и населения в целом.

Основная литература

1. Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, et al. **Clinical guidelines**: potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *BMJ*. **1999**; <https://doi.org/10.1136/bmj.318.7182.527>.
2. Ohno-Machado L, Gennari JH, Murphy SN, et al. The Guideline Interchange Format: a model for representing guidelines. *J Am Med Inform Assoc (JAMIA)*. **1998** Jul-Aug;5(4):357-72. <https://doi.org/10.1136/jamia.1998.0050357>. PMID: 9670133; PMCID: PMC61313
3. The AGREE Collaboration. September **2001**. – 26 pp [Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) Instrument. Okt 2013. – 59 pp] https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2013/10/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument_2009_UPDATE_2013.pdf
4. Guidelines International Network (GIN). Library & Resources. International Guideline Library (**2002**). <https://g-i-n.net/international-guidelines-library> [cited 2025 Aug 30]
5. De Clercq P, Blom J, Korsten H, Hasman A (**2004**) Approaches for creating computer-interpretable guidelines that facilitate decision support. *Artif Intell Med* 31(1):1–27 <https://doi.org/10.1016/j.artmed.2004.02.003>
6. Chen Y., Yang K., Marušić A. et al.; for the **RIGHT** (Reporting Items for Practice Guidelines in Healthcare) Working Group. A Reporting Tool for Practice Guidelines in Health Care: The RIGHT Statement. *Ann Intern Med*. **2017**;166:128–132. <https://doi.org/10.7326/M16-1565>
7. Реброва О.Ю. **О трех способах подготовки клинических рекомендаций**. Инструменты ADAPTE и AGREE GRS. Проблемы Эндокринологии. **2019**;65(3):197-203. <https://doi.org/10.14341/probl10100>
8. National Academy of Medicine (**NAM**) **2022. Artificial Intelligence in Health Care**: The Hope, the Hype, the Promise, the Peril. Washington, DC: The National Academies Press. -259pp. <https://doi.org/10.17226/27111> 6. DEPLOYING ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN CLINICAL SETTINGS. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK605954/>
9. Shiferaw KB, Roloff M, Balaur I, Welter D, Waltemath D, Zeleke AA. Guidelines and standard frameworks for artificial intelligence in medicine: a systematic review. *JAMIA Open*. **2025** Jan 3;8(1):ooae155. <https://doi.org/10.1093/jamiaopen/ooae155>
10. Ethics Guidelines for Trustworthy Artificial Intelligence (AI) / AI HLEG of European Commission, Apr **2019** – May **2021**. Pp.1-39. <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/ethics-guidelines-trustworthy-ai>
11. Обзор Российских систем искусственного интеллекта для здравоохранения. Комп. «К-Скай» -2026. <https://webiomed.ru/blog/obzor-rossiiskikh-sistem-iskusstvennogo-intellekta-dlia-zdravookhraneniia/>
12. В.П. Носов, А.А. Шестова, В.Е. Турлапов. Интеграция доверенного искусственного интеллекта в инфраструктуру здравоохранения (с.100-107) / Математическое моделирование и суперкомпьютерные технологии. Труды XXV Международной конференции (Н. Новгород, 17–19 ноября 2025) / Под ред. проф. Д.В. Баландина. – Нижний Новгород: Изд-во Нижегородского госуниверситета, 2025. – 221 с.