

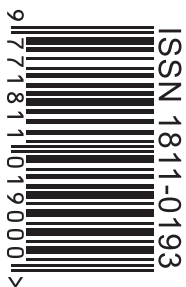


ВРАЧ

И ИНФОРМАЦИОННЫЕ
ТЕХНОЛОГИИ

№2 2025

MEDICAL DOCTOR AND IT



ISSN 1811-0193

9 771811 019000 >



№2 2025

MEDICAL DOCTOR AND IT

Журнал включен в Перечень рецензируемых научных изданий ВАК по специальностям:

- 2.3.1. Системный анализ, управление и обработка информации (технические науки);
- 2.3.5. Математическое и программное обеспечение вычислительных систем, комплексов и компьютерных сетей (технические науки);
- 3.3.9. Медицинская информатика (биологические науки);
- 3.3.9. Медицинская информатика (медицинские науки).

The journal is included in the List of peer-reviewed scientific publications of the Higher Attestation Commission on specialties:

- 2.3.1. System analysis, management and information processing (technical sciences);
- 2.3.5. Mathematical and software support of computer systems, complexes and computer networks (technical sciences);
- 3.3.9. Medical Informatics (biological sciences);
- 3.3.9. Medical Informatics (medical sciences).

Журнал индексируется в базе данных Russian Science Citation Index (RSCI) на платформе Web of Science.

The journal is included in the Russian Science Citation Index (RSCI) database on the Web of Science platform.

ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР

Карпов О.Э., академик РАН, д.м.н., проф., генеральный директор ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, Москва, Россия

ПОЧЕТНЫЙ ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР

Стародубов В.И., академик РАН, д.м.н., проф., научный руководитель ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России, представитель России в Исполнительном Комитете ВОЗ, Москва, Россия

ЗАМЕСТИТЕЛИ ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА

Зарубина Т.В., член-корреспондент РАН, д.м.н., проф., заведующая кафедрой медицинской кибернетики и информатики, ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, Москва, Россия

Гусев А.В., к.т.н., член экспертного совета Минздрава по вопросам использования ИКТ, старший научный сотрудник ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России, директор по развитию компании «К-Скай», Петрозаводск, Россия

ОТВЕТСТВЕННЫЙ СЕКРЕТАРЬ

Пуллин А.А., к.м.н., заместитель генерального директора по научной и образовательной деятельности ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, Москва, Россия

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

Андриков Д.А., к.т.н., доцент Инженерной Академии ФГАОУ ВО РUDН, директор компании «Иммерсмед», Москва, Россия

Владимирский А.В., д.м.н., заместитель директора по научной работе ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», Москва, Россия

Грибова В.В., член-корреспондент РАН, д.т.н., заместитель директора по научной работе ФГБУ «Институт автоматики и процессов управления» Дальневосточного отделения РАН, Владивосток, Россия

Гулиев Я.И., к.т.н., директор Исследовательского центра медицинской информатики ИПС РАН им. А.К. Айламазяна, Ярославль, Россия

Зингерман Б.В., руководитель направления цифровой медицины ИНВИТРО, Москва, Россия

Карась С.И., д.м.н., специалист отдела координации научной и образовательной деятельности НИИ кардиологии, Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук, Томск, Россия

Лебедев Г.С., д.т.н., директор института цифровой медицины, заведующий кафедрой информационных и интернет технологий ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России, Москва, Россия

Неусыпин К.А., д.т.н., профессор, заведующий кафедрой системы автоматического управления МГТУ им. Н.Э. Баумана, Москва, Россия

Пролетарский А.В., д.т.н., профессор, декан факультета «Информатика и системы управления» МГТУ им. Н.Э. Баумана, Москва, Россия

Реброва О.Ю., д.м.н., профессор кафедры медицинской кибернетики и информатики, ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, Москва, Россия

Столбов А.П., д.т.н., профессор кафедры организации здравоохранения, медицинской статистики и информатики ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России, Москва, Россия

Храмов А.Е., д.ф.м.н., профессор, руководитель Балтийского центра нейротехнологий и искусственного интеллекта Балтийского федерального университета им. И. Канта, Калининград, Россия

Шахгельдян К.И., д.т.н., директор Научно-образовательного центра «Искусственный интеллект» ФГБОУ ВО «Владивостокский государственный университет», Владивосток, Россия

Швырев С.Л., к.м.н. заместитель руководителя Регламентной службы федерального реестра НСИ ФГБУ ЦНИИОИЗ Минздрава России, Москва, Россия

ИНОСТРАННЫЕ ЧЛЕНЫ РЕДАКЦИОННОЙ КОЛЛЕГИИ:

Писарчик А., к.б.н., проф., заведующий кафедрой вычислительной биологии, центр биомедицинских технологий, Мадридский технический университет, Мадрид, Испания

CHIEF EDITOR

Karpov O.E., Academician of the RAS, DSc, Prof., General Director of the Pirogov National Medical and Surgical Center, Moscow, Russia

HONORARY CHIEF EDITOR

Starodubov V.I., Academician of the RAS, DSc, Prof., Scientific Director of the FRIHOI of MoH of Russia, Representative of Russia in the WHO Executive Committee, Moscow, Russia

DEPUTY CHIEF EDITORS

Zarubina T.V., Corresponding Member of the RAS, DSc, Prof., Head of the Department of Medical Cybernetics and Informatics, Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia

Gusev A.V., PhD, member of the expert council of the Ministry of Health on the use of ICT, Senior Researcher of the FRIHOI of MoH of Russia, development director of the K-Sky company, Petrozavodsk, Russia

MANAGING EDITOR

Pulin A.A., PhD, Deputy General Director for Science and Education Pirogov National Medical and Surgical Center, Moscow, Russia

EDITORIAL BOARD

Andrikov D.A., PhD, Associate Prof. of the Engineering Academy of the RUDN University, Director of Immersed, Moscow, Russia

Vladimirsky A.V., DSc, Deputy Director for Research, Scientific and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies Department of Health of the City of Moscow, Moscow, Russia

Gribova V.V., Corresponding Member of the RAS, DSc, Deputy Director for Research of the Federal State Budgetary Institution "Institute of Automation and Control Processes" of the Far Eastern Institute of the RAS Branch, Vladivostok, Russia

Guliev Ya.I., PhD, Director of the Research Center for Medical Informatics of the Institute of Applied Problems of the Russian Academy of Sciences named after A.K. Ailamazyan, Yaroslavl, Russia

Zingerman B.V., Head of Digital Medicine, INVITRO, Moscow, Russia

Karas S.I., Dr. Sci. (Med), Specialist at the Department for Research and Training Coordination, Cardiology Research Institute, Tomsk National Research Medical Centre of the Russian Academy of Sciences, Tomsk, Russia

Lebedev G.S., DSc, Director of The Digital Health Institute, Head of The Department of information and Internet technologies, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russia

Neusypin K.A., DSc, Prof., Head of the Automatic Control Systems Dept., Bauman Moscow State Technical University, Moscow, Russia

Proletarsky A.V., DSc, Prof., Dean of the Informatics, and Control Systems Department, Bauman University, Moscow, Russia

Rebrova O.Yu., DSc, Prof. of the Department of Medical Cybernetics and Informatics, Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia

Stolbov A.P., DSc, Prof. of the Department of Public Health Organization, Medical Statistics and Informatics of the Faculty of Professional Development of Doctors of the I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russia

Khramov A.E., DSc, Prof., Head of Baltic Center for Neurotechnology and Artificial Intelligence, Immanuel Kant Baltic Federal University, Kaliningrad, Russia

Shakhgeldyan K.I., DSc, Director of the Scientific and Educational Center «Artificial Intelligence» Vladivostok State University, Vladivostok, Russia

Shvyrev S.L., PhD, Deputy Head of the Regulatory Service of the Federal Register of the FRIHOI of MoH of Russia, Moscow, Russia

FOREIGN MEMBERS OF THE EDITORIAL BOARD:

Pisarchik A., PhD, Prof., Head of Department of Computational Biology, Center of Biomedical Technologies, Technical University of Madrid, Spain

Издается с 2004 года.

Включен в перечень ВАК ведущих рецензируемых научных журналов и изданий, рекомендуемых для опубликования основных научных результатов диссертации на соискание ученой степени кандидата и доктора наук.

Читатели могут принять участие в обсуждении статей, опубликованных в журнале «Врач и информационные технологии», и направить актуальные вопросы в редакцию (vit-j@pirogov-center.ru).

Журнал зарегистрирован Министерством Российской Федерации по делам печати, телерадиовещания и средств массовых коммуникаций.

Товарный знак и название «Врач и информационные технологии» являются исключительной собственностью ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России.

Авторы опубликованных материалов несут ответственность за подбор и точность приведенных фактов, цитат, статистических данных и прочих сведений, а также за то, что в материалах не содержится данных, не подлежащих открытой публикации.

Материалы рецензируются редакционной коллегией. Мнение редакции может не совпадать с мнением автора.

Перепечатка текстов без разрешения журнала «Врач и информационные технологии» запрещена. При цитировании материалов ссылка на журнал обязательна.

За содержание рекламы ответственность несет рекламодатель.

Учредитель — ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России.
Издатель — ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России.

Адрес редакции:

105203, г. Москва,
ул. Нижняя Первомайская, д. 70,
e-mail: vit-j@pirogov-center.ru.
Тел. +7 (499) 464-03-03.

Главный редактор:

Карпов О.Э., академик РАН,
д.м.н., проф.

Почетный главный редактор:

Стародубов В.И.,
академик РАН, д.м.н., проф.

Зам. главного редактора:

Зарубина Т.В., член-корреспондент РАН,
д.м.н., проф.

Гусев А.В., к.т.н.

Компьютерная верстка и дизайн:

Издательство Пироговского Центра.

Подписные индексы:

Каталог агентства «Роспечать» — 82615.

Отпечатано в типографии ООО «Вива-Стар»
г. Москва, ул. Электровзводская, д. 20
www.vivastar.ru

Подписано в печать 26 мая 2025 г.

Общий тираж 1000 экз.

Распространяется бесплатно.

© Издательство Пироговского Центра

ОБЗОРЫ

Тарасова Н.В., Владимирский А.В., Петров Е.А.,
Заянчковский С.Ю.

**ОБЗОР МИРОВЫХ СИСТЕМ РЕГИСТРАЦИИ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ 6**

ОРИГИНАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Зарубина Т.В., Николаиди Е.Н.

**ОБУЧЕНИЕ ПО ПРОГРАММЕ СПЕЦИАЛИТЕТА 30.05.03
«МЕДИЦИНСКАЯ КИБЕРНЕТИКА» В ВУЗАХ РФ 16**

Столбов А.П.

**К ВОПРОСУ ОБ ОРГАНИЗАЦИИ ОБЕЗЛИЧИВАНИЯ
И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННЫХ РЕАЛЬНОЙ
КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ 32**

Глушков В.С., Вдовин Е.П., Ермаков Н.В.,

Бакановская Л.Н., Чернышева Т.Ю., Кравец В.Д.,

Соболев И.С., Волков Д.Е., Миляев М.В.

**ПОДХОД К РАЗРАБОТКЕ МОДУЛЬНОЙ
АРХИТЕКТУРЫ БАЗЫ ДАННЫХ В ОБЛАСТИ
ИНТЕНСИВНОЙ ТЕРАПИИ И РЕАНИМАЦИИ 54**

Андриков Д.А., Андриков Дм.А., Березкин Д.В.,

Попов А.Ю., Пролетарский А.В.

**НЕЙРОСЕТЕВАЯ ГРАФОВАЯ АРХИТЕКТУРА ПРОЗРАЧНОГО
ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В МЕДИЦИНЕ 70**

Антипов В.М., Смирнов Н.М., Бадарин А.А., Киселев А.Р.,

Андреев А.В., Куркин С.А., Храмов А.Е., Драпкина О.М.

**ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНТЕРФЕЙСОВ МОЗГ-КОМПЬЮТЕР
ДЛЯ ПЕРСОНАЛИЗИРОВАННОЙ НЕЙРОРЕАБИЛИТАЦИИ:
РОЛЬ СУБЪЕКТИВНОГО ВОСПРИЯТИЯ
И НЕЙРОФИЗИОЛОГИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ 84**

ПРАКТИЧЕСКИЙ ОПЫТ

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 98**

ЮБИЛЕИ

75 ЛЕТ ВЛАДИМИРУ ИВАНОВИЧУ СТАРОДУБОВУ 107

REVIEWS

*Tarasova N.V., Vladzimirskyy A.V., Petrov E.A.,
Zayunchkovsky S.Y.*

**REVIEW OF THE WORLD'S MEDICAL DEVICE
REGISTRATION SYSTEMS..... 6**

ORIGINAL RESEARCH

Zarubina T.V. Nikolaidi E.N.

**TRAINING SPECIALIST PROGRAM 30.05.03 «MEDICAL CYBERNETICS»
IN UNIVERSITIES OF THE RUSSIAN FEDERATION 16**

Stolbov A.P.

**ON THE ISSUE OF DEPERSONALIZATION
AND USE OF REAL-WORLD DATA..... 32**

*Glushkov V.S., Vdovin E.P., Ermakov N.V.,
Bakanovskaya L.N., Chernysheva T.YU., Kravets V.D.,
Sobolev I.S., Volkov D.E., Milyaev M.V.*

**AN APPROACH FOR MODULAR DATABASE
ARCHITECTURE DESIGN IN THE INTENSIVE
CARE UNIT..... 54**

*Andrikov D.A., Andrikov Dm.A., Berezkin, D.V.,
Popov A.Iu., Proletarsky A.V.*

**NEURAL NETWORK GRAPH ARCHITECTURE OF TRANSPARENT
ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN MEDICINE..... 70**

*Antipov V.M., Smirnov N.M., Badarin A.A., Kiselev A.R.,
Andreev A.V., Kurkin S.A., Hramov A.E., Drapkina O.M.*

**USING BRAIN-COMPUTER INTERFACES
FOR PERSONALIZED NEUROREHABILITATION:
THE ROLE OF SUBJECTIVE PERCEPTION
AND NEUROPHYSIOLOGICAL INDICATORS 84**

PRACTICE EXPERIENCE

*Koroleva J.I., Khokhlov A.L., Artemova O.R.,
Kostina E.V., Zarubina T.V.*

**CODE OF ETHICS FOR THE USE OF ARTIFICIAL
INTELLIGENCE IN THE RUSSIAN FEDERATION
HEALTHCARE 98**

ANNIVERSARIES

75 YEARS OLD TO VLADIMIR IVANOVICH STARODUBOV 107

MEDICAL DOCTOR AND INFORMATION TECHNOLOGIES

Registration certificate
PI No. FS77-80906 dated April 09, 2021

Published since 2004.

This journal is included in the list of the Higher Attestation Commission, detailing leading peer-reviewed scientific journals and publications recommended for publishing the foremost scientific results of dissertations for the degree of candidate and doctor of sciences.

Readers may take part in the discussion of articles published in the journal «Medical Doctor and Information Technologies», and send topical questions to the editorial office (vit-j@pirogov-center.ru).

The journal is registered by the Ministry of the Russian Federation for Press, TV and Radio Broadcasting, and Mass Media. The trademark and name «Medical Doctor and Information Technologies» are the exclusive property of the Pirogov National Medical and Surgical Center.

The authors of the published materials are responsible for the selection and accuracy of the facts, quotes, statistical data and other information, as well as ensuring that the materials do not contain data that is not subject to open publication.

The materials are reviewed by the editorial board. Editorial opinion may not reflect the views of the author.

Reprinting of texts without the permission of the journal «Medical Doctor and Information Technologies» is prohibited. When citing materials, a reference to the journal is required.

The advertiser is responsible for the content of the advertisement.

Founder — Pirogov National Medical and Surgical Center.

Publisher — Pirogov National Medical and Surgical Center.

Editorial office address:

105203, Moscow, st. Nizhnyaya Pervomayskaya, 70, e-mail: vit-j@pirogov-center.ru.
+7(499) 464-03-03.

Chief Editor:

Karpov O.E., Academician
of the Russian Academy of Sciences,
Doctor of Medical Sciences, Prof.

Honorary chief editor:

Starodubov V.I., Academician
of the Russian Academy of Sciences,
Doctor of Medical Sciences, Prof.

Deputy chief editors:

Zarubina T.V., Corresponding Member
of the Russian Academy of Sciences,
Doctor of Medical Sciences, prof.

Gusev A.V., Ph.D.

DTP and design:

Pirogov Center Publishing House.

Subscription indexes:

Catalogue of the agency
«Rospechat» — 82615.

Printed in the «Viva-Star»
Moscow, st. Elektrozavodskaya, 20
www.vivastar.ru

Signed for printing on May 26, 2025.

Circulation 1000 copies.

Free distribution.

© Pirogov Center Publishing House

ТАРАСОВА Н.В.,

к.м.н., ГБУЗ города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий ДЗМ», г. Москва, Россия,
e-mail: TarasovaNV20@zdrav.mos.ru

ВЛАДИМИРСКИЙ А.В.,

д.м.н., ГБУЗ города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий ДЗМ», г. Москва, Россия,
e-mail: VladzimirskijAV@zdrav.mos.ru

ПЕТРОВ Е.А.,

к.б.н., ГБУЗ города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий ДЗМ», г. Москва, Россия,
e-mail: PetrovEA13@zdrav.mos.ru

ЗАЮНЧОВСКИЙ С.Ю.,

ГБУЗ города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий ДЗМ», г. Москва, Россия,
e-mail: ZayunchkovskijSY@zdrav.mos.ru

ОБЗОР МИРОВЫХ СИСТЕМ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

DOI: 10.25881/18110193_2025_2_6

Аннотация. Все изделия медицинского назначения, как в Российской Федерации, так и в мире, проходят процедуры регистрации. Однако связанные с этим нормы и законодательство регулируются по-разному. Целью данного исследования явилась оценка функциональных возможностей существующей правовой базы и систем регистрации изделий медицинского назначения в некоторых странах мира.

Ключевые слова: медицинское изделие, регистрационное удостоверение, процедура регистрации, использование алгоритмов ИИ.

Для цитирования: Тарасова Н.В., Владимирский А.В., Петров Е.А., Заюнчковский С.Ю. Обзор мировых систем регистрации медицинских изделий. Врач и информационные технологии. 2025; 2: 6-15. DOI: 10.25881/18110193_2025_2_6.

TARASOVA N.V.,

PhD, State Budget-Funded Health Care Institution of the City of Moscow "Research and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies of the Moscow Health Care Department", Moscow, Russia, e-mail: TarasovaNV20@zdrav.mos.ru

VLADZYMYRSKY A.V.,

DSc, State Budget-Funded Health Care Institution of the City of Moscow "Research and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies of the Moscow Health Care Department", Moscow, Russia, e-mail: VladzimirskijAV@zdrav.mos.ru

PETROV E.A.,

PhD, State Budget-Funded Health Care Institution of the City of Moscow "Research and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies of the Moscow Health Care Department", Moscow, Russia, e-mail: PetrovEA13@zdrav.mos.ru

ZAYUNCHKOVSKY S.Y.,

State Budget-Funded Health Care Institution of the City of Moscow "Research and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies of the Moscow Health Care Department", Moscow, Russia, e-mail: ZayunchkovskijSY@zdrav.mos.ru

REVIEW OF THE WORLD'S MEDICAL DEVICE REGISTRATION SYSTEMS

DOI: 10.25881/18110193_2025_2_6

Abstract. All medical devices, both in the Russian Federation and in the world, undergo registration procedures. However, the related rules and legislation are regulated differently. The purpose of this study was to assess the functionality of the existing legal framework and registration systems for medical devices in some countries of the world.

Keywords: medical device, registration certificate, procedure, registration procedure, use of AI algorithms.

For citation: Tarasova N.V., Vladzymyrskyy A.V., Petrov E.A., Zayunchkovsky S.Y. Review of the world's medical device registration systems. Medical doctor and information technology. 2025; 2: 6-15. DOI: 10.25881/18110193_2025_2_6.

ВВЕДЕНИЕ

В разных регионах мира регистрация медицинских изделий (МИ), а также связанные с этим нормы и законодательство, регулируются по-разному. Например, в Соединенных Штатах Америки (США) за обращение МИ, поступающих в продажу, отвечает Управление по контролю за продуктами и лекарствами США (Food and Drug Administration, FDA). [1]. В Китае соответствующим ведомством, отвечающим за регистрацию МИ, является Национальное управление по медицинским изделиям (National Medical Products Administration, NMPA). В отличие от США и Китая, МИ в Европейском союзе (ЕС) не регистрируются централизованно. Вместо этого существует множество нотифицированных органов, имеющих право проводить оценку и выдавать знак соответствия (a Conformité Européenne, CE) [2, 3].

Существующие исследования, посвященные регулированию обращения МИ, в том числе с искусственным интеллектом (ИИ), преимущественно рассматривают регуляторную среду в США и ЕС, анализируя МИ, одобренные FDA и получившие знак соответствия CE [4, 5]. В настоящее время одним из крупнейших регуляторов является Китай, благодаря своей значительной исследовательской базе, большому населению, высокому спросу, эффективности клинической работы, а также благодаря огромному количеству систематически собираемых данных [6]. В Российской Федерации обращение МИ регулируется Росздравнадзором. Только после государственной регистрации и при наличии регистрационного удостоверения МИ могут применяться в медицинской практике.

Кроме того, в настоящее время появилась тенденция регистрации МИ, имеющих в своем составе технологии ИИ. В процессе регистрации большое внимание уделяется не только качеству, но и безопасности и эффективности МИ [7, 8].

Исследований, посвященных обзору объема регистраций МИ, качества, эффективности и безопасности, зарегистрированных в разных регионах мира МИ недостаточно, это и явилось целью настоящего исследования.

Цель: оценка функционала систем регистрации МИ в разных регионах мира.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Основой исследования послужили федеральные законы, постановления Правительства

Российской Федерации, другие нормативно-правовые акты, регулирующие государственную регистрацию МИ, их обращение на рынке, открытые данные с официальных сайтов NMPA, FDA.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Нормативная регуляция и правовая база для регистрации МИ в Китае формируется Центром по оценке медицинских изделий (CMDE) при NMPA. В 2022 году CMDE выпустила пересмотренную версию под названием «Руководство по технической экспертизе медицинских изделий с искусственным интеллектом», а уже в 2023 году, опираясь на фундамент предыдущих отчетов о развитии, NMPA совместно с экспертами написали книгу «Искусственный интеллект в медицинской визуализации в Китае». В ней представлен обзор развития ИИ для медицинской визуализации.

Кроме того, CMDE разрабатывает руководства по экспертизе по конкретным заболеваниям, а одно из подразделений NMPA разрабатывает стандарты для поддержки этих рекомендаций, определяя способы выполнения требований [9, 10]. В настоящее время указанные стандарты носят рекомендательный характер. Сводной базы данных для CMDE не существует, однако на официальном сайте CMDE выложены отчеты о проверках МИ.

В настоящее время количество МИ, одобренных CMDE, неуклонно растет: в 2020 году, когда было одобрено первое медицинское устройство с поддержкой ИИ, насчитывалось 9 устройств. По состоянию на 31 июля 2023 года более 60 продуктов с ИИ для медицинской визуализации получили «Сертификат о регистрации медицинского устройства класса III», что является значительным ростом и свидетельствует о переломном моменте в развитии медицинской визуализации на основе ИИ в Китае.

Несмотря на достижения в области ИИ для медицинской визуализации, сохраняются многочисленные проблемы и вопросы (рисунок 1).

По состоянию на 31 июля 2023 года в общей сложности 60 автономных программных продуктов с ИИ, представляющих собой широкий спектр существующих программных компонентов ИИ, были одобрены NMPA.

Количественно в соответствии с медицинскими специальностями 23 из 60 МИ были одобрены для радиологии, 10 — для сердечно-сосудистой

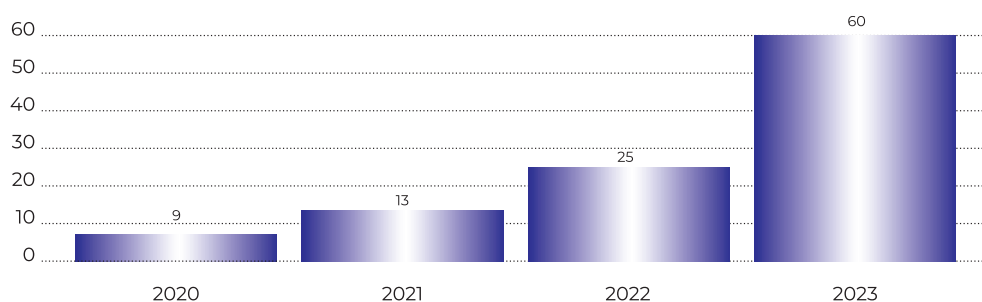


Рисунок 1 — Количество МИ, одобренных CMDE.



Рисунок 2 — Количество МИ, одобренных CMDE в соответствии с номенклатурой медицинских специальностей.

системы, 8 — для офтальмологии, 6 — для неврологии, 5 — для ортопедии, 3 — для внутренних болезней, 2 — для гематологии, 2 — для эндокринологии и 1 — для терапевтической радиологии (рисунок 2).

Система регистрации CMDE не имеет открытой базы данных утвержденных МИ, не имеет утвержденных стандартов и дифференцированного подхода, что затрудняет подачу заявок и процесс получения регистрационного удостоверения. Кроме того, в CMDE не представлено гарантий безопасности использования зарегистрированных устройств для потребителей. Стандарты CMDE носят рекомендательный характер.

В Российской Федерации Росздравнадзор обеспечивает в соответствии с ч. 3 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» контроль и надзор за обращением МИ [11].

Росздравнадзор осуществляет государственную регистрацию МИ в соответствии с:

- Правилами государственной регистрации МИ, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от

27.12.2012 № 1416, включая особенности государственной регистрации МИ с низкой степенью потенциального риска их применения (до 01.03.2025г.) и обновленными Правилами государственной регистрации МИ, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 № 1684;

- особенностями обращения МИ;
- особенностями обращения, включая особенности государственной регистрации, МИ в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры [12].

На территории РФ все МИ классифицированы по видам и классам в зависимости от потенциального риска их применения согласно Номенклатурной классификации МИ, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 года № 4н [13].

Процесс регистрации МИ Росздравнадзором включает в себя:

- оценку соответствия в форме технических испытаний,

- оценку соответствия в форме токсикологических исследований,
- оценку соответствия в форме клинических испытаний,
- экспертизу качества, эффективности и безопасности МИ.

Сроки и последовательность административных процедур и административных действий установлены Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий, утвержденным приказом Росздравнадзора от 06.05.2019 № 3371.

Схема проведения государственной регистрации МИ включает в себя следующие этапы:

- подготовка документов с проведением испытания МИ;
- первый этап регистрации МИ, включающий рассмотрение документов и первый этап экспертизы качества, эффективности и безопасности МИ с проведением клинических испытаний МИ;
- второй этап регистрации включает второй этап экспертизы качества, эффективности и безопасности МИ с дальнейшим принятием решения о государственной регистрации или отказе в государственной регистрации.

В соответствии с действующими до 01.03.2025 года правилами регистрации срок государственной регистрации не превышает 50 рабочих дней со дня принятия решения о начале государственной регистрации МИ, при этом срок проведения клинических испытаний МИ в пятидесятидневный срок не включается.

В США FDA отвечает за защиту здоровья населения, обеспечивая безопасность, эффективность и надежность человеческих и ветеринарных лекарств, биологических продуктов и МИ [15].

Ускорению внедрения инноваций FDA способствует программа регистрации «Прорывные устройства» [16].

Для сотрудников FDA конкретной отрасли имеется свой определенный набор руководящих документов для описания порядка действий при получении регистрации в FDA [17–19]. Руководящие документы касаются разработки, производства, маркировки, продвижения, изготовления и тестирования регулируемой продукции,

обработки, содержания, оценки или утверждения заявок FDA [20].

Как правило, владельцы предприятий, занимающихся производством и распространением МИ, предназначенных для использования в США, обязаны ежегодно регистрироваться в базе FDA и перечислять устройства, которые производят, с указанием видов деятельности, которые осуществляются с этими устройствами.

Регистрация и внесение в перечень позволяют FDA получить информацию о местонахождении предприятий, производящих МИ, и об изделиях, произведенных на этих предприятиях [21–23].

Одной из возможностей в FDA является программа «Прорывные устройства», которая представляет собой программу приоритетного рассмотрения МИ с помощью различных вариантов.

Интерфейс сайта FDA с примерами утвержденных МИ в 2024 году представлен на рисунке 3 (а, б).

Как видно из рисунка 3а, открытый перечень зарегистрированных предприятий и устройств FDA представляет собой таблицу с данными о названии предприятия, номером регистрации и текущей регистрации в году. Кроме того, при выборе карточки устройства открываются следующие данные:

- описание устройства,
- о состоянии,
- о техническом методе использования,
- об области применения (рис. 3б).

Количество выданных разрешений на применение «Прорывных устройств» по клиническим группам показано на рисунке 4.

Наибольшее количество одобренных разрешений в рамках программы отмечается в сердечно-сосудистой хирургии, неврологии и ортопедии, что составляет 51% от общего количества и, исходя из условий программы, может свидетельствовать о стремлении производителей к повышению качества жизни пациентов, страдающих сердечно-сосудистыми, неврологическими расстройствами, а также пациентов с заболеваниями опорно-двигательной системы.

По мере разработки, утверждения и продажи устройств потребителям для использования в медицинских учреждениях одобрение FDA обеспечивает потребителю законность и безопасность при использовании устройства. Кроме

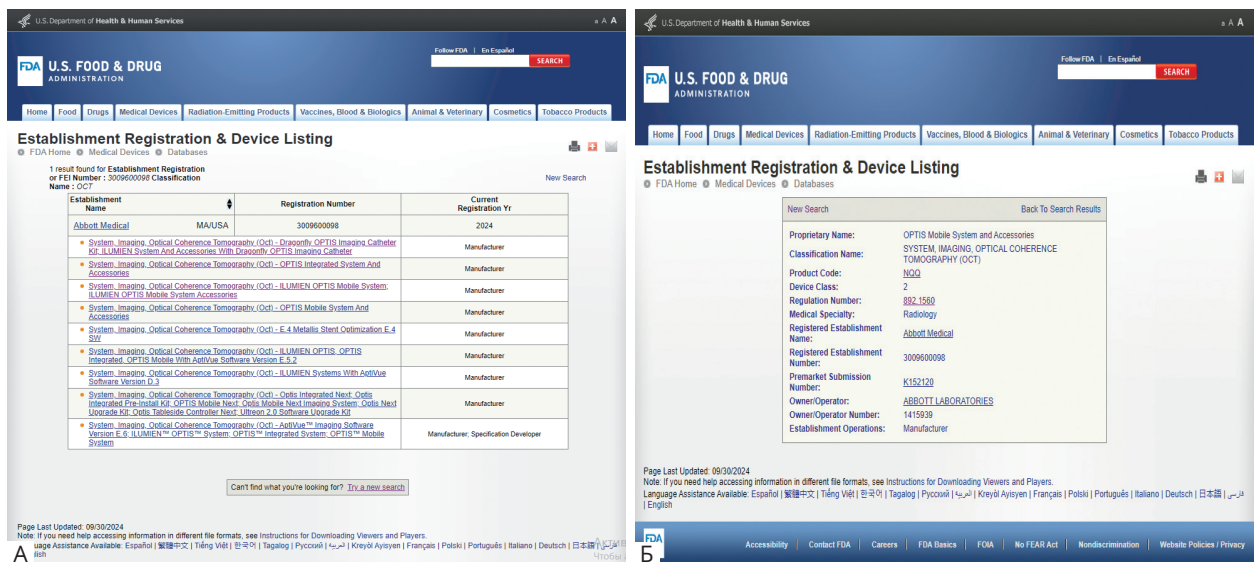


Рисунок 3 — А) Перечень зарегистрированных предприятий и устройств FDA. Б) Пример карточки зарегистрированного устройства FDA.

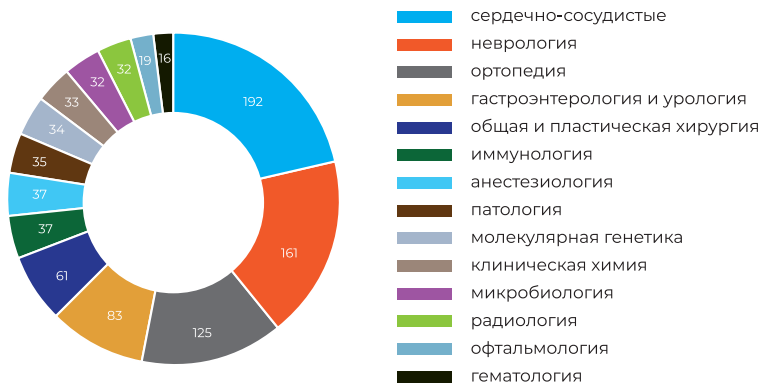


Рисунок 4 — Количество выданных FDA разрешений на применение «Прорывных устройств» по клиническим группам.

того, FDA после выдачи разрешения информирует потребителей о том, что алгоритмы устройств безопасны и эффективны для использования.

На странице FDA приведен также список с информацией, полученной из пресс-релизов и других официальных уведомлений, о некоторых отзывах с рынка продуктов, регулируемых FDA. С 2017 по 2024 год в списке отмечено 62 МИ с отзывами регистрации, среди них МИ с ИИ нет.

Таким образом, FDA и система регистрации «Прорывных устройств», при соблюдении условий программы, является не только наиболее открытой и упрощенной системой

регистрации, но и обеспечивает потребителю безопасность использования устройств. Сроки рассмотрения составляют не более 60 календарных дней.

Сравнительный обзор МИ с ИИ, зарегистрированных с помощью описанных систем представлен на рисунке 5.

На 01.10.2024 года в РФ зарегистрировано 37 МИ на основе технологий ИИ, представляющие собой программное обеспечение, 19 из них являются отечественными разработками.

В настоящее время разработаны и утверждены новые правила государственной регистрации

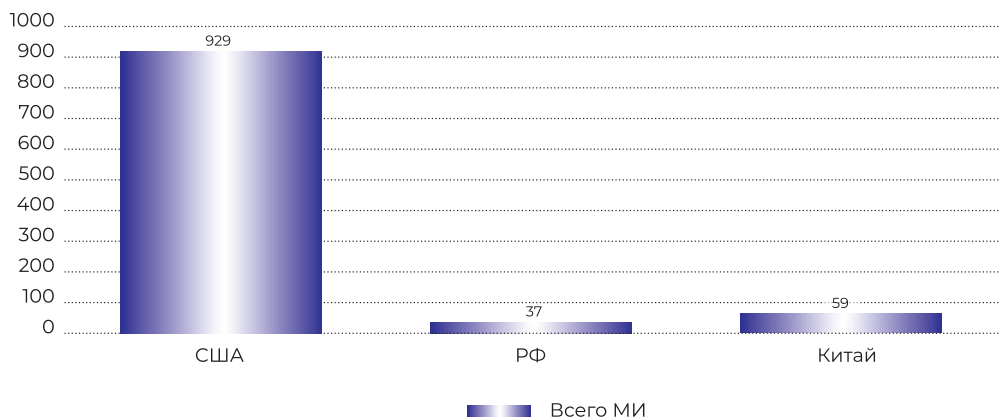


Рисунок 5 — Обзор МИ с ИИ, зарегистрированных в различных странах.

МИ, которые отменяют правила регистрации МИ, введенные в соответствии постановлением Правительства РФ № 1416. Новые правила регистрации утверждены постановлением Правительства РФ от 30.11.2024 № 1684 и введены с 01.03.2025 г. [14, 24].

В данном документе получили четкое разграничение процессы, связанные с государственной регистрацией МИ, для которых для подтверждения эффективности при клинических испытаниях требуется участие человека, и МИ, для которых при клинических испытаниях не требуется участие человека. Отдельным разделом выделены особенности государственной регистрации отечественных МИ.

При этом государственная регистрация МИ проводится, как и ранее на основании:

- результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, представляющих собой формы оценки соответствия МИ с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения;
- инспектирования производства, анализа доказательных материалов производителя (изготовителя) МИ;
- экспертизы качества, эффективности и безопасности МИ с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения;
- испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении МИ, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается

Министерством здравоохранения Российской Федерации).

Впервые в правила государственной регистрации внесены особенности регистрации, связанные с регистрационными процедурами, проводимыми в конкретных уполномоченных для этой цели организациях и учреждениях, при регистрации МИ отечественного производства. К таким «особенным» организациям и учреждениям по данному постановлению отнесены:

- а) «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» («ВНИИИМТ») Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;
- б) национальные медицинские исследовательские центры, входящие в сеть медицинских центров, состав которой утвержден Министерством здравоохранения Российской Федерации (НМИЦ Минздрава России);
- в) «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы» («НПКЦ ДиТ ДЗМ»).

Предполагается, что проведение регистрационных процедур в указанных организациях и учреждениях должно сократить время от момента поступления документов и сведений от заявителя до выдачи заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности МИ и передачи его в регистрирующий орган.

При этом по данной процедуре предполагается, что технические, токсикологические испытания, а также испытания с целью утверждения типа средств измерений, будут проводится во ВНИИИМТ; клинические испытания

программного обеспечения с применением технологий ИИ, предназначенного для обработки медицинских изображений, полученных при проведении рентгенологических исследований, включая компьютерную томографию, рентгенографию, флюорографию и маммографию, — в «НПКЦ ДиТ ДЗМ»; остальные клинические испытания — в НМИЦ Минздрава России.

Вместе с тем, следует отметить, что остается возможность проведения регистрационных процедур в других аккредитованных испытательных лабораториях и клинических медицинских учреждениях, в которых указанная деятельность разрешена.

Обновленный регламент предполагает электронный кабинет заявителя и возможность онлайн, до вынесения Росздравнадзором окончательного решения, ознакомиться с экспертным заключением и уведомлениями (при наличии) о необходимости изменения вида для уже зарегистрированных МИ.

С 1 марта 2025 года документ сменил порядок, утвержденный постановлением Правительства РФ за №1416 и действовавший с 27 декабря 2012 года. Срок действия пункта обновленного регламента об упрощенной регистрации сохранит силу по 31 декабря 2025 года.

Следует отметить, что обращение МИ на территории РФ может быть приостановлено, либо вовсе прекращено. Процедура приостановления применения МИ в РФ регулируется издаваемым в каждом конкретном случае приказом Росздравнадзора. Так, в 2023 году Росздравнадзором зарегистрирован случай приостановления применения на основании приказа МИ «Обеспечение программное прикладное «Botkin.AI» для визуализации и обработки стандарта DICOM по TU 58.29.32-001-45146000-2020» производства ООО «Интеллоджик» (Россия). Основанием явилась угроза причинения вреда жизни и здоровью граждан.

В соответствии с новыми правилами государственной регистрации МИ в заявлении о регистрации указываются «сведения о наличии у программного обеспечения с применением технологий ИИ, являющегося МИ, встроенной функции автоматической передачи в порядке, утвержденном регистрирующим органом, в автоматизированную информационную систему регистрирующего органа информации об

обрабатываемых данных, результатах действия программного обеспечения с применением технологий ИИ, являющегося МИ, а также сведений, предусмотренных порядком сообщения субъектами обращения МИ обо всех случаях выявления побочных действий».

Таким образом, процесс регистрации МИ в РФ фактически представляет собой стандартизованный процесс, регулируемый нормативно-правовыми актами. Требование обеспечения безопасности МИ в РФ является одним из ключевых при получении регистрационного удостоверения на МИ.

Сводный обзор систем регулирования деятельности, правовой базы и систем проведения регистрации МИ в различных странах представлен в таблице 1.

Из в таблице представленных данных следует, что в настоящее время наиболее гибкой и удобной системой регулирования деятельности и проведения регистрации МИ является FDA с учетом наличия дифференцированных программ регистрации, а также наличием программы приоритетного рассмотрения. Кроме того, FDA предоставляет полную базу данных утвержденных МИ в открытом доступе.

ВЫВОДЫ

1. Системы регистрации МИ в мире разнообразны и отражают правовые аспекты регулирования деятельности и проведения регистрации МИ в конкретном государстве.
2. Наиболее открытой и упрощенной системой регистрации является FDA и система регистрации «Прорывных устройств» при соблюдении условий программы.
3. Наибольшее количество МИ с ИИ на сегодняшний день зарегистрировано через систему FDA — 929 МИ.
4. В РФ на сегодняшний день зарегистрировано 37 МИ с ИИ, из них 19 отечественных, кроме того, ведутся работы по оптимизированной технологии машинного обучения.
5. Безопасность и эффективность МИ, используемых в здравоохранении, в том числе с ИИ, обеспечивают системы регистрации FDA и Росздравнадзор. Эти системы регистрации предоставляют сведения об отзывах регистрации МИ, что позволяет обеспечить безопасность потребителей.

Таблица 1 — Сравнительный обзор регулирования деятельности в США, ЕС, Китае, Российской Федерации

Государство	США	ЕС	Китай	Российская Федерация
Регулирующий орган	FDA	Аккредитованные частные органы по регистрации	NMPA	Росздравнадзор
Административные процедуры	Заявка Общий контроль Специальный контроль	Нет	Нет	Регламент РЗН
Список/ссылки на утвержденные МИ	Обновленный список ИИ - Машинное обучение - МИ - Устройства	Нет общей базы; Перечень МИ содержится в государственных или коммерческих базах данных для зарегистрированных устройств в некоторых европейских странах (например, Австрия, Бельгия, Франция, Германия, Италия и Великобритания)	База данных для поиска находится в открытом доступе	Государственный реестр (электронный ресурс)

Источники финансирования. Данная статья подготовлена авторским коллективом в рамках НИР «Научные методологии устойчивого развития технологий искусственного интеллекта в медицинской диагностике», (№ ЕГИСУ: № 123031500004-5) в соответствии с Приказом от 22.12.2023 г. № 1258 «Об утверждении государственных заданий, финансовое обеспечение

которых осуществляется за счет средств бюджета города Москвы государственным бюджетным (автономным) учреждениям подведомственным Департаменту здравоохранения города Москвы, на 2024 год и плановый период 2025 и 2026 годов» Департамента здравоохранения города Москвы.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. FDA. Clinical Performance Assessment: Considerations for Computer-Assisted Detection Devices Applied to Radiology Images and Radiology Device Data in Premarket Notification (510(k)) Submissions. https://www.fda.gov/regulatory-information/search_fda-guidance-documents/clinical-performance-assessment-considerations-omputer-assisted-detection-devices-applied-radiology (2022).
2. EU. Medical Devices. https://health.ec.europa.eu/medical-devicessector_en (2024).
3. NMPA. Medical Devices Database. <https://www.nmpa.gov.cn/datasearch/search-result.html> (2024).
4. Pesapane F, Volont'e C, Codari M, Sardanelli F. Artificial intelligence as a medical device in radiology: ethical and regulatory issues in Europe and the United States. *Insights imaging*. 2018; 745–753.
5. FDA. Computer-Assisted Detection Devices Applied to Radiology Images and RadiologyDevice Data - Premarket Notification [510(k)] Submissions. https://www.fda.gov/regulatory-information/search_fda-guidance-documents/computer-assisted-detection-devices_applied-radiology-images-and-radiology-device-data-premarket (2022).
6. Shiyuan Liu. Artificial Intelligence in Medical Imaging in China. 2024. doi: 10.1007/978-981-99-8441-1.
7. FDA. Developing a Software Precertification Program: A Working Model. <https://www.fda.gov/media/119722/download> (2019).
8. Global Strategy on Digital Health 2020–2025. Geneva: World Health Organization; 2020. Available at: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/344249>. Accessed 04.12.2024.
9. Nateghi R, Danyali H, Helfroush MS. A deep learning approach for mitosis detection: application in tumor proliferation prediction from whole slide images. *Artif Intell Med*. 2021; 114: 102048.
10. Liu X, et al. Reporting guidelines for clinical trial reports for interventions involving artificial intelligence: the CONSORT-AI extension. *Lancet Digit. Health*. 2020; 2: e537–e548.

11. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 06.05.2019 №3371 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий». [Prikaz Federal'noj sluzhby po nadzoru v sfere zdravooohraneniya ot 06.05.2019 №3371 «Ob utverzhdenii Administrativnogo reglamenta Federal'noj sluzhby po nadzoru v sfere zdravooohraneniya po predostavleniyu gosudarstvennoj usluzhi po gosudarstvennoj registracii medicinskih izdelij». (In Russ.)]
12. Постановление Правительства РФ от 1 апреля 2022 г. №552 «Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера». [Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 1 aprelya 2022 g. №552 «Ob utverzhdenii osobennostej obrashcheniya, vkluychaya osobennosti gosudarstvennoj registracii, medicinskih izdelij v sluchae ih defektury ili riska vzniknoveniya defektury v svyazi s vvedeniem v otnoshenii Rossijskoj Federacii ogranichitel'nyh mer ekonomicheskogo haraktera». (In Russ.)]
13. Приказ Минздрава РФ от 6 июня 2012 г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий». [Prikaz Minzdrava RF ot 6 iyunya 2012 g. № 4n «Ob utverzhdenii nomenklaturnoj klassifikacii medicinskih izdelij». (In Russ.)]
14. Постановление Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. №1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий». [Postanovlenie Pravitel'stva Rossijskoj Federacii ot 30 noyabrya 2024 g. №1684 «Ob utverzhdenii Pravil gosudarstvennoj registracii medicinskih izdelij». (In Russ.)]
15. Clark P, Kim J, Aphinyanaphongs Y. Marketing and US Food and Drug Administration Clearance of Artificial Intelligence and Machine Learning Enabled Software in and as Medical Devices: A Systematic Review. JAMA Netw Open. 2023; 6(7): e2321792. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2023.21792.
16. Zhu S, Gilbert M, Chetty I, Siddiqui F. The 2021 landscape of FDA-approved artificial intelligence/machine learning-enabled medical devices: an analysis of the characteristics and intended use. Int. J. Med. Inform. 2022; 165: 104828.
17. Benjamins S, Dhunoo P, Meskó B. The state of artificial intelligence-based FDA-approved medical devices and algorithms: an online database. NPJ Digit. Med. 2020; 3: 118.
18. Владимирский А.В., Васильев Ю.А., Арзамасов К.М. и др. Компьютерное зрение в лучевой диагностике: первый этап Московского эксперимента. — 2-е издание. — М.: Издательские решения, 2023. — 388 с. [Vladimirskij AV, Vasil'ev YUA, Arzamasov KM, et al. Komp'yuternoe zrenie v luchevoj diagnostike: pervyj etap Moskovskogo eksperimenta. 2-e izdanie. — M.: Izdatel'skie resheniya, 2023. 388 p. (In Russ.)]
19. He J, et al. The practical implementation of artificial intelligence technologies in medicine. Nat. Med. 2019; 25: 30-36.
20. Благосклонов Н.А., Кобринский Б.А. Экспертная система для диагностики наследственных заболеваний // Вестник новых медицинских технологий. — 2021. — №4. — С. 124-128. [Iagosklonov NA, Kobrinskij BA. E`kspertnaya sistema dlya diagnostiki nasledstvenny`x zabolevanij. Vestnik novy`x medicinskih tehnologij. 2021; 4: 124-128. (In Russ.)] doi: 10.24412/1609-2163-2021-4-124-128.
21. Wu E, et al. How medical AI devices are evaluated: limitations and recommendations from an analysis of FDA approvals. Nat. Med. 2021; 27: 582-584.
22. Muehlematter UJ, Daniore P, Vokinger KN. Approval of artificial intelligence and machine learning-based medical devices in the USA and Europe (2015–20): a comparative analysis. Lancet Digit. Health. 2021; 3: e195-e203.
23. Hosny A, Parmar C, Quackenbush J, et al. Artificial intelligence in radiology. Nat. Rev. Cancer. 2018; 18: 500-510.
24. Программа для ЭВМ. Веб-инструмент для контроля качества датасетов. Васильев Ю.А., Владимирский А.В., Омельянская О.В., Арзамасов К.М., Кирпичев Ю.С., Семенов С.С., Борисов А.А., Зеленова М.А., Сахашчик У.А. Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ №2023619686 РФ. Веб-инструмент для контроля качества датасетов: №2023617136: заявл. 13.04.2023: опублик. 15.05.2023. [Programma dlya EVM. Veb-instrument dlya kontrolya kachestva datasetov. Vasil'ev YUA, Vladimirskij AV, Omelyanskaya OV, Arzamasov KM, Kirpichev YUS, Semenov SS, Borisov A.A., Zelenova MA, Sahashchik UA. Svidetel'stvo o gosudarstvennoj registracii programmy dlya EVM №2023619686 RF. Veb-instrument dlya kontrolya kachestva datasetov: №2023617136: zayavl. 13.04.2023: opubl. 15.05.2023. (In Russ.)]

ЗАРУБИНА Т.В.,

д.м.н., профессор, член-корреспондент РАН, ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, г. Москва, Россия, e-mail: zarubina@rsmu.ru

НИКОЛАИДИ Е.Н.,

к.м.н., доцент, ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, г. Москва, Россия, e-mail: elnikol@mail.ru

ОБУЧЕНИЕ ПО ПРОГРАММЕ СПЕЦИАЛИТЕТА 30.05.03 «МЕДИЦИНСКАЯ КИБЕРНЕТИКА» В ВУЗАХ РФ

DOI: 10.25881/18110193_2025_2_16

Аннотация. Востребованность специалистов, обладающих глубокими знаниями в предметных областях как медицинского профиля, так и информационных технологий, обусловила существенное увеличение количества вузов, реализующих образовательную программу по направлению подготовки 30.05.03 — «Медицинская кибернетика» и стала причиной необходимости оценки ситуации с обучением студентов по данной специальности. Целью работы является анализ структуры и предметного наполнения образовательной программы по направлению подготовки 30.05.03 «Медицинская кибернетика» в вузах Российской Федерации.

Материалы и методы: сведения, представленные на официальных сайтах вузов и сайтах-агрегаторов для абитуриентов; документы, регламентирующие образовательный процесс по специальности 30.05.03 «Медицинская кибернетика».

Результаты исследования. Анализ основных аспектов образовательных программ по специальности 30.05.03 «Медицинская кибернетика» в десяти вузах РФ показал их соответствие общим требованиям ФГОС по данной специальности при существенном различии в подходах к предметному наполнению.

Выводы. Соответствие образовательных программ только формальным требованиям ФГОС, касающимся их общего объема, структуры и количества профессиональных компетенций, не позволяет гарантировать соответствие выпускников требованиям профессионального стандарта «Врач-кибернетик». Необходимы четкие критерии допустимых различий в предметном наполнении образовательной программы.

Ключевые слова: медицинская кибернетика, ФГОС, профессиональный стандарт, врач-кибернетик, профессиональные компетенции, медико-биологические дисциплины, клинические дисциплины, дисциплины математического профиля, информационные технологии.

Для цитирования: Зарубина Т.В., Николаиди Е.Н. Обучение по программе специалитета 30.05.03 «Медицинская кибернетика» в вузах РФ. Врачи и информационные технологии. 2025; 2: 16-31. doi: 10.25881/18110193_2025_2_16.

ZARUBINA T.V.,

Corresponding Member of the RAS, DSc, Professor, Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia, e-mail: zarubina@rsmu.ru

NIKOLAIDI E.N.,

PhD, Associate Professor, Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia, e-mail: elnikol@mail.ru

TRAINING SPECIALIST PROGRAM 30.05.03 «MEDICAL CYBERNETICS» IN UNIVERSITIES OF THE RUSSIAN FEDERATION

DOI: 10.25881/18110193_2025_2_16

Abstract. *The demand for specialists with profound knowledge in the subject areas of both the medical profile and information technology has led to a significant increase in the number of universities implementing the educational program 30.05.03 — "Medical Cybernetics", and became the reason for the need to assess the situation with the training of students in this specialty. The aim of this work is to analyze the structure and subject content of the educational program 30.05.03 — "Medical Cybernetics" in universities of the Russian Federation.*

Materials and methods. Information presented on the official websites of universities and aggregator websites for applicants; documents regulating the educational process for specialty 30.05.03 "Medical Cybernetics".

Results. The analysis of the main aspects of educational programs for specialty 30.05.03 "Medical Cybernetics" in ten universities of the Russian Federation showed their compliance with the general requirements of the Federal State Educational Standard for this specialty, with significant differences in approaches to subject content.

Conclusion: Compliance of educational programs only with the formal requirements of the Federal State Educational Standard concerning their overall volume, structure and number of professional competencies does not guarantee that graduates meet the requirements of the professional standard "Cyberneticist". Clear criteria for acceptable differences in the subject content of the educational program are needed.

Keywords: *medical cybernetics, Federal State Educational Standard, professional standard, cyberneticist, professional competencies, medical and biological disciplines, clinical disciplines, mathematical disciplines, information technology.*

For citation: Zarubina T.V., Nikolaidi E.N. Training specialist program 30.05.03 "Medical cybernetics" in universities of the Russian Federation. *Medical doctor and information technology.* 2025; 2: 16-31. doi: 10.25881/18110193_2025_2_16.

ВВЕДЕНИЕ

Вторая половина прошлого столетия для отечественной науки может быть охарактеризована как начальный период становления медицинской кибернетики и информатики. В 1973 году во 2 Московском медицинском институте (2 МОЛГМИ им. Н.И. Пирогова, ныне РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России) на первом в стране Медико-биологическом факультете (МБФ) по инициативе профессора С.А. Гаспаряна была организована кафедра медицинской и биологической кибернетики (в настоящее время — кафедра медицинской кибернетики и информатики им. С.А. Гаспаряна), а также разработан учебный план подготовки специалистов данного профиля. Сначала студенты обучались по программе «Медицинская кибернетика» в рамках специальности «Биофизика». Первый выпуск специалистов состоялся в 1979 году. С 2000 г. обучение на МБФ осуществляется по самостоятельной вузовской специальности «Медицинская кибернетика» [1, 2].

Востребованность специалистов, обладающих глубокими знаниями в предметных областях как медицинского профиля, так и информационных технологий, обусловила постепенное расширение географии высших учебных заведений с направлением подготовки «Медицинская кибернетика». В 1987 году Томский государственный медицинский институт (ТМИ, ныне СибГМУ)

начал совместные разработки с Томским политехническим университетом по применению достижений медицинской электроники и компьютерной техники в лечебно-диагностическом процессе [3]. На медико-биологическом факультете ТМИ была организована кафедра медицинской и биологической кибернетики, сделан первый набор студентов по направлению подготовки «Медицинская кибернетика».

В 2010 году подготовка по специальности 30.05.03 — «Медицинская кибернетика» была открыта в Пензенском государственном университете [4]. Также в 2010 году Ученым Советом Красноярского государственного медицинского университета было открыто направление подготовки по специальности «Медицинская кибернетика», и в 2012 году была создана кафедра медицинской кибернетики [5].

За период с 2011 по 2015 год подготовка по специальности «Медицинская кибернетика» была организована в Псковском государственном университете, Казанском (Приволжском) федеральном университете, Юго-Западном государственном университете. Процесс открытия набора студентов на обучение столь востребованной специальности продолжает набирать скорость. За прошедшее десятилетие с 2016 по 2024 гг. специальность «Медицинская кибернетика» организована еще в 11 вузах РФ (рис. 1).

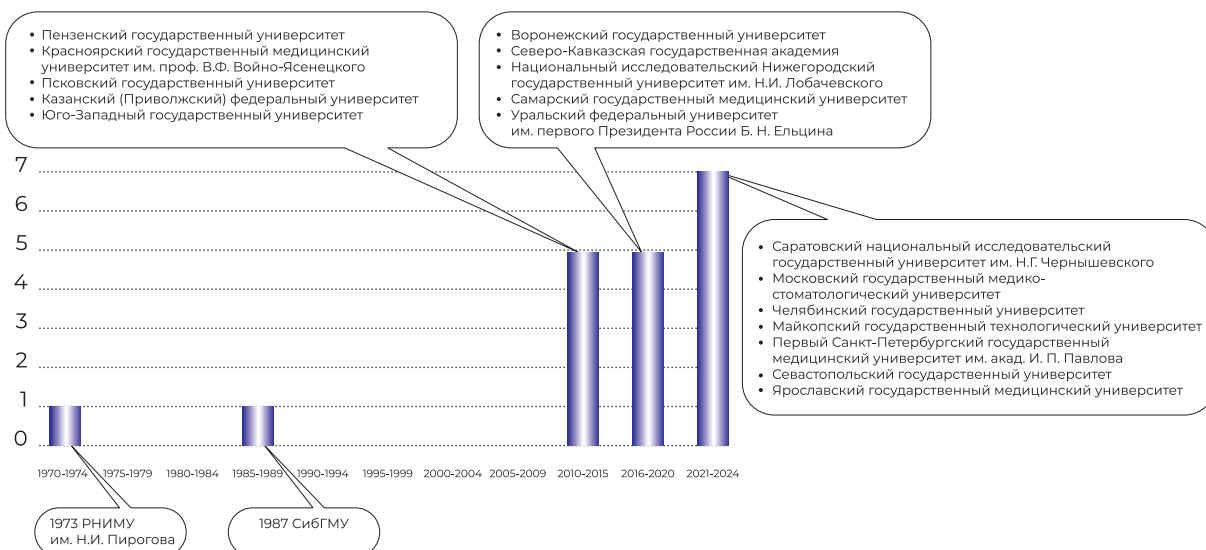


Рисунок 1 — Организация направления подготовки «Медицинская кибернетика» в вузах РФ.

Существенный рост количества вузов, реализующих образовательную программу по направлению подготовки 30.05.03 «Медицинская кибернетика», стал поводом для анализа ситуации с обучением студентов по данной специальности.

ЦЕЛЬ

Целью настоящего исследования стало изучение организации и предметного наполнения образовательных программ по направлению подготовки 30.05.03 «Медицинская кибернетика» в вузах Российской Федерации.

ЗАДАЧИ

1. Проанализировать соответствие образовательных программ по специальности 30.05.03 «Медицинская кибернетика» требованиям соответствующего ФГОС и профессионального стандарта «Врач-кибернетик».
2. Провести сравнительный анализ основных аспектов образовательных программ по направлению подготовки 30.05.03 «Медицинская кибернетика» в вузах Российской Федерации.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В качестве источников информации в данной работе рассматривались:

- основные документы, регламентирующие образовательный процесс по специальности 30.05.03 «Медицинская кибернетика»: образовательные стандарты [6–9], профессиональный стандарт [10],
- ведущие сайты-агрегаторы для абитуриентов [11–14] — ключевыми позициями для формирования запроса являлись термины: «специалитет», «медицинская кибернетика»,
- официальные сайты вузов — разделы «Абитуриентам», «Сведения об образовательной организации\ Реализуемые образовательные программы», «Структура\ Кафедры», а также страницы сайтов, содержащие сведения об образовательной программе и учебном плане по специальности 30.05.03 «Медицинская кибернетика».

РЕЗУЛЬТАТЫ

В работе проанализированы организационные аспекты и предметное наполнение

образовательного процесса по специальности «Медицинская кибернетика» в 10 вузах РФ, в которых к 2024 году были выпуски дипломированных специалистов по данному направлению.

Организационные аспекты образовательного процесса

Требования образовательных стандартов

С момента возникновения специальности «Медицинская кибернетика» образовательный процесс выстраивался в соответствии с требованиями образовательных стандартов:

- государственный образовательный стандарт высшего профессионального образования Специальность 041000 «Медицинская кибернетика» (ГОС 2000 г.) [6],
- федеральный государственный образовательный стандарт высшего профессионального образования по направлению подготовки (специальности) 060609 «Медицинская кибернетика» (ФГОС 2010 г.) [7],
- федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по специальности 30.05.03 «Медицинская кибернетика» (ФГОС 2016 г.) [8],
- федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования — специалитет по специальности 30.05.03 «Медицинская кибернетика» (ФГОС 2020 г.) [9].

Каждый из указанных образовательных стандартов представляет собой совокупность обязательных требований для реализации основных профессиональных образовательных программ высшего образования, однако уровень конкретизации предъявляемых требований в образовательных стандартах разных поколений существенно отличается (рис. 2).

В составе ГОС 2000 г. присутствовал раздел «Требования к обязательному минимуму содержания основной образовательной программы подготовки врача-кибернетика по специальности 041000 «Медицинская кибернетика» в виде таблицы, содержащей названия учебных дисциплин, их трудоемкость в часах, а также основные разделы (для некоторых дисциплин). Описание квалификационной характеристики выпускника в ГОС 2000 г. осуществлялось с указанием значений общепринятых показателей педагогики «знать» и «уметь».



Рисунок 2 — Изменения в содержании образовательных стандартов по специальности «Медицинская кибернетика». ОК — общекультурные компетенции, ПК — профессиональные компетенции, ОПК — общепрофессиональные компетенции, ГИА — Государственная итоговая аттестация.

Во ФГОС 2010 г., который принято относить к первому поколению ФГОС, при описании требований к результатам освоения основных образовательных программ подготовки специалиста впервые введена категория «компетенция». В документе приводится описание содержания общекультурных компетенций (ОК) и профессиональных компетенций (ПК) с привязкой к видам деятельности (лечебно-диагностической, системно-аналитической, информационно-технологической, организационно-управленческой и научно-исследовательской). В разделе «Требования к структуре основных образовательных программ подготовки специалиста» указанные в данном образовательном стандарте компетенции сопровождаются перечнем необходимых для их формирования учебных дисциплин, а также описанием проектируемых результатов их освоения в категориях «знать», «уметь» и «владеть».

Во ФГОС 2 поколения (ФГОС 2016 г.) формулировки компетенций классифицируют на три

типа: ОК; общепрофессиональные (ОПК); ПК. ПК соответствуют видам профессиональной деятельности (медицинской, системно-аналитической, информационно-технологической, организационно-управленческой, научно-производственной и проектной, научно-исследовательской).

В части описания требований данного стандарта к структуре программы специалитета присутствует таблица, в которой выделены три блока: «Дисциплины (модули)» с делением на базовую и вариативную часть; «Практики»; «Государственная итоговая аттестация». Каждый из блоков характеризуется объемом в виде интервала от минимального до максимального количества зачетных единиц (з.е.), при этом «набор дисциплин (модулей) и практик, относящихся к базовой части программы специалитета, организация определяет самостоятельно».

При переходе к ФГОС 3 поколения (ФГОС 2020 г.) изменяется подход к формированию перечня компетенций: ОК и ОПК представлены в

тексте ФГОС, а профессиональные компетенции определяются образовательной организацией «самостоятельно на основе профессиональных стандартов, соответствующих профессиональной деятельности выпускников (при наличии)».

Профессиональный стандарт «Врач-кибернетик»

Профессиональный стандарт «Врач-кибернетик» [10] утвержден приказом Минтруда России от 4.09.2017 г. №610н. В данном документе указан вид профессиональной деятельности «врачебная практика, информационно-технологическая и научно-исследовательская деятельность в области медицинской кибернетики» и выделены четыре обобщенные трудовые функции (табл. 1).

Выполнение обобщенной функции «Ведение статистического учета в медицинской

организации» подразумевает работу в должности врача-статистика и требует от специалиста знаний и умений, связанных, как с областью медицинской статистики (теория и методы статистики; расчет, оценка и анализ показателей общественного здоровья; правила кодирования заболеваемости и смертности населения и т.д.), так и с базовыми приемами оказания экстренной медицинской помощи (методика сбора жалоб, анамнеза, физикального исследования; клинические признаки состояний, представляющих угрозу жизни человека; выполнение мероприятий базовой сердечно-легочной реанимации).

Обобщенная трудовая функция «Обеспечение информационно-технологической поддержки в области здравоохранения» доступна для выполнения в должностях врач-кибернетик, аналитик, специалист по внедрению и

Таблица 1 — Формулировки обобщенных трудовых функций и соответствующих трудовых функций в профессиональном стандарте «Врач-кибернетик»

Обобщенные трудовые функции	Трудовые функции
А. Ведение статистического учета медицинской организации	Статистический учет и отчетность медицинской организации;
	Оказание медицинской помощи пациентам в экстренной форме.
В. Обеспечение информационно-технологической поддержки в области здравоохранения	Создание, внедрение, развитие и эксплуатация информационных систем в сфере здравоохранения, связанных с организацией и оказанием медицинской помощи, внедрение и применение информационных технологий в здравоохранении;
	Разработка моделей и стандартов информационного взаимодействия в здравоохранении;
	Поддержка деятельности медицинских специалистов, принятия клинических и управленческих решений на основе использования информационных технологий.
С. Организация и проведение научных исследований в области здравоохранения	Разработка новых медицинских и биологических моделей и методов и внедрение их в клиническую практику и управление здравоохранением;
	Проведение научных исследований в области медико-биологических дисциплин на основе математических методов и вычислительных средств;
	Планирование медико-биологического исследования, внедрение результатов в практику с использованием методов математической статистики и доказательной медицины;
	Анализ научной, клинической, нормативно-правовой и справочной информации, учебной литературы и других источников для определения перспективных направлений научных исследований и построения информационных моделей.
Д. Решение системно-аналитических задач в области здравоохранения	Системный анализ объектов исследования в медицине и здравоохранении;
	Разработка систем информационной поддержки управления знаниями в медицине, биологии и здравоохранении.

сопровождению информационных систем в сфере здравоохранения и т.п. Выполнение таких трудовых действий, как «разработка информационных систем в сфере здравоохранения», «разработка моделей интеграции информации в сфере здравоохранения» и т.п., требуют от специалистов знаний теоретических основ информатики и медицинской информатики, основ теории программирования, должностных обязанностей медицинских работников и содержания медицинских документов, а также основных понятий в сфере информационной безопасности и защиты информации и т.д.

Научно-исследовательская деятельность в составе профессионального стандарта «Врач-кибернетик» представлена обобщенной трудовой функцией «Организация и проведение научных исследований в области здравоохранения». В соответствии с требованиями профессионального стандарта специалисты должны уметь планировать проведение медико-биологических исследований на основе принципов доказательной медицины, использовать необходимые статистические и математические методы для обработки и анализа медико-биологических данных, работать с нормативной правовой и справочной информацией. Связанный с указанной обобщенной трудовой функцией широкий спектр трудовых действий требует от специалистов знания основных закономерностей биофизических и биохимических процессов в организме и клетке, этиологии и патогенеза основных заболеваний человека, основных симптомов и синдромов, а также знаний по высшей и прикладной математике, теоретическим основам информатики и программирования, методам распознавания образов, интеллектуальному анализу данных и технологиям машинного обучения.

Выполнение обобщенной трудовой функции «Решение системно-аналитических задач в области здравоохранения» в соответствии с анализируемым профессиональным стандартом возможно в должностях врач-кибернетик, аналитик, менеджер проектов. В перечне основных трудовых действий для реализации данного аспекта профессиональной деятельности специалистов в области медицинской кибернетики присутствуют: «Оценка объекта исследования в медицине и здравоохранении с позиций системного анализа»; «Анализ бизнес-процессов

медицинской организации с точки зрения их последующей автоматизации»; «Разработка интеллектуальных систем поддержки принятия врачебных решений».

Для выполнения указанных трудовых действий на должном уровне качества требуются умения анализировать структуру и проводить декомпозицию целей функционирования медицинской организации, анализировать деятельность медицинской организации с целью выявления элементов, нуждающихся в улучшении, работать с информационными системами в сфере здравоохранения. Также требуются знания теоретических основ прикладного системного анализа, методов сбора, хранения и преобразования информации в медицинских системах, методов и приемов инженерии знаний.

Направления подготовки (специальности) и программы обучения (профили)

По обобщенным данным ведущих сайтов-агрегаторов для абитуриентов — «Учёба.ру» [11], «Поступи Онлайн» [12], «Вузопедия» [13], «Навигатор поступления» [14], на период вступительной кампании 2024 года специальность «Медицинская кибернетика» была представлена в 19 вузах, из которых 7 относятся к медицинским, а 12 — к классическим государственным университетам, в структуре которых присутствуют факультеты или институты медицинской направленности.

К 2024 году выпуски дипломированных специалистов по направлению «Медицинская кибернетика» были в 10 вузах (табл. 2). Именно для этих вузов были проанализированы различные аспекты образовательного процесса по направлению «Медицинская кибернетика».

Из сведений, представленных на официальных сайтах рассматриваемых вузов в разделе «Сведения об образовательной организации\ Реализуемые образовательные программы», следует, что в основном обучение происходит по направлению подготовки «Медицинская кибернетика» и одноименной с ним программе обучения. Лишь в двух вузах в рамках данной специальности выделяют профили подготовки: в РНИМУ им. Н.И. Пирогова профили «Медицинская информатика» (МИ) и «Биоинформатика» (БИ), в Юго-Западном государственном университете — профиль «Медицинские информационные системы».

Таблица 2 — Названия и официальные сайты вузов, рассматриваемых в исследовании

№ п/п	Название ВУЗа	Официальный сайт/ Сокращенное название вуза
1.	Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н. И. Пирогова	https://rsmu.ru/ РНИМУ им. Н.И. Пирогова
2.	Сибирский государственный медицинский университет	https://ssmu.ru/ СибГМУ
3.	Красноярский государственный медицинский университет им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого	https://krasgmu.ru/ КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого
4.	Пензенский государственный университет	https://pnzgu.ru/ ПГУ
5.	Псковский государственный университет	https://pskgu.ru/ ПсковГУ
6.	Казанский (Приволжский) федеральный университет	https://kpfu.ru/ КФУ
7.	Юго-Западный государственный университет	https://swsu.ru/ ЮЗГУ
8.	Воронежский государственный университет	https://www.vsu.ru/ ВГУ
9.	Северо-Кавказская государственная академия	https://ncsa.ru/ СКГА
10.	Национальный исследовательский Нижегородский государственный университет им. Н.И. Лобачевского	http://www.unn.ru/ ННГУ им. Н.И. Лобачевского

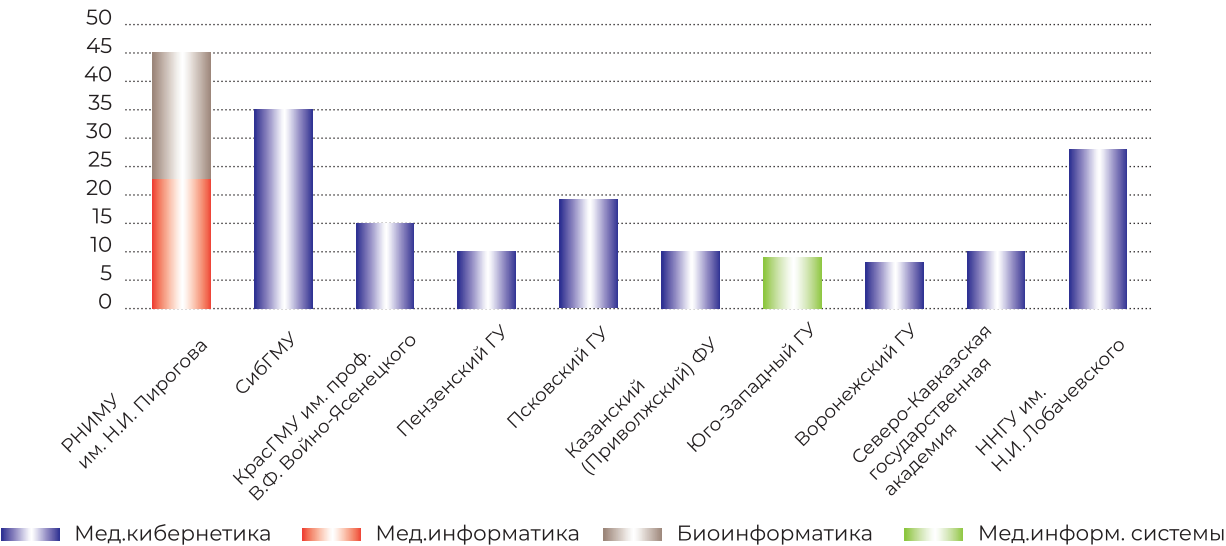


Рисунок 3 — Количество бюджетных мест по направлению подготовки «Медицинская кибернетика» в 2024 г.

Количество бюджетных мест и перечень вступительных испытаний (по данным о приемной кампании 2024 г.)

По данным сайтов-агрегаторов, количество бюджетных мест, выделенных в 2024 году на

специальность «Медицинская кибернетика», варьирует от 45 в РНИМУ им. Н.И. Пирогова до 8 в Воронежском государственном университете (рис. 3). Перечень вступительных испытаний в качестве обязательных во всех вузах содержит

ЕГЭ по математике профильного уровня и русскому языку. Третьим экзаменом в четырех вузах (РНИМУ им. Н. И. Пирогова для профиля МИ, ПГУ, КФУ, СКГА) указан ЕГЭ по биологии, в остальных случаях абитуриентам предлагается выбор:

- в ПсковГУ, ВГУ, ННГУ им. Н.И. Лобачевского «Биология» или «Информатика, ИКТ»;
- в РНИМУ им. Н. И. Пирогова для профиля БИ, СибГМУ, КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого, ЮЗГУ «Биология», «Физика» или «Информатика, ИКТ».

Однако на официальных сайтах 4 из 10 рассматриваемых образовательных организаций (ПсковГУ, ПГУ, СКГА и КФУ) в разделе «Абитуриентам» отсутствовала информация о контрольных цифрах приема и перечне требуемых ЕГЭ для поступления на специальность «Медицинская кибернетика». Такая ситуация может свидетельствовать о том, что в данных вузах в 2024 году не производился набор студентов на 1 курс по направлению подготовки «Медицинская кибернетика».

Факультеты и кафедры, ответственные за реализацию образования по направлению «Медицинская кибернетика»

За обучение студентов по направлению «Медицинская кибернетика» в шести из рассматриваемых вузов отвечают кафедры, имеющие в своем названии сочетание слов «медицинская кибернетика». В РНИМУ им. Н.И. Пирогова, КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого, ПсковГУ, ПГУ — это кафедры медицинской кибернетики и информатики. В СибГМУ — кафедра медицинской и биологической кибернетики, в СКГА — кафедра медицинской кибернетики.

В ННГУ им. Н.И. Лобачевского в 2016 году для реализации программы подготовки кадров высшей квалификации по специальности «Медицинская кибернетика» в составе Института биологии и биомедицины была открыта кафедра экспериментальной и ядерной медицины [15].

В ЮЗГУ подготовка по направлению «Медицинская кибернетика» закреплена за кафедрой биомедицинской инженерии факультета фундаментальной и прикладной информатики [16].

В ВГУ направление подготовки «Медицинская кибернетика» курируется несколькими кафедрами медико-биологического факультета: биофизики и биотехнологии, физиологии

человека и животных, медицинских дисциплин [17]. Кроме того, в образовательном процессе активно принимают участие кафедры факультета прикладной математики, информатики и механики.

В КФУ рабочие программы основных специальных дисциплин (Медицинские информационные системы, Клиническая кибернетика, Системный анализ и организация здравоохранения, Теоретические основы кибернетики) разработаны преподавателями кафедр Института вычислительной математики и информационных технологий.

Предметное наполнение образовательного процесса по специальности «Медицинская кибернетика»

Программы по направлению подготовки «Медицинская кибернетика» в анализируемых вузах включали достаточно широкий спектр комбинаций ПК (рис. 4). Количество формируемых ПК варьирует от 6 в СибГМУ и ННГУ им. Н.И. Лобачевского до 17 в КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого, КФУ, ПсковГУ и ЮЗГУ.

В соответствии с требованиями действующего ФГОС ВО программа специалитета должна состоять из трех блоков:

- Блок 1 «Дисциплины (модули)» (не менее 250 з.е.);
- Блок 2 «Практика» (не менее 45 з.е.);
- Блок 3 «Государственная итоговая аттестация» (6–9 з.е.).

Формальные требования ФГОС ВО по объемам указанных Блоков в составе образовательных программ для специальности 30.05.03 «Медицинская кибернетика» выполнены во всех рассматриваемых вузах. Однако конкретные значения объемов блоков «Дисциплины (модули)», «Практика» и «Государственная итоговая аттестация» имеют определенные различия (табл. 3).

Наибольший объем Блока 1 «Дисциплины (модули)» 11016 ак.ч. представлен в учебных планах Псковского ГУ и КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого. Но именно в этих вузах объем Блока 2 «Практика» составляет минимально допустимое значение 1620 ак.ч. В РНИМУ им. Н.И. Пирогова ситуация противоположная — при наименьшем количестве часов на учебные дисциплины (10116 ак.ч.) выделяется

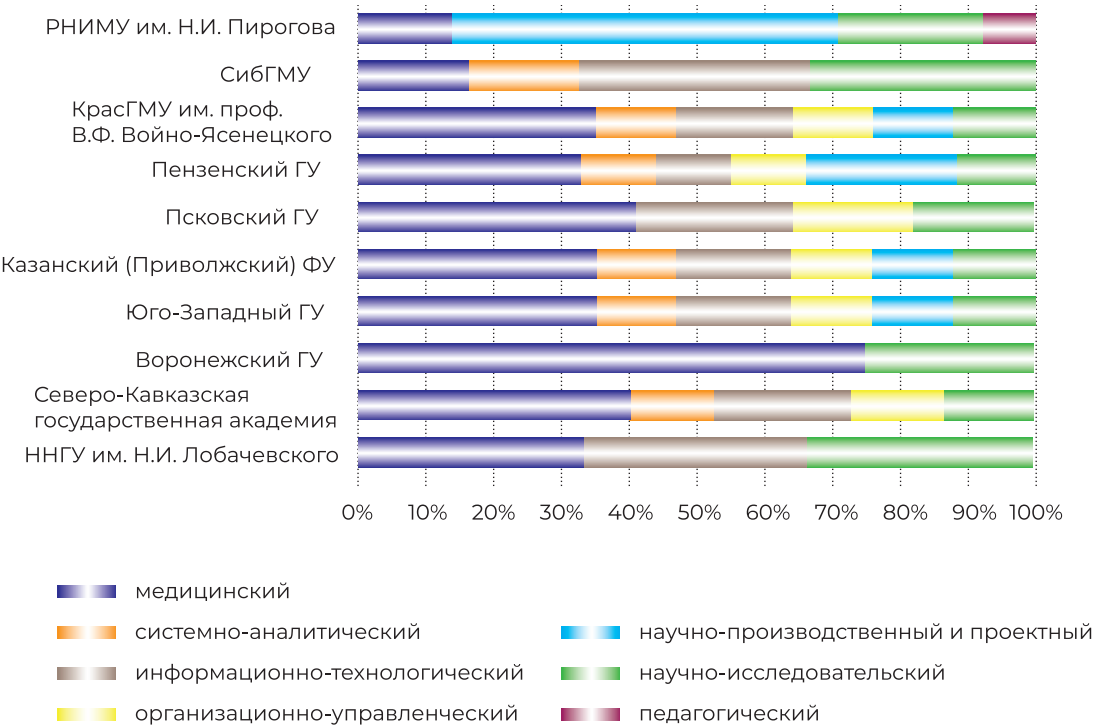


Рисунок 4 — Процентное соотношение типов ПК в образовательных программах по направлению «Медицинская кибернетика».

Таблица 3 — Объемы Блоков в составе образовательных программ для специальности 30.05.03 «Медицинская кибернетика» в рассматриваемых вузах

Название ВУЗа	Блок 1 (ак.ч.)	Блок 2 (ак.ч.)	Блок 3 (ак.ч.)
РНИМУ им. Н. И. Пирогова	10116	2628	216
СибГМУ	10224	2412	324
КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого	11016	1620	324
ПГУ	10944	1800	216
ПсковГУ	11016	1620	324
КФУ	10944	1692	324
ЮЗГУ	10908	1728	324
ВГУ	10872	1764	324
СКГА	10980	1764	216
ННГУ им. Н.И. Лобачевского	10908	1836	216

наибольшее количество часов на Блок 2 «Практика» (2628 ак.ч.).

Как видно из таблицы 3, объем Блока 3 «Государственная итоговая аттестация» в учебных планах рассмотренных вузов составляет 216 ак.ч. или 324 ак.ч. В описании образовательных программ восьми из десяти вузов указано, что государственная итоговая аттестация проводится в форме защиты выпускной

квалификационной работы (ВКР). В образовательных программах КФУа и СибГМУ, кроме защиты ВКР, указана сдача государственного экзамена.

В среднем процентное соотношение объемов Блоков в рассматриваемых учебных планах составляет 83% — 15% — 2%.

Помимо количественной характеристики учебных программ существенно более важным

является их качественная характеристика, т.е. оценка предметного наполнения. Заявленные в основных профессиональных образовательных программах компетенции формируются в результате освоения студентами широкого спектра учебных дисциплин, среди которых принято выделять следующие группы: клинические, медико-биологические, математические и специальные, социально-гуманитарные. По результатам анализа учебных планов рассматриваемых вузов в разделах «Базовая часть» (индекс Б1.О.) и «Вариативная часть» (индексы Б1.В.) выявлено, что в среднем:

- 40% занимают предметы медико-биологической направленности, такие как биология, анатомия, физиология, общая патология, биохимия и др.
- 28% относятся к предметам математического и специального профиля — математика, математическая статистика, информатика, теоретические основы кибернетики, клиническая кибернетика, физиологическая кибернетика, медицинские информационные системы и др.
- 20% учебного времени занимают клинические дисциплины — внутренние болезни, клиническая и экспериментальная хирургия, неврология и психиатрия, лучевая диагностика и терапия и др.
- 12% отведено на изучение предметов социально-гуманитарного цикла (философия, биоэтика, история России и т.д.) и физкультуру.

Отдельно были рассмотрены элективные дисциплины (дисциплины по выбору, индекс Б1.В.ДВ.), которые по объёму в составе Блока 1 в среднем составляют 4%.

ОБСУЖДЕНИЕ

ФГОС ВО 2020 для специальности 30.05.03 «Медицинская кибернетика» (далее ФГОС ВО) устанавливает для выпускников, освоивших программу специалитета по специальности 30.05.03 «Медицинская кибернетика» (далее выпускников), следующие области и сферы профессиональной деятельности:

- 01 Образование и наука (в сферах: профессионального обучения, профессионального образования и дополнительного профессионального образования; научных исследований);

- 02 Здравоохранение (в сферах: информационно-технологической деятельности в области медицинской кибернетики; медико-биологических исследований, направленных на создание условий для сохранения здоровья, обеспечения профилактики, диагностики и лечения заболеваний);
- 07 Административно-управленческая и офисная деятельность (в сфере управления персоналом организации).

А также перечень типов задач профессиональной деятельности: медицинский; системно-аналитический; информационно-технологический; организационно-управленческий; научно-производственный и проектный; научно-исследовательский; педагогический.

В соответствии с ФГОС ВО образовательные организации при формировании основной профессиональной образовательной программы специалитета (далее Программы) самостоятельно определяют список ПК выпускников на основе профессионального стандарта «Врач-кибернетик», содержащего подробное описание требований к формируемым знаниям и умениям. ФГОС ВО даёт организациям весьма широкий спектр свободы действий, т.к. единственное требование к совокупности компетенций, установленных Программой, заключается в том, что она должна «обеспечивать выпускнику способность осуществлять профессиональную деятельность не менее чем в одной области профессиональной деятельности и сфере профессиональной деятельности» и «решать задачи профессиональной деятельности не менее чем одного типа».

Сравнение программ по направлению подготовки «Медицинская кибернетика» в анализируемых вузах выявило весьма существенное различие в формулировках ПК и соотношении их к задачам профессиональной деятельности (рис. 4). Например, ВГУ предусматривает формирование профессиональных компетенций, относящихся только к двум типам задач профессиональной деятельности — медицинскому (75% от всех ПК) и научно-исследовательскому (25% от всех ПК). В то же время целый ряд вузов охватывают формируемыми ПК шесть из семи предусмотренных ФГОС типов задач профессиональной деятельности (КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого, ЮЗГУ, ПГУ и КФУ).

Необходимо отметить, что ПК, относящиеся к медицинскому и научно-исследовательскому типам, присутствуют в основных образовательных программах всех анализируемых вузов, в то время как более специфичные для профессиональной деятельности медицинского кибернетика ПК, относящиеся к научно-производственному и проектному типу, отсутствуют в программах 5 из 10 рассматриваемых вузов.

Анализ учебных планов в части описания Блока 1 «Дисциплины (модули)» продемонстрировал существенно разные подходы к предметному наполнению образовательных программ по специальности «Медицинская кибернетика». Прежде всего это касается различий в соотношении основных групп учебных предметов (рис. 5). В ННГУ им. Н.И. Лобачевского и КФУ на дисциплины клинического профиля приходится 28% и 25% соответственно, а на предметы математического и специального направления 21% и 23%. В СибГМУ на дисциплины клинического профиля приходится всего 11%, медико-биологические — 34%, а на предметы математического и специального направления 41%. В ННГУ им. Н.И. Лобачевского в учебном плане отсутствует предмет «Клиническая кибернетика». В ВГУ

предмет «Медицинские информационные системы» по общему объему составляет всего 72 ак.ч., что в среднем в 3 раза меньше, чем в остальных рассмотренных вузах.

Также необходимо отметить значительные отличия в наполнении учебных программ по предметам, составляющим обязательную часть медицинского образования. Например, программа по дисциплине «Внутренние болезни» в РНИМУ им. Н.И. Пирогова составляет 468 ак.ч. общей нагрузки, а в СибГМУ — 252 ак.ч.; программа по дисциплине «Биология» в КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого составляет 396 ак.ч., а в СибГМУ 216 ак.ч.

В учебном плане для специальности «Медицинская кибернетика» в КФУ присутствует ряд специфичных клинических дисциплин — оториноларингология, офтальмология, акушерство и гинекология, фтизиатрия, эндокринология, эпидемиология. Обучение студентов по каждой из указанных клинических дисциплин реализуется в соответствии с программами объемом 72 ак.ч. и завершается промежуточной аттестацией в форме зачета. Такой подход вызывает сомнения с позиции качества полученных знаний в данных областях практической медицины, так как

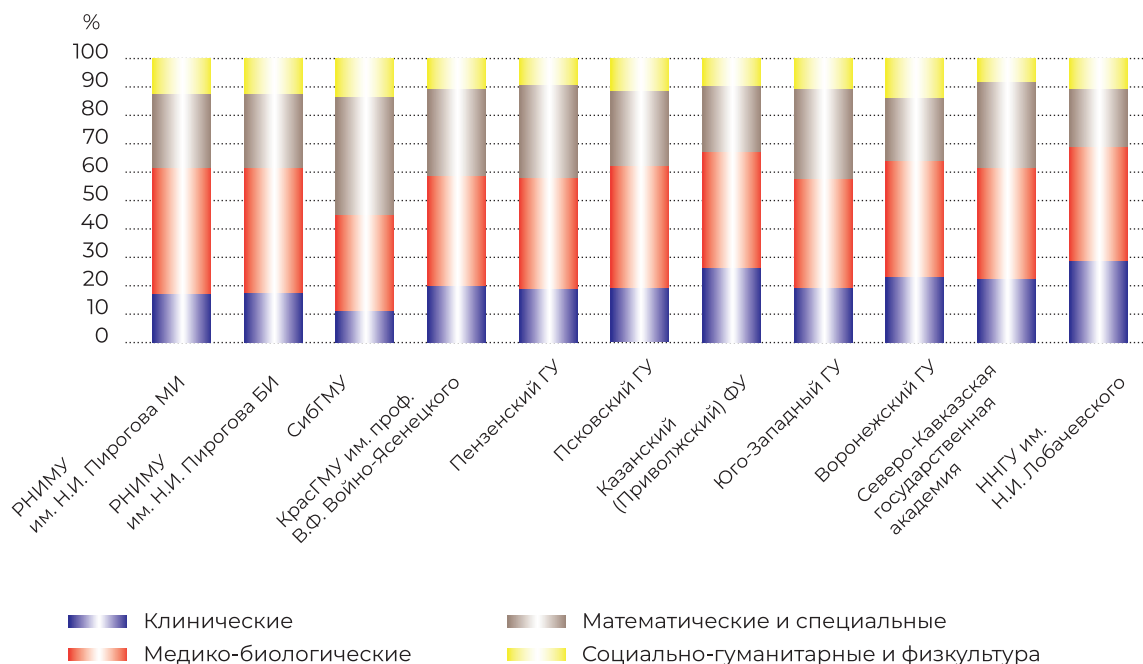


Рисунок 5 — Процентное соотношение групп учебных дисциплин в образовательных программах по направлению «Медицинская кибернетика».

по аналогичным предметам в учебных планах для специальности «Лечебное дело» на их изучение выделяется существенно большее учебное время (от 108-144 до 288 академических часов).

Помимо учебных дисциплин, обязательных для изучения студентами специальности «Медицинская кибернетика», в состав образовательных программ по данному направлению входит раздел «Дисциплины по выбору». Элективные учебные дисциплины позволяют студентам сформировать индивидуальные траектории обучения и, прежде всего, должны быть ориентированы на углубленное изучение профильных предметов, связанных с будущей профессиональной деятельностью.

В рассматриваемых вузах отмечается не только существенное различие в общем объеме элективных дисциплин, который варьирует от 144 ак.ч. в ПГУ до 684 ак.ч. в СКГА (рис. 6), но и принципиально разный подход к предметному наполнению данного раздела образовательной программы. Например, в ЮЗГУ студентам в 4 семестре предлагается выбор между такими предметами одной направленности, как «Алгоритмизация и программирование медико-биологических систем» и «Технология программирования медико-биологических систем», в

5 семестре — «Прикладные пакеты математической обработки данных» и «Прикладная математическая статистика», в 6 семестре — «Методы обработки биомедицинских сигналов и данных» и «Автоматизация обработки экспериментальных данных». По аналогичному принципу формируются блоки элективных дисциплин в РНИМУ им. Н.И. Пирогова, ННГУ им. Н.И. Лобачевского, ПГУ.

Но в шести из десяти рассматриваемых вузов ситуация принципиально иная: предлагается выбор элективных дисциплин, не специфичных для профиля «Медицинская кибернетика» («Лекарственные растения», «Медицинская микология» и «Правовые и организационные основы добровольческой (волонтерской) деятельности» в ВГУ), или предлагаются для выбора дисциплины из принципиально разных предметных областей («Методы анализа больших данных» и «Культурология» в СибГМУ; «Компьютерное моделирование в медицине» и «Концепции современного естествознания» в КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого). В учебном плане для специалитета «Медицинская кибернетика» в КФУ раздел «Дисциплины по выбору» включает в себя 7 блоков, каждый из которых предоставляет выбор одного электива из 5–7 вариантов. Например, на 5 курсе (10 семестр)

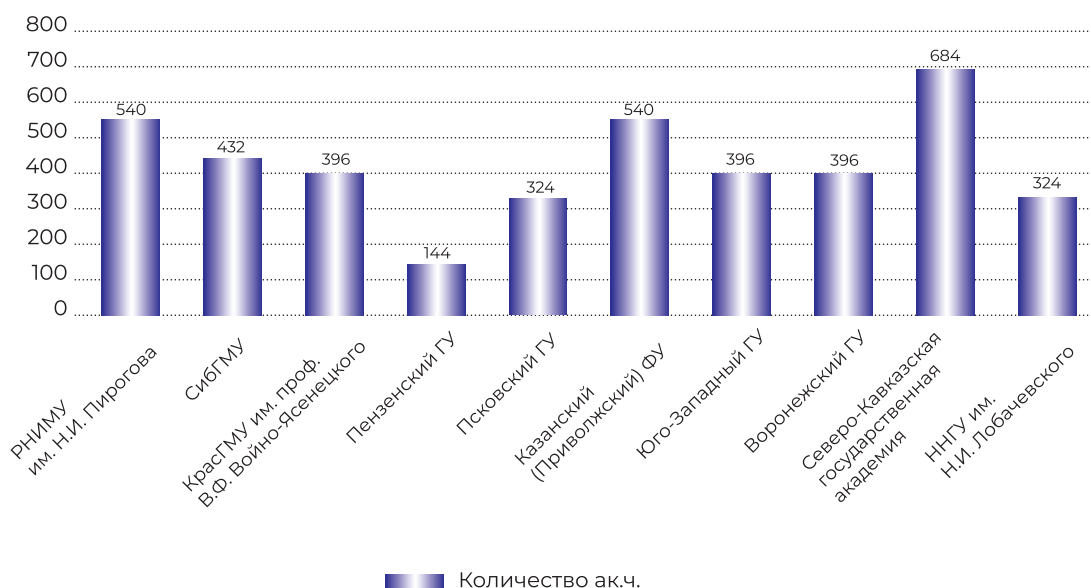


Рисунок 6 — Объем раздела «Дисциплины по выбору» в образовательных программах по направлению «Медицинская кибернетика».

студентам предлагается выбрать 1 электив объемом 72 ак.ч. (из которых 28 ак.ч. самостоятельная работа) из списка: «Клиническая генетика», «Экстрагенитальная патология беременных», «Клиническая патология», «Функциональная диагностика в неврологии», «Регенеративная медицина», «Лазерная и медицинская техника», «Основы автоматизированного анализа и компьютерной обработки изображений в медицине», «Эндохирургия». Такой подход к организации раздела «Дисциплины по выбору» не позволяет решать задачу углубления и расширения профильных знаний для специальности «Медицинская кибернетика».

Вузовская специальность «Медицинская кибернетика» была задумана для решения задач, связанных с информатизацией здравоохранения, научных исследований в медико-биологических областях, а также работы в практическом здравоохранении [18] в должности врача-статистика, врача функциональной и лучевой диагностики (после окончания соответствующей ординатуры). В связи с этим в процессе обучения будущие врачи-кибернетики должны получить необходимый объем знаний по обязательным клиническим и медико-биологическим дисциплинам, что позволит им уверенно ориентироваться в соответствующих областях медицины. Однако основным отличием медицинского образования по специальности «Медицинская кибернетика» является формирование конкурентноспособных компетенций, связанных с разработкой и внедрением информационных технологий во все сферы медицины и здравоохранения, разработкой медицинских информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием методов искусственного интеллекта. Особого внимания к наполнению и качеству преподавания требуют такие базовые специализированные учебные предметы, как «Теоретические основы кибернетики», «Клиническая кибернетика», «Физиологическая кибернетика», «Системный анализ», «Медицинские информационные системы» и ряд других дисциплин. Углубление знаний и расширение практических навыков, связанных с выбранным профилем будущей профессиональной деятельности специалиста, должно происходить в ходе освоения элективных учебных предметов. Их перечень формируется образовательными

организациями с учетом своей специфики, наличием определенных научных школ и возможностью интеграции со специалистами в сфере математики, программирования, инженерии и т.п.

Абсолютная унификация образования по специальности «Медицинская кибернетика» невозможна, но необходимы четкие критерии допустимых различий в предметном наполнении образовательной программы, основная ценность которой заключается в междисциплинарности и обязательном присутствии учебных дисциплин информационно-технологического, медицинского и медико-биологического направления. Нельзя допускать перекосов, проявляющихся как значительным превалированием информационно-технологических предметов за счет уменьшения доли клинических дисциплин, так и наоборот. В противном случае возможна потеря сути специальности «Медицинская кибернетика» и несоответствие выпускников требованиям профессионального стандарта «Врач-кибернетик».

По опыту выделения профиля подготовки «Биоинформатика» в рамках вузовской специальности «Медицинская кибернетика» в РНИМУ им. Н.И. Пирогова уже понятно, что этот вариант подготовки предметно ближе к специальности «Медицинская биохимия» и, в перспективе, возможно, станет новой вузовской специальностью. Возможно также, что бурное развитие цифровой трансформации здравоохранения приведет к возникновению на основе опыта подготовки по «Медицинской кибернетике» новых специалитетов и магистратур. Но это должно осуществляться на основе других профессиональных стандартов.

Выводы

1. Образовательные программы по специальности 30.05.03 «Медицинская кибернетика» в рассмотренной выборке вузов соответствуют требованиям ФГОС, касающимся общего объема и объемов блоков, входящих в их состав («Дисциплины (модули)», «Практика» и «Государственная итоговая аттестация»).
2. Раздел образовательной программы по специальности 30.05.03 «Медицинская кибернетика», содержащий формулировки профессиональных компетенций, соответствует

формальным требованиям ФГОС, однако характеризуется существенным разночтением в описании и содержании профессиональных компетенций.

3. Блок «Дисциплины (модули)» формируется учебными предметами, относящимися к медико-биологическому, математическому и ИТ, клиническому, социально-гуманитарному направлениям, в среднем в соотношении

40% — 28% — 20% — 12% соответственно. В рассмотренной выборке вузов присутствуют образовательные организации, для которых характерно уменьшение клинической составляющей в учебных планах по специальности 30.05.03 «Медицинская кибернетика» за счет увеличения доли предметов математической и информационно-технологической направленности, и наоборот.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Приказ Министерства образования Российской Федерации от 02.03.2000 №686 «Об утверждении государственных образовательных стандартов высшего профессионального образования». Доступно по: <https://edu.ru/documents/view/14842>. Ссылка активна на 02.02.2025. [Priказ Ministerstva obrazovaniya Rossiyskoy Federatsii ot 02.03.2000 №686 «Ob utverzhdenii gosudarstvennykh obrazovatel'nykh standartov vysshego professional'nogo obrazovaniya». Available at: <https://edu.ru/documents/view/14842>. Accessed 02.02.2025. (In Russ.)]
2. Приказ Минобразования России от 06.04.2000 №1010 «Об утверждении указателей соответствия между перечнем направлений подготовки и специальностей высшего профессионального образования и классификатором направлений и специальностей высшего профессионального образования и их использовании в период перехода на новые государственные стандарты». Доступно по: <https://edu.ru/documents/view/7752>. Ссылка активна на 02.02.2025. [Priказ Minobrazovaniya Rossii ot 06.04.2000 № 1010 «Ob utverzhdenii ukazateley sootvetstviya mezhdru perechnem napravleniy podgotovki i spetsial'nostey vysshego professional'nogo obrazovaniya i klassifikatorom napravleniy i spetsial'nostey vysshego professional'nogo obrazovaniya i ikh ispol'zovanii v period perekhoda na novye gosudarstvennye standarty». Available at: <https://edu.ru/documents/view/7752>. Accessed 02.02.2025. (In Russ.)]
3. Сибирский государственный медицинский университет: сайт: <https://ssmu.ru/about/faculties/mbf/mibk/history>. [Sibirskiy gosudarstvennyy meditsinskiy universitet: sayt: <https://ssmu.ru/about/faculties/mbf/mibk/history>. (In Russ.)]
4. Пензенский государственный университет: сайт: https://medic.pnzgu.ru/dep_medisit.pnzgu.ru/page/15516. [Penzenskiy gosudarstvennyy universitet: sayt: https://medic.pnzgu.ru/dep_medisit.pnzgu.ru/page/15516. (In Russ.)]
5. Красноярский государственный медицинский университет им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России: сайт: [https://krasgmu.ru/index.php?page\[common\]=dept&id=344&cat=about](https://krasgmu.ru/index.php?page[common]=dept&id=344&cat=about). [Krasnoyarskiy gosudarstvennyy meditsinskiy universitet im. prof. V.F. Voyno-Yasenetskogo Minzdrava Rossii: sayt: [https://krasgmu.ru/index.php?page\[common\]=dept&id=344&cat=about](https://krasgmu.ru/index.php?page[common]=dept&id=344&cat=about). (In Russ.)]
6. Архив стандартов ГОС ВПО — Стандарты ГОС ВПО 2000 г. Доступно по: <https://fgosvo.ru/archivegosvpo/index/5?parent=748&edutype=6>. Ссылка активна на 02.02.2025. [Arkhiv standartov GOS VPO — Standarty GOS VPO 2000 g. Available at: <https://fgosvo.ru/archivegosvpo/index/5?parent=748&edutype=6>. Accessed 02.02.2025. (In Russ.)]
7. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 8.11.2010 г. №1119 «Об утверждении и введении в действие федерального государственного образовательного стандарта высшего профессионального образования по направлению подготовки (специальности) 060609 медицинская кибернетика (квалификация (степень) "специалист")». [Priказ Ministerstva obrazovaniya i nauki Rossiyskoy Federatsii ot 8.11.2010 g. №1119 «Ob utverzhdenii i vvedenii v deystvie federal'nogo gosudarstvennogo obrazovatel'nogo standarta vysshego professional'nogo obrazovaniya po napravleniyu podgotovki (spetsial'nosti) 060609 meditsinskaya kibernetika (kvalifikatsiya (stepen') "spetsialist")». (In Russ.)]

8. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 12.09.2016 г. №1168 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 30.05.03 Медицинская кибернетика (уровень специалитета)». [Priказ Ministerstva obrazovaniya i nauki Rossiyskoy Federatsii ot 12.09.2016 g. №1168 «Ob utverzhdenii federal'nogo gosudarstvennogo obrazovatel'nogo standarta vysshego obrazovaniya po spetsial'nosti 30.05.03 Meditsinskaya kibernetika (uroven' spetsialiteta)». (In Russ.)]
9. Приказ Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 13.08.2020 г. №1006 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования — специалитет по специальности 30.05.03 Медицинская кибернетика». [Priказ Ministerstva nauki i vysshego obrazovaniya Rossiyskoy Federatsii ot 13.08.2020 g. №1006 «Ob utverzhdenii federal'nogo gosudarstvennogo obrazovatel'nogo standarta vysshego obrazovaniya — spetsialitet po spetsial'nosti 30.05.03 Meditsinskaya kibernetika». (In Russ.)]
10. Профессиональный стандарт «Врач-кибернетик» (утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 4.08.2017 г. №610н). [Professional'nyy standart «Vrach-kibernetik» (utverzhden prikazom Ministerstva truda i sotsial'noy zashchity Rossiyskoy Federatsii ot 4.08.2017 g. №610n). (In Russ.)]
11. Информационный сервис «Учёба.ру». Доступно по: <https://www.ucheba.ru>. Ссылка активна на 02.02.2025. [Informacionnyj servis «Uchyoba.ru». Available at: <https://www.ucheba.ru>. Accessed 02.02.2025. (In Russ.)]
12. Информационный сервис «Поступи Онлайн». Доступно по <https://postupi.online>. Ссылка активна на 02.02.2025. [Informacionnyj servis «Postupi Onlajn». Available at: <https://postupi.online>. Accessed 02.02.2025. (In Russ.)]
13. Информационный сервис «Вузопедия». Доступно по <https://vuzopedia.ru>. Ссылка активна на 02.02.2025. [Informacionnyj servis «Vuzopediya». Available at: <https://vuzopedia.ru>. Accessed 02.02.2025. (In Russ.)]
14. Образовательный форум «Навигатор поступления». Доступно по <https://propostuplenie.ru>. Ссылка активна на 02.02.2025. [Obrazovatel'nyj forum «Navigator postupleniya». Available at: <https://propostuplenie.ru>. Accessed 02.02.2025. (In Russ.)]
15. Национальный исследовательский Нижегородский государственный университет им. Н.И. Лобачевского: сайт: <https://ibbm.unn.ru/courses/meditsinskaya-kibernetika>. [Natsional'nyy issledovatel'skiy Nizhegorodskiy gosudarstvennyy universitet im. N.I. Lobachevskogo: sayt: <https://ibbm.unn.ru/courses/meditsinskaya-kibernetika>. (In Russ.)]
16. Юго-Западный государственный университет: сайт: https://ee.swsu.ru/spec.php?SPEC_SHIFR=%D0%9C%D0%9A. [Yugo-Zapadnyy gosudarstvennyy universitet: sayt: https://ee.swsu.ru/spec.php?SPEC_SHIFR=%D0%9C%D0%9A. (In Russ.)]
17. Воронежский государственный университет: сайт: <https://www.vsu.ru/ru/university/structure/faculties/bio.html>. [Voronezhskiy gosudarstvennyy universitet: sayt: <https://www.vsu.ru/ru/university/structure/faculties/bio.html>. (In Russ.)]
18. Гаспарян С.А., Пашкина Е.С. Страницы истории информатизации здравоохранения России. — М., 2002. — С.18-20. [Gasparyan SA, Pashkina ES. Stranitsy istorii informatizatsii zdravookhraneniya Rossii. M., 2002. S.18-20. (In Russ.)]

СТОЛБОВ А.П.,

д.т.н., профессор, ФГАОУ ВО «Первый московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский университет), г. Москва, Россия,
e-mail: ap100Lbov@mail.ru

К ВОПРОСУ ОБ ОРГАНИЗАЦИИ ОБЕЗЛИЧИВАНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННЫХ РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ

DOI: 10.25881/18110193_2025_2_32

Аннотация. Рассмотрены требования к обезличенным данным реальной клинической практики (ДРКП), основные методы обезличивания и синтетизации ДРКП, позволяющие сохранить их клиническую информативность. Приведено описание процедуры сбора, обезличивания и использования ДРКП, которая обеспечивает высокую стойкость обезличенных данных относительно угроз нарушения конфиденциальности сведений, составляющих врачебную тайну.

Ключевые слова: данные реальной клинической практики, защита персональных данных, обезличивание персональных данных, информационные технологии.

Для цитирования: Столбов А.П. К вопросу об организации обезличивания и использования данных реальной клинической практики. Врач и информационные технологии. 2025; 2: 32-53. DOI: 10.25881/18110193_2025_2_32.

STOLBOV A.P.,

DSc, professor, The First Sechenov Moscow State Medical University,
Moscow, Russia, e-mail: ap100Lbov@mail.ru

ON THE ISSUE OF DEPERSONALIZATION AND USE OF REAL-WORLD DATA

DOI: 10.25881/18110193_2025_2_32

Abstract. *The requirements to anonymized real-world data (RWD), basic methods of anonymization and synthetization of RWD that allow to preserve their clinical informativeness are considered. The description of the procedure of collection, anonymization and use of RWD is given, which provides high stability of anonymized data in relation to threats of breach of confidentiality of information constituting medical confidentiality.*

Keywords: *real-world data, personal data protection, depersonalization of personal data, information technology.*

For citation: *Stolbov A.P. On the issue of depersonalization and use of real-world data. Medical doctor and information technology. 2025; 2: 32-53. DOI: 10.25881/18110193_2025_2_32.*

Одной из актуальных задач цифровой трансформации здравоохранения [1] является формирование экосистемы сбора, обработки и использования данных реальной клинической практики (ДРКП) (real-world data, RWD), в том числе для получения на их основе доказательств эффективности и безопасности медицинских технологий (real-world evidence, RWE), выполнения научных исследований, разработки систем поддержки принятия врачебных (клинических) и управленческих решений.

Специфика работы с ДРКП, полученными из электронных медицинских карт (ЭМК), реестров и регистров пациентов основана на потенциальной возможности разглашения сведений, составляющих врачебную тайну, и их использования для причинения вреда субъектам персональных данных — пациентам (здесь и далее под пациентом будем понимать физическое лицо, о котором осуществляется сбор сведений о состоянии его здоровья и оказанной ему медицинской помощи). Поэтому особое внимание при работе с такими данными должно уделяться обеспечению их конфиденциальности — защищенности от несанкционированного доступа. Одним из способов выполнения этого требования является обезличивание данных, под которым понимаются действия, в результате которых становится невозможным без использования дополнительной информации определить их принадлежность конкретному субъекту персональных данных (ст. 3 Федерального закона № 152-ФЗ от 27.07.2006 «О персональных данных», далее — закон № 152-ФЗ). В октябре 2024 г. Советом Евразийской экономической комиссии были приняты рекомендации по развитию регулирования обращения лекарственных средств в части сбора, анализа и использования ДРКП [2], в которых одним из ключевых требований является обезличивание таких данных. При этом государствам-участникам предложено разработать единые принципы доверенного обезличивания и повторного использования первичных медицинских данных из систем ведения ЭМК, систем удаленного мониторинга пациентов, программных средств для автоматизации назначения лекарственной терапии и других информационных систем для целей формирования наборов ДРКП, а также рекомендовано на законодательном уровне разрешить контролируемый

оборот обезличенных медицинских данных для целей проведения исследований реальной клинической практики.

Следует заметить, что в соответствии с частью 2.1 статьи 10 закона № 152-ФЗ обработка персональных данных, касающихся состояния здоровья, полученных в результате обезличивания, без согласия пациента или его законного представителя допускается только в целях повышения эффективности государственного или муниципального управления, в том числе государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, фармаконадзора, а также в иных целях, предусмотренных экспериментальными правовыми режимами [3, 4]. При этом во всех случаях должна быть обеспечена защита обезличенных данных от несанкционированного доступа, изменения и удаления.

Летом 2024 г. в закон № 152-ФЗ были внесены изменения [5] (вступают в силу с 01.09.2025 г.) — добавлена статья 13.1 «Особенности обработки персональных данных, полученных в результате обезличивания персональных данных, при формировании составов персональных данных и предоставлении доступа к ним», в которой описана централизованная модель сбора и обработки наборов (составов) обезличенных данных, в том числе о состоянии здоровья, с использованием для этого единой государственной информационной системы (ГИС), оператором которой является Минцифры России.

Как показал наш анализ требований к организации обработки и использования обезличенных данных, перечисленных в ст. 13.1, а также изложенных в постановлениях Правительства РФ [6–9], указанная выше ГИС не может быть использована для сбора и работы с ДРКП, поскольку, как сказано в ст. 13.1, обработка обезличенных составов данных пользователями может выполняться только в этой ГИС. Запись, извлечение, передача, распространение составов данных из указанной ГИС запрещены. Система ориентирована прежде всего на решение задач государственного управления, и в ней, скорее всего, не будут реализованы такие специфические для ДРКП функции и сервисы, как обработка медицинских изображений, записей биосигналов (ЭКГ, ЭЭГ), формирование и разметка датасетов клинических данных, используемых при

разработке и валидации систем поддержки принятия врачебных решений, оценке медицинских технологий и т. п. Заметим, что сейчас в ГИС предусмотрено формирование составов обезличенных данных, полученных только от операторов мобильной связи, записи которых содержат: обезличенный идентификатор абонента, его год рождения (с возможностью выбора определенного временного интервала), пол, гражданство, местоположение, включая информацию об изменении местоположения абонента с определенной периодичностью, а также возможностью определения страны абонента, находящегося на территории РФ в международном роуминге [10].

Целью настоящей работы является анализ и обсуждение требований к организации сбора, обезличивания и использования ДРКП.

Необходимо определить требования к обезличенным данным, принципы организации их сбора, обработки и использования, выбрать методы обезличивания сведений, содержащихся в электронных медицинских документах (картах), регистрах и реестрах — источниках ДРКП. В данной работе мы не будем рассматривать вопросы качества ДРКП (достоверности, точности и полноты), это отдельная тема [11–13].

Как показали исследования [14–18], основными требованиями к процедурам сбора, обезличивания, накопления и использования ДРКП являются:

1) возможность сбора, интеграции и дополнения новыми сведениями (обогащения) обезличенных данных, относящихся к одному и тому же пациенту, полученных из разных источников и(или) в разное время на протяжении продолжительного периода (без выполнения процедуры деобезличивания), в условиях возможных изменений его идентификационных данных: перемены Ф.И.О., замены документов, удостоверяющих личность, а также изменения даты рождения, например, в целях обеспечения тайны усыновления (не более чем на три месяца) относительно фактической даты рождения, что предусмотрено ст. 135 Семейного кодекса РФ; заметим также, что с 24.07.2023 г. в РФ введен запрет на смену пола, что было разрешено и осуществлялось ранее (ст. 45.1 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» № 323-ФЗ от

21.11.2011 г.; далее — закон № 323-ФЗ); при этом первичными источниками данных для обезличивания являются ЭМК пациентов;

- 2) идентифицируемость данных, означающая возможность установления принадлежности данных конкретному пациенту (персоне) при их получении из разных источников и(или) в разное время, в том числе при использовании разных идентификаторов пациента;
- 3) обеспечение уникальности данных о пациенте в условиях множественности источников их получения и возможного при этом дублирования информации. Это предполагает применение специальных процедур для выявления повторов и несогласованности полученной информации, которая при этом может быть представлена в разных форматах, с разными гранулярностью и уровнем формализации: в виде неструктурированного и структурированного текста, в кодированном виде [19], в виде наборов данных с записью биосигналов (ЭКГ, ЭЭГ), диагностических изображений (рентгеновские, КТ-, МРТ- и УЗИ-снимки), фото, видео- и аудиозаписей (далее — файлы инструментальных исследований, ФИИ);
- 4) сохранение при обезличивании исходной информативности темпоральных клинических данных, привязанных к календарным датам и, возможно, ко времени суток (здесь и далее под информативностью данных будем понимать возможность извлечения из данных информации, необходимой для решения определенных задач);
- 5) обеспечение возможности санкционированной обратной персонификации (деобезличивания, реидентификации) — предоставление авторизованным пользователям идентификационных (персональных) данных о пациентах в строго определенных случаях.

Как показано в ГОСТ Р 55036 [20], выполнение первого, второго и пятого требований возможно только при использовании для сокрытия информации о пациенте и обозначения (маркировки) относящейся к нему обезличенной информации единого уникального идентификатора — псевдонима пациента, который присваивается ему централизованно и остается неизменным в течение всего периода сбора информации о нём. При этом очевидно, что

необходимо отслеживать и учитывать возможные изменения персональных данных пациента в течение этого периода: перемены Ф.И.О., замены документов, удостоверяющих личность и т. д. (необходимость ведения истории изменений).

Кроме того, должны быть обеспечены высокая стойкость обезличенных данных относительно угроз несанкционированной реидентификации, а также защищенность данных от несанкционированного доступа, искажения и удаления на всех этапах сбора, обработки и использования, в соответствии с актуальными угрозами и требованиями к информационной безопасности, установленными нормативными документами.

Требования, касающиеся возможности получения разнородной клинической и административной информации из множества разных источников в течение продолжительного времени, в свою очередь, предполагают максимальную технологическую нейтральность форматов представления и обмена данными, обусловленную необходимостью взаимодействия с информационными системами, реализованными на разных программно-аппаратных платформах, а также их возможную замену в течение жизненного цикла обезличенных данных.

Далее будем рассматривать процессы обезличивания только структурированных данных — записей и документов, и будем полагать, что состав и виды атрибутов в записях соответствуют второму (section-level templates) или третьему (entry-level templates) уровню формализации по ГОСТ Р ИСО/HL7 27932 [19] (здесь и далее под атрибутом будем понимать элемент структуры данных, соответствующий определенной семантической единице информации). При этом будем рассматривать три категории атрибутов:

- идентифицирующие пациента (Personally Identifiable Information, PII) [21]: Ф.И.О., дата и место рождения, адреса регистрации и места жительства, реквизиты паспорта (свидетельства о рождении), иные прямые идентификаторы пациента (СНИЛС, номер полиса ОМС, ИНН), номер медицинской карты и т. п.;
- административные данные (атрибуты), содержащие сведения о медицинской организации, о медицинских работниках, о месте (адресе) оказания медицинской помощи,

реквизиты (номера, даты, названия) отдельных медицинских документов;

- клинические данные — атрибуты, описывающие состояние здоровья пациента: анамнез(ы), результаты (протоколы) осмотра, лабораторных и инструментальных исследований (включая ссылки на ФИИ), медицинские вмешательства и иные клинические события и факты, в том числе о неблагоприятных реакциях и побочных действиях при применении лекарственных препаратов, донорской крови, биомедицинских клеточных продуктов и медицинских изделий; клинические данные имеют темпоральный характер; к этой же категории относятся и медико-административные данные (атрибуты) о пациенте: о постановке (снятии) на динамическое наблюдение и(или) диспансерный учет; о включении в нозологические и социальные («льготы») регистры и т. п.

ФИИ также будем относить к клиническим данным. При этом заметим, что сегодня могут использоваться сразу несколько разных форматов данных для представления одного и того же вида исследований, например, ЭКГ [22].

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В настоящее время разработаны и используются разные методы обезличивания [15, 23–25] (см. также стандарт ISO/IEC 20889 [26]). В стандарте ГОСТ Р 55036 определено понятие «псевдонимизация» медицинских данных (соответствует термину «обезличивание» в законе № 152-ФЗ) и описаны основные модели организации псевдонимизации, а также рассмотрены угрозы (риски) несанкционированной реперсонификации таких данных. В 2013 г. приказом Роскомнадзора № 966 [27] были утверждены требования по обезличиванию персональных данных в государственных и муниципальных органах, и изданы методические рекомендации по его применению [28] (в марте 2025 г. Роскомнадзором был опубликован проект нового приказа, взамен приказа № 996 [29]). В июне 2018 г. приказом Минздрава России № 341н [30] был утвержден порядок обезличивания сведений, обрабатываемых в подсистеме «Федеральная интегрированная электронная медицинская карта» (ФИЭМК) Единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ) [31], а в марте 2025 г.

взамен него был подписан новый приказ № 139н [32] (вступает в силу 01.09.2025), в которых описаны правила (алгоритмы) формирования идентификатора (псевдонима) пациента, сведений о дате и месте его рождения, месте жительства и месте регистрации при обезличивании (одинаковы в обоих приказах).

Обычно при обезличивании медицинских данных используются сразу несколько методов сокрытия информации об объектах идентификации — пациентах, медицинских работниках, медицинских организациях, адресах и т. д. (см. таблицу 1), что позволяет снизить риски несанкционированной реидентификации.

Таблица 1 — Методы обезличивания медицинских данных

Метод \ Описание метода	Применение при обезличивании
1	2
1. Введение идентификаторов	
Замена (замещение) части сведений (атрибутов) об объекте идентификатором с созданием «секретной» таблицы соответствия (справочника) идентификаторов объекта. Справочник хранится отдельно от обезличенных данных	Метод применяется для сокрытия информации о пациенте, для чего ему присваивается псевдоидентификатор (псевдоним), который используется для маркировки относящейся к пациенту информации в обезличенном наборе данных. Метод может применяться также для сокрытия информации о медицинских организациях, медицинских работниках и иных объектах идентификации, например, об адресах, населенных пунктах и т.п.
2. Изменение состава и(или) семантики атрибутов	
Удаление, искажение (смещение, замена значений) или изменение (округление, осреднение значений) части атрибутов	Обычно применяется для представления адресов, дат и других показателей (атрибутов). Не применяется для атрибутов, используемых для представления результатов физикального осмотра, лабораторных и инструментальных исследований, параметров медицинского вмешательства (доза, количество, продолжительность и т.п.), результатов (исходов) лечения и иных клинических событий и фактов
3. Преобразование	
Обобщение значений атрибутов (при этом изменяется семантика атрибута)	Может применяться для «загрубления» значений атрибута, например: указание вместо кода диагноза только класса заболеваний; вместо полного адреса — только названия населенного пункта; вместо возраста — возрастной группы (при этом количество групп может быть разным)
4. Декомпозиция (разделение)	
Разделение множества атрибутов на несколько подмножеств с созданием таблиц связей между подмножествами, с последующим раздельным хранением записей, соответствующих подмножествам	При решении задач, связанных с аналитической обработкой обезличенных данных, требуется предварительная сборка атрибутов из нескольких подмножеств с помощью таблицы связей. Может применяться для повышения защищенности конфиденциальной информации при хранении в базах данных, в том числе в сочетании с шифрованием данных
5. Перемешивание	
Перестановка отдельных значений или групп значений атрибутов данных по определенному алгоритму	Возможно три вида перемешивания атрибутов: а) горизонтальное — перестановка значений атрибутов, относящихся к одному объекту идентификации; б) вертикальное — перестановка значений атрибутов, относящихся к разным объектам; в) смешанное — сочетание а) и б). При решении задач, связанных с аналитической обработкой обезличенных данных, требуется предварительное восстановление «привязки» значений атрибутов к объектам идентификации. При обезличивании медицинских данных практически не используется

Как видим, при применении метода изменения состава или семантики атрибутов и метода преобразования в ряде случаев возможно снижение информативности обезличенного набора данных по сравнению с исходным необезличенным.

Как показано в работах [23, 33, 34], эффективным способом защиты от несанкционированной реперсонификации является модификация значений атрибутов, используемых в составе квазидентификаторов — комбинации (набору) атрибутов в записи, позволяющей выделить пациента в массиве данных (например: дата рождения + пол + место жительства — см. ISO/IEC 20889 [26]), которая может осуществляться путем: а) обобщения (например, указание вместо полного адреса только названия населенного пункта); и(или) б) смещения на "секретную" величину, не известную нарушителю — лицу, осуществляющему попытку несанкционированной реперсонификации обезличенных данных.

При выборе методов обезличивания медицинских данных следует исходить из того, что состав и информативность атрибутов в обезличенных наборах данных определяют возможный перечень решаемых с их использованием научных, управленческих и иных задач, а также методы их решения. Кроме того, применимость тех или иных методов обезличивания зависит также от вида атрибутов и уровня формализации информации: неструктурированный или структурированный по определенным разделам (полям) текст, коды, даты, числа, массивы измерительной информации, изображения, видео, аудио и т.д.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Исходя из перечисленных выше требований, обращение обезличенных ДРКП предлагается организовать на основе:

- централизованной модели сбора, обезличивания (псевдонимизации), накопления, хранения и предоставления доступа авторизованным пользователям к обезличенным наборам (составам) данных; создания и использования для этого единой государственной централизованной платформы (ЕП) как подсистемы в составе ЕГИСЗ (например, как развитие ФИЭМК); при этом сбор и обезличивание медицинских данных осуществляется

только об идентифицированных пациентах, имеющих российское гражданство; информация о пациентах, которым медицинская помощь была оказана анонимно, а также о неидентифицированных пациентах не собирается;

- ведения единой сводной (интегральной) базы псевдонимизированных медицинских данных (СБД), полученных от медицинских организаций; внесение (загрузка) информации в СБД осуществляется в аддитивном, инкрементном режиме — путем последовательного добавления информации о новых пациентах либо новой, дополнительной информации о пациенте, данные о котором были загружены в базу ранее (обогащение данных);
- минимизации состава сведений, хранимых в СБД — не хранить в ней данные, которые можно получить (восстановить) из официальных публичных источников, регистров и реестров (например, из федерального реестра медицинских и фармацевтических организаций (ФРМО));
- разделения функций и полномочий доступа субъектов, в том числе пользователей, к персональным и клиническим данным пациентов, а также к сведениям о медицинских организациях;
- применения всеми субъектами программных средств, выполняющих обезличивание по единым правилам (требованиям к обезличиванию) и прошедших процедуру оценки соответствия (сертификации) требованиям к средствам защиты информации (статья 19 закона № 152-ФЗ).

Субъектами, участвующими в формировании обезличенных наборов ДРКП, являются (рисунок 1):

- поставщики первичных ДРКП — медицинские организации, которые имеют доступ к персональным и клиническим данным своих пациентов, но доступа к псевдонимам пациентов и псевдонимизированным данным не имеют;
- оператор псевдонимизации (ОП), который выполняет три функции: 1) присваивает пациенту, сведения о котором содержатся в наборах ДРКП, уникальный идентификатор — псевдоним; 2) ведет «секретный» справочник псевдонимов пациентов (СПП) (см. далее);

3) в необходимых, строго определенных случаях предоставляет авторизованным пользователям идентификационные персональные данные пациента. ОП имеет доступ к персональным данным пациентов и их псевдонимам; доступа к исходным клиническим данным пациентов (к сведениям, составляющим врачебную тайну), а также к псевдонимизированным наборам данных не имеет;

- оператор ЕП, осуществляющий в процессе обезличивания прием и обработку информации от медицинских организаций и ОП, формирование сводного набора обезличенных ДРКП (СБД), формирование на основе СБД наборов (составов) данных (СДн) и предоставление к ним доступа авторизованным пользователям; оператор ЕП не имеет доступа к персональным данным пациентов.

Пользователями обезличенных наборов ДРКП являются:

- органы исполнительной власти в сфере здравоохранения, в том числе осуществляющие государственный контроль (надзор) за безопасностью медицинской деятельности, фармаконадзор, мониторинг безопасности донорской крови и ее компонентов, биомедицинских клеточных продуктов и медицинских

изделий, государственные внебюджетные фонды, а также и уполномоченные ими организации (далее – органы управления, ОУ);

- организации, осуществляющие научные исследования, разработку новых медицинских технологий, фармацевтической продукции, медицинских изделий, а также программного обеспечения (далее – организации-разработчики, ОР).

Формирование наборов ДРКП медицинскими организациями осуществляется по заданиям (запросам) ОУ. Запрос на обезличивание может содержать:

- временной период оказания медицинской помощи (наблюдения пациента);
- половозрастные и(или) иные категории пациентов (в том числе «все»);
- медицинские критерии для отбора случаев оказания медицинской помощи (нозологические единицы, виды медицинских вмешательств, применяемые лекарственные препараты, медицинские изделия, биомедицинские клеточные продукты и т.д.).

Кроме того, в запросе может быть указан состав сведений, включаемых в обезличенный набор данных (состав данных). При этом очевидно, что перечень управленческих, научных и иных

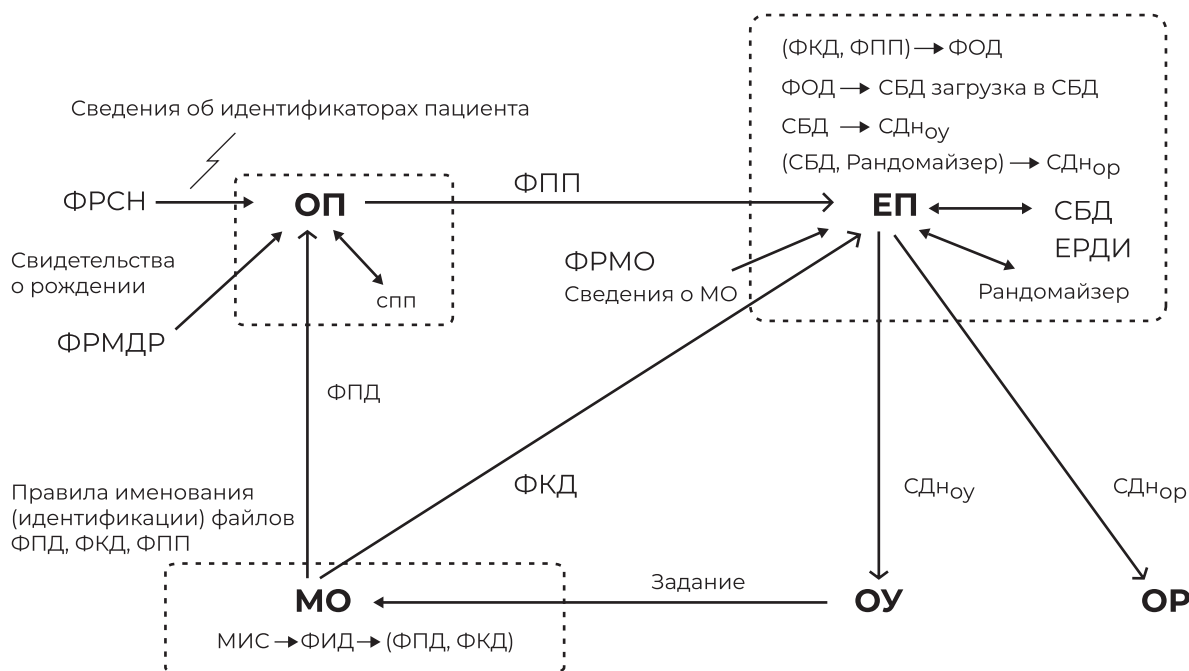


Рисунок 1 — Схема взаимодействия субъектов при сборе и обезличивании ДРКП.

задач, решаемых с использованием обезличенных данных («аналитический потенциал» набора), определяется: составом атрибутов, уровнем их формализации, а также полнотой охвата случаев оказания медицинской помощи, сведения о которых представлены в обезличенном наборе данных (репрезентативностью выборки). Перечень случаев, когда осуществляется сбор и обезличивание ДРКП, а также составы обезличенных данных, должны быть определены Правительством РФ (это отдельная тема, мы не будем её касаться). Некоторые сценарии использования псевдонимизированных ДРКП, в том числе при анализе информации о побочных действиях лекарственных препаратов, приведены в ГОСТ Р 55036 [20].

ПРОЦЕДУРА СБОРА И ОБЕЗЛИЧИВАНИЯ ДРКП

Процесс цикла обезличивания и загрузки данных в СБД состоит из нескольких технологических этапов, на каждом из которых формируются временные (технологические) файлы (пакет файлов), с помощью которых осуществляется взаимодействие между субъектами (рисунок 1). На заключительном этапе цикла обезличивания выполняется загрузка очередной порции (набора) обезличенных данных в СБД. Процесс обезличивания, включая присвоение псевдонимов пациентам и загрузку (внесение) сведений в СБД, осуществляется в автоматическом режиме.

Каждый из файлов пакета представляется в виде реестра, структурно-логической единицей которого является запись о пациенте — совокупность атрибутов, относящихся к одному, определенному пациенту (считается, что файл содержит только одну запись о пациенте). Указанные атрибуты сгруппированы и расположены в записи в хронологическом порядке в соответствии с едиными стандартами представления информации, унифицированными с форматами структурированных электронных медицинских документов (СЭМД) (см. таблицу 2, в которой приведены обозначения и семантика атрибутов, а также перечислены атрибуты в записях соответствующего файла; знак «плюс» в графе означает обязательное наличие атрибута в записи файла, буква «у» — при необходимости). Все файлы имеют одинаковое количество записей — по количеству пациентов, сведения о

которых содержатся в файлах. Каждой записи в файле присваивается уникальный идентификатор (номер) — случайное число либо порядковый номер записи в последовательном файле. Во всех файлах запись о конкретном пациенте имеет один и тот же номер. Каждому файлу присваивается уникальный составной идентификатор (имя файла), включающий: ОГРН медицинской организации, дату и порядковый номер сформированного в этот день пакета файлов. Имя файла используется для координации и синхронизации потоков файлов между субъектами в процессе (цикле) сбора, обезличивания и загрузки в СБД.

Обезличивание осуществляется путем удаления, изменения и замены сведений об объектах идентификации — пациентах, медицинских работниках и медицинских организациях посредством применения метода введения идентификаторов и метода изменения состава и семантики данных.

При обезличивании из записей исходного набора данных удаляются все атрибуты, позволяющие идентифицировать пациента и медицинского работника, в том числе реквизиты медицинских документов, сведения о его законных представителях и т. д. Пациенту присваивается уникальный идентификатор-псевдоним, который формируется централизованно ОП. Псевдоним вычисляется путем выполнения следующих действий:

- 1) формируется символьная строка, являющаяся конкатенацией атрибутов: вид документа (код) удостоверения личности + его серия и(или) номер;
- 2) к этой символьной строке справа добавляется уникальное 10-значное случайное число, генерируемое для каждого пациента;
- 3) для полученной таким образом символьной строки вычисляется хеш (например, хеш, вычисляемый по алгоритму, описанному в ГОСТ Р 34.11-2012 [35]), значение которого и используется в качестве псевдонима пациента (подобный алгоритм формирования псевдонима описан в приказах Минздрава России № 341н и № 139н).

При вычислении псевдонима для новорожденного ребенка, не зарегистрированного в органах ЗАГС, используются реквизиты его медицинского свидетельства о рождении.

Таблица 2 — Атрибуты в записях файлов (наборов, базы данных)

№	Название (семантика) атрибута \ группы атрибутов	ФИД	ФКД	ФПД	ФПП	ФОД	СПП
1	2	3	4	5	6	7	8
Атрибуты в исходных данных							
1. Формируются медицинской организацией							
1.1	персональные данные пациента: Ф. И. О., реквизиты документа, удостоверяющего его личность, СНИЛС, номер полиса ОМС и др.	+		+			+
1.2	пол пациента	+		+	+	+	+
1.3	фактическая дата рождения пациента	+		+			+
1.4	фактическая дата смерти пациента	у		у			у
1.5	адреса места регистрации и места жительства пациента	+					
1.6	ОГРН медицинской организации	+	+	+			
1.7	наименование медицинской организации	+					
1.8	адрес подразделения медицинской организации, где была оказана медицинская помощь	+					
1.9	атрибуты для описания клинических событий (фактов) (привязаны к датам и, возможно, ко времени суток)	+	+			+	
1.10	фактические даты клинических событий (фактов)	+	+				
1.11	Ф.И.О. медицинского работника(ов)	+					
1.12	название должности медицинского работника(ов)	+					
1.13	номера медицинских документов \ записей в регистрах	+					
1.14	ссылки на ФИИ (с персональными данными пациента)	у					
1.15	сведения о матери ребенка: Ф.И.О., дата рождения, реквизиты паспорта, СНИЛС, номер полиса ОМС	у					у
Атрибуты, формируемые при обезличивании							
2. Формируются медицинской организацией							
2.1	номер записи о пациенте в файлах ФКД, ФПД, ФПП		+	+	+		
2.2	названия (коды) населённых пунктов регистрации \ проживания пациента		+			+	
2.3	название (код) населенного пункта оказания медпомощи		+			+	
2.4	код должности медицинского работника(ов)		+			+	
2.5	ссылки на обезличенные ФИИ		у			у	
3. Формируются оператором псевдонимизации ОП							
3.1	псевдоним пациента				+	+	+
3.2	константа смещения дат (целое число со знаком)				+		+
3.3	смещенные даты рождения \ смерти пациента				+	+	+
3.4	номер записи о пациенте в ФРСН						у
3.5	история изменений персональных данных пациента						у
4. Формируются оператором единой платформы ЕП							
4.1	смещенные даты клинических событий (фактов)					+	
4.2	ссылки на обезличенные ФИИ в ЕРДИ					у	
4.3	даты начала и конца периода, за который в СБД имеются сведения о пациенте (с учетом смещения дат)					в СБД	

Применение случайного числа обеспечивает уникальность псевдонима, а также невозможность его компрометации путем вычисления (подбора) на основе известных реквизитов документа удостоверения личности пациента. Заметим, что уникальный псевдоним пациента

может быть сформирован и другим способом [15]. К изменяемым (заменяемым) атрибутам относятся (см. таблицу 2):

- адреса места регистрации и места жительства пациента и места оказания медицинской помощи (подразделения медицинской

организации) — вместо них указываются только названия населенных пунктов, либо их коды по государственному адресному реестру (атрибуты 2.2 и 2.3);

- все даты: дата рождения, дата смерти пациента, даты событий, связанных с оказанием медицинской помощи (даты госпитализации, выписки, перевода, осмотра, выполнения инструментальных и лабораторных исследований, процедур, манипуляций, операций и т.п.) — указываются со смещением на «константу смещения дат» (целое число со знаком), которая вычисляется для каждого пациента при присвоении ему псевдонима. Константа вычисляется по следующему алгоритму: если остаток от деления по «модулю три» случайного числа, сгенерированного при вычислении псевдонима пациента, равен нулю, то константа равна «минус один день»; если остаток равен одному, то константа равна «плюс один день»; если остаток равен двум, то константа равна «плюс два дня». Рассчитанная таким образом константа сохраняется в справочнике псевдонимов пациентов СПП (см. далее).

Вычисление смещенной даты при обезличивании выполняется по правилам «арифметики календарных дат»: если константа смещения дат равна «минус один день», то фактическая дата уменьшается на один день; если равна «плюс один день», то к дате добавляется один день; если константа равна «плюс два дня» — к дате добавляется два дня. При смещении даты могут измениться также календарный месяц и год. При обезличивании изменяются все даты, относящиеся к пациенту, включая даты его рождения и смерти (далее этот метод будем называть методом рандомного смещения дат).

К неизменяемым при обезличивании сведениям относятся атрибуты, используемые для представления пола пациента, а также клинических данных о пациенте: диагнозы, результаты физикального осмотра, инструментальных и лабораторных исследований, применяемые лекарственные препараты, иные виды медицинских вмешательств, параметры медицинского вмешательства (доза, количество, продолжительность и т. п.), а также атрибуты, используемые для указания времени суток в темпоральных клинических данных (в таблице 2 не показаны).

Процедура (цикл) обезличивания состоит из нескольких этапов (рисунок 1, таблица 2):

1. Медицинская организация при получении задания:

- а) на основе информации в МИС (в ЭМК, в полицевых регистрах) в соответствии с критериями, указанными в задании, формирует исходный персонифицированный набор данных — файл исходных данных (ФИД);
- б) затем на основе ФИД формируется файл клинических данных (ФКД); при этом выполняется первичное обезличивание: в ФКД не включаются атрибуты, идентифицирующие пациента, в качестве идентификатора используется номер записи о нем (атрибут 2.1 в таблице 2); вместо сведений о медработнике указывается только код его должности (атрибут 2.4); вместо сведений о медицинской организации указывается только её ОГРН (атрибут 1.6); вместо адресов места регистрации и места жительства пациента, и адреса медицинской организации указываются только названия (коды по ГРН) населённых пунктов (атрибуты 2.2 и 2.3); указываются фактические даты (атрибуты 1.10), связанные с оказанием медицинской помощи пациенту;
- в) формирует файл персональных данных (ФПД), содержащий записи о пациентах, сведения о которых включены в ФИД; записи файла содержат атрибуты, необходимые для присвоения псевдонима пациенту, а также для идентификации пациента при возможных изменениях его Ф.И.О., даты рождения и реквизитов документа, удостоверяющего личность;
- г) передает файл ФПД ОП, а файл ФКД — оператору ЕП.

2. ОП при получении от медицинской организации файла ФПД:

- а) для каждого пациента, сведения о котором включены в ФПД, проверяет наличие записи о нем в справочнике псевдонимов пациентов СПП (проверка на уникальность пациента); при отсутствии записи о пациенте в СПП формирует для него псевдоним (атрибут 3.1), константу смещения дат (атрибут 3.2), вычисляет смещенные даты рождения и смерти (при необходимости) (атрибуты 3.3), и вносит сведения о новом пациенте в справочник;
- б) формирует файл псевдонимов пациентов (ФПП), записи которого содержат атрибуты из

СПП, необходимые для дальнейшего обезличивания, и передает ФПП оператору ЕП.

Записи СПП содержат: псевдоним пациента; Ф.И.О.; пол; дату рождения; дату смерти; вид и реквизиты документа, удостоверяющего личность; номер полиса ОМС и СНИЛС (при наличии); константу смещения дат; номер записи о пациенте в федеральном регистре сведений о населении (ФРСН); историю изменений персональных данных пациента (получение свидетельства о рождении в органах ЗАГС; получение, замена паспорта; изменение Ф.И.О.). Кроме этого, записи СПП содержат также служебные атрибуты: ОГРН медицинской организации, на основе данных от которой был сформирован псевдоним пациента и дату его присвоения.

Доступ к справочнику СПП имеют только специально уполномоченные сотрудники ОП. Доступ иных лиц к информации в справочниках и её передача кому-либо категорически запрещены за исключением случаев, предусмотренных законодательством Российской Федерации, в том числе при необходимости предоставления сведений об объектах идентификации авторизованным пользователям в строго определенных случаях, перечень которых должен быть определен Правительством РФ.

3. Оператор ЕП при получении ФКД и ФПП от медицинской организации и ОП:

- а) на основе ФПП и ФКД формирует файл обезличенных данных (ФОД), выполняя при этом «дообезличивание» данных: сдвигает все даты клинических фактов, указанные в записях ФКД, на константу смещения дат (атрибут 3.2), указанную в записи ФПП с тем же номером (атрибут 2.1), — вычисляет атрибуты смещенных дат (п. 4.1); номер записи о пациенте заменяет его псевдонимом (атрибут 3.1); вносит в запись о пациенте атрибут пола (атрибут 1.2) и смещенные даты рождения и смерти пациента (атрибуты 3.3);
- б) загружает файл ФОД в СБД, при этом: выполняет проверку записей на наличие повторов («дублей»), в том числе по датам и источникам сведений (медицинским организациям); и при отсутствии коллизий дополняет записи пациентов в СБД новыми сведениями о состоянии его здоровья и полученной

медицинской помощи, содержащимися в ФОД, либо вносит сведения о новом пациенте в СБД; в записи о каждом пациенте в СБД содержатся смещенные даты начала и конца периода, за который в ней имеются сведения о пациенте (атрибуты 4.3). Заметим, что клинические данные и иные сведения о пациенте могут поступать и загружаться в СБД не обязательно строго в хронологическом порядке;

- в) по завершении загрузки в СБД (включая проверку связности данных), актуализирует метаданные об информации, хранящейся в СБД.

По завершении цикла обработки временные ФИД, ФПД, ФКД, ФПП и ФОД удаляются всеми операторами.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОБЕЗЛИЧЕННЫХ ДАННЫХ

Предоставление доступа к информации, содержащейся в СБД, осуществляется оператором ЕП по запросам авторизованных пользователей путем выгрузки и формирования СДн. Запрос на формирование и предоставление СДн в общем случае может содержать те же параметры, что и в заданиях на обезличивание.

СДн для государственных органов, внебюджетных фондов и уполномоченных ими ОУ по составу атрибутов в записях могут быть полностью идентичны записям в СБД; при этом записи маркируются единым псевдонимом пациента, содержат ОГРН медицинских организаций, а также названия (коды) населенных пунктов, где была оказана медицинская помощь и проживают пациенты. При необходимости, требуемые сведения о медицинской организации могут быть получены пользователями ОУ из ФРМО по её ОГРН.

При формировании обезличенных составов данных для ОР должна быть предусмотрена возможность сокрытия информации о медицинских организациях и названиях населенных пунктов, а также полная анонимизация сведений о пациентах, исключающая возможность соотнесения записей в этих составах данных с записями в СБД и в наборах данных для государственных органов и учреждений, а также с записями в файлах, формируемых и передаваемых медицинскими организациями оператору ЕП. Выполнение этого требования осуществляется путем

необратимой анонимизации и синтетизации атрибутов в записях при формировании обезличенного набора (состава) данных на основе выборки из СБД:

- замены атрибутов: а) псевдоним пациента, б) ОГРН медицинской организации, в) название (код по государственному адресному реестру) населенного пункта — на сгенерированный рандомайзером уникальный условный номер; при этом для каждого состава (набора) данных формируются свои уникальные в пределах этого набора номера пациентов, медицинских организаций и населенных пунктов — одному и тому же населенному пункту во всех записях набора соответствует один и тот же уникальный номер (аналогично и для номеров медицинских организаций);
- дополнительного случайного сдвига всех смещенных дат, относящихся к пациенту, новые значения которых вычисляются по следующему алгоритму: для каждого пациента генерируется случайное число, затем вычисляется остаток от его деления по модулю три и все даты сдвигаются относительно ранее смещенных дат: на «на минус три дня», если остаток равен нулю; на «плюс три дня», если остаток равен единице; на «плюс два дня», если остаток равен двум.

При необходимости, при формировании СДн в него могут быть включены также данные о категории (номенклатуре, уровне) медицинской организации (на основе сведений из ФРМО), например, в виде специального атрибута, содержащего соответствующий классификационный код медицинской организации.

Поскольку при формировании таких наборов изменение и замена атрибутов осуществляется случайным образом и необратимо, то вероятность реперсонификации наборов (составов) данных, предоставляемых разработчикам, снижается практически до нуля. Это возможно только при наличии доступа к персональным данным пациентов в результате их утечки в процессе обезличивания. По сути такой набор данных можно считать синтетическим, поскольку все даты в его записях получены путем двойного случайного сдвига, и любое совпадение с данными о реальных пациентах является исключительно случайным.

В составе ЕП могут быть предусмотрены специальные сервисы (функции) для пользователей наборов (составов) обезличенных данных, в том числе, например, для подготовки запросов на формирование СДн, аналитической обработки и визуализации данных, содержащихся в СДн, а также функции, предусмотренные для реализации в подсистеме ФИЭМК (формирование и разметка датасетов и др.).

ОБСУЖДЕНИЕ

Рассмотрим некоторые аспекты, связанные с используемыми методами обезличивания, а также с реализацией описанной выше централизованной модели контролируемого обращения обезличенных ДРКП.

Информативность темпоральных клинических данных. Указание в обезличенных данных фактических дат (даты рождения, дат клинических событий и фактов), а также сведений о конкретных медицинских организациях и медицинских работниках в общем случае повышает риск несанкционированной реидентификации. В тоже время, при «загрублении» даты клинически значимого события (факта), например, при указании только года, как это предусмотрено приказом Минздрава России № 139н при обезличивании данных в ФИЭМК, или только года и месяца существенно снижается информативность обезличенных темпоральных клинических данных, что делает практически невозможным их использование при решении задач, связанных с анализом динамики состояния пациента, течения и лечения болезни, в том числе, например, в целях фармаконадзора.

Применение случайного смещения всех фактических дат, включая дату рождения пациента, в сочетании с другими методами обезличивания, во-первых, обеспечивает высокую стойкость обезличенных данных относительно угроз реперсонификации сведений, составляющих врачебную тайну, и, во-вторых, позволяет полностью сохранить исходную информативность темпоральных клинических данных (атрибутов), какой она была до обезличивания.

Ведение справочника псевдонимов пациентов. Как уже было отмечено выше, в случае продолжительного периода сбора ДРКП, Ф.И.О. и реквизиты документа, удостоверяющего личность пациента, используемые для

идентификации пациента и указанные в учетных медицинских документах, могут изменяться. В связи с этим, при ведении справочника псевдонимов СПП ОП регулярно получает информацию (см. схему):

- о получении (замене) документа удостоверения личности пациента, получении СНИЛС, перемене Ф.И.О., изменении даты рождения, а также о смерти пациента — от оператора ФРСН [36], коим является ФНС России (сведения предоставляются в режиме рассылки [37]). Заметим, что в ФРСН нет сведений о медицинском свидетельстве о рождении, на основе которого органами ЗАГС было оформлено свидетельство о рождении;
- о регистрации ребенка в едином государственном реестре ЗАГС из федерального реестра медицинских документов о рождении [38, 39]: дата регистрации; Ф.И.О. и пол ребенка; реквизиты свидетельства о рождении; реквизиты медицинского свидетельства о рождении (дата, номер, кем выдано), на основании которого проведена регистрация.

При получении информации об изменении даты рождения в целях сохранения тайны усыновления, изменение дат, в том числе даты рождения, в наборах данных не производится, поскольку это не влияет на достоверность и аналитическую информативность атрибутов, используемых для представления темпоральной клинической информации о пациенте. Следует отметить, что номер полиса ОМС и СНИЛС остаются неизменными в течение всей жизни гражданина — они могут изменяться только при смене пола или даты рождения. При этом СНИЛС присваивается Социальным фондом России всем российским гражданам в беззаявительном порядке, сразу после регистрации рождения ребенка в едином государственном реестре ЗАГС (информации об этом поступает в Социальный фонд России в автоматическом режиме).

Функции ОП мог бы выполнять Федеральный фонд ОМС, который в режиме рассылки получает от оператора ФРСН сведения о всех изменениях в идентификации пациентов (по постановлению Правительства РФ от 09.10.2021 № 1723).

Использование информации из медицинских регистров и от фондов ОМС. Помимо медицинских организаций поставлять данные для обезличивания и загрузки в СБД могут также

операторы нозологических и иных медицинских регистров [40–42], а также фонды ОМС. Например, информацию о результатах экспертизы качества медицинской помощи, а также данные об оплате медицинской помощи, с указанием соответствующих клинико-статистических групп или видов высокотехнологичной медицинской помощи. Кроме того, источником данных для обезличивания и загрузки в СБД мог бы быть и цифровой медицинский профиль пациента, создание которого предусмотрено федеральным проектом «Национальная цифровая платформа «Здоровье»» [43].

Обезличивание текстовой информации. Основным источником ДРКП являются ЭМК пациентов. При этом в условиях рутинной практики клинические факты не регистрируются в ЭМК с тем же уровнем детализации, как это принято при проведении клинических исследований и испытаний, содержат большой объем неструктурированной информации, пропуски и ошибки в данных [12, 13]. Автоматическое извлечение и кодирование информации из текстовых записей в ЭМК сегодня пока ещё связано с определенными трудностями [44]. Поскольку в неструктурированных текстовых записях могут встречаться персональные данные пациентов при обезличивании информации, извлекаемой из ЭМК, эти сведения необходимо удалить из текстов, причем без снижения клинической информативности текстов для дальнейшего анализа [45]. При этом следует учитывать необходимость выделения и смещения (изменения) дат, например, в тексте анамнеза или эпикриза, для чего необходим специальный сервис или приложение (модуль).

Обезличивание и использование данных инструментальных исследований. При необходимости вместе с обезличенными протоколами инструментальных исследований в составе ФКД оператору ЕП могут быть направлены также соответствующие обезличенные ФИИ (на схеме это не показано). В составе СБД должно быть предусмотрено специальное хранилище обезличенных ФИИ — единый репозиторий обезличенных данных инструментальных исследований (ЕРДИ). Записи ФКД должны содержать ссылки на эти обезличенные ФИИ. При обезличивании идентификатор исходного ФИИ, указанный в записи ФИД, заменяется на уникальный

идентификатор (имя) соответствующего обезличенного ФИИ. Правила формирования таких имен должны обеспечивать невозможность их сопоставления с идентификаторами исходных ФИИ.

ФИИ хорошо структурированы — в них явно выделены атрибуты, содержащие идентификационные данные пациентов. Однако такие файлы могут содержать также атрибуты с дополнительной клинической информацией в виде текста [46, 47]. Как правило, эта информация, а также сведения о дате исследования и иные административные данные, содержится также в протоколе исследования, поэтому при обезличивании ФИИ эти атрибуты могут быть удалены — в заголовке обезличенного ФИИ достаточно оставить только уникальный номер этого файла, ссылка на который указана в обезличенном протоколе исследования. Полагаем, что удаление из заголовка ФИИ указанных атрибутов обеспечивает практическую невозможность обратной персонификации файла на основе его контента — диаграммы (ЭКГ, ЭЭГ), изображения, видеозаписи эндоскопического исследования и т. д. Общие требования и некоторые рекомендации о процедурах обезличивания файлов приведены в ГОСТ Р ИСО/МЭК 27038 [48], а также в ГОСТ Р 71674 [49] для файлов в формате DICOM.

Предоставление доступа пользователей, относящихся к категории ОР, к обезличенным ФИИ осуществляется вместе с соответствующими анонимизированными протоколами исследований с рандомными условными номерами пациентов и медицинских организаций, а также с рандомно смещенными датами рождения пациента, выполнения исследования и т. д. (см. выше). При этом названия (идентификаторы) обезличенных ФИИ и ссылки на них в протоколах также должны необратимо изменяться с использованием рандомизатора (случайного числа), что сделает невозможным их сопоставление с обезличенными ФИИ из ЕРДИ.

Для выполнения перечисленных выше требований должны быть унифицированы, стандартизованы и опубликованы: форматы исходных (электронных медицинских документов, реестров и регистров) и обезличенных наборов данных, в том числе форматы контейнеров (файлов), используемых для обмена данными; правила кодирования информации, а также

правила (алгоритмы) обезличивания. Кроме того, необходимо разработать стандарты метаданных, описывающих обезличенные наборы ДРКП, в том числе единые правила идентификации (именования) таких наборов данных и контейнеров.

Обработку и апробацию технологий сбора, обезличивания и использования ДРКП целесообразно осуществлять в рамках пилотного проекта на ограниченном составе участников с привлечением частных компаний, имеющих соответствующие ресурсы и опыт, и введением специального экспериментального правового режима.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1. Разделение функций и полномочий доступа субъектов к персональным идентификационным и медицинским данным при сборе, обезличивании, накоплении и использовании ДРКП на основе централизованной модели и единой цифровой платформы, а также перечисленные выше способы сокрытия информации при обезличивании, по нашему мнению, позволят:
 - обеспечить высокую стойкость обезличенных данных относительно угроз нарушения конфиденциальности сведений, составляющих врачебную тайну;
 - снизить совокупные затраты субъектов на ИТ-обеспечение и защиту информации в процессе сбора и обращения обезличенных ДРКП.
2. Применение при обезличивании метода рандомного смещения дат:
 - обеспечивает сохранение исходной информативности темпоральных клинических данных, что позволяет использовать обезличенные данные для решения задач, связанных с анализом динамики состояния пациента, течения и лечения болезни, в том числе в целях фармаконадзора;
 - является одним из эффективных способов защиты от реперсонификации, при сборе и дальнейшем использовании обезличенных ДРКП.
3. Синтетизация наборов обезличенных ДРКП путем двойного рандомного смещения дат и замены псевдонимов пациентов, ОГРН

медицинских организаций и названий населенных пунктов на их условные «случайные» номера позволяет:

- полностью сохранить информативность:
 - а) данных, необходимых для анализа и исследования потоков и маршрутизации различных категорий пациентов при тех или иных состояниях и заболеваниях, в том числе с учетом вида (номенклатуры, уровня, классификации) медицинских организаций; б) темпоральных клинических данных, необходимых для исследования динамики состояния пациента, течения и лечения болезни, в том числе с учетом этапности и преемственности оказания медицинской помощи в разных медицинских организациях;
- исключить какую-либо возможность соотнесения записей в наборе с данными о реальных пациентах.

Описанные выше процедура и методы обезличивания и синтетизации обеспечивают полную анонимность и сохранение исходной информативности собранных ДРКП, применение которых, по нашему мнению, позволит

построить единую, гибкую и удобную систему контролируемого оборота обезличенных ДРКП, в том числе с целью их исследования и получения доказательств эффективности и безопасности медицинских технологий, а также разработки и верификации программного обеспечения, предназначенного для интерпретации данных и принятия решений, в том числе с использованием технологий искусственного интеллекта.

Выше были описаны только самые общие принципы и методы обезличивания ДРКП. Не рассмотрены многие важные вопросы, в частности, связанные с построением модели угроз их информационной безопасности (подходы к построению такой модели описаны в ГОСТ Р 55036 [20]), количественной оценкой рисков восстановления персональной принадлежности обезличенных данных [33, 34, 50] и другие.

Автор будет признателен всем, кто пришлет свои замечания и предложения по рассмотренным вопросам по электронной почте на адрес ap100Lbov@mail.ru.

Конфликт интересов. Автор декларирует отсутствие конфликта интересов. Работа не имела спонсорской поддержки.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 17.04.2024 №959-р «Об утверждении стратегического направления в области цифровой трансформации здравоохранения на 2024–2030 годы». [Rasporyazhenie Pravitel'stva Rossijskoj Federacii ot 17.04.2024 №959-r «Ob utverzhdenii strategicheskogo napravleniya v oblasti tsifrovoy transformatsii zdavookhraneniya na 2024–2030 gody». (In Russ.)]
2. Рекомендации Совета Евразийской экономической комиссии от 18.10.2024 №1 «Об общих подходах к развитию регулирования обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза в части сбора, анализа и использования данных реальной клинической практики». [Rekomendacii Soveta Evrazijskoj ehkonomicheskoy komissii ot 18.10.2024 №1 «Ob obshchikh podkhodakh k razvitiyu regulirovaniya obrashcheniya lekarstvennykh sredstv v ramkakh Evrazijskogo ehkonomicheskogo soyuza v chasti sбора, analiza i ispol'zovaniya dannykh real'noj klinicheskoy praktiki». (In Russ.)]
3. Федеральный закон «О проведении эксперимента по установлению специального регулирования в целях создания необходимых условий для разработки и внедрения технологий искусственного интеллекта в субъекте Российской Федерации - городе федерального значения Москве и внесении изменений в статьи 6 и 10 Федерального закона «О персональных данных» №123-ФЗ от 24.04.2020. [Federal'nyj zakon «O provedenii ehksperimenta po ustanovleniyu special'nogo regulirovaniya v celyakh sozdaniya neobkhodimykh uslovij dlya razrabotki i vnedreniya tekhnologij iskusstvennogo intellekta v sub'ekte Rossijskoj Federacii - gorode federal'nogo znacheniya Moskve i vnesenii izmenenij v stat'i 6 i 10 Federal'nogo zakona «O personal'nykh dannykh» №123-FZ ot 24.04.2020. (In Russ.)]
4. Федеральный закон «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации» №258-ФЗ от 31.07.2020. [[Federal'nyj zakon «Ob ehksperimental'nykh pravovykh rezhimakh v sfere cifrovyykh innovacij v Rossijskoj Federacii» №258-FZ ot 31.07.2020. (In Russ.)]

5. Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «О персональных данных» и Федеральный закон «О проведении эксперимента по установлению специального регулирования в целях создания необходимых условий для разработки и внедрения технологий искусственного интеллекта в субъекте Российской Федерации - городе федерального значения Москве и внесении изменений в статьи 6 и 10 Федерального закона «О персональных данных» от 08.08.2024 №233-ФЗ. [Federal'nyj zakon «O vnesenii izmenenij v Federal'nyj zakon «O personal'nykh dannyxh» i Federal'nyj zakon «O provedenii ehksperimenta po ustanovleniyu special'nogo regulirovaniya v celyakh sozdaniya neobkhodimyykh uslovij dlya razrabotki i vnedreniya tekhnologij iskusstvennogo intellekta v sub'ekte Rossijskoj Federacii - gorode federal'nogo znacheniya Moskve i vnesenii izmenenij v stat'i 6 i 10 Federal'nogo zakona «O personal'nykh dannyxh» ot 08.08.2024 №233-FZ. (In Russ.)]
6. Проект Постановления Правительства Российской Федерации «О государственной информационной системе, предназначенной для обработки персональных данных, полученных в результате обезличивания персональных данных, и внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 14 мая 2021 № 33» (ID проекта 01/01/02-25/00154662 от 14.02.2025). [Proekt Postanovleniya Pravitel'stva Rossijskoj Federacii «O gosudarstvennoj informacionnoj sisteme, prednaznachenoj dlya obrabotki personal'nykh dannyxh, poluchennykh v rezul'tate obezlichivaniya personal'nykh dannyxh, i vnesenii izmenenij v postanovlenie Pravitel'stva Rossijskoj Federacii ot 14 maya 2021 №733» (ID proekta 01/01/02-25/00154662 ot 14.02.2025) (In Russ.)]
7. Проект Постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении правил проверки соответствия пользователей государственной информационной системы, определенной в соответствии с частью 2 статьи 13.1 Федерального закона «О персональных данных», требованиям, указанным в части 7 статьи 13.1 Федерального закона «О персональных данных», и о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации (ID проекта 01/01/02-25/00154667 от 14.02.2025 г.). [Proekt Postanovleniya Pravitel'stva Rossijskoj Federacii «Ob utverzhdenii pravil proverki sootvetstviya pol'zovatelej gosudarstvennoj informacionnoj sistemy, opredelennoj v sootvetstvii s chast'yu 2 stat'i 13.1 Federal'nogo zakona «O personal'nykh dannyxh», trebovaniyam, ukazannym v chasti 7 stat'i 13.1 Federal'nogo zakona «O personal'nykh dannyxh», i o vnesenii izmenenij v nekotorye akty Pravitel'stva Rossijskoj Federacii (ID proekta 01/01/02-25/00154667 ot 14.02.2025 g.) (In Russ.)]
8. Проект Постановления Правительства Российской Федерации «Об установлении Правил взаимодействия федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере информационных технологий, с операторами, обрабатывающими персональные данные, в целях формирования составов персональных данных, полученных в результате обезличивания персональных данных, сгруппированных по определенному признаку, при условии, что последующая обработка таких данных не позволит определить принадлежность таких данных конкретному субъекту персональных данных» (ID проекта 01/01/02-25/00154910 от 21.02.2025). [Proekt Postanovleniya Pravitel'stva Rossijskoj Federacii «Ob ustanovlenii Pravil vzaimodejstviya federal'nogo organa ispolnitel'noj vlasti, osushchestvlyayushchego funkcii po vyrabotke i realizacii gosudarstvennoj politiki i normativno-pravovomu regulirovaniyu v sfere informacionnykh tekhnologij, s operatorami, obrabatyvayushchimi personal'nye dannye, v celyakh formirovaniya sostavov personal'nykh dannyxh, poluchennykh v rezul'tate obezlichivaniya personal'nykh dannyxh, sgruppированных по определенному признаку, при uslovii, chto posleduyushchaya obrabotka takikh dannyxh ne pozvolit opredelit' prinadlezhnost' takikh dannyxh konkretnomu sub'ektu personal'nykh dannyxh» (ID proekta 01/01/02-25/00154910 ot 21.02.2025) (In Russ.)]
9. Проект Постановления Правительства Российской Федерации «Об установлении требований к обезличиванию персональных данных, методов и правил обезличивания персональных данных» (ID проекта 02/07/04-25/00156232 от 13.04.2025). [Proekt Postanovleniya Pravitel'stva Rossijskoj Federacii «Ob ustanovlenii trebovanij k obezlichivaniyu personal'nykh dannyxh, metodov

- i pravil obezlichivaniya personal'nykh dannykh» (ID proekta 02/07/04-25/00156232 ot 13.04.2025). (In Russ.)]
10. Постановление Правительства Российской Федерации от 24.04.2025 №538 «Об утверждении перечня случаев формирования составов персональных данных, полученных в результате обезличивания персональных данных, сгруппированных по определенному признаку, при условии, что последующая обработка таких данных не позволит определить принадлежность таких данных конкретному субъекту персональных данных». [Postanovlenie Pravitel'stva Rossijskoj Federacii ot 24.04.2025 №538 «Ob utverzhdenii perechnya sluchaev formirovaniya sostavov personal'nykh dannykh, poluchennykh v rezul'tate obezlichivaniya personal'nykh dannykh, sgruppirovannykh po opredelennomu priznaku, pri uslovii, chto posleduyushchaya obrabotka takikh dannykh ne pozvolit opredelit' prinadlezhnost' takikh dannykh konkretnomu sub'ektu personal'nykh dannykh». (In Russ.)]
 11. Гусев А.В., Зингерман Б.В., Тюфилин Д.С., Зинченко В.В. Электронные медицинские карты как источник данных реальной клинической практики // Реальная клиническая практика: данные и доказательства. — 2022. — №2(2). — С.8-20. [Gusev AV, Zingerman BV, Tyufilin DS, Zinchenko VV. Electronic medical records as a source of real-world clinical data. Real-World Data & Evidence. 2022; 2(2): 8-20. (In Russ.)] doi: 10.37489/2782-3784-myrwd-13.
 12. Ермакова Н.А., Гусев А.В., Реброва О.Ю. Ошибки в данных реальной клинической практики: обзор литературы // Врач и информационные технологии. — 2024. — №1. — С.28-43. [Ermakova NA, Gusev AV, Rebrova OYu. Errors in real-world data: a review. Medical doctor and information technology. 2024; 1: 28-43. (In Russ.)] doi: 10.25881/18110193_2024_1_28.
 13. Андрейченко А.Е., Кафтанов А.Н., Гусев А.В. Методика оценки качества данных электронных медицинских карт // Врач и информационные технологии. — 2024. — №4. — С.48-59. [Andreychenko AE, Kaftanov AN, Gusev AV. Methodology for assessing the quality of electronic medical records data. Medical doctor and information technology. 2024; 4: 48-59. (In Russ.)] doi: 10.25881/18110193_2024_4_48.
 14. Столбов А.П., Кузнецов П.П. Современные модели организации использования персональных данных о состоянии здоровья // Проблемы стандартизации в здравоохранении. — 2010. — №1-2. — С.19-24. [Stolbov AP, Kuznetsov PP. Modern models of the organization of the use of personal health data. Health care Standardization Problems. 2010; 1-2: 19-24. (In Russ.)]
 15. Столбов А.П. Обезличивание персональных данных в здравоохранении // Врач и информационные технологии. — 2017. — №3. — С.76-91. [Stolbov AP. De-identification of Personal data in Health care. Medical doctor and information technology. 2017; 3: 76-91 (In Russ.)]
 16. Гольдина Т. А., Суворов Н. И. Исследования рутинной клинической практики: от получения данных к оценке медицинских технологий и принятию решений в здравоохранении // Медицинские технологии. Оценка и выбор. — 2018. — №1(31). — С.21-29. [Goldina TA, Suvorov NI. Real-World Data Studies: from Data to Health Technology Assessment and Decision-Making in Healthcare. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2018; 1(31): 21-29. (In Russ.)] doi: 10.17116/medtech20234501150.
 17. Мотринчук А.Ш., Касимова А.Р., Новодережкина Е.А. Руководство NICE по работе с данными из реальной клинической практики // Реальная клиническая практика: данные и доказательства. — 2022. — №2(4). — С.34-44. [Motrinchuk AS, Kasimova AR, Novoderezhkina EA. NICE guidance to working with real-world data. Real-World Data & Evidence. 2022; 2(4): 34-44. (In Russ.)] doi: 10.37489/2782-3784-myrwd-25.
 18. Радаева К.С., Пчелинцев М.В. Анализ подходов FDA по использованию данных электронных медицинских карт и данных о медицинских претензиях для поддержки принятия регуляторных решений // Реальная клиническая практика: данные и доказательства. — 2023. — №3(3). — С.28-35. [Radaeva KS, Pchelintsev MV. Analyzing FDA's approaches to using electronic health record and medical claims data to support regulatory decision making. Real-World Data & Evidence. 2023; 3(3): 28-35. (In Russ.)] doi: 10.37489/2782-3784-myrwd-39.
 19. ГОСТ Р ИСО/HL7 27932-2015. Информатизация здоровья. Архитектура клинических документов HL7. Выпуск 2. Доступно по: <https://docs.cntd.ru/document/1200135009>. Ссылка действительна

- на 10.05.2025. [GOST R ISO/HL7. Data Exchange Standards . HL7 Clinical Document Architecture, Release 2. // Available at: <https://docs.cntd.ru/document/1200135009>. Accessed 10.05.2025. (In Russ.)]
20. ГОСТ Р 55036-2012 (ISO/TS 25237:2008). Информатизация здоровья. Псевдонимизация. Доступно по: <https://docs.cntd.ru/document/1200100339>. Ссылка действительна на 10.05.2025. [GOST R 55036-2012 (ISO/TS 25237:2008). Health informatics. Pseudonymization. Available at: <https://docs.cntd.ru/document/1200100339>. Accessed 10.05.2025. (In Russ.)]
 21. ГОСТ ISO / IEC 29100-2021. Информационные технологии. Методы и средства обеспечения безопасности. Основы защиты персональных данных. Доступно по: <https://docs.cntd.ru/document/1200180230>. Ссылка действительна на 10.05.2025. [GOST ISO / IEC 29100-2021. Information technology. Security techniques. Privacy protection fundamentals. Available at: <https://docs.cntd.ru/document/1200180230>. Accessed 10.05.2025. (In Russ.)]
 22. Шутов Д.В., Попов А.А., Шулькин И.М., Ахметов Р.Н., Дроздов Д.В., Морозов С.П. Обеспечение идентичности среды регистрации и описания ЭКГ при использовании оборудования разных производителей // Врач и информационные технологии. — 2022. — №1. — С.50-61. [Shutov DV, Popov AA, Shulkin IM, Akhmetov RN, Drozdov DV, Morozov SP. Technical tests of the hardware and software complex for electrocardiogram recording and processing. Medical doctor and information technology. 2022; 1: 50-61. (In Russ.)]
 23. Саксонов Е. А., Шередин Р. В. Процедура обезличивания персональных данных // Машиностроение и компьютерные технологии. –2011. — №3. [Saksonov EA, Sheredin RV. The procedure of depersonalization of personal data. Mechanical engineering and computer technologies. 2011; 3. (In Russ.)]
 24. Столбов А.П. О стандартизации методов псевдонимизации персональных данных в здравоохранении // Проблемы стандартизации в здравоохранении. — 2017. — №9-10. — С.19-24. [Stolbov AP. On standardization of methods of pseudonymization of personal data in Health care. Standartization problems. 2017; 9-10: 19-24 (In Russ.)] doi: 10.26347/1607-2502201709-10025-036.
 25. Бабак Н.Г., Белорыбкин Л.Ю., Оцоков Ш.А., Теренин А.А., Шаброва А.И. Автоматическое обезличивание конфиденциальной информации // Russian Technological Journal. — 2023. — №11(5). — С.7-18. [Babak NG, Belorybkin LYu, Otsokov ShA, Terenin AA, Shabrova AI. Automatic depersonalization of confidential information. Russ. Technol. J. 2023; 11(5): 7-18. (In Russ.)] doi: 10.32362/2500-316X-2023-11-5-7-18.
 26. ISO/IEC 20889:2018. Privacy enhancing data de-identification terminology and classification of techniques. Доступно по: <https://www.iso.org/standard/69373>. Ссылка действительна на 10.05.2025. [ISO/IEC 20889:2018. Privacy enhancing data de-identification terminology and classification of techniques. Available at: <https://www.iso.org/standard/69373>. Accessed 10.05.2025.]
 27. Приказ Роскомнадзора от 05.09.2013 №996 «Об утверждении требований и методов по обезличиванию персональных данных». [Prikaz Roskomnadzora ot 05.09.2013 №996 «Ob utverzhdenii trebovanij i metodov po obezlichivaniyu personal'nykh dannyx». (In Russ.)]
 28. Методические рекомендации по применению приказа Роскомнадзора №996 от 05.09.2013. Утверждены 13.12.2013. [Metodicheskie rekomendacii po primeneniyu prikaza Roskomnadzora №996 ot 05.09.2013. Utverzhdeny 13.12.2013. (In Russ.)]
 29. Проект приказа Роскомнадзора «Об утверждении требований к обезличиванию персональных данных и методов обезличивания персональных данных» (ID проекта 02/08/03-25/00155867 от 27.03.2025) [Proekt prikaza Roskomnadzora «Ob utverzhdenii trebovanij k obezlichivaniyu personal'nykh dannyx i metodov obezlichivaniya personal'nykh dannyx» (ID proekta 02/08/03-25/00155867 ot 27.03.2025) (In Russ.)]
 30. Приказ Минздрава России от 14.06.2018 №341н «Об утверждении Порядка обезличивания сведений о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования». [Prikaz Minzdrava Rossii ot 14.06.2018 №341n «Ob utverzhdenii Poryadka obezlichivaniya svedenij o licakh, kotorym okazyvaetsya medicinskaya pomoshch', a takzhe o licakh,

- v otnoshenii kotorykh provodyatsya medicinskie ehkspertizy, medicinskie osmotry i medicinskie osviditel'stvovaniya». (In Russ.)]
31. Постановление Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 №140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения». [Postanovlenie Pravitel'stva Rossijskoj Federacii ot 09.02.2022 №140 «O edinoj gosudarstvennoj informacionnoj sisteme v sfere zdravookhraneniya». (In Russ.)]
 32. Приказ Минздрава России от 20.03.2025 №139н «Об утверждении Порядка обезличивания сведений о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования». [Prikaz Minzdrava Rossii ot 20.03.2025 №139n «Ob utverzhdenii Poryadka obezlichivaniya svedenij o licakh, kotorym okazyvaetsya medicinskaya pomoshch', a takzhe o licakh, v otnoshenii kotorykh provodyatsya medicinskie ehkspertizy, medicinskie osmotry i medicinskie osviditel'stvovaniya». (In Russ.)]
 33. Борисов А.В., Босов А.В., Иванов А.В. Применение имитационного компьютерного моделирования к задаче обезличивания персональных данных. Оценка состояния и основные положения // Программирование. — 2023. — №4. — С.58-74. [Borisov SA, Bosov AA, Ivanov DE. Application of Simulated Computer Modeling to the Problem of Depersonalization of Personal Data. Condition Assessment and Key Poins. Programming. 2023; 4: 58-74 (In Russ.)] doi: 10.31857/s0132347423040040.
 34. Мищенко Е.Ю., Соколов А.Н. Количественные критерии идентификации физического лица при обезличивании персональных данных // Вестник УрФО. Безопасность в информационной сфере. — 2014. — №1(11). — С.27-33. [Mishchenko EYu, Sokolov AN. Quantitative analysis of the Depersonalization Procedure. Method of Identifiers. Bulletin of the South Ural State University. Ser. Computer Technologies, Automatic Control, Radio Electronics. 2015; 15(3): 18-25. (In Russ.)] doi: 10.14529/ctcr150303.
 35. ГОСТ Р 34.11-2012. Информационная технология. Криптографическая защита информации. Функция хэширования. Доступно по: <https://docs.cntd.ru/document/1200095035>. Ссылка действительна на 10.05.2025. [GOST R 34.11-2012. Information technology. Cryptographic data security. Hash-function. Available at: <https://docs.cntd.ru/document/1200095035>. Accessed 10.05.2025. (In Russ.)]
 36. Федеральный закон «О едином федеральном информационном регистре, содержащем сведения о населении Российской Федерации» от 08.06.2020 №168-ФЗ. [Federal'nyj zakon «O edinom federal'nom informacionnom registre, soderzhashchem svedeniya o naselenii Rossijskoj Federacii» ot 08.06.2020 №168-FZ. (In Russ.)]
 37. Постановление Правительства Российской Федерации от 09.10.2021 №1723 «Об утверждении Правил предоставления сведений, содержащихся в едином федеральном информационном регистре, содержащем сведения о населении Российской Федерации, в том числе перечня указанных сведений и сроков их предоставления, и перечня обезличенных персональных данных, содержащихся в едином федеральном информационном регистре, содержащем сведения о населении Российской Федерации». [Postanovlenie Pravitel'stva Rossijskoj Federacii ot 09.10.2021 №1723 «Ob utverzhdenii Pravil predostavleniya svedenij, soderzhashchikhsya v edinom federal'nom informacionnom registre, soderzhashchem svedeniya o naselenii Rossijskoj Federacii, v tom chisle perechnya ukazannykh svedenij i srokov ikh predostavleniya, i perechnya obezlichennykh personal'nykh dannykh, soderzhashchikhsya v edinom federal'nom informacionnom registre, soderzhashchem svedeniya o naselenii Rossijskoj Federacii». (In Russ.)]
 38. Постановление Правительства Российской Федерации от 05.02.2022 №116 «Об утверждении Правил ведения Федерального реестра медицинских документов о рождении». [Postanovlenie Pravitel'stva Rossijskoj Federacii ot 05.02.2022 №116 «Ob utverzhdenii Pravil vedeniya Federal'nogo reestra medicinskikh dokumentov o rozhdenii». (In Russ.)]
 39. Приказ Минздрава России от 13.10.2021 №987н «Об утверждении формы документа о рождении и порядка его выдачи». [Prikaz Minzdrava Rossii ot 13.10.2021 №987n «Ob utverzhdenii formy dokumenta o rozhdenii i poryadka ego vydachi». (In Russ.)]

40. Марцевич С.Ю., Кутишенко Н.П., Лукина Ю.В., Лукьянов М.М., Драпкина О.М. Наблюдательные исследования и регистры. Их качество и роль в современной доказательной медицине. Кардиоваскулярная терапия и профилактика. — 2021. — №20(2). — С.2786. [Martsevich SYu, Kutishenko NP, Lukina YuV, Lukyanov MM, Drapkina OM. Observational studies and registers. Their quality and role in modern evidencebased medicine. Cardiovascular Therapy and Prevention. 2021; 20(2): 2786. (In Russ.)] doi: 10.15829/1728-8800-2021-2786.
41. Иванов А.В. Регистры как основа для сбора данных и построения доказательств // Реальная клиническая практика: данные и доказательства. — 2021. — №1(1). — С.10-15. [Ivanov AV. Registers as a basis for data collection and evidence building. Real-World Data & Evidence. 2021; 1(1): 10-15. (In Russ.)] doi: 10.37489/2782-3784-myrd-3.
42. Марцевич С.Ю., Лукина Ю.В., Кутишенко Н.П., Толпыгина С.Н., Лукьянов М.М., Драпкина О.М. Медицинские регистры. Роль в доказательной медицине. Рекомендации по созданию. Методические рекомендации. — М.: ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России, 2023. — 44 с. [Martsevich SYu, Lukina YuV, Kutishenko NP, Tolpygina SN, Lukyanov MM, Drapkina OM. Medical registers. Role in evidence-based medicine. Recommendations for creation. Methodological recommendations. M.: FGBU «NMIC TPM» of the Ministry of Health of Russia. 2023. 44 pp. (In Russ.)] doi: 10.15829/ROPNIZ-m1-2023.
43. Единый план по достижению национальных целей развития Российской Федерации до 2030 года и на перспективу до 2036 года. Утвержден Правительством Российской Федерации 09.01.2025. [Edinyj plan po dostizheniyu nacional'nykh celej razvitiya Rossijskoj Federacii do 2030 goda i na perspektivu do 2036 goda. Utverzhden Pravitel'stvom Rossijskoj Federacii 09.01.2025. (In Russ.)]
44. Gavrilo D, Gusev A, Korsakov I, Novitsky R, Serova L. Feature Extraction Method from Electronic Health Records in Russia, in Proceedings of the FRUCT'26. pp. 497-500. April 2020.
45. Макарова Е.А., Андрейченко А.Е., Казакова М.А., Иванов Д.А., Гусев А.В. Обезличивание медицинских текстовых данных с целью разработки и внедрения систем искусственного интеллекта // Правовая информатика. — 2024. — №3. — С.96-105. [Makarova E., Andreichenko A., Kazakova M, Ivanov D, Gusev A. Depersonalisation of Medical text data with a view to developing and implementing artificial intelligence systems. Legal Informatics. 2024; 3: 96-105. (In Russ.)] doi: 10.24682/1994-1404-2024-3-96-105.

46. ГОСТ Р ИСО 22077-1-2017. Информатизация здоровья. Формат биосигналов. Часть 1. Правила кодирования. Доступно по: <https://docs.cntd.ru/document/1200146051>. Ссылка действительна на 10.05.2025. [GOST R ISO 22077-1-2017 Health informatics. Medical waveform format. Part 1. Encoding rules. Available at: <https://docs.cntd.ru/document/1200146051>. Accessed 10.05.2025. (In Russ.)]
47. ГОСТ Р ИСО 11073-91064-2017. Информатизация здоровья. Стандартный протокол коммуникаций. Часть 91064. Компьютерная электрокардиография. Доступно по: <https://docs.cntd.ru/document/1200147099>. Ссылка действительна на 10.05.2025. [GOST R ISO 22077-91064-2017. Health Informatics. Standard communication protocol. Part 91064. Computer-assisted electrocardiography. Available at: <https://docs.cntd.ru/document/1200147099>. Accessed 10.05.2025. (In Russ.)]
48. ГОСТ Р ИСО/МЭК 27038-2016. Информационные технологии. Методы обеспечения безопасности. Требования и методы электронного цензурирования. Доступно по: <https://docs.cntd.ru/document/1200136904>. Ссылка действительна на 10.05.2025. [GOST R ISO/IEC 27038-2016. Information technologies. Security techniques. Specification for digital redaction. Available at: <https://docs.cntd.ru/document/1200136904>. Accessed 10.05.2025. (In Russ.)]
49. ГОСТ Р 71674-2024. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Набор данных в формате DICOM для тестирования алгоритмов. Методы обезличивания набора данных и контроля набора данных на отсутствие персональных данных. Доступно по: <https://docs.cntd.ru/document/1309958855>. Ссылка действительна на 10.05.2025. [GOST R 71674-2024. Artificial intelligence in routine clinical practice. DICOM dataset for algorithm testing. Dataset de-identification and monitoring for presence of personal data. Available at: <https://docs.cntd.ru/document/1309958855>. Accessed 10.05.2025. (In Russ.)]
50. Борисов А.В., Босов А.В., Иванов А.В. Применение имитационного компьютерного моделирования к задаче обезличивания персональных данных. Модель и алгоритм обезличивания методом синтеза // Программирование. — 2023. — №5. — С.19-34. [Borisov SA, Bosov AA, Ivanov DE. Application of Simulated Computer Modeling to the Problem of Depersonalization of Personal Data. Model and Algorithm for decontamination by synthesis. Programming. 2023; 5: 19-34. (In Russ.)] doi: 10.31857/s0132347423050023.

ГЛУШКОВ В.С.,

к.м.н., ФГБОУ Тюменский ГМУ Минздрава России, г. Тюмень, Россия,
e-mail: glushkovvs@tyumsmu.ru

ВДОВИН Е.П.,

д.ф.-м.н., доцент, ФГАОУ ВО «Тюменский государственный университет», г. Тюмень, Россия,
e-mail: e.p.vdovin@utmn.ru

ЕРМАКОВ Н.В.,

ООО "Ин Нова", г. Тюмень, Россия, e-mail: n.ermakov@innovalab.ru

БАКАНОВСКАЯ Л.Н.,

к.т.н., доцент, ФГАОУ ВО «Тюменский государственный университет», г. Тюмень, Россия,
e-mail: l.n.bakanovskaya@utmn.ru

ЧЕРНЫШЕВА Т.Ю.,

к.т.н., доцент, ФГАОУ ВО «Тюменский государственный университет», г. Тюмень, Россия,
e-mail: t.y.chernysheva@utmn.ru

КРАВЕЦ В.Д.,

ФГАОУ ВО «Тюменский государственный университет», г. Тюмень, Россия, e-mail: vkravets03@gmail.com

СОБОЛЕВ И.С.,

ФГАОУ ВО «Тюменский государственный университет», г. Тюмень, Россия,
e-mail: ilia.sobolev2014@yandex.ru

ВОЛКОВ Д.Е.,

ФГАОУ ВО «Тюменский государственный университет», г. Тюмень, Россия, e-mail: vbnzwolf@gmail.com

МИЛЯЕВ М.В.,

ФГАОУ ВО «Тюменский индустриальный университет», г. Тюмень, Россия, e-mail: epev.nd@mail.ru

ПОДХОД К РАЗРАБОТКЕ МОДУЛЬНОЙ АРХИТЕКТУРЫ БАЗЫ ДАННЫХ В ОБЛАСТИ ИНТЕНСИВНОЙ ТЕРАПИИ И РЕАНИМАЦИИ

DOI: 10.25881/18110193_2025_2_54

Аннотация. В статье представлено проектирование базы данных, предназначенной для оптимизации хранения и обработки медицинских данных, с акцентом на поддержку принятия решений в области интенсивной терапии и реанимации. Целью исследования является разработка логической модели базы данных на основе передовых принципов и методов, используемых в международных проектах открытых баз данных, способной минимизировать ошибки, связанные с человеческим фактором, и улучшить точность прогноза состояния пациентов в реальном времени.

Методология работы основана на сравнительном анализе существующих международных медицинских баз данных, таких как MIMIC-IV и eICU. Для проектирования новой базы данных применен инновационный модульный подход, который обеспечивает гибкость и масштабируемость системы.

Основные результаты работы заключаются в создании логической модели базы данных, которая может быть эффективно использована в российской системе здравоохранения, в том числе в удаленных и малоресурсных регионах. Логическая модель разработана с учётом специфики медицинских данных, включая модули для хранения информации о госпитализациях, показателях состояния пациентов, лабораторных исследованиях, медикаментозных назначениях и других аспектах клинической практики. Важной частью исследования является интеграция базы данных с российскими медицинскими информационными системами и адаптация к национальным стандартам и нормативным требованиям.

Созданная архитектура логической модели минимизирует влияние человеческого фактора, автоматизирует анализ данных и может использоваться в разработке систем поддержки принятия врачебных решений. Практическая значимость заключается в повышении качества медицинской помощи и снижении нагрузки на персонал. Система применима в российских учреждениях, включая удаленные регионы, и способствует цифровизации здравоохранения.

Ключевые слова: медицинская база данных, модульная архитектура базы данных, интенсивная терапия, реанимация, машинное обучение, обработка временных рядов, российская система здравоохранения.

Для цитирования: Глушков В.С., Вдовин Е.П., Ермаков Н.В., Бакановская Л.Н., Чернышева Т.Ю., Кравец В.Д., Соболев И.С., Волков Д.Е., Миляев М.В. Подход к разработке модульной архитектуры базы данных в области интенсивной терапии и реанимации. *Врач и информационные технологии*. 2025; 2: 54-69. doi: 10.25881/18110193_2025_2_54.

GLUSHKOV V.S.,

PhD, Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Tyumen State Medical University" of the Ministry of Health of the Russian Federation, Tyumen, Russia, e-mail: glushkovvs@tyumsmu.ru

VDOVIN E.P.,

DSc, Associate Professor, University of Tyumen, Tyumen, Russia, e-mail: e.p.vdovin@utmn.ru

ERMAKOV N.V.,

"In Nova" LLC, Tyumen, Russia, e-mail: n.ermakov@innovalab.ru

BAKANOVSKAYA L.N.,

PhD, Associate Professor, University of Tyumen, Tyumen, Russia, e-mail: l.n.bakanovskaya@utmn.ru

CHERNYSHEVA T.YU.,

PhD, Associate Professor, University of Tyumen, Tyumen, Russia, e-mail: t.y.chernysheva@utmn.ru

KRAVETS V.D.,

University of Tyumen, Tyumen, Tyumen, Russia, e-mail: vkravets03@gmail.com

SOBOLEV I.S.,

University of Tyumen, Russia, Tyumen, Russia, e-mail: ilia.sobolev2014@yandex.ru

VOLKOV D.E.,

University of Tyumen, Tyumen, Russia, e-mail: vbnzwolf@gmail.com

MILYAEV M.V.,

Industrial University of Tyumen, Tyumen, Russia, e-mail: epev.nd@mail.ru

AN APPROACH FOR MODULAR DATABASE ARCHITECTURE DESIGN IN THE INTENSIVE CARE UNIT

DOI: 10.25881/18110193_2025_2_54

Abstract. This article presents the design of a database intended to optimize the storage and processing of medical data, with a focus on decision support in intensive care and resuscitation. The aim of the study is to develop a logical database model based on advanced principles and methods used in international open database projects, capable of minimizing human error and enhancing the accuracy of real-time patient prognosis.

The methodology is founded on a comparative analysis of existing international medical databases, such as MIMIC-IV and eICU. An innovative modular approach was applied in designing the new database, ensuring system flexibility and scalability. The primary outcome is the creation of a logical database model that can be effectively utilized within the Russian healthcare system, including remote and low-resource regions. The logical model was developed taking into account the specifics of medical data, including modules for storing information on hospitalizations, patient condition indicators, laboratory tests,

medication prescriptions and other aspects of clinical practice. An important part of the study is the integration of the database with Russian medical information systems and adaptation to national standards and regulatory requirements. The developed architecture of the logical model minimizes the influence of the human factor, automates data analysis and can be used in the development of medical decision support systems. The practical significance lies in improving the quality of medical care and reducing the burden on the staff. The system is applicable in Russian institutions, including remote regions, and contributes to the digitalization of healthcare.

Keywords: *medical database, modular database architecture, intensive care, resuscitation, machine learning, time series analysis, Russian healthcare system.*

For citation: *Glushkov V.S., Vdovin E.P., Ermakov N.V., Bakanovskaya L.N., Chernysheva T.YU., Kravets V.D., Sobolev I.S., Volkov D.E., Milyaev M.V. An approach for modular database architecture design in the intensive care unit. Medical doctor and information technology. 2025; 2: 54-69. doi: 10.25881/18110193_2025_2_54.*

ВВЕДЕНИЕ

В Указе Президента Российской Федерации от 7 мая 2024 года № 309 [1] «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года» Президент В.В. Путин установил новые целевые показатели и задачи, направленные на достижение национальной цели «Сохранение населения, укрепление здоровья и повышение благополучия людей, поддержка семьи». В Едином плане Правительства РФ [2] определены стратегические приоритеты и соответствующие показатели на ближайшие 12 лет, включая задачу создания и ввода в эксплуатацию к 2030 году цифровой платформы, направленной на формирование, поддержание и сохранение здоровья человека на протяжении всей его жизни, основанной на принципах управления на основе данных. Очевидно, что создание цифровой платформы способно существенно повысить качество предоставляемой медицинской помощи, а следовательно уровень здоровья населения, и в перспективе решить долгосрочные задачи, в том числе выхода на устойчивую траекторию экономического роста, что также установлено указом Президента.

Ещё одной из наиболее актуальных проблем для Российской Федерации является недостаток квалифицированных специалистов в удаленных регионах, так кадровый дефицит анестезиологов-реаниматологов в стране по данным на 2023 г. составил 85,6%, а коэффициент совместительства — 1,6. При этом обеспеченность кадрами многих регионов Южного, Северо-Западного, Центрального федеральных округов отстает от среднероссийских [3–5]. Эти данные свидетельствуют о существенной нагрузке на медицинский персонал отделений реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ).

Таким образом, важной задачей системы здравоохранения РФ является активный переход к цифровым технологиям, особенно в области интенсивной терапии и реанимации, где требуется быстрое и точное принятие решений [6–11]. Вместо разработки медицинской информационной системы, охватывающей отдельные учреждения, регионы или группы организаций, необходимо создать единую федеральную систему.

Традиционные системы мониторинга в ОРИТ не всегда способны интегрировать информацию

из различных источников, что приводит к фрагментации данных и снижает точность прогнозов. Врачи по-прежнему тратят значительное время на ручной ввод данных в медицинские информационные системы, что снижает их продуктивность. Сложность одновременной интерпретации большого количества медицинских данных вручную снижает эффективность работы врачей. Однако широкое внедрение информационных систем в учреждения здравоохранения ожидаемо приводит к многолетнему накоплению данных о миллионах пациентов. В результате врачи и медицинский персонал сталкиваются с нагрузкой, обусловленной растущим объемом данных, которые необходимо анализировать и на основе которых необходимо оперативно принимать решения. Это осложняется ограниченным временем, часто недостатком инструментов и опыта для эффективной обработки и использования этих данных в повседневной практике [12, 13].

Особенно остро данная проблема проявляется в ОРИТ, где требуется круглосуточное наблюдение за состоянием пациентов. В результате наблюдений **формируются временные ряды данных в реальном времени, позволяющие при детальном изучении совершенствовать клиническую практику**. Временные ряды в медицинских данных содержат ключевую информацию о состоянии пациентов, включая динамику изменения жизненно важных показателей, реакции на терапию и риск осложнений. Анализ этих данных требует применения специальных методов для работы с нерегулярными интервалами, шумом и аномалиями.

Существующее ежегодное увеличение числа пациентов на 5–7% приводит к дефициту времени у медицинских работников, снижает их способность обрабатывать большие объемы медицинской информации и оперативно принимать обоснованные решения. В этих условиях возрастает вероятность ошибок, обусловленных человеческим фактором, что может привести к ухудшению состояния пациентов и увеличению смертности.

Другой важной проблемой является дефицит лекарственных препаратов в региональных больницах, что усложняет подбор эффективной схемы лечения [14] для пациентов в критическом состоянии.

Недостаток механизмов автоматического отслеживания состояния пациентов и оповещения родственников о критических изменениях также создает дополнительные риски и увеличивает нагрузку на медицинский персонал.

Описанная выше ситуация в здравоохранении Российской Федерации и в Тюменской области, в частности, в последние годы вызывает необходимость масштабной цифровизации, которая может изменить систему здравоохранения, повышая доступность и качество медицинской помощи, особенно в регионах с ограниченными медицинскими ресурсами [15–18]. Решение данной задачи привлекло внимание к методам машинного обучения (МО) в медицинской сфере, которые эффективно используют большие объёмы доступных данных для извлечения прикладных знаний, тем самым предсказывая медицинские результаты и улучшая процесс принятия медицинских решений, что позволит автоматизировать процедуры:

- а) мониторинга и управления состоянием пациентов с акцентом на ОРИТ,
- б) обоснованного принятия решений.

Несмотря на уже имеющийся успех применения традиционного МО в области медицины, разработка эффективных прогнозных моделей остается сложной задачей. Из-за многомерной природы медицинских данных, как правило, для каждой новой задачи прогнозирования выбирается только ограниченный набор подходящих признаков из тысячи кандидатов, что требует трудоемкого и длительного процесса. Это часто нуждается в привлечении медицинских экспертов для извлечения, предварительной обработки и очистки данных из разных источников. Таким образом, перед ведущими учёными Тюмени и Тюменской области особо остро на сегодняшний день стоит задача решения таких вопросов, как:

- а) отсутствие поддержки временных рядов, т.к. критически важны временные зависимости между показателями состояния пациента, например, артериальное давление, пульс, газы крови;
- б) отсутствие механизмов интерпретации результатов, полученных с использованием искусственного интеллекта, основываясь на прогнозных моделях, а также объяснимых метрик, которые могут быть представлены

- врачам, и оперативное принятие решений;
- в) недостаточная интеграция данных внешних систем, возможная интеграция с амбулаторными данными или источниками из других отделений;
- г) отсутствие полноценных механизмов оповещения.

Целью настоящего исследования является разработка логической модели базы данных с модульной архитектурой, основанной на передовых принципах международных проектов Medical Information Mart for Intensive Care Database-IV (MIMIC-IV) и eICU Collaborative Research Database (eICU-CRD), для создания интегрированной медицинской информационной системы.

Достижение поставленной цели определяет решение следующих научно-исследовательских задач:

1. Анализ и систематизация подходов к проектированию и разработке открытых медицинских баз данных:
 - изучение структуры и архитектуры существующих проектов MIMIC-III и MIMIC-IV;
 - анализ основных принципов и методов проектирования баз данных, применяемых в этих проектах;
 - сравнение и выбор наиболее подходящих решений для разработки новой базы данных.
2. Проектирование и разработка прототипа базы данных:
 - определение требований к структуре и функциональным возможностям разрабатываемой базы данных;
 - разработка логической модели данных, включающей необходимые таблицы, связи между ними и механизмы обеспечения целостности данных.

Таким образом, разработанная база данных позволит реализовать следующие функции в медицинской информационной системе:

1. автоматизировать анализ медицинских данных и прогнозирования критических ситуаций, минимизировав ошибки, связанные с человеческим фактором;
2. поддерживать выбор оптимальной схемы лечения с учетом наличия лекарственных препаратов и персональных данных пациента;
3. отслеживать состояние пациентов в режиме

реального времени и предоставлять медицинскому персоналу рекомендации по лечению на основе индивидуальных параметров пациента;

4. автоматизировать процесс оповещения родственников о состоянии пациента и критических изменениях в его состоянии.

Объектом исследования является процесс разработки и внедрения базы данных на основе передовых принципов и методов, используемых в международных проектах открытых баз данных MIMIC-III и MIMIC-IV.

Предметом исследования являются методы и технологии проектирования, организации и управления данными в медицинских информационных системах, а также их интеграция в единую базу данных для интенсивной терапии.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Для проведения исследования были проанализированы структуры существующих медицинских наборов данных MIMIC-IV и eICU, которые зарекомендовали себя в качестве высокоценного ресурса для мировых научных исследований и разработки новых методов диагностики и лечения, основанных на данных, собранных в ОРИТ и в отделении неотложной помощи. Разработчиками [19] утверждается, что на 2024 г. опубликовано свыше 1500 научных работ, в которых использованы данные проектов MIMIC-III, MIMIC-IV и eICU. Это говорит об их высокой научной ценности, валидации данных и возможности использовать для развития предиктивных моделей, подтверждения точности и применимости цифрового двойника в условиях, приближенных к реальной практике, так как качество и объем данных влияют на точность прогнозов и снижают число ошибок, связанных с человеческим фактором. В ходе аналитического изучения

MIMIC-IV и eICU был проведен систематический анализ и критический обзор научных статей и диссертаций с использованием международных научных баз данных с высоким уровнем цитирования Springer, IEEE, MDPI, Lancet, Scopus. Основное внимание уделено публикациям, освещающим убедительные доказательства эффективности использования данных MIMIC-IV:

- а) прогнозирование состояния пациентов в ОРИТ на основе временных рядов данных [20–31];
- б) интеграция данных с внешних источников, таких как амбулаторные записи и данные из других отделений. [32–38];
- в) реализация эффективных механизмов поддержки принятия решений [39–49].

Так как MIMIC-IV — это новая версия датасета, которая стала более структурированной, то за основу данного исследования был взят именно этот проект и версия MIMIC-IV v3.1 on BigQuery [50]. **MIMIC-IV** — это крупный медицинский датасет, структурированный на основе модульного подхода, является уникальной базой данных для исследований в области медицины и искусственного интеллекта по нескольким причинам.

Основные преимущества MIMIC-IV для проведения исследований (рисунок 1):

Объем данных включает в себя 546 028 уникальных госпитализаций, что соответствует 223 452 уникальным пациентам. В дополнение к этому имеется 94 458 записей о пребывании в ОРИТ для 65 366 уникальных записей. Эти данные содержат записи витальных показателей, лабораторных исследований и медицинских процедур, что делает MIMIC-IV одним из самых обширных наборов данных в области критической медицины.

Разнообразие данных: данные представлены в различных форматах, включая как

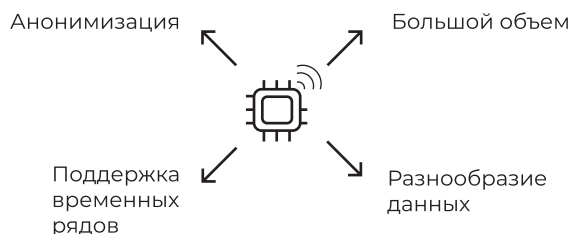


Рисунок 1 — Характеристики данных MIMIC-IV.

структурированные, так и неструктурированные данные. Структурированные данные, такие как результаты лабораторных анализов, легко поддаются количественному анализу. В то же время неструктурированные данные, например, текстовые записи врачей, предоставляют ценную информацию, которая может быть использована для более глубокого понимания клинических случаев и принятия решений.

MIMIC-IV содержит **временные ряды данных**, что открывает возможности для применения алгоритмов МО и статистического анализа. Эти временные ряды позволяют исследователям прогнозировать изменения состояния пациентов во времени, что может быть критически важным для улучшения качества медицинского обслуживания и принятия решений в экстренных ситуациях.

Одним из ключевых аспектов MIMIC-IV является **анонимизация данных**, что обеспечивает защиту конфиденциальности пациентов. Все записи были обработаны таким образом, чтобы исключить возможность идентификации индивидуальных лиц, что позволяет исследователям безопасно использовать данные для анализа и разработки новых методов лечения, не нарушая этических норм.

База данных MIMIC-IV структурирована в два основных модуля: **hosp** и **icu**, что обеспечивает синхронизацию данных. Модуль **hosp** содержит информацию, полученную из общей электронной медицинской записи больницы (EHR), в то время как модуль **icu** включает данные, собранные из клинической информационной системы ОРИТ (MetaVision). MIMIC-IV можно связать с другими проектами MIMIC, опубликованными на PhysioNet (рисунок 2) [51]:

Каждый модуль содержит таблицы, хранящие данные по определённой области. Например, данные госпитализации пациентов, лабораторные анализы и назначения лекарств разделены на независимые модули.

Уникальные единые идентификаторы используются для связи всех модулей:

subject_id — уникальный идентификатор таблицы **patients** модуля MIMIC-IV-Core однозначно определяет отдельного пациента. Любые строки, связанные с одним **subject_id**, относятся к одному и тому же пациенту. Как первичный ключ для таблицы, **subject_id** уникален для каждой строки (записи).

hadm_id — уникальный идентификатор госпитализации таблицы **admissions** модуля MIMIC-IV-Core, который хранит запись о

MIMIC-IV is separated into "modules" to reflect the provenance of the data.



Рисунок 2 — Основные структурные компоненты MIMIC-IV v3.1 [51].

поступлении одного пациента в больницу. Таблица admissions имеет внешний ключ (ссылку) на таблицу patients.

stay_id — идентификатор, который однозначно идентифицирует отдельное пребывание одного пациента в отделении неотложной помощи таблицы main модуля MIMIC-IV-ED. В данной таблице также хранится subject_id, который определяет уникального пациента. Любые строки, связанные с одним subject_id, относятся к одному и тому же пребыванию пациента.

Таблица diagnoses_icd модуля MIMIC-IV-Hosp имеет subject_id (ссылку) на таблицу patients. Эта таблица содержит запись всех диагнозов с использованием онтологий МКБ-9 и МКБ-10, за которые пациенту был выставлен счет во время пребывания в больнице.

Как видим из примеров выше, уникальные идентификаторы позволяют связывать данные из разных модулей и в то же время сохраняют возможность каждому модулю быть автономным.

Модульный подход в организации баз данных (рисунок 3) предполагает разделение данных на независимые логические блоки (модули), каждый из которых отвечает за конкретную

функцию или область данных. Разделение таблиц по модулям оптимизирует работу с данными и анализ, минимизируя объем данных, которые необходимо обрабатывать для конкретных задач, и обеспечивает масштабируемость: легко добавлять новые модули, не влияя на существующую систему. Например, можно добавить модуль Imaging для хранения данных медицинских изображений (КТ, МРТ).

Каждый модуль может обновляться или изменяться, не затрагивая другие, что повышает гибкость системы и устойчивость к изменениям. Модульная структура позволяет разрабатывать и тестировать модули независимо. Это снижает риски ошибок и упрощает процесс обновления системы.

Можно выделить следующие преимущества модульного подхода. Улучшает интеграцию: упрощается взаимодействие с внешними источниками данных и импорт данных из внешних источников. Например, данные лабораторий можно подключить к модулю Diagnostics, а устройства мониторинга пациентов — к модулю Monitoring и т.п. Объединение данных для МО: слияние данных из модулей Diagnostics и Imaging для анализа. Повышенная производительность

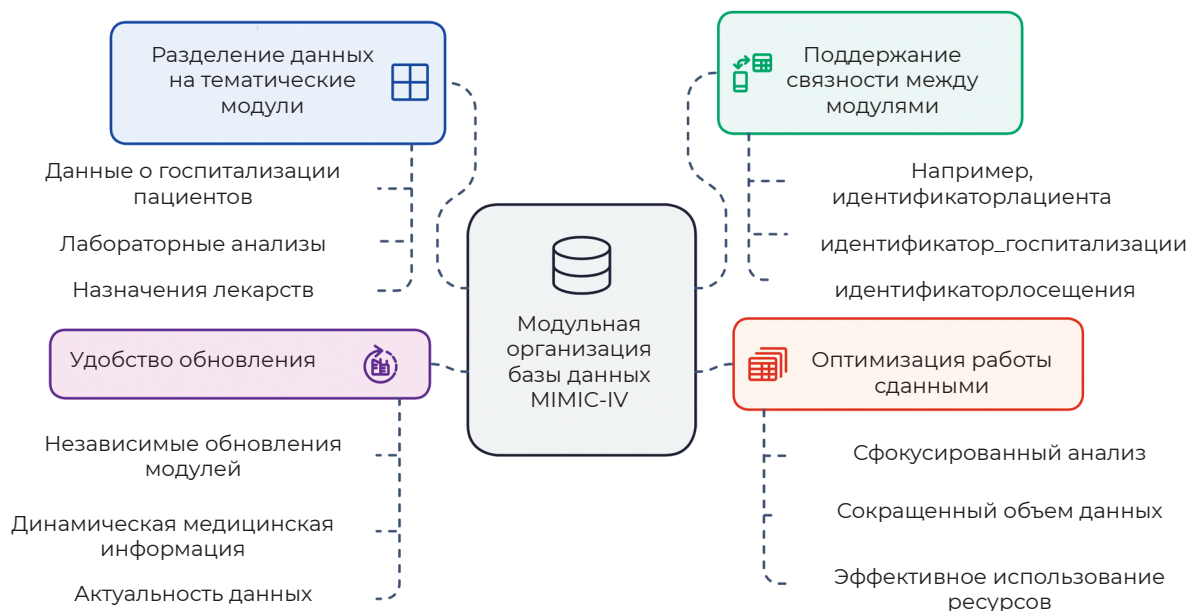


Рисунок 3 — Преимущества модульного подхода MIMIC-IV.

Таблица 1 — Структура модулей базы данных MIMIC-IV

Модуль	Описание	Ключевые таблицы
MIMIC-IV-Core	Общая информация о госпитализациях и пациентах	admissions patients services stays transfers
MIMIC-IV-Hosp	Все данные, полученные из электронной медицинской карты больницы. Информация включает в себя информацию о пациенте и поступлении, лабораторные измерения, микробиологические исследования, некоторые таблицы включают также данные из внешних учреждений (например, амбулаторные лабораторные анализы), прием лекарств и выставленные счета за диагнозы.	d_hcpcs d_icd_diagnoses d_icd_procedures d_labitems d_micro diagnoses_icd drgcodes emar emar_detail hcpcsevents labevents microbiologyevents procedures_icd
MIMIC-IV-ICU	Данные о нахождении пациентов в ОРИТ, собранные из клинической информационной системы, используемой в ОРИТ. Включает в себя высокодетализированную информацию, такую как почасовые показатели жизнедеятельности, информацию о регулировании жидкости и другие картированные наблюдения.	icustays d_items chartevents datetimeevents inputevents outputevents procedureevents
MIMIC-IV-CXR	Содержит связующую таблицу между файлом DICOM, соответствующему одной рентгенограмме грудной клетки и пациентом, с клиническими данными из других модулей MIMIC-IV	cxr

и ускорение анализа данных: запросы обращаются только к необходимому модулю, что сокращает нагрузку на базу данных.

Модульная структура MIMIC-IV поддерживает международные стандарты кодирования информации, такие как HL7 FHIR. Например, модуль MIMIC-IV-Hosp можно построить на основе ресурса FHIR Observation. Модуль MIMIC-IV-ICU может использовать ресурс FHIR MedicationRequest.

Таким образом, анализируемый датасет состоит из нескольких модулей, каждый из которых содержит определенный тип информации о пациентах и таблиц (таблица 1):

Как видно из логики структуры, каждый модуль MIMIC-IV фокусируется на одной области или задаче и может быть частью системы поддержки принятия решений (СППР) для оценки рисков и определения приоритетности лечения пациентов в ОРИТ. Такой подход позволяет масштабировать систему, добавляя новые модули (например, для анализа изображений).

Проведённый анализ медицинских проектов, таких как MIMIC-III, MIMIC-IV и eICU, показал сложную модульную архитектуру базы данных, включающую множество таблиц, временных рядов, текстов и изображений. Выбор подходящей структуры данных и её организация существенно повлияют на: скорость извлечения данных для обучения моделей, точность моделей за счёт устранения избыточности или недостатка данных, гибкость и расширяемость системы при изменении данных или требований, что необходимо учесть в разрабатываемой базе данных.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Логическая модель (рисунок 4) разрабатываемой базы данных была построена на основе опросов заказчиков и функций будущей базы данных, основываясь на аналогичной структуре MIMIC-IV, и структурирована на следующие модули:

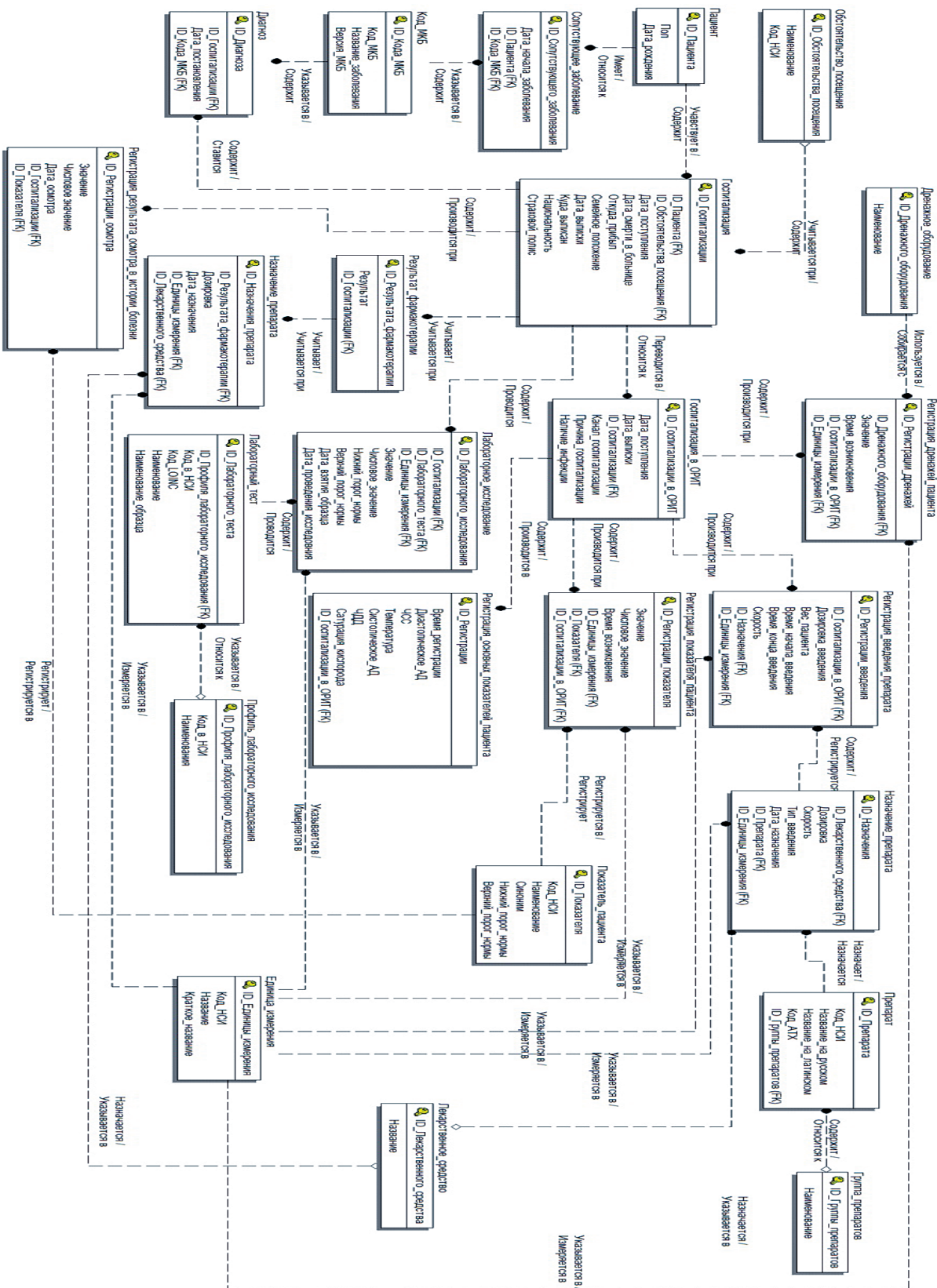


Рисунок 4 — Логическая модель данных в нотации IDEF1X.

Модуль госпитализации — содержит сущности, относящиеся к госпитализации пациента: пациент, госпитализация, обстоятельство посещения.

Модуль госпитализации в ОРИТ — содержит сущности, относящиеся к госпитализации пациента в ОРИТ: госпитализация, госпитализация в ОРИТ и регистрация показателей и иной информации о состоянии пациента.

Модуль показателей — содержит сущности, относящиеся к регистрации показателей состояния пациента при его нахождении в ОРИТ: показатель пациента, регистрация показателя пациента, регистрация основных показателей пациента, единица измерения.

Модуль препаратов — содержит сущности, относящиеся к введению препаратов в организм пациента при его нахождении в ОРИТ: препарат, группа препарата, назначение препарата, регистрация введения препарата, лекарственное средство.

Модуль дренажей — содержит сущности, относящиеся к дренажам пациента: дренажное оборудование, регистрация дренажей пациента.

Модуль лабораторных исследований — содержит сущности, относящиеся к лабораторным исследованиям пациента: профиль лабораторного исследования, лабораторный тест, лабораторное исследование.

Модуль диагнозов — содержит сущности, относящиеся к диагнозам пациента за текущую госпитализацию: диагноз, код МКБ.

Модуль истории болезни — содержит сущности, относящиеся к истории болезни пациента, включая назначения и результаты фармакотерапии, и сопутствующие заболевания пациента: сопутствующее заболевание, регистрация результата осмотра в истории болезни, результаты фармакотерапии.

Сущности объединены связями в общей схеме, но для удобства восприятия поделены на логические части. Сущности были разделены на семантические модули — одна сущность может присутствовать в нескольких модулях. Для каждой таблицы определены уникальные идентификаторы (например, `patient_id`, `admission_id`), первичные ключи для каждой таблицы, внешние ключи для связи таблиц между модулями.

ОБСУЖДЕНИЕ

Достоверный анализ медицинских данных требует высокой точности и полноты исходной информации. Однако базы данных, такие как MIMIC-IV, содержащие данные пациентов из ОРИТ, часто сталкиваются с проблемой пропусков и нерегулярности временных рядов. Эти особенности обусловлены как особенностями сбора данных (например, пропуск регистраций), так и техническими ограничениями оборудования. Пропуски данных могут значительно повлиять на точность предсказаний, интерпретацию результатов и принятие клинических решений.

В разрабатываемой базе данных реализуются современные методы обработки пропусков и временных рядов, которые могут быть интегрированы в модульную архитектуру базы данных, что будет являться преимуществом и научной новизной системы. Описанный подход к архитектуре разрабатываемой базы данных позволяет повысить качество данных и точность аналитических выводов, что особенно важно для поддержки принятия решений в клинической практике и использования алгоритмов МО.

Разрабатываемая модульная структура впервые адаптирована для поставленных задач:

1. *Реализуется интеграция базы данных с российскими медицинскими информационными системами* (например, «1С:Медицина», «МедИнфо»). Это позволяет обеспечить совместимость с уже существующими платформами для управления медицинскими данными в больницах.
2. *Локализация форматов данных: модуль госпитализации*, который отвечает за данные из общей больничной системы EHR, адаптирован под российские стандарты медицинской документации, такие как унифицированные формы записи медицинской помощи (например, Форма № 027/y).
3. *Поддержка нормативных требований*: включение модулей в систему было разработано с учетом российских требований по защите персональных данных (152-ФЗ) и стандартов хранения медицинской информации. Это обеспечивает правовую основу для использования таких систем в РФ.
4. *Расширение модуля госпитализации в ОРИТ*: модуль дополнен поддержкой данных из российских клинических протоколов (например, рекомендации Минздрава России для ОРИТ).

Это помогает учитывать локальные особенности ведения пациентов.

5. Включение русского языка в обработку текстовых данных: реализована возможность анализа текстовых данных врачебных записей на русском языке с использованием методов NLP, что позволяет обрабатывать электронные истории болезни и рекомендации на национальном языке.
6. Адаптация к удаленным регионам: разработана инфраструктура для работы с распределенными данными в условиях ограниченной цифровой инфраструктуры, что важно для внедрения системы в удаленных регионах РФ.

Научная и практическая значимость адаптации

Эти изменения делают разрабатываемую базу данных не просто исследовательским инструментом, но и практически применимой платформой для анализа и оптимизации работы российских медицинских учреждений.

Проведенный анализ и разработанная логическая схема базы данных с модульной структурой, аналогичной MIMIC-IV, обладает значительным потенциалом для:

1. выявления скрытых закономерностей между различными показателями здоровья.
2. персонализации лечения, учитывая индивидуальные особенности пациента.
3. прогнозирования реакции пациента на терапевтические методы.

Этот потенциал обеспечивается несколькими ключевыми характеристиками системы:

1. Выявление скрытых закономерностей
 - *Объединение разнородных данных:* Модульная структура позволяет хранить различные типы данных (временные ряды, лабораторные результаты, демографические данные) в одной системе, связывая их с уникальным идентификатором пациента.
 - *Гибкость и масштабируемость:* Новые модули можно добавлять без нарушения существующей структуры. Например, можно интегрировать геномные данные или данные носимых устройств.

Механизм:

2. Анализ временных рядов:
 - Сопоставление изменений физиологических параметров (например, частота

сердечных сокращений, артериальное давление) с клиническими событиями (диагнозы, процедуры) для выявления паттернов ухудшения состояния пациента.

- Применение алгоритмов временных рядов (LSTM, Prophet) для анализа тенденций.
3. Корреляция многомерных данных:
 - Сопоставление лабораторных анализов с демографическими данными и медицинскими процедурами.
 - Использование методов корреляционного анализа или кластеризации для обнаружения закономерностей (например, связь уровня сахара и давления у разных групп пациентов).
 4. Применение методов МО:
 - Алгоритмы МО (градиентный бустинг, случайный лес, нейронные сети) могут обучаться на данных из разных модулей для поиска сложных нелинейных взаимосвязей. Например, данные о пациентах, поступающих с подозрением на сепсис, могут быть использованы для выявления предикторов, предсказывающих развитие критического состояния, в частности на основе комбинации количества лейкоцитов, биохимических показателей и параметров гемодинамики. Другим примером может служить предсказание риска развития сердечно-сосудистых заболеваний на основе анамнеза и текущих физиологических показателей.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Использование базы данных MIMIC-IV (данные госпитализаций 69653 пациентов из медицинского центра Beth Israel Deaconess, США за 2008–2019 гг.), которая является одной из крупнейших и наиболее полных баз данных электронных медицинских записей, открывает новые возможности для создания интеллектуальных систем поддержки принятия решений в медицине. Внедрение таких систем в российскую медицинскую практику позволит не только повысить качество оказываемой помощи, но и снизить нагрузку на медицинский персонал, уменьшить количество ошибок, связанных с человеческим фактором, и улучшить прогнозы для пациентов.

Поставленная цель работы достигнута. Разработанная модель базы данных не только соответствует современным требованиям к медицинским информационным системам, но и предлагает инновационные решения для повышения качества медицинской помощи. Практическая значимость работы заключается в возможности её внедрения в российскую систему здравоохранения, что особенно актуально для удаленных и малоресурсных регионов.

Исследование выполняется *при поддержке Министерства науки и высшего образования Российской Федерации* в рамках проекта "Фундаментальные проблемы методики разработки и связанного с ней правового и этического регулирования в сфере применения систем и моделей искусственного интеллекта" (FEWZ-2024-0016).

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2024 г. №309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года». [Ukaz Prezidenta Rossijskoj Federacii ot 07.05.2024 g. №309 «O nacional'nyh celyah razvitiya Rossijskoj Federacii na period do 2030 goda i na perspektivu do 2036 goda». (In Russ.)]
2. Единый план по достижению национальных целей развития Российской Федерации до 2030 года и на перспективу до 2036 года (утв. Правительством РФ). [Edinyj plan po dostizheniyu nacional'nyh celj razvitiya Rossijskoj Federacii do 2030 goda i na perspektivu do 2036 goda (utv. Pravitel'stvom RF). (In Russ.)]
3. Покида А.Н., Зыбуновская Н.В. Здоровье в восприятии россиян и реальные медицинские практики // Здоровье населения и среда обитания. 2021. — Т.29. — №7. — С.19–27. [Pokida AN, Zybunovskaya NV. Health in the perception of Russians and real medical practices. Zdorov'e Naseleniya i Sreda Obitaniya. 2021; 29(7): 19-27. (In Russ.)] doi: 10.35627/2219-5238/2021-29-7-19-27.
4. Сычев Е.В., Есауленко И.Э., Петрова Т.Н., Петров И.С. Особенности кадровой политики сельского здравоохранения и пути повышения ее эффективности // Наука молодых (Eruditio Juvenium). — 2023. — Т.11. — №4. — С.535–544. [Sychev EV, Esaulenko IE, Petrova TN, Petrov IS. Personnel Policy of Rural Healthcare and Ways to Improve its Effectiveness. Science of the young (Eruditio Juvenium). 2023; 11(4): 535-544. (In Russ.)]. doi: 10.23888/HMJ2023114535-544.
5. Романюк Т.И., Поздняков Д.Ю., Мушенок Ф.Б. Использование возможностей машинного обучения и искусственного интеллекта в отделениях анестезиологии и реанимации // Врач и информационные технологии. — 2021. — №2. — С.60–71. [Ramaniuk TI, Pozdnyakov DYU, Mushenok FB. Use of the opportunities of machine learning and artificial intelligence in the intensive care unit. Medical doctor and information technology. 2021; 2: 60-71. (In Russ.)] doi: 1025881/18110193_2021_2_60.
6. Романюк Т.И., Поздняков Д.Ю., Мушенок Ф.Б. Использование возможностей машинного обучения и искусственного интеллекта в отделениях анестезиологии и реанимации // Врач и информационные технологии. — 2021. — №2. — С.60–71. [Ramaniuk TI, Pozdnyakov DYU, Mushenok FB. Use of the opportunities of machine learning and artificial intelligence in the intensive care unit. Medical doctor and information technology. 2021; 2: 60-71. (In Russ.)] doi: 1025881/18110193_2021_2_60.
7. Горбань В.И., Щеголев А.В., Проценко Д.Н. и др. Цифровизация службы анестезиологии и реаниматологии: многоцентровое анкетное исследование // Вестник интенсивной терапии им. А.И.Салтанова. — 2024. — №2. — С.43–53. [Gorban VI, Shchegolev AV, Protsenko DN, et al. Digitalization of anesthesiology and resuscitation services: multicenter questionnaire study. Annals of Critical Care. 2024; 2: 43-53. (In Russ.)] doi: 10.21320/1818-474X-2024-2-43-53.
8. Гусаров В.Г., Замятин М.Н., Гороховатский Ю.И. и др. Безопасность пациента как основа стратегии развития службы анестезиологии и реаниматологии Пироговского центра // Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н. И. Пирогова. — 2022. — №4. — С.4–12. [Gusarov VG, Zamyatin MN, Gorohovatskij YUI, et al. Patient safety as the foundation for the development strategy of the Department of Anesthesiology and Intensive Care of the Pirogov Center. Bulletin of Pirogov National Medical & Surgical Center. 2022; 17(4-2): 4-12. (In Russ.)] doi: 10.25881/20728255_2022_17_4_2_4.
9. Карпов О.Э., Гусаров В.Г., Замятин М.Н. и др. Интеграция цифровых решений в работу службы анестезиологии и реаниматологии многопрофильной клиники // Вестник НМХЦ им. Н.И. Пирогова. — 2020. — №15(3-2). — С.106–113. [Karpov OE, Gusarov VG, Zamyatin MN, et al. Digital Solutions Integration into the Anesthesiology Service of a Multidisciplinary Clinic. Bulletin of Pirogov National Medical & Surgical Center. 2020; 15(3-2): 106-113. (In Russ.)] doi: 10.25881/BPNMSC.2020.33.66.020.
10. Клыков А.И., Фролов Н.С. Особенности приоритетного проекта «Совершенствование процессов организации медицинской помощи на основе внедрения информационных технологий» // Смоленский

- медицинский альманах. — 2019. — №3. — С.78-81. [Klykov AI, Frolov NS. Features of priority project «Improvement of medical care through the introduction of information technologies». Smolensk Medical Almanac. 2019; 3: 78-81. (In Russ.)]
11. Корчагин Е.Е., Гордеева Н.В., Демко И.В. и др. Использование информационных систем в здравоохранении // Сибирское медицинское обозрение. — 2019. — №3. — С.106-111. [Korchagin EE, Gordeeva NV, Demko IV, et al. Use of information systems in healthcare. Siberian Medical Review. 2019; 3: 106-111. (In Russ.)] doi: 10.20333/2500136-2019-3-106-111.
 12. Клейменова Е.Б., Яшина Л.П. Роль медицинских информационных технологий в обеспечении безопасности пациентов // Врач и информационные технологии. — 2020. — №3. — С.13-24. [Kleymenova E B, Yashina L P. The role of health information technology in promoting patient safety. Medical doctor and information technology. 2020; 3: 13-24. (In Russ.)] doi: 10.37690/1811-0193-2020-3-13-24.
 13. Михеев А.Е. Возможности, проблемы и перспективы информационных технологий в сфере клинической безопасности. // Менеджер здравоохранения. — 2023. — №1. — С.5-20. [Mikheev AE. Opportunities, problems and prospects of information technologies in the field of clinical safety. Manager Zdravoohranenia. 2023; 1: 5-20. (In Russ.)] doi: 10.21045/1811-0185-2023-S-5-20.
 14. Кошечкин К.А. Регулирование искусственного интеллекта в медицине // Пациентоориентированная медицина и фармация. — 2023. — №1(1). — С.32-40. [Koshechkin KA. Regulation of artificial intelligence in medicine. Patient-Oriented Medicine and Pharmacy. 2023; 1(1): 32-40. (In Russ.)] doi: 10.37489/2949-1924-0005.
 15. Mirskikh I, Mingaleva Z, Kuranov V, Matseeva S. Digitization of Medicine in Russia: Mainstream Development and Potential. In: Antipova, T. (eds) Integrated Science in Digital Age 2020. ICIS 2020. Lecture Notes in Networks and Systems. 2021; 136. Springer, Cham. doi: 10.1007/978-3-030-49264-9_30.
 16. Kononova O, Prokudin D, Timofeeva A, Matrosova E. The Digital Era of Healthcare in Russia: Case Study. Lecture Notes in Information Systems and Organization, in: Zaramenskikh E, Fedorova A. (ed.), Digital Transformation and New Challenges. 2021. P.265-286. Springer.
 17. Яновская О., Кулагина Н., Логачева Н., Цифровое неравенство российских регионов // Sustainable Development and Engineering Economics 1. — 2022. — № 5. — С.77-98. [Yanovskaya O, Kulagina N, Logacheva N. Digital inequality of Russian regions. Sustainable Development and Engineering Economics 1. 2022; 5: 77-98. (In Russ.)] doi: 10.48554/SDEE.2022.1.5.
 18. Кром И.Л., Еругина М.В., Еремина М.Г. и др. Оптимизация медицинской помощи в региональном здравоохранении: перспективы и барьеры // Социология медицины. — 2023. — Т.22. — №1. — С.19-27. [Krom IL, Erugina MV, Yeremina MG, et al. Optimization of medical care in regional health care: perspectives and barriers. Sociology of Medicine. 2023; 22(1): 19-27. (In Russ.)] doi: 10.17816/socm252064.
 19. Гречко А.В., Ядгаров М.Я., Яковлев А.А. и др. Российская база данных реанимационных пациентов — RICD // Общая реаниматология. — 2024. — №20(3). — С.22-31. [Grechko AV, Yadgarov MY, Yakovlev AA, et al. RICD: Russian Intensive Care Dataset. General Reanimatology. 2024; 20(3): 22-31. (In Russ.)] doi: 10.15360/1813-9779-2024-3-22-31.
 20. Chen C, Ma S, Liao L, Xiao Y, Dai H. Effects of mesenchymal stem cells on postresuscitation renal and intestinal injuries in a porcine cardiac arrest model. Shock. 2023; 59(5): 803-809. doi: 10.1097/SHK.0000000000002107.
 21. Kakadiaris A. Evaluating the Fairness of the MIMIC-IV Dataset and a Baseline Algorithm: Application to the ICU Length of Stay Prediction. License: arXiv.org perpetual non-exclusive license arXiv:2401.00902v1 [cs.LG] 31 Dec 2023. doi: 10.48550/arXiv.2401.00902.
 22. González-Nóvoa JA, Busto L, Rodríguez-Andina JJ, et al. Using Explainable Machine Learning to Improve Intensive Care Unit Alarm Systems. Sensors. 2021; 21: 7125. doi: 10.3390/s21217125.
 23. Alabdulhafith M, Saleh H, Elmannai H, et al. A Clinical Decision Support System for Edge/Cloud ICU Readmission Model Based on Particle Swarm Optimization, Ensemble Machine Learning, and Explainable Artificial Intelligence. IEEE Access. 2023; 11: 100604-100621. doi: 10.1109/ACCESS.2023.3312343.
 24. Amico B. Explainable Temporal Data Mining Techniques to Support the Prediction Task in Medicine. S.S.D. INF/01 — Informatics. 2023. P.165.
 25. Thorsen-Meyer HC, Nielsen AB, Nielsen AP, et al. Dynamic and explainable machine learning prediction of mortality in patients in the intensive care unit: a retrospective study of high-frequency data in electronic patient records. Lancet Digit Health. 2020; 2(4): e179-e191. doi: 10.1016/S2589-7500(20)30018-2.
 26. Shishkin S, Sheiman I, Vlassov V, Potapchik E, Sazhina S. Structural changes in the Russian health care system: do they match European trends? Health Econ Rev. 2022; 12(1): 29. doi: 10.1186/s13561-022-00373-z.
 27. Ye Z, An S, Gao Y, et al. Association between the triglyceride glucose index and in-hospital and 1-year mortality in patients with chronic kidney disease and coronary artery disease in the intensive care unit. Cardiovasc Diabetol. 2022; 110(2023). doi: 10.1186/s12933-023-01843-2.
 28. Xu J, Cai H, Zheng, X. Timing of vasopressin initiation and mortality in patients with septic shock: analysis of the MIMIC-III and MIMIC-IV databases. BMC Infect Dis. 2023; 199(2023). doi: 10.1186/s12879-023-08147-6.

29. Di Martino F, Delmastro F. Explainable AI for clinical and remote health applications: a survey on tabular and time series data. *Artif Intell Rev.* 2023; 56: 5261-5315. doi: 10.1007/s10462-022-10304-3.
30. Morid AM, Sheng O, Dunbar J. Time series prediction using deep learning methods in healthcare. *ACM Trans Manage Info Syst.* 2023; 14: 1-29. doi: 10.1145/3531326.
31. Idowu EAA, Teo J, Salih S, Valverde J, Yeung JA. Streams, rivers and data lakes: an introduction to understanding modern electronic healthcare records. *Clin Med (Lond).* 2023; 23(4): 409. doi: 10.7861/clinmed.2022-0325.
32. Stephany ND, Nan K, Douglas C, et al. HL7 FHIR-based tools and initiatives to support clinical research: a scoping review, *Journal of the American Medical Informatics Association.* 2022; 29(9): 1642-1653. doi: 10.1093/jamia/ocac105.
33. Dhayne H, Haque R, Kilany R, Taher Y. In Search of Big Medical Data Integration Solutions - A Comprehensive Survey. In *IEEE Access.* 2019; 7: 91265-91290. doi: 10.1109/ACCESS.2019.2927491.
34. Parciak M, Suhr M, Schmidt C, et al. FAIRness through automation: development of an automated medical data integration infrastructure for FAIR health data in a maximum care university hospital. *BMC Med Inform Decis Mak* 23. 2023; 94. doi: 10.1186/s12911-023-02195-3.
35. Bernonille S, Nies J, Pedersen HG, et al. Three different cases of exploiting decision support services for adverse drug event prevention. *Stud Health Technol Inform.* 2011; 166: 180-8.
36. Imran S, Mahmood T, Morshed A, ad Sellis T. Big data analytics in healthcare – A systematic literature review and roadmap for practical implementation, in *IEEE/CAA Journal of Automatica Sinica.* 2021; 8(1): 1-22. doi: 10.1109/JAS.2020.1003384.
37. Ciampi M, Sicuranza M, Silvestri S. A Privacy-Preserving and Standard-Based Architecture for Secondary Use of Clinical Data. *Information* 2022; 13(2): 87. doi: 10.3390/info13020087.
38. Jiang J, Hewner S, Chandola V. Explainable Deep Learning for Readmission Prediction with Tree-GloVe Embedding, 2021 IEEE 9th International Conference on Healthcare Informatics (ICHI). 09-12 August 2021. P.138-147. doi: 10.1109/ICHI52183.2021.00031.
39. Blinov P, Avetisian M, Kokh V, Umerenkov D, Tuzhilin A. Predicting Clinical Diagnosis from Patients Electronic Health Records Using BERT-Based Neural Networks. In: Michalowski M, Moskovitch R. (eds) *Artificial Intelligence in Medicine. AIME 2020. Lecture Notes in Computer Science*, 2020; 12299. Springer. Cham. doi: 10.1007/978-3-030-59137-3_11.
40. Kontsevaya A, Bobrova N, Barbarash O, et al. The management of acute myocardial infarction in the Russian Federation: protocol for a study of patient pathways. *Wellcome Open Res.* 2017; 2: 89. doi: 10.12688/wellcomeopenres.12478.2.
41. Brankovic A, Hassanzadeh H, Good N, et al. Explainable machine learning for real-time deterioration alert prediction to guide pre-emptive treatment. *Sci Rep.* 2022; 12: 11734. doi: 10.1038/s41598-022-15877-1.
42. Pang K, Li L, Ouyang W, Liu X, Tang Y. Establishment of ICU Mortality Risk Prediction Models with Machine Learning Algorithm Using MIMIC-IV Database. *Diagnostics.* 2022; 12(5): 1068. doi: 10.3390/diagnostics12051068.
43. Sun Y, He Z, Ren, J, et al. Prediction model of in-hospital mortality in intensive care unit patients with cardiac arrest: a retrospective analysis of MIMIC-IV database based on machine learning. *BMC Anesthesiol.* 2023; 23: 178. doi: 10.1186/s12871-023-02138-5.
44. Liu W, Tao G, Zhang Y, et al. A Simple Weaning Model Based on Interpretable Machine Learning Algorithm for Patients With Sepsis: A Research of MIMIC-IV and eICU Databases. *Front. Med.* 2022; 8: 814566. doi: 10.3389/fmed.2021.814566.
45. Kovalchuk SV, Funkner AA, Metsker OG, Yakovlev AN. Simulation of patient flow in multiple healthcare units using process and data mining techniques for model identification. *Journal of biomedical informatics*, 2018; 82: 128-142. doi: 10.1016/j.jbi.2018.05.004.
46. Cao Y, Li Y, Wang M, et al. Interpretable machine learning for predicting risk of invasive fungal infection in critically ill patients in the intensive care unit: a retrospective cohort study based on MIMIC-IV database. *Shock.* 2024; 61(6): 817-827. doi: 10.1097/SHK.0000000000002312.
47. Sun Y, He Z, Ren J, et al. Prediction model of in-hospital mortality in intensive care unit patients with cardiac arrest: a retrospective analysis of MIMIC -IV database based on machine learning. *BMC Anesthesiol.* 2023; 23: 178. doi: 10.1186/s12871-023-02138-5.
48. Pang K, Liang L, Wen O, Xing L, Yongzhong T. Establishment of ICU Mortality Risk Prediction Models with Machine Learning Algorithm Using MIMIC-IV Database. *Diagnostics*, 2022; 12(5): 1068. doi: 10.3390/diagnostics12051068.
49. Shu T, Huang J, Deng J, et al. Development and assessment of scoring model for ICU stay and mortality prediction after emergency admissions in ischemic heart disease: a retrospective study of MIMIC-IV databases. *Intern Emerg Med.* 2023; 18: 487-497. doi: 10.1007/s11739-023-03199-7.
50. Johnson AEW, Bulgarelli L, Shen L, et al. MIMIC-IV, a freely accessible electronic health record dataset. *Sci Data.* 2023; 10(1). doi: 10.1038/s41597-022-01899-x.
51. Medical Information Mart for Intensive Care. MIMIC Online Documentation: <https://mimic.mit.edu>.

АНДРИКОВ Д.А.,

к.т.н., доцент, МГТУ им. Н.Э.Баумана, Москва, Россия,
e-mail: andrikov@bmstu.ru

АНДРИКОВ ДМ.А.,

к.т.н., доцент, Инженерная академия, РУДН, Москва, Россия,
e-mail: andrikov-dman@rudn.ru

БЕРЕЗКИН Д.В.,

к.т.н., доцент, МГТУ им. Н.Э.Баумана, Москва, Россия,
e-mail: berezkind@bmstu.ru, ORCID ID 0000-0001-7149-6072

ПОПОВ А.Ю.,

д.т.н., доцент, МГТУ им. Н.Э.Баумана, Москва, Россия,
e-mail: alexpopov@bmstu.ru

ПРОЛЕТАРСКИЙ А.В.,

д.т.н., профессор, МГТУ им. Н.Э.Баумана, Москва, Россия, e-mail: pav@bmstu.ru

НЕЙРОСЕТЕВАЯ ГРАФОВАЯ АРХИТЕКТУРА ПРОЗРАЧНОГО ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В МЕДИЦИНЕ

DOI: 10.25881/18110193_2025_2_70

Аннотация. В статье представлен подход к созданию информационной системы на основе нейросетевой графовой архитектуры. Этот подход призван снивелировать проблему явного объяснения решений, принимаемых искусственным интеллектом — проблема прозрачности (объяснимости, надежности, доверенности). Использование технологий искусственного интеллекта в медицине носит «сквозной» характер и способствует созданию условий для улучшения эффективности и формирования принципиально новых направлений деятельности: автоматизации рутинных (повторяющихся) операций; использования автономного интеллектуального оборудования и робототехнических комплексов, интеллектуальных систем управления; повышения эффективности процессов планирования, прогнозирования и принятия врачебных решений. Перспективной технологией предлагаемого подхода является применение графовой нейросетевой архитектуры в составе информационной системы для обработки и анализа данных. В статье реализован пример классификации узлов графов на открытом датасете с кардиоданными условно-здоровых людей и пациентов.

Ключевые слова: прозрачный искусственный интеллект, тераграф, графовые нейронные сети.

Для цитирования: Андриков Д.А., Андриков Дм.А., Березкин Д.В., Попов А.Ю., Пролетарский А.В. Нейросетевая графовая архитектура прозрачного искусственного интеллекта в медицине. Врач и информационные технологии. 2025; 2: 70-83. doi: 10.25881/18110193_2025_2_70.

ANDRIKOV D.A.,

PhD, Associate Professor, Bauman Moscow State Technical University, Moscow, Russia,
e-mail: andrikov@bmstu.ru

ANDRIKOV DM.A.,

Ph.D., Associate Professor, Engineering Academy, RUDN University, Moscow, Russia,
e-mail: andrikov-dman@rudn.ru

BEREZKIN, D.V.,

PhD, Associate Professor, Bauman Moscow State Technical University, Moscow, Russia,
e-mail: berezkind@bmstu.ru

POPOV A.IU.,

DSc, Associate Professor, Bauman Moscow State Technical University, Moscow, Russia,
e-mail: alexpopov@bmstu.ru

PROLETARSKY A.V.,

DSc, Professor, Bauman Moscow State Technical University, Moscow, Russia, e-mail: pav@bmstu.ru

NEURAL NETWORK GRAPH ARCHITECTURE OF TRANSPARENT ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN MEDICINE

DOI: 10.25881/18110193_2025_2_70

Abstract. *The paper presents an approach to design an information system based on a neural network graph architecture. This approach is designed to mitigate the problem of explicit explanation of decisions made by artificial intelligence — the problem of transparency (explainability, reliability, trustworthiness). The use of artificial intelligence technologies in medicine has a “transversal” character and contributes to the creation of conditions for improving efficiency and formation of fundamentally new areas of activity: automation of routine (repetitive) operations; use of autonomous intelligent equipment and robotic complexes, intelligent control systems; increasing the efficiency of planning, forecasting and medical decision-making processes. A promising technology of the proposed approach is the use of graph neural network architecture as part of the information system for data processing and analysis. In this article we introduce an example of graph node classification on an open dataset with cardio-data of conditionally healthy people and patients.*

Keywords: *Explainable AI, Teragraph, Graph Neural Network.*

For citation: *Andrikov D.A., Andrikov Dm.A., Berezkin, D.V., Popov A.Iu., Proletarsky A.V. Neural network graph architecture of transparent artificial intelligence in medicine. Medical doctor and information technology. 2025; 2: 70-83. doi: 10.25881/18110193_2025_2_70.*

ВВЕДЕНИЕ

В целях развития искусственного интеллекта в России указом Президента Российской Федерации от 10 октября 2019 г. № 490 утверждена Национальная стратегия развития искусственного интеллекта (ИИ) до 2030 года в Российской Федерации и стратегией определены шесть задач для регулирования, взаимодействия и развития в области ИИ — это поддержка научных исследований, разработка и развитие программного обеспечения, повышение доступности и качества данных, повышение доступности аппаратного обеспечения, повышение уровня обеспечения российского рынка технологий искусственного интеллекта квалифицированными кадрами и уровня информированности населения о возможных сферах использования таких технологий, создание комплексной системы регулирования общественных отношений.

Появление новых медицинских устройств, использующих ИИ, привело к дискуссии о том, должна ли логика, лежащая в основе ИИ, быть понятной врачу и пациенту не с точки зрения математических преобразований входных данных в выходные, а с точки зрения принятых в отрасли логических шагов принятия решений. Иными словами, переходя к широко используемой в кибернетике аналогии «черного ящика», технология медицинского ИИ должна быть «прозрачной», то есть прозрачность (или объяснимость, доверенность) можно понимать как характеристику системы, управляемой ИИ, позволяющую человеку восстановить, почему ИИ пришел к тем или иным выводам [1].

Подход к построению архитектуры прозрачного искусственного интеллекта в медицине базируется на концептуальном подходе рассматривать ИИ как часть информационных технологий, способную решать сложные задачи в областях, где накоплены большие наборы размеченных (заранее подготовленных экспертом с соответствующими отметками для обучения ИИ) данных, но для которых нет четких однозначных правил принятия решений [2]. Примеры организации работы с медицинскими данными на основе машинного обучения можно найти в обзоре [3] или монографии [4], где представлен мировой опыт [5] и раскрыты общетеоретические вопросы терминологии цифровой медицины, понятия технологий ИИ, этапы жизненного цикла набора данных.

В работе [6] используют методы машинного обучения в области диагностики неврологических заболеваний, в частности графовые нейронные сети (GNN), для анализа структурных и функциональных сетей мозга. В работе предложен математический метод, который сочетает графовые сверточные слои с особым механизмом пулинга для выявления ключевых областей мозга, связанных с заболеваниями, такими как аутизм и болезнь Альцгеймера. Этот подход демонстрирует высокую эффективность в классификации пациентов, подчеркивая важность учета топологических свойств функциональных сетей мозга. Исследуются нарушения сегрегации функциональных сетей при большом депрессивном расстройстве, используя консенсусные сети и метрики, такие как коэффициент кластеризации, которые показали высокую диагностическую точность. Подтверждено, что графовые нейронные сети позволяют эффективно анализировать сложные взаимодействия между регионами мозга, выявляя биомаркеры заболеваний. Разработанные методы оценки устойчивости кластеризации и стратификационные биомаркеры открывают путь к персонализированной медицине, где выбор терапии будет основываться на индивидуальных особенностях организации нейросетей.

Отдельные элементы прозрачного ИИ были реализованы в виде объединения возможностей программными средствами сузить количество «подозрительных» участков записи ЭЭГ в задачи экспресс-диагностики эпилепсии. Симбиоз ИИ и врача оказался весьма успешным (симбиозом здесь назван программный комплекс, который объединил прикладное программное обеспечение для загрузки датасетов, интерфейсную составляющую для организации работы с пользователем и алгоритмическое программное обеспечение машинного обучения), и система в настоящее время внедряется в клиническую практику [7]. Программный комплекс анализирует участки записи ЭЭГ, которые вероятно могли содержать эпилептические приступы с последующей интерпретацией этих данных естественным интеллектом врача [8].

К архитектуре прозрачного ИИ выдвигаются требования интерпретируемости в смысле прослеживаемости и объяснимости выводов и решений. Архитектура создается параллельно

с развитием новых технологий обработки данных и созданием для разработчиков технологий ИИ, включающего инструментарий обработки и визуализации данных, моделей машинного обучения, создания открытых библиотек, испытательных стендов и других инструментов. Одним из подходов к созданию алгоритмического программного обеспечения прозрачного ИИ является графовый метод представления информации, совмещенный с технологиями нейронных сетей [9].

В статье приведен один из возможных подходов, продолжающих развитие алгоритмов в [6] и [1] к созданию архитектуры ИИ как прообраза взаимосвязей информационных технологий, требований к ресурсному обеспечению и внедрению новой электронной компонентной базы, специально создаваемой для эффективной реализации алгоритмов обработки данных, используемых в технологиях ИИ на основе нейросетевой графовой архитектуры. Приведен пример алгоритма машинного обучения для классификации пациентов с кардиологическими данными. Пример выполнен на отечественной платформе Тераграф (Патент №71016 «Электронная вычислительная машина с многими потоками команд и одним потоком данных») на общедоступном Jupiter Notebook на распространенном языке программирования Python и открытой лицензией на распространение и использование.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В качестве метода достижения цели реализовано создание новых математических моделей графовых вычислений, адаптированных для широкого круга разработчиков (этим объясняется выбор широко распространенного языка Python).

В качестве примера для реализации используется открытый датасет [11] включающий три ключевых компонента: PhysioBank, PhysioToolkit и собственно PhysioNet [10]. PhysioBank представляет собой обширный архив многопараметрических записей физиологических сигналов, таких как ЭКГ, ЭЭГ, сигналы дыхания и другие.

Данный ресурс стал стандартом де-факто в исследованиях физиологических сигналов благодаря нескольким ключевым особенностям: предоставлению бесплатного доступа к клинически значимым данным, использованию стандартизированных форматов записей (WFDB format), наличию инструментов для анализа нелинейной динамики физиологических систем и возможностям воспроизведения исследований. Особую ценность представляют базы данных по анализу вариабельности сердечного ритма, детекции аритмий, исследованиям сна и нейрофизиологии.

В области машинного обучения данные PhysioBank активно используются для решения таких задач, как классификация ЭКГ-сигналов, прогнозирование сердечных событий и разработка методов глубокого обучения для анализа

Таблица 1 — Примеры числовых данных исследуемого датасета (разбито на две таблицы, индекс таблицы — столбец №). Столбец Count_subj — это вспомогательный столбец, в котором указано сколько раз присутствует в датасете запись для конкретного испытуемого (subject_id)

№	Subject_id	Count_subj	Study_id	Date	Report
0	19557662	27	40000017	27.06.2015	0.037353
1	18477137	93	40000029	27.06.2015	0.037353
2	16598616	3	40000035	28.06.2015	-0.009072
3	16368287	7	40000079	15.07.2015	0.002092
4	12576058	43	40000115	23.03.2016	0.002092

№	rr_interval	p_onset	p_end	qrs_onset	qrs_end	t_end	p_axis	qrs_axis	t_axis	Healthy Status
0	659	40	128	170	258	518	81	77	79	0
1	722	40	124	162	246	504	77	75	70	0
2	600	40	130	162	244	474	79	72	77	1
3	659	40	146	180	254	538	79	66	69	1
4	952	40	146	198	282	598	24	80	20	1

медицинских временных рядов. Для работы с этими данными разработаны специализированные библиотеки, например, пакет wfdb для языка Python, позволяющий легко загружать и обрабатывать записи физиологических сигналов.

Датасет [11] содержит следующие параметры: Описания столбцов базы данных machine_measurements.csv

1. Subject_id — идентификатор субъекта (пациента или условно здорового) в базе данных MIMIC-4.
2. Study_id — идентификатор для конкретного исследования, с которым связана диагностическая ЭКГ. Данные в этом столбце могут использоваться для отслеживания всех диагностических данных, связанных с одним конкретным исследованием. Для каждой записи был создан уникальный идентификатор исследования. Это аналог уникальной записи приёма в электронной медицинской карте.
4. Date — дата, когда была сделана диагностическая ЭКГ. Эта информация важна для временной маркировки данных и связывания событий с конкретным моментом времени. В связи с требованиями сохранять конфиденциальность данных абсолютное значение времени было зашифровано, но относительные временные последовательности для одного и того же пациента сохранены.
5. report — текстовый отчет по кардиологии, превращенный с помощью токенизации процедурой Word2Vec в числовой признак.
6. rr_interval — время между последовательным R-волнами на ЭКГ в миллисекундах. Это измерение отражает частоту сердечных сокращений или ритм сердца.
7. qrs_onset — время начала комплекса QRS на ЭКГ в миллисекундах. QRS комплекс отражает активацию сердечных желудочков.
8. qrs_end — время окончания комплекса QRS на ЭКГ в миллисекундах.
9. t_end — время окончания T-волны на ЭКГ в миллисекундах. T — волна отражает восстановление желудочков сердца.
10. p_axis — электрическая ось P-волны в градусах. Она отражает направление распространения возбуждения в предсердиях.
11. qrs_axis — электрическая ось QRS-комплекса в градусах. Она отражает направление распространения возбуждения в желудочках.

12. t_axis — представляет угловые измерения направления оси T-волны для каждой записи в наборе данных.

13. Heathy_Status — бинарный показатель (маркер) отнесения к здоровому или клиническому состоянию. Показатель принимает значение 0 (пациент) или 1 (здоров). Назначение показателя выполнено на основе описания в столбце report.

Набор данных MIMIC-IV-ECG (Medical Information Mart for Intensive Care — Electrocardiograms), доступный на платформе PhysioNet [11], представляет собой крупномасштабную базу электрокардиографических записей, связанных с клиническими данными пациентов. Этот ресурс является частью расширенной версии MIMIC-IV (версия 1.0) и содержит 812537 стандартных 12-канальных электрокардиограмм, записанных у 272384 пациентов в период с 2011 по 2019 год в медицинском центре Beth Israel Deaconess (Бостон, США). Для демонстрационного примера сделаем выборку из 10000 записей из этой базы. Параметры статистического распределения данной выборки указаны на рисунке 1. Для этой выборки характерна классическая ситуация с неравенством классов: из 17000 записей условно здоровых содержится 5000 испытуемых.

Для анализа этого датасета можно применять множество методов машинного обучения, в том числе с использованием открытых AutoML фреймворков. Цель исследования — разработка такой архитектуры (совокупной взаимосвязи аппаратной платформы и программных алгоритмов), которая поддержит формирование инженерных практик верификации разнородных данных, данных со слабой разметкой (как в предлагаемом примере, рисунок 1 и таблица 1).

Для обеспечения высокого качества данных перед анализом был реализован метод обнаружения дублирующихся записей на основе уникального идентификатора пациента (subject_id). Сначала идентифицируются все строки с повторяющимися значениями в указанном поле, затем результаты сортируются для удобства последующего анализа. Это позволяет сохранить все экземпляры записей, формируя их в цепочки событий особого типа, который будет называться ArrayArrowData. Это особенно важно в медицинских исследованиях, где необходимо учитывать все случаи обращений пациентов.

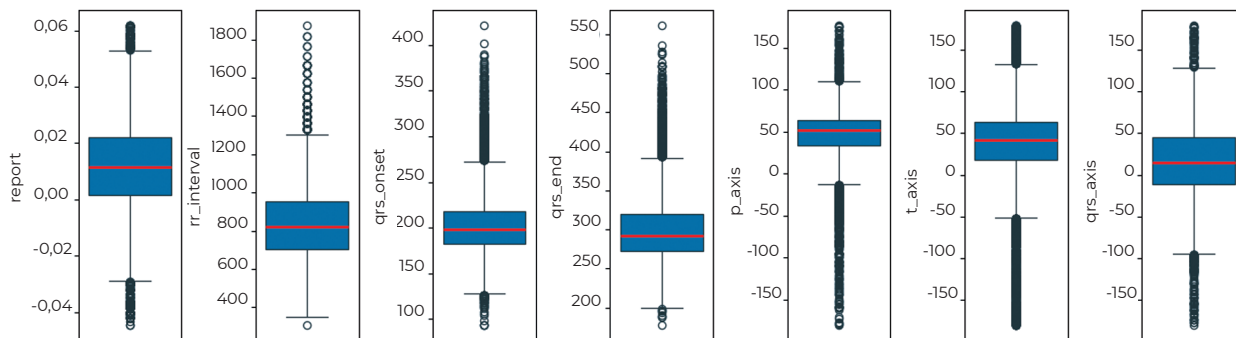


Рисунок 1 — Статистические характеристики параметров датасета с кардиоданными пациентов и условно-здоровых. Показан выборка для 17 тысяч записей.

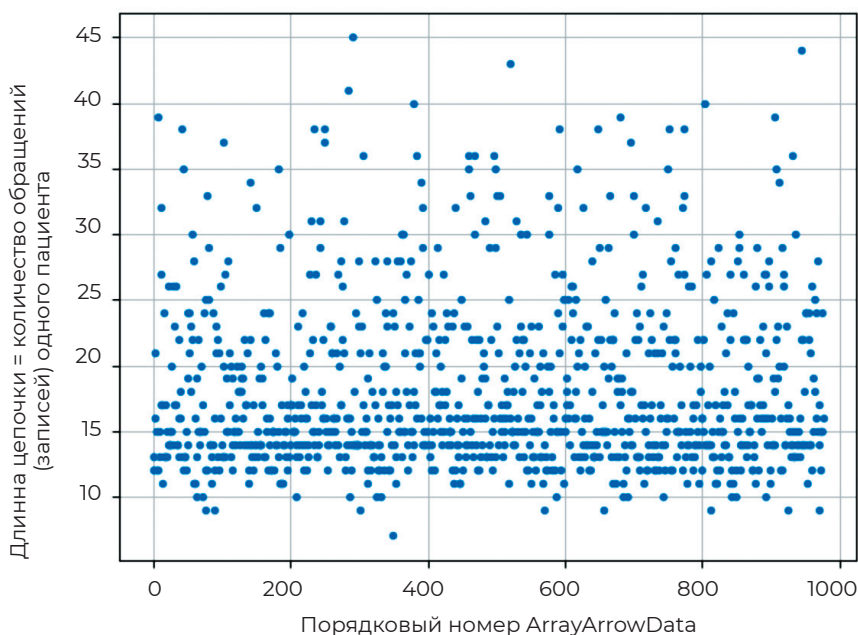


Рисунок 2 — Распределение цепочек событий в датасете. По оси ординат указана длина записей в исследуемом датасете (количество визитов пациента к врачу). По оси абсцисс номер уникальной цепочки ArrayArrowData.

Цепочка ArrayArrowData — это временная последовательность встречаемости обезличенного уникального идентификатора пациента в датасете.

Цепочка временных последовательностей сгруппирована по уникальным subject_id пациентов. Всего уникальных цепочек ArrayArrowData.Size = 967.

Полученный набор дублированных строк сортируется по идентификатору пациента, что обеспечивает логичную группировку записей для анализа. Такой подход обеспечивает комплексную проверку данных, сохраняя при этом все атрибуты оригинальных записей, что

критически важно для последующего клинического анализа. Реализация основана на библиотеке pandas. Таким образом, для анализа сформирован датасет с более чем 967 записями, содержащими цепочки медицинских событий (рисунок 2).

РЕЗУЛЬТАТЫ РАЗРАБОТКИ

Платформа, как универсальный инструмент для решения прикладных задач, представляет собой «конструктор» программных решений модульного типа, включающий распределенные ресурсы обработки данных, набор цифровых библиотек, наборы данных (dataset), средств визуализации, программных коннекторов, программных интерфейсов взаимодействия (API) и модулей ИИ. В целях обеспечения технологического лидерства и поддержки образовательных программ развития ИИ в медицине проект программного кода доступен по открытой лицензии и расположен по ссылке <https://github.com/TAUforPython/BioMedAI>.

Представление данных в виде графа

Программный код для графовых моделей визуализирует временные взаимосвязи между медицинскими событиями пациента, используя графовое представление данных (рис. 3). В

основе модели лежит преобразование структурированных медицинских записей в ориентированный мультиграф, где узлы соответствуют уникальным идентификаторам пациентов (subject_id), а рёбра представляют отдельные медицинские события с привязанными к ним временными метками (Date) и токенизированными текстовыми описаниями (report).

Характеристики модели: временную привязку событий через атрибут edge_key, использующий дату проведения (Date) в качестве уникального идентификатора ребра и семантическое кодирование медицинских событий через токенизированные текстовые описания (report), присваиваемые в качестве весов рёбер (weight).

Метод преобразует исходные табличные данные в графовую структуру с использованием мультиграфа (MultiGraph) библиотеки Networkx. Разная визуализация обеспечивает наглядное представление временных последовательностей

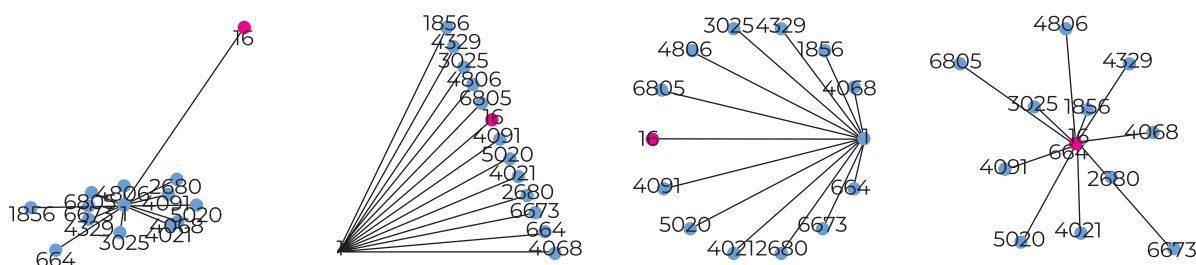


Рисунок 3 — Разные варианты изображения графа для одного пациента.
Имена узлов — обезличенные характеристики приёмов (report).
Цвет узла отражает статус пациент (красный)
или условно здоровый (синий).

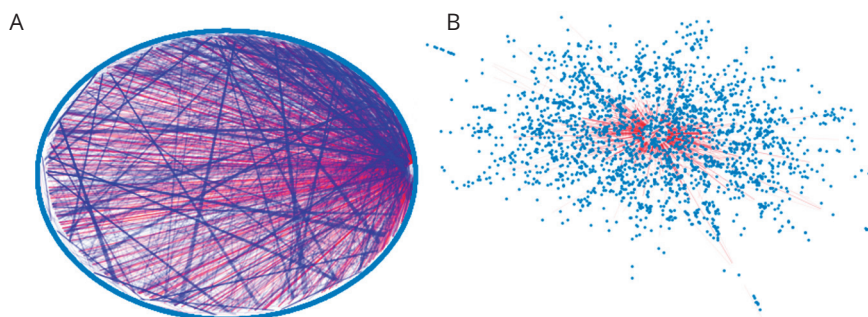


Рисунок 4 — Представление датасета в виде графа типа А (circular) и В (spring).
Красные ребра показывают переход в статус пациента.
На графе изображено 4 тыс. медицинских событий
из исследуемого датасета.

медицинских событий, где пространственное расположение узлов косвенно отражает хронологию событий с весом report (рисунок 3).

Основываясь на этом подходе, применим графовую модель для изображения цепочек событий исследуемого датасета [11] (см. рисунок 4).

Анализ связей на рисунке 4 приводит к необходимости разработки такого алгоритма машинного обучения, который бы учитывал взаимное расположение узлов. Это позволит учитывать изменение состояния здоровья пациента. В текущей модели датасета выдвигается гипотеза о возможности классифицировать узлы графа по бинарной классификации статус здоров/пациент. Для этого применяется графовая нейросетевая модель.

Программная реализация графовой нейронной сети

Программный код для её реализации создает графовую нейронную сеть (GNN), обеспечивающий обработку структурных данных. На вход модели поступают три основных компонента: признаки узлов (node_features), информацию о рёбрах графа (edges) и их веса (edge_weights).

Код состоит из нескольких ключевых компонентов. Сначала применяется преобразующий полносвязный слой (preprocess) для преобразования исходных признаков узлов. Затем следуют два последовательных графовых свёрточных слоя (conv1 и conv2), каждый из которых включает механизмы dropout для регуляризации. Особенностью архитектуры является использование skip-connection между слоями, где выход каждого графового слоя суммируется с его входом, что помогает избежать проблемы исчезающих градиентов. После графовых слоёв применяется постобработывающий полносвязный слой (postprocess), за которым следует финальный слой (compute_logits) для вычисления выходных логитов классификации.

Для реализации программного кода необходимо представление следующих специальных информационных баз и моделей:

- хранилище первичной информации содержит мультимодальную информацию о прецедентах, результатах обследований, поставленных диагнозах в изначальной формулировке, предложенных вариантов лечения. Хранилище является темпоральным, дополняется и обновляется в соответствии

с изменениями, вносимыми задействованными медицинскими учреждениями. Новые фактологические данные, опровергающие или дополняющие ранее полученные, вносятся в хранилище в соответствии с процедурой формирования темпоральных данных. Хранилище обрабатывается с целью выделения значимых медицинских прецедентов, используемых в системе (см. рисунок 5):

- хранилище результатов логического вывода содержит последовательности прецедентов, использованных в процессе работы системы для выработки результатов. В качестве результатов могут выступать прецеденты, линейные треки из последовательности прецедентов, деревья решений на прецедентах. Документирование результатов логического вывода обеспечивает основные качества системы: возможность анализа ошибок в работе системы и их исправление, и как следствие, непрерывное повышение качества работы системы;
- хранилище графовых моделей используется для долговременного хранения множества частных моделей. Частные модели представляют собой совокупность прецедентов, относящихся к конкретному пациенту или группе пациентов. Модели данного типа используются для предиктивного анализа развития процессов у пациента, и выработки частных логических выводов;
- хранилище нейросетевых моделей используется для долговременного хранения, выборки и обновления моделей автоматической нейросетевой классификации и идентификации, патологических паттернов и эталонов.
- словарь уникальных кодов вершин используется для представления графовых моделей в форме, максимально пригодной для обработки информации. В частности, выполняется выделение структурной части информации (связей между различными объектами, категориями и фактами), и отделение ее от информационной составляющей (атрибутов, временных параметров). Использование раздельного хранения индексной и информационных частей позволяет повысить скорость работы системы на вычислительном комплексе Тераграф (Патент №71016 «Электронная вычислительная машина с многими потоками команд и одним потоком данных»);

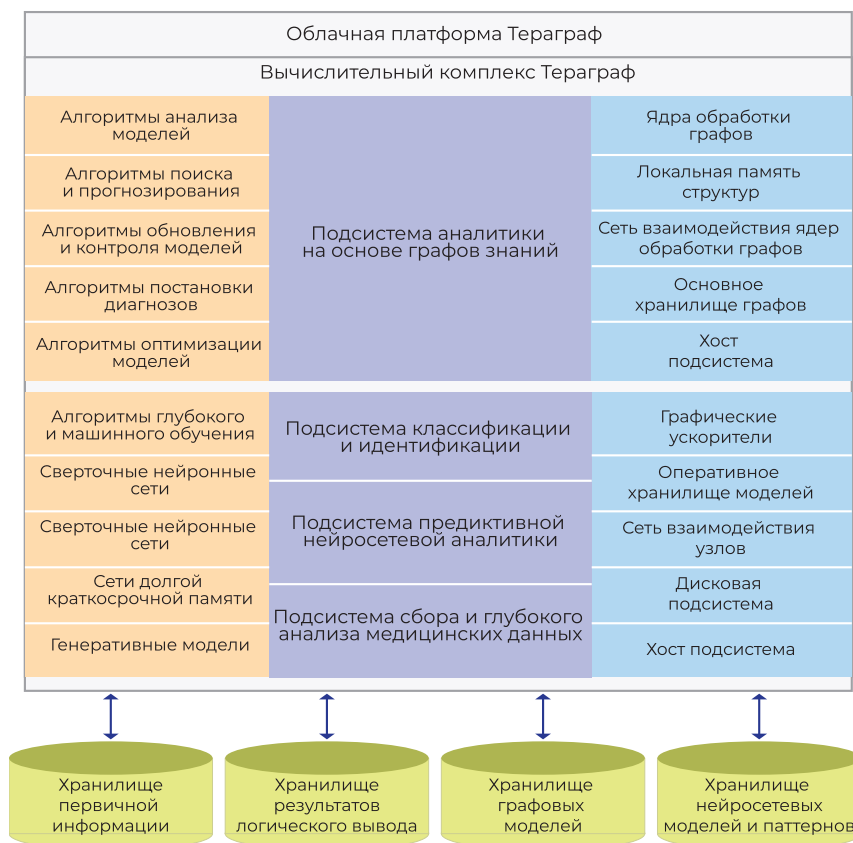


Рисунок 5 — Структурно-функциональная схема ИТ системы для анализа медицинских данных.

- основной граф знаний (граф ДеБрюйна) содержит информацию о прецедентах, представленную таким образом, чтобы ускорить механизмы поиска и анализа схожих прецедентов и треков. На основе поиска по графу ДеБрюйна формируются деревья решений, используемые в качестве логического вывода системы.

На рисунке 6 представлен конвейер обработки данных при формировании графа знаний. Информация выбирается на основе вновь поступивших данных о треке пациента в хранилище первичной информации.

Алгоритмы обработки графа

На первом этапе из текстовой информации, введенной в систему, выделяется фактологическая часть: ключевые слова, цифровые значения, вторичная семантическая информация. Оценивается полнота и точность введенной

информации, выполняется проверка на корректность введенных данных.

По полученной информации о последовательности прецедентов одного пациента выполняется анализ и классификация вершины (прогноз предположительного диагноза). Целями такого анализа является соотнесение трека пациента с определенным заболеванием, анализируемым системой.

Далее производится анализ темпоральной информации (динамических характеристик трека), информация анализируется на противоречия, ошибки. Если анализ завершился успешно, прецеденты дополняются информацией о динамике трека, и передаются на этап кодирования.

На основе словаря уникальных кодов вершин и информации прецедентов пациента формируется уникальный код состояния пациента. Состояние пациента может быть соотнесено с

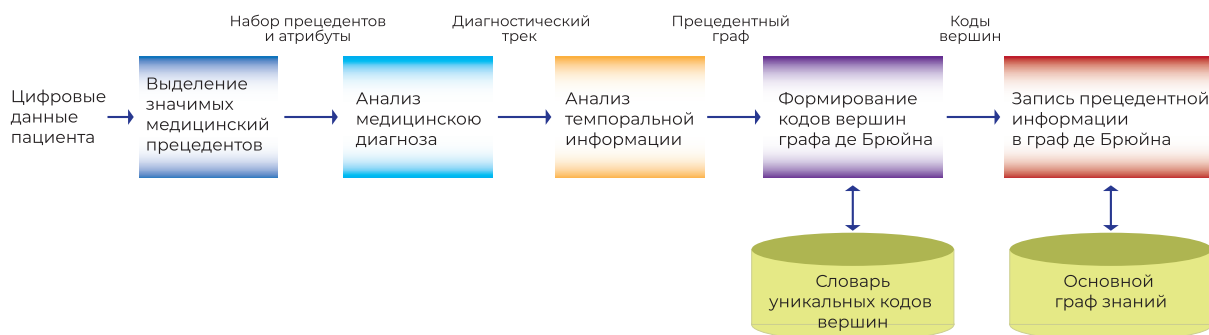


Рисунок 6 — Формирование графа знаний на основе цепочек медицинских событий.

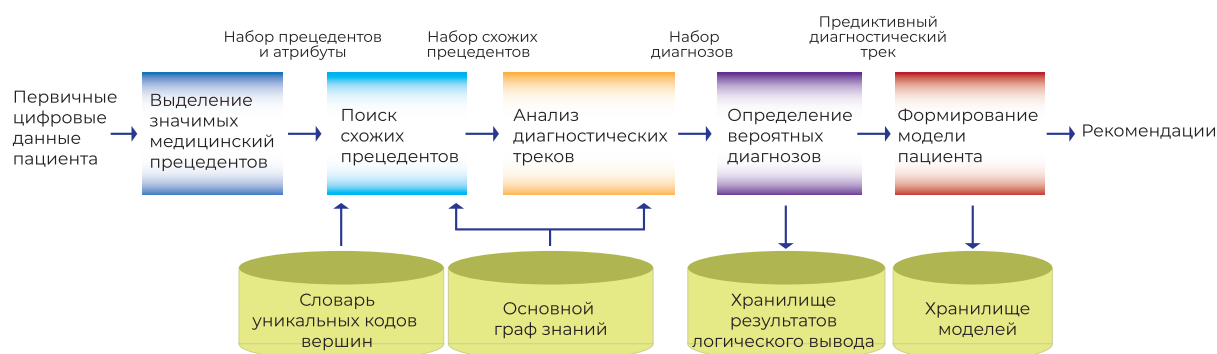


Рисунок 7 — Процесс выработки предиктивной оценке диагноза.

уже имеющимся состоянием других пациентов, т.е. может не быть уникальным. В этом случае трек пациента считается позиционированным корректно и модель пациента готова к предиктивной оценке диагноза. Если же схожего состояния в словаре нет, то вновь полученный код добавляется в словарь.

На рисунке 7 представлен конвейер предиктивной оценки диагноза (поиска подобия на графе ДеБрюйна).

На основе словаря уникальных кодов вершин и графа знаний выполняется поиск схожих прецедентов и треков. При этом учитываются: набор значений атрибутов прецедентов и их веса, принятые в модели пациента. Веса атрибутов влияют на результаты поиска, и могут меняться в течение времени жизни модели пациента. На основе поиска схожих прецедентов формируются вероятные треки, схожие с треком пациента. Далее происходит выбор группы треков, имеющих наибольшую меру схожести. На основе найденных схожих треков формируется модель

пациента, которая записывается в хранилище моделей. Результат поиска схожих прецедентов, треков и возможных диагнозов записываются в хранилище результатов логического вывода.

Пример программной реализации обработки графа

Результатом работы классификатора графовой нейронной сети является принадлежность узла (в исследуемом случае это пациент) к множеству переменных статуса `Healthy_Status` — на выходном слое формируется функция $\log(\text{softmax}(x))$, что дает возможность получить меру принадлежности с помощью `torch.exp(output)` к классам 0 или 1. Этот прием используется для того, чтобы получить стабильный результат классификации. Архитектура сети представлена на рисунке 8.

Пример реализации графовой нейронной модели показал точность 97% (acc: 0.9797, val_acc: 0.9727). Данные были разбиты на тренировочную, тестовую и валидационную выборку.

```
class GCN(torch.nn.Module):
    def __init__(self, dim_in, dim_h, dim_out):
        super().__init__()
        self.gcn1 = GCNConv(dim_in, dim_h)
        self.gcn2 = GCNConv(dim_h, dim_out)
        self.optimizer = torch.optim.Adam(self.parameters(), lr=0.01,
                                            weight_decay=5e-4)

    def forward(self, x, edge_index):
        h = F.dropout(x, p=0.5, training=self.training)
        h = self.gcn1(h, edge_index)
        h = torch.relu(h)
        h = F.dropout(h, p=0.5, training=self.training)
        h = self.gcn2(h, edge_index)
        return h, F.log_softmax(h, dim=1)
```

Рисунок 8 — Архитектура сети.

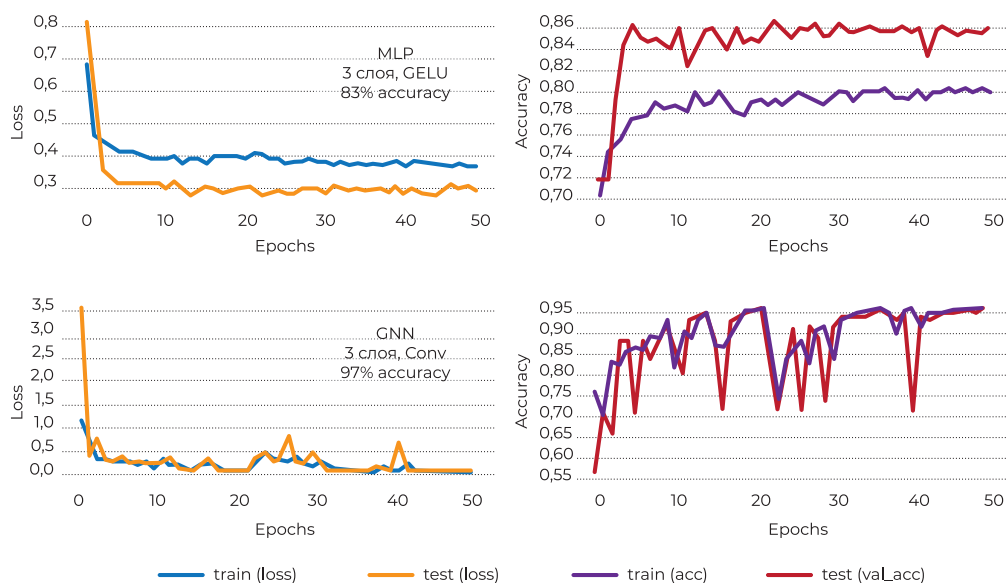


Рисунок 9 — Характеристики точности обучения нейросети MLP (multilayer perceptron) и графовой нейронной сети GNN с параметрами epoch = 50, learning_rate = 0,01, dropout_rate = 0,5.

Анализ рисунка 9 показывает, что увеличение количества эпох не имеет смысла. Структура данных и архитектура графовых сверточных слоёв такова, что прирост точности не обеспечивается. В сравнении с решением задачи с использованием классической полносвязной нейронной сети MLP продемонстрирована точность 83%.

Для объединения подсистем обработки графов в единый комплекс предусмотрены сетевые интерфейсы: на уровне узла применяется подсистема сетевого взаимодействия узлов; на уровне ядер GPC применяется кольцевая сеть связи ядер.

На основании структурно-функциональной схемы (рисунок 5) и результатов программного

моделирования создана архитектура прозрачного ИИ, предназначенная для решения медицинских задач (см. рисунок 10).

Разработанный комплекс Тераграф (хранилище данных на рисунке 10) предназначен для хранения и обработки графов сверхбольшой размерности и применяется для моделирования биологических систем, анализа потоков мультимодальных данных в режиме реального времени, хранения знаний в системах ИИ, создания интеллектуальных систем поддержки принятия врачебных решений. Он способен обрабатывать графы сверхбольшой размерности до 10^{12} (одного триллиона) вершин и $2 \cdot 10^{12}$ ребер.

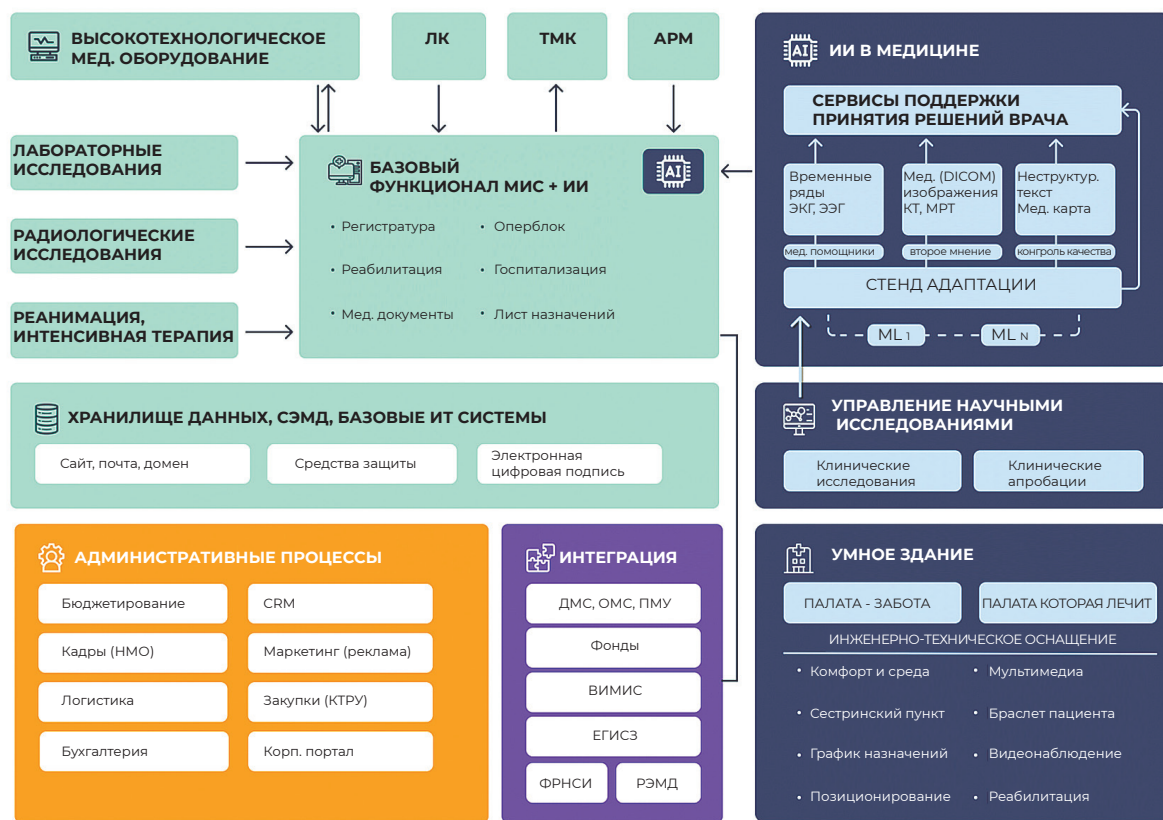


Рисунок 10 — Архитектура информационной системы медицинского назначения в составе с ИИ: ML — machine learning алгоритмы, ЛК — личный кабинет, ТМК — телемедицинская консультация, АРМ — автоматизированное рабочее место, МИС — медицинская информационная система, ЭКГ — электрокардиограмма, ЭЭГ — электроэнцефалограмма, КТ/МРТ — компьютерная/магниторезонансная томограмма, КТРУ — каталог товаров работ и услуг, CRM — customer relationship management, ДМС/ОМС — добровольное/обязательное медицинское страхование, ПМУ — платные медицинские услуги, ВИМИС — вертикально интегрированные медицинские системы, ЕГИСЗ — единая государственная информационная система здравоохранения, ФРНСИ — федеральный реестр нормативно-справочной информации, РЭМД — реестр электронных медицинских документов, НМО — непрерывное медицинское образование.

Результаты работы алгоритма и архитектурный подход (рисунок 10, см. стенд адаптации с ML_i — i-я модель машинного обучения) показывают возможность типологически наблюдать как разделяются классы в датасете (задача классификации узлов для предиктивной оценки диагноза *Healthy Status*: пациент или условно здоровый). На основе этого алгоритма в [12] реализовано автоматическое обнаружение аритмии по ЭКГ. Без применения графового подхода пришлось

бы решать сложную задачу расчета корреляции между несколькими отведениями ЭКГ или рассчитывать обширный объем признаков, что не требуется в данном алгоритме.

ОБСУЖДЕНИЕ

Графовые нейронные модели основаны на представлении исходных данных с минимальными потерями атрибутивной и ассоциативной информации (node_feature). Структура графа

знаний формируется на основе модели графа произвольного вида (ориентированный, гиперграф) в зависимости от требований к модели. Ребра и вершины графа знаний обладают набором атрибутов, которые могут быть проанализированы при анализе, и позволяют прямым образом представить информацию темпорального характера и причинно-следственных связей.

Представленный код реализует преобразование дублированных медицинских записей в графовую структуру для анализа временных паттернов и семантических взаимосвязей. Модель строится на основе DataFrame duplicated_rows, содержащего повторяющиеся записи пациентов, и преобразует их в ориентированный граф с узлами двух типов. Узлы-источники (source) представляют уникальные идентификаторы пациентов (subject_id), а узлы-цели (target) соответствуют токенизированным текстовым описаниям медицинских отчетов (report). Каждое ребро графа характеризуется временной меткой (edge_key) — датой проведения ЭЭГ-исследования (Date), весовым коэффициентом (weight) на основе текстового отчета и статусом здоровья пациента (Healthy_Status).

Особенностью данной модели является интеграция разнородных медицинских данных в единую графовую структуру. Временные метки позволяют анализировать последовательность и частоту медицинских обследований, текстовые описания дают возможность семантического анализа изменений в состоянии пациента, а статус здоровья служит количественным показателем для оценки динамики. Такое представление данных особенно ценно для выявления скрытых временных паттернов у пациентов с повторными обследованиями, анализа причин дублирования записей и обнаружения потенциальных ошибок ввода данных.

Прогнозирование развития трека пациента на основе максимального подобию. На основе автоматизированного поиска прецедентов выполняется поиск наиболее схожего трека и прецедентов, хранимых в графе знаний. Предиктивный анализ развития трека пациента и выдача результата в виде одного трека или дерева решений выполняется на основе существующей в систем модели пациента в виде графа знаний [13]. На основе индивидуального трека пациента происходит поиск схожих прецедентов и

треков и делается вывод о текущем состоянии модели пациента в основном графе знаний. Полученный результат (индекс наиболее схожей вершины графа знаний), процесс его формирования и мера схожести записываются в хранилище результатов логического вывода.

Важным аспектом работы данной платформы (фреймворка) является реализация задачи поддержания высокой степени достоверности и надежности выводов, полученных с помощью ИИ, для прозрачного взаимодействия врача и ИИ, а также общего повышения эффективности принятия врачебных решений в кардиологии на основании ИИ [14].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Ключевыми вызовами и наиболее актуальными направлениями для дальнейших исследований являются вопросы доверия к цифровой медицине в целом и системам ИИ в частности, нормативное и техническое регулирование, решение проблем асимметрии между ценностями алгоритмов машинного обучения и размеченных массивов данных, использованных при их разработке, повышение точности работы моделей машинного обучения, вопросы биоэтической этики и объяснимости работы ИИ, а также поддержка профильных междисциплинарных образовательных программ на стыке информатики и медицины и технологических компаний в области цифровой медицины.

Целесообразно выделить два вектора развития представленной модели: 1) разработка подсистемы предиктивной аналитики для поддержки принятия решений по обеспечению возможности раннего выявления патологических состояний или отклонений от «нормы здоровья» у пациентов для превентивного лечения на ранних стадиях развития болезни; 2) разработка подсистемы сбора и глубокого анализа медицинских данных для детализации и расширенного поиска в пределах заданной нозологии. В дальнейшей работе видится необходимым учитывать субъективные особенности пациента, строить индивидуальную модель динамики состояния пациента и на ее основе делать прогноз.

Графовая нейронная модель в архитектуре прозрачного ИИ позволяет проводить комплексный анализ, включая выявление временных кластеров дублированных исследований,

изучение взаимосвязи между частотой обследований и статусом здоровья, а также сопоставление содержания текстовых отчетов с динамикой состояния пациента. Преимуществом подхода является сохранение полного временного контекста записей при одновременном

учете как структурированных (даты, статусы), так и неструктурированных (тексты отчетов) данных.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Карпов О.Э., Андриков Д.А., Максименко В.А., Храмов А.Е. Прозрачный искусственный интеллект для медицины // Врач и информационные технологии. — 2022. — №2. — С.4-11. [Karpov OE, Andrikov DA, Maksimenko VA, Hramov AE. Prozrachnyĭ iskusstvennyĭ intellekt dlya mediciny. Vrach i informacionnye tekhnologii. 2022; 2: 4-11. (In Russ.)]
2. Карпов О.Э., Храмов А.Е. Прогностическая медицина // Врач и информационные технологии. — 2021. — №3. — С.20. [Karpov OE, Hramov AE. Prognosticheskaya medicina. Vrach i informacionnye tekhnologii. 2021; 3: 20. (In Russ.)]
3. Шарова Д.Е., Михайлова А.А., Гусев А.В., Гарбук С.В., Владимирский А.В., Васильев Ю.А. Анализ мирового опыта в регулировании использования медицинских данных для целей создания систем искусственного интеллекта на основе машинного обучения // Врач и информационные технологии. — 2022. — №4. — С.28-39. [SHarova DE, Mihajlova AA, Gusev AV, Garbuk SV, Vladzimirskij AV, Vasil'ev YUA. Analiz mirovogo opyta v regulirovanii ispol'zovaniya medicinskih dannyh dlya celej sozdaniya sistem iskusstvennogo intellekta na osnove mashinnogo obucheniya. Vrach i informacionnye tekhnologii. 2022; 4: 28-39. (In Russ.)]
4. Карпов О.Э., Храмов А.Е. Информационные технологии, вычислительные системы и искусственный интеллект в медицине. М.: ДПК Пресс, 2022. [Karpov O. E., Hramov A.E. Informacionnye tekhnologii, vychislitel'nye sistemy i iskusstvennyĭ intellekt v medicine. M.:DPK Press, 2022. (In Russ.)]
5. Васильев Ю.А. и др. Подготовка набора данных для обучения и тестирования программного обеспечения на основе технологии искусственного интеллекта: Учебное пособие. М.: Издательские решения, 2024. — 140 с. [Vasil'ev YUA, et al. Podgotovka nabora dannyh dlya obucheniya i testirovaniya programmnoĭ obespecheniya na osnove tekhnologii iskusstvennogo intellekta: Uchebnoe posobie. M.: Izdatel'skie resheniya, 2024. 140 p. (In Russ.)]
6. Khorev VS, et al. Disruptions in segregation mechanisms in fmri-based brain functional network predict the major depressive disorder condition. Chaos, Solitons & Fractals. 2024; 188: 115566.
7. Кучин А.С., Грубов В.В., Максименко В.А., Утяшев Н.П. Автоматизированное рабочее место врача эпилептолога с возможностью автоматического поиска приступов эпилепсии // Врач и информационные технологии. — 2021. — № 3. — С.62-73. [Kuchin AS, Grubov VV, Maksimenko VA, Utyashev NP. Avtomatizirovannoe rabochee mesto vracha epileptologa s vozmozhnost'yu avtomaticheskogo poiska pristupov epilepsii. Vrach i informacionnye tekhnologii. 2021; 3: 62-73. (In Russ.)]
8. Grubov VV, Nazarikov SI, Kurkin SA, Utyashev NP, et al. Two-stage approach with combination of outlier detection method and deep learning enhances automatic epileptic seizure detection. IEEE Access. 2024; 12: 122168-122182.
9. Wang J, Yang J, Deng J, Gunes H, Song S. Graph in Graph Neural Network. 2024. doi: 10.48550/arXiv.2407.00696.
10. Goldberger A, Amaral L, Glas L, Hausdorff J. PhysioBank, PhysioToolkit, and PhysioNet: Components of a new research resource for complex physiologic signals. Circulation [Online]. 2000; 101(23): e215-e220.
11. Gow B, Pollard T, Nathanson LA, Johnson A, Horng S. MIMIC-IV-ECG: Diagnostic Electrocardiogram Matched Subset (version 1.0). PhysioNet. 2023. doi: 10.13026/4nqg-sb35.
12. Zhong M, Li F, Chen W. Automatic arrhythmia detection with multi-lead ECG signals based on heterogeneous graph attention networks. Mathematical biosciences and engineering: MBE. 2022; 12(19): 12448-12471.
13. Brody S, Alon U, Yahav E. How Attentive are Graph Attention Networks?. 2021. doi: 10.48550/arXiv.2105.14491.
14. Kamyar Z, Marco G. Graph Neural Networks for Topological Feature Extraction in ECG Classification. Springer Nature Singapore. Singapore, 2023. P.17-27.

АНТИПОВ В.М.,

ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России, г. Москва, Россия; БФУ им. И. Канта,
г. Калининград, Россия, e-mail: vantipovm@gmail.com

СМИРНОВ Н.М.,

БФУ им. И. Канта, г. Калининград, Россия, e-mail: nikita.smirnov.m@gmail.com

БАДАРИН А.А.,

к. ф.-м. н., ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России, Москва, Россия; БФУ им. И. Канта,
г. Калининград, Россия, e-mail: Badarin.a.a@mail.ru

КИСЕЛЕВ А.Р.,

д. м. н., ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России, г. Москва, Россия, e-mail: kiselev@gnicpm.ru

АНДРЕЕВ А.В.,

к. ф.-м. н., ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России, г. Москва, Россия, БФУ им. И. Канта,
г. Калининград, Россия, e-mail: andreevandrei1993@gmail.com

КУРКИН С.А.,

д. ф.-м. н., доцент, ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России, г. Москва, Россия, БФУ им. И. Канта,
Калининград, Россия, e-mail: kurkinsa@gmail.com

ХРАМОВ А.Е.,

д. ф.-м. н., профессор, БФУ им. И. Канта, г. Калининград, Россия, e-mail: hramovae@gmail.com

ДРАПКИНА О.М.,

академик РАН, д. м. н., профессор, ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России,
г. Москва, Россия, e-mail: drapkina@bk.ru

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНТЕРФЕЙСОВ МОЗГ–КОМПЬЮТЕР ДЛЯ ПЕРСОНАЛИЗИРОВАННОЙ НЕЙРОРЕАБИЛИТАЦИИ: РОЛЬ СУБЪЕКТИВНОГО ВОСПРИЯТИЯ И НЕЙРОФИЗИОЛОГИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ

DOI: 10.25881/18110193_2025_2_84

Аннотация. Работа посвящена оценке соответствия нейрофизиологических и субъективных признаков моторного воображения в контексте нейрореабилитации с использованием интерфейсов мозг–компьютер (ИМК) и выполнена в рамках разработки программно-аппаратного комплекса (ПАК) для восстановления когнитивных и моторных функций верхних конечностей при лёгких и выраженных нарушениях.

Материалы и методы: В исследовании приняли участие 24 здоровых добровольца. Электроэнцефалограмма регистрировалась при выполнении заданий на моторное воображение с различными визуальными стимулами. Анализ включал расчёт сенсомоторной десинхронизации (ERD), классификацию с использованием пространственных фильтров и линейного дискриминантного анализа, а также оценку корреляции с субъективными самооценками.

Результаты: Латеральность воображаемого движения оказала значимое влияние на выраженность ERD. Субъективная уверенность участников не коррелировала ни с нейрофизиологическими показателями, ни с уверенностью классификатора при распознавании воображаемого движения. При этом модели продемонстрировали высокую точность классификации моторных представлений.

Выводы: Выявленное несоответствие между субъективной и объективной оценкой подчеркивает необходимость внедрения биологической обратной связи и персонализированных ИМК в составе ПАК для повышения эффективности нейрореабилитации.

Ключевые слова: реабилитация, моторные нарушения, когнитивные нарушения, биологическая обратная связь, воображаемые движения, субъективная оценка.

Для цитирования: Антипов В.М., Смирнов Н.М., Бадарин А.А., Киселев А.Р., Андреев А.В., Куркин С.А., Храмов А.Е., Драпкина О.М. Использование интерфейсов мозг-компьютер для персонализированной нейрореабилитации: роль субъективного восприятия и нейрофизиологических показателей. *Врач и информационные технологии*. 2025; 2: 84-97. doi: 10.25881/18110193_2025_2_84.

ANTIPOV V.M.,

FSBI "NMIC TPM" of the Ministry of Health of Russia, Moscow, Russia,
e-mail: vantipovm@gmail.com

SMIRNOV N.M.,

Immanuel Kant Baltic Federal University, Kaliningrad, Russia, e-mail: nikita.smirnov.m@gmail.com

BADARIN A.A.,

PhD, FSBI "NMIC TPM" of the Ministry of Health of Russia, Moscow, Russia,
e-mail: Badarin.a.a@mail.ru

KISELEV A.R.,

DSc, FSBI "NMIC TPM" of the Ministry of Health of Russia, Moscow, Russia, e-mail: kiselev@gnicpm.ru

ANDREEV A.V.,

PhD, FSBI "NMIC TPM" of the Ministry of Health of Russia, Moscow, Russia, Immanuel Kant Baltic Federal University, Kaliningrad, Russia, e-mail: andreevandrei1993@gmail.com

KURKIN S.A.,

DSc, Associated Professor, FSBI "NMIC TPM" of the Ministry of Health of Russia, Moscow, Russia, Immanuel Kant Baltic Federal University, Kaliningrad, Russia, e-mail: kurkinsa@gmail.com

HRAMOV A.E.,

DSc, Professor, Immanuel Kant Baltic Federal University, Kaliningrad, Russia,
e-mail: hramovae@gmail.com

DRAPKINA O.M.,

PhD, Academician of the RAS, DSc, Professor, FSBI "NMIC TPM" of the Ministry of Health of Russia, Moscow, Russia, e-mail: drapkina@bk.ru

USING BRAIN-COMPUTER INTERFACES FOR PERSONALIZED NEUROREHABILITATION: THE ROLE OF SUBJECTIVE PERCEPTION AND NEUROPHYSIOLOGICAL INDICATORS

DOI: 10.25881/18110193_2025_2_84

Abstract. The study was set to assess the correspondence between neurophysiological and subjective indicators of motor imagination in the context of neurorehabilitation using brain-computer interfaces (BCIs). It was conducted as part of the development of a software and hardware complex (SHC) aimed at restoring cognitive and motor functions of the upper limbs in individuals with mild to severe impairments.

Materials and Methods: Twenty-four healthy volunteers participated in the study. Electroencephalographic activity was recorded during motor imagery tasks involving different types of visual stimuli. The analysis included the calculation of sensorimotor desynchronization (ERD), classification using spatial filters and linear discriminant analysis, and correlation with subjective self-assessments.

Results: The lateralization of imagined motion had a significant effect on ERD expression. Participants' subjective confidence did not correlate with either neurophysiological measures or the classifier's confidence in recognizing the imagined motion. However, the models demonstrated high accuracy in classifying motor representations.

Conclusions: The identified discrepancy between subjective and objective assessment highlights the need to implement biofeedback and personalized BCIs into SHC systems to enhance the effectiveness of neurorehabilitation.

Keywords: *rehabilitation, motor disorders, cognitive disorders, biofeedback, motor imagery, subjective assessment.*

For citation: Antipov V.M., Smirnov N.M., Badarin A.A., Kiselev A.R., Andreev A.V., Kurkin S.A., Hramov A.E., Drapkina O.M. Using brain-computer interfaces for personalized neurorehabilitation: the role of subjective perception and neurophysiological indicators. *Medical doctor and information technology.* 2025; 2: 84-97. doi: 10.25881/18110193_2025_2_84.

ВВЕДЕНИЕ

Хронические когнитивные и двигательные нарушения, возникающие в результате инсульта, нейродегенеративных заболеваний и других поражений центральной нервной системы, остаются одной из ключевых причин длительной утраты трудоспособности и снижения качества жизни. В частности, инсульт признан одной из ведущих причин неврологической инвалидизации, а также третьей по частоте причиной смертности в мире [1]. Здесь следует отметить, что за последние 30 лет риск инсульта у взрослого населения вырос почти на 9%, при этом половина перенесших инсульт людей становятся хронически нетрудоспособными, сталкиваясь с устойчивыми двигательными и когнитивными дефицитами [2]. Более того, согласно недавнему исследованию, почти каждый пятый пациент, перенёсший инсульт, в последующем сталкивается с развитием деменции. При этом риск деменции у таких пациентов оказывается на 80% выше по сравнению с лицами без инсульта, особенно в первый год после эпизода. Повторный инсульт увеличивает этот риск в три раза [3]. Наряду с сосудистыми патологиями, всё большее внимание привлекают отдалённые последствия инфекционных заболеваний, таких как COVID-19, способных вызывать стойкие нейрокогнитивные расстройства, сохраняющиеся даже после окончания острого периода заболевания [4].

В условиях нарастающей эпидемиологической нагрузки на реабилитационные отделения особенно актуальным становится поиск эффективных, масштабируемых и физиологически обоснованных подходов к восстановлению утраченных функций и профилактике их снижения [5]. Одним из наиболее актуальных направлений является использование интерфейсов мозг-компьютер (ИМК), которые позволяют адаптировать восстановительный процесс к функциональным возможностям конкретного пациента [6–9]. Перспективной основой для реализации этих технологий служит моторное воображение — ментальное воспроизведение движений без их реального выполнения. Воображаемое движение способно активировать сенсомоторные области мозга и тем самым стимулировать нейропластичность. Это делает ИМК, основанные на моторном воображении, особенно ценными в ранний восстановительный период,

когда выполнение активных движений затруднено или невозможно.

Несмотря на теоретическую эффективность подобных интерфейсов, их практическое применение сопряжено с рядом трудностей. Основная из них заключается в высокой межиндивидуальной вариабельности выраженности нейрофизиологических паттернов, возникающих при воображении движения [7, 10, 11]. Эта вариабельность традиционно воспринимается как техническая помеха, затрудняющая обучение универсальных моделей искусственного интеллекта (ИИ) для управления ИМК и требующая разработки персонализированных подходов [12, 13]. Однако она может также отражать более фундаментальные различия между людьми — в том, насколько успешно и осознанно они способны формировать внутренние моторные образы.

В этой связи всё большее значение приобретает субъективная оценка участником успешности выполнения задачи [14]. Такая оценка может служить внешним выражением того, насколько участник ощущает контроль над внутренним состоянием, необходимым для генерации устойчивых нейрофизиологических паттернов активности мозга, которые надежно и с высокой точностью могут быть распознаны интеллектуальной системой ИМК [7]. Вместе с тем вопрос о том, какую роль субъективная уверенность играет в формировании и модуляции сигналов, используемых в ИМК, остаётся до конца не прояснённым.

В основе настоящего исследования лежит представление о том, что субъективное переживание успешности моторного воображения и его нейрофизиологические корреляты представляют собой разные, хотя и взаимосвязанные аспекты одного процесса. Их соответствие не является автоматическим: оно формируется в ходе опыта и может существенно различаться между людьми. Способность осознавать собственное состояние воображаемого действия не только влияет на поведенческие и когнитивные показатели, но и определяет эффективность взаимодействия с ИМК. В этой связи важным становится не просто фиксировать наличие или отсутствие нейронной активности, соответствующей моторному воображению, но и учитывать, насколько осознанно участник воспринимает и оценивает происходящее.

Возникающая нейронная активность при воображении может зависеть не только от индивидуальных особенностей, но и от характеристик внешнего стимула, с которым связывается задание на воображение [15]. В частности, наглядные стимулы, такие как изображение руки, способны активировать телесные репрезентации более непосредственно, чем абстрактные указатели, например точки на экране. Эти различия в форме предъявления задачи могут оказывать влияние на глубину сенсомоторной десинхронизации и субъективное восприятие выполненного действия. Учитывая этот фактор, настоящее исследование также направлено на оценку того, как тип стимула влияет на выраженность нейрофизиологических признаков моторного воображения и субъективную уверенность в его успешности.

Биологическая обратная связь в ИМК изначально направлена на развитие саморегуляции у пациентов [16]. Получая информацию о нейрофизиологическом состоянии в реальном времени, пользователь ИМК учится осознанно воспроизводить паттерны активности мозга, необходимые для управления интерфейсом. В реабилитационном контексте это особенно важно, поскольку формирование навыков моторного воображения требует не только активации сенсомоторных сетей, но и осознания собственных ментальных состояний. Если между субъективной уверенностью и объективными признаками моторного воображения отсутствует согласование, это может указывать на недостаточную сформированность навыка саморегуляции. В таких случаях обратная связь выполняет обучающую функцию, способствуя постепенному сближению осознанного контроля и нейрофизиологических процессов. Анализ этой связи позволяет точнее адаптировать интеллектуальную управляющую систему ИМК к индивидуальным особенностям пациента и повысить эффективность ее работы в реабилитации.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Участники и экспериментальная парадигма

В исследовании приняли участие 24 здоровых добровольца (возраст 20–32 года, среднее значение $25,3 \pm 3,4$), не имеющих неврологических или психических заболеваний. Проведение эксперимента было одобрено Независимым

этическим комитетом Центра клинических исследований ФГАО ВО «Балтийский федеральный университет имени И. Канта» (выписка из протокола заседания № 48 от 15.10.2024). Все участники дали письменное информированное согласие. Эксперимент был направлен на изучение нейрофизиологических и субъективных аспектов моторного воображения, включая влияние типа визуального стимула и субъективной оценки на выраженность соответствующих паттернов мозговой активности.

На рисунке 1А изображена общая структура экспериментальной процедуры, которая включала несколько этапов. Вначале проводилась глазная разминка (калибровка), в ходе которой участники выполняли управляемые глазодвигательные действия (саккады, фиксации, моргания) по команде. Эти данные впоследствии использовались для идентификации глазодвигательной активности с помощью метода анализа независимых компонент (ICA), что позволяло выявлять и удалять глазодвигательные артефакты, тем самым повышая качество ЭЭГ-сигнала в основной задаче. Далее регистрировалась фоновая активность — 1 минута ЭЭГ в состоянии покоя без предъявления стимулов. Этот отрезок использовался как базовая референсная точка для последующего анализа.

Основной блок эксперимента включал 60 проб (триалов) моторного воображения, равномерно распределённых между четырьмя условиями. Участникам предъявлялись визуальные стимулы двух типов: реалистичное изображение кисти руки (левой или правой) и абстрактная точка, расположенная слева или справа от центра экрана. В условиях с изображением руки испытуемым предлагалось вообразить движение соответствующей рукой. В условиях с точкой участники также должны были вообразить движение — левой рукой при появлении точки слева и правой рукой при её расположении справа. Таким образом, стимулы различались как по форме (наглядный/абстрактный), так и по стороне целевого воображаемого движения (левый/правый).

Каждая проба имела чёткую структуру и состояла из четырёх последовательно сменяющих друг друга стадий (см. рис. 1Б). Сначала в течение четырех секунд на экране отображался нейтральный фон (отдых), затем предъявлялся крест

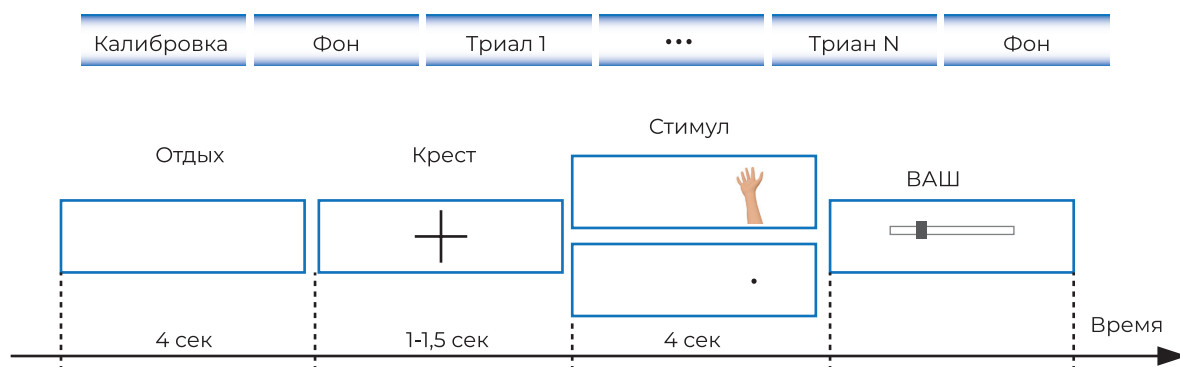


Рисунок 1 — А) Общая структура экспериментальной процедуры: калибровка — управляемая разминка для глаз, триал — повторяющийся набор стимулов (проба), фон — активность в состоянии покоя без предъявления стимулов. Б) Общая структура триала: ВАШ — визуальная аналоговая шкала для субъективной оценки успешности воображения.

(фиксация внимания). Длительность креста выбиралась случайно из интервала 1–1,5 с. После этого предъявлялся визуальный стимул, запускающий моторное воображение, которое длилось четыре секунды. Завершалась проба фазой субъективной самооценки: участнику предлагалось указать, насколько хорошо ему удалось представить движение, с помощью визуальной аналоговой шкалы (ВАШ), варьирующейся от «плохо» до «хорошо». Время на оценку не ограничивалось и в среднем составляло 3–5 с. После завершения основного блока проводилась заключительная фоновая запись (1 минута), аналогичная начальному этапу.

Отметим, что субъективные оценки после каждого акта воображения играли двойную роль: они обеспечивали участнику внутреннюю обратную связь и одновременно служили дополнительным параметром для анализа. В дальнейшем они использовались для сопоставления с нейрофизиологическими характеристиками, а также для возможного исключения низкокачественных проб при обучении классификаторов. Общая длительность экспериментального сеанса составляла около 20 минут.

Регистрация и анализ ЭЭГ-сигналов

ЭЭГ регистрировалась с применением портативной системы регистрации NeoRec cap 21, разработанной для проведения высокоточных нейрофизиологических измерений в

клинических и исследовательских условиях. Устройство обеспечивало одновременную регистрацию биопотенциалов по 21 каналу, при этом электрод Fpz использовался в качестве заземляющего, а Fz служил референсным электродом. Пространственное размещение регистрирующих электродов строго соответствовало международной системе «10–20», что обеспечивало стандартизацию получаемых данных и возможность их сопоставления с результатами других исследований.

Для количественной оценки сенсомоторной десинхронизации (event-related desynchronization, ERD) в задаче моторного воображения использовался индекс ERD в диапазонах сенсомоторных ритмов. Анализ проводился в диапазонах мю (μ , 8–13 Гц) и бета (β , 13–30 Гц) частот, характерных для активации сенсомоторной коры при реальных и воображаемых движениях [17, 18]. Расчёты выполнялись отдельно для каждого диапазона, после чего вычислялось их среднее значение, отражающее общую степень подавления ритмической активности, связанной с активацией моторных областей. Отметим, что частотно-временной анализ сигнала выполнялся с использованием непрерывного комплексного вейвлет-преобразования на основе материнской функции Морле, что обеспечивало высокое разрешение как во временной, так и в частотной областях [19].

Вычисление ERD выполнялось отдельно для каждого диапазона в соответствии со следующей формулой:

$$ERD = \frac{P_{rest} - P_{imag}}{P_{rest}}$$

где: P_{rest} — средняя мощность сигнала в состоянии покоя (до стимула), P_{imag} — мощность во время фазы моторного воображения. Положительные значения ERD указывают на десинхронизацию (подавление ритмической активности).

Значения ERD рассчитывались отдельно для каждого диапазона μ и β , а затем усреднялись для получения интегрального показателя:

$$\overline{ERD} = \frac{ERD_{\mu} + ERD_{\beta}}{2}$$

где: ERD_{μ} и ERD_{β} — значения десинхронизации в мю- и бета-диапазонах соответственно.

Анализ интегрального индекса десинхронизации выполнялся по данным электродов C3 и C4, расположенных над сенсомоторными областями левого и правого полушария, соответственно. Эти позиции соответствуют проекциям первичной моторной коры (M1), играющей ключевую роль в инициировании как реальных, так и воображаемых движений рук [20]. Полученные значения \overline{ERD} использовались для последующего анализа зависимости выраженности моторного воображения от типа визуального стимула.

Для оценки влияния типа стимула и воображаемой стороны движения на величину десинхронизации был проведён дисперсионный анализ с повторными измерениями (repeated-measures ANOVA). В качестве факторов рассматривались тип визуального стимула (рука или точка) и воображаемая рука (левая или правая). Анализ выполнялся отдельно для электродов C3 и C4, чтобы учитывать возможную латерализацию сенсомоторной активности, обусловленную контралатеральной организацией моторной коры.

Отметим, что перед проведением статистического анализа данные были подвергнуты стандартизации методом z-преобразования (z-score) отдельно для каждого участника. Такая нормализация позволяет уменьшить межсубъектные различия в масштабе значений, обеспечивая корректность последующего сравнения индивидуальных данных на групповом уровне.

Классификация и оценка соответствия модельной и субъективной уверенности

Для каждого участника индивидуально строилась модель классификации на основе метода общих пространственных шаблонов (Common Spatial Patterns, CSP) и линейного дискриминантного анализа (Linear Discriminant Analysis, LDA) [13, 21]. CSP-преобразование выполнялось с использованием данных со всех доступных ЭЭГ-электродов, что позволяло извлекать пространственные фильтры, максимально различающие воображение левой и правой руки. Далее признаки, полученные после проекции сигнала через CSP, подавались на вход LDA-классификатору.

Оценка точности классификации проводилась по схеме перекрёстной проверки leave-one-out, при которой каждый отдельный триал последовательно использовался в качестве тестового, а остальные — для обучения модели. Такой подход обеспечивал устойчивую оценку классификационной точности без риска переобучения. Кроме того, LDA позволял получить для каждого триала апостериорную вероятность принадлежности к соответствующему классу, которая рассматривалась как количественная мера уверенности классификатора в своём решении. Эти значения использовались для дальнейшего анализа связи между объективной уверенностью модели и субъективной оценкой участника.

Для оценки взаимосвязи между субъективной оценкой успешности моторного воображения и степенью уверенности классификатора использовался коэффициент ранговой корреляции Спирмена. Этот подход позволял выявить направление и силу монотонной зависимости между порядковыми субъективными оценками участников и непрерывными значениями апостериорной вероятности, полученной от LDA-модели на каждом триале. Корреляционный анализ выполнялся отдельно для каждого участника.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Для оценки влияния латеральности воображаемого движения (левая / правая рука) и формы визуального стимула (реалистичное изображение кисти или абстрактная точка) на выраженность ERD был выполнен дисперсионный анализ с повторными измерениями (repeated-measures

ANOVA) отдельно для электродов C3 и C4. В анализ были включены данные всех 24 участников, при этом из рассмотрения были исключены триалы, в которых субъективная оценка качества моторного воображения по ВАШ не превышала 25 из 100 баллов, то есть случаи, когда участники были не уверены в успешности выполнения задачи.

Для электрода C3, расположенного над моторной корой, управляющей правой рукой, выявлен значимый основной эффект фактора «воображаемая рука»: десинхронизация была сильнее при воображении движения правой руки ($F(1, 23) = 27,99$, $p < 0,001$). Отмечена тенденция к более выраженной ERD при предъявлении абстрактных точек по сравнению с реалистичными изображениями, однако она не достигла уровня статистической значимости ($F(1, 23) = 3,84$, $p = 0,062$). Взаимодействие между типом стимула и латеральностью воображаемого движения оказалось незначимым ($F(1, 23) = 1,16$, $p = 0,29$).

Аналогично для электрода C4, отражающего активность моторной области левого

полушария, также установлен значимый основной эффект фактора «воображаемая рука»: максимальная десинхронизация регистрировалась при воображении движения левой руки ($F(1, 23) = 25,53$, $p < 0,001$). Фактор «тип стимула» ($F(1, 23) = 0,003$, $p = 0,96$) и взаимодействие факторов ($F(1, 23) = 1,91$, $p = 0,18$) не достигли уровня статистической значимости.

На рисунке 2 представлены усреднённые значения стандартизированных индексов ERD для электродов C3 и C4, которые подтверждают контралатеральную организацию сенсомоторной коры. На электроде C3 десинхронизация максимальна при воображении правой руки, в то время как на C4 наибольшие изменения фиксируются при воображении левой руки вне зависимости от формы стимула. Таким образом, латеральность воображаемого движения является ключевым фактором в выраженности ERD, тогда как форма визуального стимула оказывает лишь ограниченное и, предположительно, косвенное влияние, проявляющееся преимущественно в левом полушарии и, вероятно, связанное

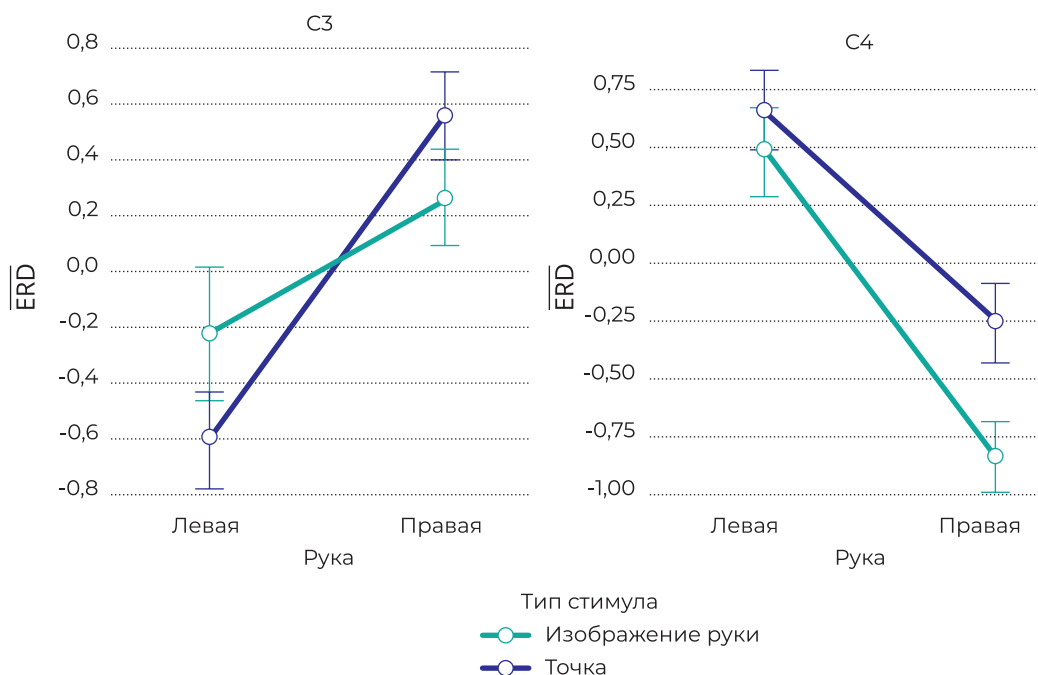


Рисунок 2 — Усреднённые значения стандартизированных индексов десинхронизации ERD для электродов C3 и C4 при воображении движений левой и правой руки, представленные отдельно для условий с изображением руки и абстрактной точки.

с когнитивными механизмами обработки абстрактной информации.

Дополнительно был проведён аналогичный дисперсионный анализ по субъективным оценкам участников. В отличие от нейрофизиологических показателей, субъективное восприятие успешности воображения не зависело ни от латеральности движения ($F(1, 23) = 0,67, p = 0,42$), ни от формы стимула ($F(1, 23) = 0,73, p = 0,40$), ни от их взаимодействия ($F(1, 23) = 0,16, p = 0,69$). Это говорит о том, что феноменологический опыт участников не отражал тех различий в мозговой активности, которые фиксировались объективно, и может указывать на ограниченность осознанного контроля над процессом воображения.

С целью дальнейшего изучения соотношения между субъективным и объективным уровнями представления воображаемого действия был проведён анализ качества индивидуальной

классификации и её согласованности с субъективной уверенностью.

Для каждого участника была построена индивидуальная модель классификации воображаемых движений с использованием таких методов машинного обучения как CSP и LDA. Качество классификации оценивалось на основе перекрёстной проверки по схеме leave-one-out, с расчётом F1-меры как сбалансированного показателя точности. Одновременно для каждого триала извлекалась апостериорная вероятность принадлежности к соответствующему классу, интерпретируемая как количественная мера уверенности классификатора. Эти значения сопоставлялись с субъективной оценкой успешности воображения, заданной участником по визуальной аналоговой шкале.

На рисунке 3 представлены значения F1-метрики и коэффициента корреляции Спирмена

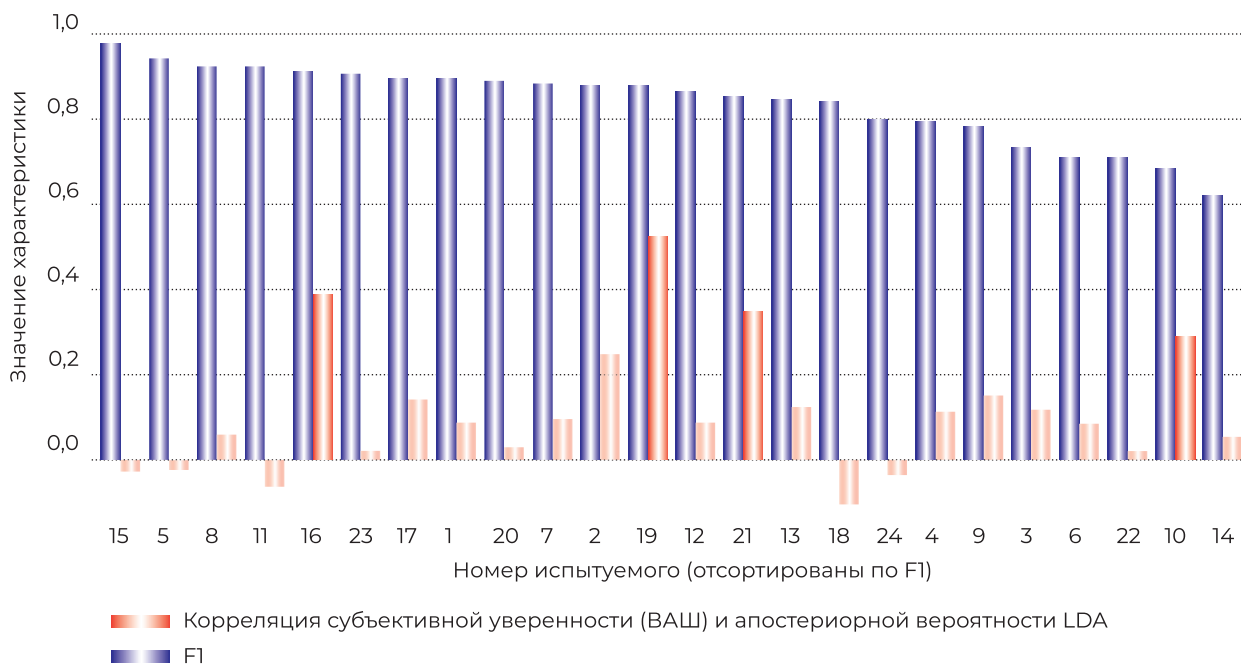


Рисунок 3 — Индивидуальные значения F1-меры классификации моторного воображения, рассчитанной с использованием модели CSP-LDA (сортировка по убыванию). Для каждого участника также представлен коэффициент корреляции Спирмена между субъективной оценкой качества воображения и апостериорной вероятностью, отражающей степень уверенности классификатора в принадлежности данных к воображению движения. Коэффициенты, не достигшие уровня статистической значимости ($p > 0,05$), обозначены полупрозрачным цветом.

между уверенностью модели и субъективной оценкой, отсортированные по убыванию F1. Несмотря на то, что большинство участников продемонстрировали высокие значения F1 (в ряде случаев приближающиеся к 1,0), статистически значимая связь с субъективной уверенностью наблюдалась только у 4 из 24 испытуемых ($p < 0,05$).

Полученные результаты указывают на возможное функциональное рассогласование между нейрофизиологическими паттернами, используемыми моделью для классификации, и субъективной способностью участника отслеживать успешность воображаемого действия. Это может отражать различия в осознанности, стратегии выполнения задачи или в уровне вовлечённости. Иными словами, даже при стабильных нейрофизиологических проявлениях моторного воображения не все участники обладают устойчивым внутренним критерием его успешности, что и приводит к низкому совпадению между оценкой модели и субъективной уверенностью.

Вышеуказанные данные подчёркивают необходимость комплексного подхода к оценке эффективности ИМК-систем, включающего как объективные нейрофизиологические показатели, так и субъективные метрики. Разрыв между ними может служить индикатором недостаточного самоконтроля или неустойчивости ментальных стратегий и может быть использован как основа для персонализированной адаптации и тренировки интерфейса мозг-компьютер.

ОБСУЖДЕНИЕ

Полученные данные убедительно демонстрируют, что главным фактором, влияющим на амплитуду сенсомоторной десинхронизации при моторном воображении, является латеральность предполагаемого движения, тогда как визуальная форма стимула оказывает лишь вторичный эффект. Это согласуется с современной концепцией контралатеральной организации моторной коры, согласно которой максимальная активация нейронных популяций наблюдается при воображении движений противоположной конечности [7, 17, 18]. Лишь тенденция к более выраженной ERD в левом полушарии при абстрактных стимулах указывает на возможное подключение дополнительных когнитивных

механизмов, обусловленных необходимостью преобразования менее привычной сенсорной информации; однако статистически значимого вклада этого фактора на уровне выборки не выявлено.

Принципиально важным является обнаруженное расхождение между объективными нейрофизиологическими индикаторами и субъективной уверенностью испытуемых в успешности моторного воображения. Несмотря на чётко выраженные ERD-паттерны и высокую точность классификации сигналов с помощью пространственных фильтров и линейного дискриминантного анализа (CSP+LDA), самооценка участников у подавляющего большинства испытуемых не коррелирует с фактической эффективностью выполнения задачи. Данный результат указывает на ограниченные возможности сознательного контроля над процессами моторного воображения и подчёркивает критическую роль биологической обратной связи в контексте нейрореабилитации [22].

Практическая значимость выявленного несоответствия особенно актуальна для нейрореабилитации после инсульта или других повреждений центральной нервной системы, где моторное воображение применяется в качестве терапевтического подхода. Сопоставление объективных нейрофизиологических показателей (таких как ERD и результаты классификации) с субъективными оценками пациентов позволяет более точно адаптировать реабилитационные протоколы и минимизировать риск искажённой интерпретации динамики — как завышенной, так и заниженной. Например, если пациент убеждён в корректности воображаемого движения, но не демонстрирует соответствующего подавления сенсомоторного ритма, специалист может уточнить инструкцию, акцентируя внимание на телесной, а не визуальной составляющей образа. В противоположной ситуации, когда регистрируется положительная ERD-динамика при низкой субъективной уверенности, это может быть использовано как основа для дополнительной позитивной обратной связи и укрепления мотивации.

С практической точки зрения полученные данные подтверждают целесообразность дальнейшего развития ИМК с адаптивной

многоуровневой биологической обратной связью. Использование алгоритмов машинного обучения, способных в реальном времени анализировать нейрофизиологические сигналы и учитывать индивидуальные особенности пользователя, позволит формировать визуальные и тактильные сигналы обратной связи, компенсируя расхождение между субъективной самооценкой и объективным состоянием, что способствует повышению эффективности реабилитационного процесса.

Полученные результаты подчёркивают необходимость комплексного подхода к оценке моторного воображения, предполагающего интеграцию нейрофизиологических показателей с субъективными оценками. В дальнейшем особое внимание должно быть уделено исследованию механизмов когнитивного осознания моторных представлений, а также разработке подходов, способных компенсировать выявленное рассогласование между субъективным опытом и нейронной активностью. Решение этих задач имеет ключевое значение для развития персонализированных подходов в нейрореабилитации и совершенствования ИМК нового поколения.

ВЫВОДЫ

Полученные результаты демонстрируют, что латеральность воображаемого движения является основным фактором, определяющим выраженность сенсомоторной десинхронизации, тогда как форма визуального стимула оказывает лишь незначительное влияние. Результаты также выявили несоответствие между

нейрофизиологическими индикаторами и субъективной уверенностью участников в успешности моторного воображения, что указывает на ограниченность осознанного контроля над этим процессом. Такое рассогласование подчёркивает важность включения объективной биологической обратной связи в протоколы нейрореабилитации, особенно в условиях восстановления после инсульта и других поражений ЦНС. Применение адаптивных интерфейсов мозг-компьютер, использующих алгоритмы машинного обучения для индивидуализации обратной связи на основе анализа нейросигналов, представляется перспективным направлением. Таким образом, результаты подтверждают необходимость комплексного подхода к оценке моторного воображения, сочетающего нейрофизиологические и субъективные данные, и подчёркивают значимость дальнейших исследований в области когнитивного осознания моторных актов для развития персонализированных реабилитационных технологий и ИМК-систем нового поколения.

Конфликт интересов. Конфликт интересов отсутствует.

Источники финансирования. Работа выполнена при поддержке Минздрава России в рамках научного проекта «Разработка программно-аппаратного комплекса для реабилитации пациентов с когнитивными и моторными нарушениями различной природы на основе мультимодальной биологической обратной связи» № 123020600127-4 (2023–2025 гг.)

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Feigin VL, et al. World Stroke Organization: Global Stroke Fact Sheet 2025. *International Journal of Stroke*. 2025; 20(2): 132-144. doi: 10.1177/17474930241308142.
2. Мокиенко О.А., Супонева Н.А., Азиатская Г.А. Инсульт у взрослых: центральный парез верхней конечности. Клинические рекомендации / Под ред. О.А. Мокиенко, Н.А. Супоневой. — М.: МЕДпресс-Информ, 2018. — С.222. [Mokienko OA, Suponeva GA, Aziatskaya GA. Insul't u vzroslykh: central'nyj parez verhnjej konechnosti. Klinicheskie rekomendacii. O.A. Mokienko, N.A. Suponeva, editors. M.: MEDpress-Inform. 2018: 222. (In Russ.)]
3. Joundi RA, et al. Magnitude and time-course of dementia risk in stroke survivors: a population-wide matched cohort study. *Neurology*. 2025; 104(1): e210131. doi: 10.1212/WNL.00000000000210131.
4. Wood GK, Moore DR, Moon EH, et al. Posthospitalization COVID-19 cognitive deficits at 1 year are global and associated with elevated brain injury markers and gray matter volume reduction. *Nature Medicine*. 2025; 31(1): 245-257. doi: 10.1038/s41591-024-03309-8.

5. Пирадов М.А., Черникова А.С., Супонева Н.А. и др. Перспективы развития роботизированных устройств для восстановления движений руки // Роботические технологии в медицине. — 2016. — С.122-130. [Piradov MA, Chernikova NA, Suponeva AS, et. al. Perspektivy razvitiya robotizirovannyh ustroystv dlya vosstanovleniya dvizhenij ruki. Roboticheskie tekhnologii v medicine. 2016: 122-130. (In Russ.)]
6. Khorev V, Kurkin S, Badarin A, et al. Review on the use of brain computer interface rehabilitation methods for treating mental and neurological conditions. Journal of Integrative Neuroscience. 2024; 23(7): 125. doi: 10.31083/j.jin2307125.
7. Hramov AE, Maksimenko VA, Pisarchik AN. Physical principles of brain-computer interfaces and their applications for rehabilitation, robotics and control of human brain states. Physics Reports. 2021; 918: 1-133. doi: 10.1016/j.physrep.2021.03.002.
8. Фролов А.А., Мокиенко О.А., Люкманов Р.Х. и др. Предварительные результаты контролируемого исследования эффективности технологии ИМК-экзоскелет при постинсультном парезе руки // Вестник Российского государственного медицинского университета. — 2016. — №2. — С.17-2. [Frolov AA, Mokienko OA, Lyukmanov RH, et. al. Predvaritel'nye rezul'taty kontroliruemogo issledovaniya effektivnosti tekhnologii IMK-ekzoskelet pri postinsul'tnom pareze ruki. Vestnik Rossijskogo gosudarstvennogo medicinskogo universiteta. 2016; 2: 17-2. (In Russ.)]
9. Фролов А.А., Черникова Л.А., Люкманов Р.Х. и др. Использование медицинской технологии «Неинвазивный интерфейс мозг — компьютер — экзоскелет кисти». Методические рекомендации. 2016. [Frolov AA, Chernikova LA, Lyukmanov RH, et. al. Ispol'zovanie medicinskoj tekhnologii «Neinvazivnyj interfejs mozg — komp'yuter — ekzoskelet kisti». Metodicheskie rekomendacii. 2016. (In Russ.)]
10. Huang G, Zhao Z, Zhang S, et al. Discrepancy between inter-and intra-subject variability in EEG-based motor imagery brain-computer interface: Evidence from multiple perspectives. Frontiers in Neuroscience. 2023; 17: 1122661. doi: 10.3389/fnins.2023.1122661.
11. Фролов А.А., Азиатская Г.А., Бобров П.Д. и др. Электрофизиологическая активность мозга при управлении интерфейсом мозг-компьютер, основанным на воображении движения // Физиология человека. — 2017. — №43(5). — С.17-25. [Frolov AA, Aziatskaya GA, Bobrov PD, et. al. Elektrofizilogicheskaya aktivnost' mozga pri upravlenii interfejsom mozg-komp'yuter, osnovannym na voobrazhenii dvizheniya. Fiziologiya cheloveka. 2017; 43(5): 17-25. (In Russ.)]
12. Yang B, Rong F, Xie Y, et al. A multi-day and high-quality EEG dataset for motor imagery brain-computer interface. Scientific Data. 2025; 12(1): 488. doi: 10.1038/s41597-025-04826-y.

13. Антипов В.М., Бадарин А.А., Куркин С.А. и др. Программно-аппаратный комплекс для реабилитации пациентов с когнитивными и моторными нарушениями // Врач и информационные технологии. — 2024. — №16(4). — С.38-47. doi: 10.25881/18110193_2024_4_38. [Antipov VM, Badarin AA, Kurkin SA, et al. Program-apparatus complex for rehabilitation of patients with cognitive and motor disorders. *Vrach i informatsionnye tekhnologii*. 2024; 16(4): 38-47. doi: 10.25881/18110193_2024_4_38. (In Russ.)]
14. Rimbart S, Gayraud N, Bougrain L, et al. Can a subjective questionnaire be used as brain-computer interface performance predictor?. *Frontiers in Human Neuroscience*. 2019; 12: 529. doi: 10.3389/fnhum.2018.00529.
15. Ulloa ER, Pineda JA. Recognition of point-light biological motion: mu rhythms and mirror neuron activity. *Behavioural Brain Research*. 2007; 183(2): 188-94. doi: 10.1016/j.bbr.2007.06.007.
16. Bauer R, Gharabaghi A. Estimating cognitive load during self-regulation of brain activity and neurofeedback with therapeutic brain-computer interfaces. *Frontiers in behavioral neuroscience*. 2015; 9: 21. doi: 10.3389/fnbeh.2015.00021.
17. Jochumsen M, Røvsing C, Røvsing H, et al. Quantification of movement-related EEG correlates associated with motor training: A study on movement-related cortical potentials and sensorimotor rhythms. *Frontiers in Human Neuroscience*. 2017; 11: 604. doi: 10.3389/fnhum.2017.00604.
18. Daeglau M, Zich C, Welzel J, et al. Event-related desynchronization in motor imagery with EEG neurofeedback in the context of declarative interference and sleep. *NeuroImage: Reports*. 2021; 1(4): 100058. doi: 10.1016/j.ynirp.2021.100058.
18. Hramov AE, Koronovskii AA, Makarov VA, et al. *Wavelets in neuroscience*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2015. doi: 10.1007/978-3-662-43850-3.
20. Rich TL, Gillick BT. Electrode placement in transcranial direct current stimulation—how reliable is the determination of C3/C4?. *Brain Sciences*. 2019; 9(3): 69. doi: 10.3390/brainsci9030069.
21. Zhuang M, Wu Q, Wan F, Hu Y. State-of-the-art non-invasive brain-computer interface for neural rehabilitation: A review. *Journal of Neurorestoratology*. 2020; 8(1): 12-25. doi: 10.26599/JNR.2020.9040001.
22. Maksimenko VA, Hramov AE, Grubov VV, et al. Nonlinear effect of biological feedback on brain attentional state. *Nonlinear Dynamics*. 2019; 95(3): 1923-1939. doi: 10.1007/s11071-018-4668-1.

КОРОЛЕВА Ю.И.,

к.м.н., ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, г. Москва, Россия,
e-mail: koroleva_jui@rsmu.ru

ХОХЛОВ А.Л.,

д.м.н., профессор, академик РАН, ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет»
Минздрава России, г. Ярославль, Россия, e-mail: rector@ysmu.ru

АРТЕМОВА О.Р.,

Министерство здравоохранения Российской Федерации, г. Москва, Россия,
e-mail: artemovaor@minzdrav.gov.ru

КОСТИНА Е.В.,

ООО «Диасофт», г. Москва, Россия, e-mail: kate-kostina@mail.ru

ЗАРУБИНА Т.В.,

д.м.н., профессор, член-корреспондент РАН, ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России,
г. Москва, Россия, e-mail: zarubina@rsmu.ru

КОДЕКС ЭТИКИ ПРИМЕНЕНИЯ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В СФЕРЕ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

DOI: 10.25881/18110193_2025_2_98

Аннотация. В статье рассматривается процесс разработки и утверждения первого в Российской Федерации Кодекса этики применения искусственного интеллекта (ИИ) в сфере охраны здоровья. На фоне активного внедрения ИИ-технологий в медицинскую практику (зарегистрировано 39 соответствующих медицинских изделий) акцент сделан на важности формирования этических норм, обеспечивающих защиту прав пациентов, повышение доверия к технологиям и стандартизацию процессов. Проведен анализ международных подходов к этике ИИ в здравоохранении (ЕС, США, Великобритания, Канада, Австралия, Китай, Индия), и обозначена необходимость гармонизации отечественного кодекса с международными инициативами. Представлены этапы разработки документа, в которых приняли участие сотрудники профильных департаментов Минздрава России, главные внештатные специалисты и эксперты, а также структура и основные положения утвержденной версии Кодекса. Выделены ключевые принципы: прозрачность, конфиденциальность, справедливость, ограниченная автономность, контроль и ответственность. Финальная версия документа была опубликована в марте 2025 года на портале ЕГИСЗ после согласования с Межведомственной рабочей группой при Минздраве России. Кодекс призван стать фундаментом для устойчивого и безопасного внедрения ИИ в систему здравоохранения.

Ключевые слова: искусственный интеллект, медицинские изделия с искусственным интеллектом, этика, этический кодекс.

Для цитирования: 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: 98-106. doi: 10.25881/18110193_2025_2_98.

KOROLEVA J.I.,

PhD, Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia,
e-mail: koroleva_jui@rsmu.ru

KHOKHLOV A.L.,

Academician of the RAS, DSc, Professor, Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia,
e-mail: rector@ysmu.ru

ARTEMOVA O.R.,

Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russia,
e-mail: artemovaor@minzdrav.gov.ru

KOSTINA E.V.,

ООО «Diasoft», Moscow, Russia, e-mail: kate-kostina@mail.ru

ZARUBINA T.V.,

Corr. Member of the RAS, DSc, Professor, Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia, e-mail: zarubina@rsmu.ru

CODE OF ETHICS FOR THE USE OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN THE RUSSIAN FEDERATION HEALTHCARE

DOI: 10.25881/18110193_2025_2_98

Abstract. The article discusses the process of development and approval of the first Code of Ethics of Artificial Intelligence (AI) application in the Russian Federation Healthcare. Against the backdrop of the active integration of AI technologies into medical practice (39 relevant medical devices have been registered), the emphasis is placed on the importance of establishing ethical standards that ensure the protection of patients' rights, increasing trust in technologies, and standardization processes. International approaches to AI ethics in healthcare (EU, USA, UK, Canada, Australia, China, India) are analyzed and the need to harmonize the domestic code with international initiatives is outlined. The stages of development of the document, in which employees of specialized departments of the Ministry of Health of Russia, chief freelance specialists and experts took part, as well as the structure and main provisions of the approved version of the Code are presented. The key principles emphasized include transparency, confidentiality, fairness, limited autonomy, oversight, and accountability of AI systems. The final version of the document was published in March 2025 on the Unified State Information System in Healthcare (EGISZ) portal after approval by the Interdepartmental Working Group under the Russian Ministry of Health. The Code is intended to serve as a foundation for the sustainable and safe implementation of AI in Russia's healthcare system.

Keywords: artificial intelligence, medical devices with artificial intelligence, ethics, code of ethics.

For citation: Koroleva J.I., Khokhlov A.L., Artemova O.R., Kostina E.V., Zarubina T.V. Code of ethics for the use of artificial intelligence in the Russian Federation healthcare. Medical doctor and information technology. 2025; 2: 98-106. doi: 10.25881/18110193_2025_2_98.

ВВЕДЕНИЕ

По последним данным, в Российской Федерации зарегистрировано 39 медицинских изделий (МИ) с применением искусственного интеллекта (ИИ) [1]. Важно отметить, что большая часть данных продуктов находится в реестре отечественного программного обеспечения. Эти МИ используются в различных областях, включая: анализ радиологических исследований (20 МИ), анализ данных интегрированных электронных медицинских карт (4 МИ), анализ фармакологической терапии, видеопотока и другие. Такое количество зарегистрированных средств свидетельствует о развитии направления внедрения ИИ в медицину в России, что позволяет повысить качество диагностики и лечения пациентов [2–4].

Разработка и внедрение этических норм для ИИ в здравоохранении — это не только необходимость для повышения доверия к новым технологиям, но и ключевая мера для защиты пациентов и обеспечения справедливости в доступе к медицинской помощи. Государственные и международные усилия по созданию таких норм, а также строгое соблюдение этических принципов на всех этапах внедрения технологий ИИ в медицину позволяют ускорить развитие отрасли, обеспечивая безопасность и эффективность инновационных решений [5–9].

На данный момент в мире нет единого международного кодекса этики ИИ в сфере здравоохранения, однако многие страны и международные организации разработали различные рекомендации, которые касаются этики использования ИИ в медицине. В некоторых странах уже существуют или находятся в разработке кодексы и этические рамки, регулирующие использование ИИ в медицинской практике. Вот несколько примеров стран и международных инициатив, в которых обсуждаются этические нормы для ИИ в здравоохранении:

1. Европейский Союз активно разрабатывает рекомендации и нормативные акты, касающиеся этического использования ИИ в различных сферах. «Этические рекомендации Европейской комиссии для ИИ (2019)» включают принципы прозрачности, безопасности, конфиденциальности данных и защиты прав человека, что также актуально в сфере охраны здоровья, где ИИ используется для диагностики, лечения и других

видов медицинской помощи [10]. «Регламент об ИИ (Artificial Intelligence Act, 2021)» регулирует ИИ в области применения технологий в медицинских устройствах и медицинской практике, а именно требует соблюдения строгих норм безопасности, прозрачности и недискриминации [11].

2. В Соединенных Штатах Америки (США) нет единого кодекса этики ИИ в медицине, но существуют рекомендации и инициативы, регулирующие этичность использования в здравоохранении. Например, Американская медицинская ассоциация (АМА) разработала рекомендации по внедрению ИИ в медицинскую практику, которые касаются защиты данных пациентов, объяснимости решений ИИ и недискриминации [12]. FDA (Управление по контролю за продуктами и лекарствами) США в 2021 году опубликовало стратегию регулирования ИИ в медицине, которая направлена на создание безопасных и этичных медицинских устройств на базе ИИ с учетом принципов прозрачности и ответственности [13].

3. В Великобритании также активно разрабатываются и внедряются этические нормы для использования ИИ в здравоохранении. Независимая комиссия по этике ИИ в здравоохранении Великобритании (2021) включает рекомендации по вопросам справедливости, безопасности, защиты данных и прозрачности при использовании ИИ в сфере здравоохранения, одними из основных принципов которых является необходимость объяснимости решений ИИ и обеспечения конфиденциальности пациентов [14].

4. Канада активно разрабатывает нормативные и этические рамки, которые учитывают защиту данных пациентов, ответственность за использование ИИ и недискриминацию. Канадская ассоциация ИИ (CAI) представила рекомендации, направленные на повышение безопасности и прозрачности при разработке и внедрении медицинских технологий с ИИ [15].

5. Австралия участвует в разработке стандартов и этических принципов для использования ИИ в медицине, ориентируясь на международные нормы. Австралийская академия наук выпустила отчет об этике использования ИИ в здравоохранении, в котором рассматриваются вопросы безопасности, защиты данных пациентов и ответственности за ошибки ИИ [16].

6. Китай разрабатывает свои этические нормы для применения ИИ в медицине. В 2017 году Государственный совет КНР опубликовал «План развития искусственного интеллекта нового поколения», который определяет стратегические цели и задачи в области ИИ до 2030 года [17].

7. В Индии нет официально принятого кодекса этики ИИ на национальном уровне, но в 2023 году Индийский совет медицинских исследований (ICMR) опубликовал документ под названием «Этические рекомендации по применению искусственного интеллекта в биомедицинских исследованиях и здравоохранении» [18]. Цель этих рекомендаций — обеспечить этическую основу для разработки, внедрения и использования решений на основе ИИ в сфере биомедицинских исследований и медицинского обслуживания.

Кроме того, в декабре 2024 года в Москве прошло первое заседание международного Альянса в сфере ИИ (AI Alliance Network), в котором участвовали представители 18 ассоциаций из 15 стран, включая Индию и Китай. На этом заседании обсуждались форматы сотрудничества и был утверждён экспертно-консультационный совет, который станет одним из органов управления ассоциацией [19]. В феврале 2025 года Комиссия по реализации кодекса этики в сфере ИИ также представила свой «Кодекс этики в сфере ИИ в медицине и здравоохранении» [20].

Таким образом, разработка государственного этического кодекса для ИИ в здравоохранении имеет критическое значение по нескольким причинам: защита прав пациентов (обеспечение конфиденциальности медицинской информации, предотвращение возможных негативных последствий использования ИИ, защита персональных данных при обработке медицинской информации), повышение доверия к технологии (укрепление авторитета медицинских работников, рост доверия пациентов к технологиям ИИ, создание прозрачности в использовании ИИ-систем), стандартизация процессов (установление четких правил разработки медицинских изделий с ИИ, определение стандартов применения ИИ-технологий, регламентация процедур утилизации медицинских изделий на основе ИИ), ответственность и безопасность (создание четких принципов этического поведения, определение зон ответственности при использовании

ИИ, обеспечение безопасности пациентов при применении ИИ-технологий), междисциплинарное взаимодействие (координация работы медицинских работников, взаимодействие с юристами и разработчиками, вовлечение пациентов и общественных организаций, сотрудничество с органами правотворчества) и другие.

Этот кодекс становится основой для развития цифровых технологий в здравоохранении, обеспечивая баланс между инновациями и этическими принципами, что крайне важно в такой чувствительной сфере, как медицина.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Настоящий Кодекс разработан на основе следующих нормативных правовых актов и документов:

1. Конституция Российской Федерации;
2. Указ Президента Российской Федерации от 10.10.2019 № 490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации» (вместе с «Национальной стратегией развития искусственного интеллекта на период до 2030 года»);
3. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
4. Федеральный закон от 24.04.2020 № 123-ФЗ «О проведении эксперимента по установлению специального регулирования в целях создания необходимых условий для разработки и внедрения технологий искусственного интеллекта в субъекте Российской Федерации — городе федерального значения Москве»;
5. Статьи 6 и 10 Федерального закона «О персональных данных»;
6. Федеральный закон от 31.07.2020 № 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации»;
7. Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»;
8. Приказ Росстандарта от 25.10.2024 № 68-пнст «Об утверждении предварительного национального стандарта Российской Федерации» вместе с национальным стандартом Российской Федерации ПНСТ 961-2024 «Системы искусственного интеллекта в здравоохранении. Этические аспекты», с гармонизацией Кодекса с нормами международного права;

9. Кодекс этики в сфере ИИ. Альянс в сфере искусственного интеллекта [21];

10. Этические принципы ВОЗ и ЮНЕСКО [22, 23].

Основные разработчики — сотрудники Департамента цифрового развития и информационных технологий Минздрава России, Департамента науки и инновационного развития здравоохранения, председатель Российского комитета по биоэтике при Комиссии Российской Федерации по делам ЮНЕСКО, главный внештатный специалист (ГВС) Минздрава России по информационным системам в здравоохранении.

Согласование разрабатываемых версий проводилось с экспертами — ГВС Минздрава России (участвовали в обсуждении 95 человек).

В исследовании применены аналитические методы анализа и синтеза. Для сбора и обработки использовано ПО «Microsoft Excel» (Microsoft, США), онлайн платформа для построения графических схем draw.io [24].

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Началом работы над проектом можно считать август 2024 года, в марте 2025 года

Кодекс был согласован с Членами Межведомственной рабочей группы (МРГ) при Минздраве России по вопросам создания, развития и внедрения в клиническую практику МИ с ИИ.

На рисунке 1 приведены основные этапы разработки утвержденной версии Кодекса.

На первом этапе сотрудники Департамента цифрового развития и информационных технологий Минздрава России с участием консультантов разработали проект документа, который был разослан для согласования всем ГВС Минздрава. В результате было получено 251 замечание и предложение по доработке Кодекса. Все замечания проанализированы, и им присвоен один из индексов, статистика по которым представлена в таблице 1.

Таким образом, для доработки проекта Кодекса этики применения Искусственного интеллекта потребовалось получить комментарии Минздрава России по ряду замечаний ГВС, оценить необходимость разработки предложений по формированию новой формы информированного добровольного согласия (ИДС) или

Таблица 1 — Сводная таблица аналитических индексов

Индекс	Описание индекса	Всего
Учено	Предложение учтено при доработке Кодекса.	37
Учено частично	Предложение учтено частично при доработке Кодекса.	13
Вне задач Кодекса	Все предложения, касающиеся составления программ обучения, разработки механизмов доступа к базам данных, использованных для обучения СИИ и т.д.	26
В рамках действующего законодательства	Все предложения, касающиеся обучения персонала медорганизаций, студентов профильных учебных заведений, информационной безопасности, хранения и передачи персональных данных, ответственности за нарушения при оказании медицинской помощи. Отдельно отражены не будут в доработанной версии Кодекса	57
Разработчикам	Предложения, которые необходимо прописать в части обязанностей Разработчиков СИИ	23
Отклонено	Предложение не может быть учтено при доработке Кодекса	14
Аннотация	Предложение адаптировано и отражено в разделе «Аннотация»	14
Положение о Комиссии	Предложения, касающиеся вопросов работы Комиссии, включая формирование, сроки, критерии и т.д.	33
В части разработки новой формы информированного добровольного согласия	Все предложения, отражающие обязательность соблюдения права пациента и/или иного субъекта на неучастие СИИ в оказании ему медицинской помощи	9
Вопрос к юристам	Требуется консультация юристов в части соответствия предложения задачам Кодекса перед внесением в доработанную версию или отклонением	14
Ответа не требуется	Комментарий несет информирующий характер	11

созданию отдельной формы ИДС для оказания медицинских услуг с применением систем ИИ (СИИ), оценить предложения категории «Вне задач Кодекса» с целью расширения задач работы Комиссии в части подачи предложений

для межведомственного взаимодействия, а также обсудить целесообразность внесения в проект Кодекса раздела «Права и обязанности разработчика СИИ» с внесением в него предложений с индексом «Разработчикам».

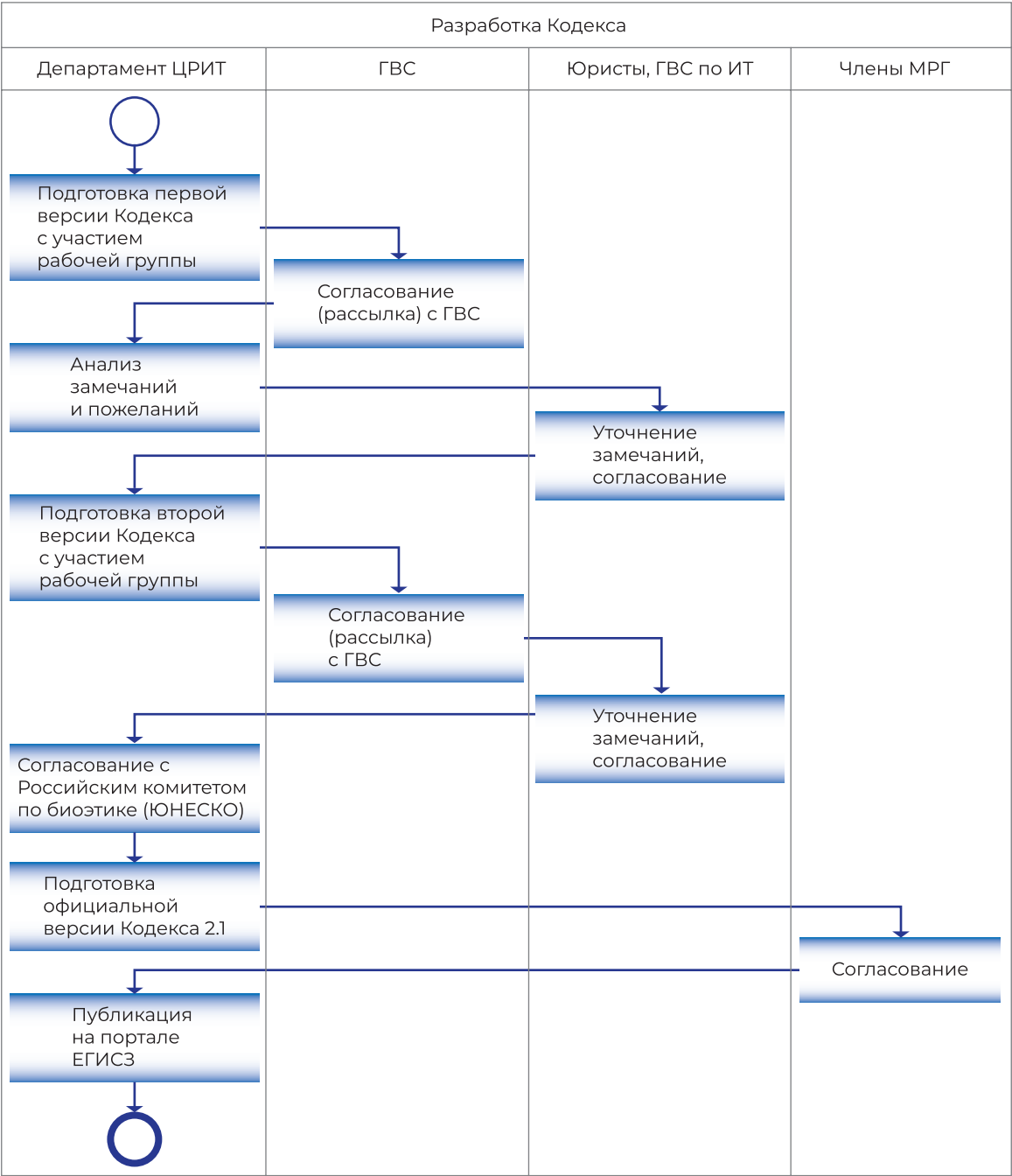


Рисунок 1 — Алгоритм разработки Кодекса этики.

Вопросы обучения персонала, обеспечения информационной безопасности, формирования классификаций СИИ, оценки нарушений законодательства, причинения вреда субъекту СИИ и привлечения к ответственности за них не регламентируются данным Кодексом.

В результате была подготовлена новая версия Кодекса 2.0 и разослана повторно ГВС для согласования. Через обозначенный срок получены письма от экспертов уже с 32 замечаниями и предложениями, половина из которых связана с незначительными изменениями формулировок, треть замечаний была учтена в новой версии, несколько — вне задач Кодекса. Также для подготовки официальной версии было получено и взято в работу экспертное заключение председателя Российского комитета по биоэтике при Комиссии Российской Федерации по делам ЮНЕСКО Хохлова Александра Леонидовича.

В декабре 2024 года в ходе многоэтапной работы был готов первый в нашей стране государственный «Кодекс этики применения искусственного интеллекта в сфере охраны здоровья». В марте 2025 года кодекс этики был согласован членами МРГ и 17 марта 2025 года был опубликован на портале оперативного взаимодействия участников ЕГИСЗ [25].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, в 2024 году в России разработан и в 2025 году утвержден Кодекс этики применения искусственного интеллекта в сфере охраны здоровья, который регулирует этические аспекты разработки и использования СИИ в

медицине. Текущая версия документа 2.1 состоит из четырех разделов, охватывает весь жизненный цикл СИИ.

Ключевые принципы Кодекса включают:

- Ограниченная автономность;
- Прозрачность и объяснимость;
- Конфиденциальность данных и безопасность пациентов;
- Справедливость и равенство доступа;
- Научное партнерство и профессиональная ответственность;
- Информирование;
- Проведение этической экспертизы и апробации СИИ;
- Контроль.

Также в отдельном разделе обозначены права и обязанности субъектов ИИ (лиц, принимающих участие в жизненном цикле СИИ при его реализации на территории Российской Федерации или находящихся на территории Российской Федерации, в отношении которых применяется СИИ, включая предоставление товаров и оказание услуг) как для физических, так и для юридических лиц.

Кодекс применяется на всех этапах разработки и эксплуатации СИИ от проектирования до вывода из эксплуатации.

В ближайшее время планируется широкое обсуждение документа и перспектив его применения с профильным сообществом на конференциях по информационным технологиям в сфере здравоохранения.

Конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие конфликта интересов.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Ваньков В.В. Внедрение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении. Февраль, 6-7, 2025; Москва. Доступно по: <https://www.itmportal.ru/resources/presentations/o-vnedrenii-tehnologiy-iskusstvennogo-intellekta-v-subektakh-rossiyskoy-federatsii/> Ссылка активна на 28.04.2025. [Vankov V.V. Vnedrenie tekhnologii iskusstvennogo intellekta v zdravookhranении. Fevral', 6-7, 2025; Moskva. Available at: <https://www.itmportal.ru/resources/presentations/o-vnedrenii-tehnologiy-iskusstvennogo-intellekta-v-subektakh-rossiyskoy-federatsii/> Accessed 28.04.2025. (In Russ.)]
2. Ваньков В.В., Артемова О.Р., Карпов О.Э. и др. Итоги внедрения искусственного интеллекта в здравоохранении России // Врач и информационные технологии. — 2024. — №3. — С.32-43. [Vankov VV, Artemova OR, Karpov OE, et al. Results of the implementation of artificial intelligence in the russian healthcare. Medical Doctor and Information Technologies. 2024; 3: 32-43. (In Russ.)]. doi: 10.25881/18110193_2024_3_32.
3. Гусев А.В., Артемова О.Р., Васильев Ю.А. и др. Внедрение медицинских изделий с технологиями искусственного интеллекта в здравоохранении России: итоги 2023 г. // Националь-

- ное здравоохранение. — 2024. — Т.5. — №2. — С.17-24. [Gusev AV, Artemova OR, Vasiliev YuA, et al. Integration of ai-based software as a medical device into russian healthcare system: results of 2023. National Health Care (Russia). 2024; 5(2): 17-24. (In Russ.)) doi: 10.47093/2713-069X.2024.5.2.17-24.
4. Гусев А.В., Артемова О.Р., Андрейченко А.Е. и др. Формирование рынка программных медицинских изделий в Российской Федерации в 2007-2024 гг.: практические результаты // Национальное здравоохранение. — 2024. — Т.5. — №3. — С.53-61. [Gusev AV, Artemova OR, Andrejchenko AE, et al. Formirovanie rynka programmnyh medicinskih izdelij v Rossijskoj Federacii v 2007-2024 gg.: prakticheskie rezul'taty. Nacional'noe zdravoohranenie. 2024; 5(3): 53-61. (In Russ.)) doi: 10.47093/2713-069X.2024.5.3.53-61.
 5. Хохлов А.Л., Зарубина Т.В., Котловский М.Ю. и др. Механизмы внедрения технологий искусственного интеллекта в здравоохранение: новые этические вызовы // Медицинская этика. — 2024. — Т. 12. — №3. — С.4-10. [Khokhlov AL, Zarubina TV, Kotlovsky MYU, et al. Mechanisms for introduction of artificial intelligence in healthcare: new ethical challenges. Medical Ethics. 2024; 12(3): 4-10. (In Russ.)) doi: 10.24075/medet.2024.018.
 6. Кошечкин К.А., Хохлов А.Л. Этические проблемы внедрения искусственного интеллекта в здравоохранении // Медицинская этика. — 2024. — Т.12. — №1. — С.12-19. [Koshechkin KA, Khokhlov AL. Ethical issues in implementing artificial intelligence in healthcare. Medical Ethics. 2024; 12(1): 12-19. (In Russ.)) doi: 10.24075/medet.2024.006.
 7. Амлаев, К.Р., Дахкильгова Х.Т., Мажаров В.Н. Проблемы, связанные с внедрением искусственного интеллекта в работу системы здравоохранения (обзор) // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. — 2024. — Т.32. — №4. — С.798-803. [Amlaev KR, Dahkilgova KhT, Mazharov VN. The problems related to implementation of ai into health care system: a review. Problems of Social Hygiene, Public Health and History of Medicine. 2024; 32(4): 798-803. (In Russ.)) doi: 10.32687/0869-866X-2024-32-4-798-803.
 8. Пашкова Н.В., Веснянов М.В. Этические проблемы использования технологий искусственного интеллекта // Alma Mater (Вестник высшей школы). — 2024. — №1. — С.107-110. [Pashkova NV, Vesnyanov MV. Ethical issues in using artificial intelligence technologies. Alma Mater (Vestnik Vysshey Shkoly). 2024; 1: 107-110. (In Russ.)) doi: 10.20339/AM.01-24.107.
 9. Алексеев А.П., Алексеева И.Ю. Статус этических кодексов в этике искусственного интеллекта // Информационное общество. — 2024. — №4. — С. 43-49. [Alekseev AP, Alekseeva IYu. The status of ethical codes in the ethics of artificial intelligence. Information Society. 2024; 4:43-49. (In Russ.)) doi: 10.52605/16059921_2024_04_43.
 10. Ethics guidelines for trustworthy AI. European Commission, the High-Level Expert Group on AI. 8 April 2019. Available at: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/ethics-guidelines-trustworthy-ai> Accessed 28.04.2025.
 11. The EU Artificial Intelligence Act. Available at: <https://artificialintelligenceact.eu/> Accessed 28.04.2025.
 12. AMA Issues New Principles for AI Development, Deployment, and Use. Available at: <https://www.ama-assn.org/system/files/ama-ai-principles.pdf> Accessed 28.04.2025.
 13. Artificial Intelligence and Machine Learning in Software as a Medical Device. FDA. 2023-10-20. Available at: <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-software-medical-device> Accessed 28.04.2025.
 14. Nuffield Council on Bioethics. Available at: <https://www.nuffieldbioethics.org/> Accessed 28.04.2025.
 15. Statement on EDI and Responsible AI. Available at: <https://www.caiac.ca/en/node/502> Accessed 28.04.2025.
 16. Discussion paper «Artificial Intelligence: Australia's Ethics Framework». Available at: <https://www.csiro.au/en/research/technology-space/ai/AI-Ethics-Framework> Accessed 28.04.2025.
 17. Бадмаева М.Х., Бальчиндоржиева О.Б., Золхоева М.В. Системы искусственного интеллекта: современное состояние и перспективы его развития в Китае // Дискурс-Пи. — 2024. — Т.21. — №3. — С.92-106. [Badmaeva MKh, Balchindorzhiyeva OB, Zolkhoeva MV. Artificial Intelligence Systems: Current Status and Future Development Prospects in China. Discourse-P. 2024; 21(3): 92-106. (In Russ.)) doi: 10.17506/18179568_2024_21_3_92.

18. Ethical Guidelines for Application of Artificial Intelligence in Biomedical Research and Healthcare 2023. Available at: <https://www.icmr.gov.in/ethical-guidelines-for-application-of-artificial-intelligence-in-biomedical-research-and-healthcare>. Accessed 28.04.2025.
19. AI Alliance Network. Available at: https://a-ai.ru/?page_id=2867. Accessed 28.04.2025.
20. Кодекс этики в сфере ИИ в медицине и здравоохранении // Альянс в сфере искусственного интеллекта. Доступно по: <https://ethics.a-ai.ru/ethics-of-medicine/> Ссылка активна на 28.04.2025. [Kodeks etiki v sfere II v meditsine i zdravookhraneni. Al'yans v sfere iskusstvennogo intellekta. Available at: <https://ethics.a-ai.ru/ethics-of-medicine/> Accessed 28.04.2025. (In Russ.)]
21. Кодекс этики в сфере ИИ // Альянс в сфере искусственного интеллекта. Доступно по: <https://ethics.a-ai.ru/> Ссылка активна на 28.04.2025. [Kodeks etiki v sfere II // Al'yans v sfere iskusstvennogo intellekta. Available at: <https://ethics.a-ai.ru/> Accessed 28.04.2025. (In Russ.)]
22. Regulatory considerations on artificial intelligence for health. // World Health Organization. 2023. Available at: <https://www.aiunplugged.io/wp-content/uploads/2023/10/Regulatory-considerations-on-artificial-intelligence-for-health.pdf> Accessed 28.04.2025.
23. Recommendation on the Ethics of Artificial Intelligence, 2021 Available at: <https://www.unesco.org/ru/artificial-intelligence/recommendation-ethics> Accessed 28.04.2025.
24. Web Application draw.io. Available at: <https://www.drawio.com/> Accessed 28.04.2025.
25. Кодекс этики применения искусственного интеллекта в сфере охраны здоровья // Портал оперативного взаимодействия участников ЕГИСЗ. Март, 2025. Доступно по: <https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/news/1001>. Ссылка активна на 28.04.2025. [Kodeks etiki primeneniya iskusstvennogo intellekta v sfere okhrany zdorov'ya. // Portal operativnogo vzaimodeistviya uchastnikov EGISZ. Mart. 2025. Available at: <https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/news/1001>. Ссылка активна на 28.04.2025. (In Russ.)]

17 МАЯ 2025 Г. ИСПОЛНИЛОСЬ 75 ЛЕТ ВЛАДИМИРУ ИВАНОВИЧУ СТАРОДУБОВУ

В.И. Стародубов родился в рабочем поселке Красный Октябрь Краснооктябрьского поссовета Юргамышского (ныне Каргапольского) района Курганской области. В 1967 г. окончил среднюю школу № 53 станции Кособродск Южно-Уральской железной дороги.

В 1973 г. с отличием окончил Свердловский медицинский институт по специальности «Лечебное дело». Работал хирургом и заведующим операционным блоком городской больницы №2 города Нижний Тагил. Затем совмещал должность главного врача Свердловской городской больницы №27 с работой ассистентом кафедры хирургии Свердловского государственного медицинского института.

С 1981 по 1989 гг. В.И. Стародубов в течение шести лет работал инструктором отдела науки и учебных заведений Свердловского обкома КПСС, затем — первым заместителем заведующего по лечебной части Главного управления здравоохранением Исполкома Свердловского областного Совета народных депутатов.

В 1986 г. защитил кандидатскую диссертацию на тему «Хирургия поджелудочной железы».

В 1989 г. Владимир Иванович был назначен начальником Главного управления лечебно-профилактической помощи Министерства здравоохранения РСФСР, в 1990 г. — заместителем Министра здравоохранения РСФСР.

С 1994 г. заведовал кафедрой социальной гигиены и экономики, затем кафедрой экономики, управления здравоохранением и медицинского страхования Российского государственного медицинского университета.

В 1997 г. защитил докторскую диссертацию на тему «Научное обоснование развития здравоохранения в условиях социально-экономических реформ».

30 сентября 1998 г. В.И. Стародубов был назначен Министром здравоохранения Российской Федерации в правительстве, возглавляемом Е.М. Примаковым.

В 1998–1999 гг. и 2008–2011 гг. был представителем Российской Федерации в Исполкоме Всемирной организации здравоохранения.



В августе 1999 г. Владимир Иванович возглавил вновь созданный Центральный НИИ организации и информатизации здравоохранения Минздрава России.

В 2004–2008 гг. В.И. Стародубов работал заместителем и первым заместителем Министра здравоохранения и социального развития Российской Федерации. Состоял в ряде Правительственных комиссий и советов, входил в состав Правления Федерального фонда обязательного медицинского страхования.

В 2008 г. вернулся в ЦНИИОИЗ, был его директором до 2020 г.

Стародубов — автор более 300 научных работ, в том числе 15 монографий, 17 книг, руководств и учебных пособий.

В 1999 г. избран член-корреспондентом РАМН, в 2004 г. — академиком РАМН. В марте 2011 г. В.И. Стародубов избран вице-президентом Российской академии медицинских наук, занимал эту должность до сентября 2017 г. С 2017 г. Владимир Иванович — академик-секретарь Отделения медицинских наук Федерального государственного бюджетного учреждения «Российская академия наук».

Является главным редактором журналов «Вестник Российской академии медицинских наук» и «Менеджер здравоохранения», участником редколлегий еще 20 научных изданий.

За большой вклад в развитие здравоохранения, медицинской науки и многолетнюю добросовестную работу Владимир Иванович награждён орденами «За заслуги перед Отечеством» IV и III степени, Почёта, медалями «За трудовую доблесть», «За доблестный труд. В ознаменование 100-летия со дня рождения Владимира Ильича Ленина», «В память 850-летия Москвы», нагрудным знаком «Отличник здравоохранения», удостоен звания «Заслуженный врач Российской Федерации».

Под руководством В.И. Стародубова разрабатывалась законодательная и нормативно-методическая база, обеспечивающая функционирование системы обязательного медицинского страхования в стране.

Владимир Иванович руководил разработкой концепции реформы управления и финансирования здравоохранения Российской Федерации в современных социально-экономических условиях.

Была разработана, принята и реализована Федеральная целевая программа «Предупреждение и борьба с заболеваниями социального характера», реализация которой позволила снизить смертность от туберкулеза, сократить темпы распространения ВИЧ-инфекции, обеспечить больных сахарным диабетом инсулином.

В.И. Стародубов всегда уделял особое внимание проблемам врача общей практики. При его непосредственном участии проходила разработка основных мероприятий национального проекта «Здоровье», что обусловило улучшение демографической ситуации в РФ, обеспечило повышение доступности высокотехнологичной медицинской помощи.

На базе ЦНИИОИЗ ставились и решались системные методологические задачи информатизации здравоохранения России. В 2015 г. на базе Института была создана Регламентная служба Федерального реестра нормативно-справочной информации (ФР НСИ), главной задачей которой была разработка единого медицинского

гlossария. Такая служба создавалась в РФ впервые, ее становление, как любая унификация, шло трудно. Владимир Иванович всегда был в курсе состояния дел, отстаивал Регламентную службу в непростых ситуациях. В настоящее время Регламентная служба ФР НСИ Минздрава России — состоявшаяся структура ФГБУ ЦНИИОИЗ в статусе управления, а ФР НСИ — одна из ведущих подсистем Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения.

В 2019 г. было создано еще одно важное для информатизации и цифровой трансформации здравоохранения подразделение ЦНИИОИЗ — управление по актуализации и модернизации руководств по Структурированным Электронным Медицинским Документам (СЭМД). На основе СЭМД осуществляется обмен информацией между медицинскими информационными системами всех уровней в рамках единого цифрового контура здравоохранения. СЭМДов разработано уже более 120, подразделение ЦНИИОИЗа отвечает за их валидацию в масштабах страны, что важно для совместимости систем и в целом для цифровизации здравоохранения страны.

Владимир Иванович Стародубов имеет прямое отношение к нашему журналу. Он был его основателем, автором названия и первым главным редактором. В настоящее время В.И. Стародубов является Почетным главным редактором журнала «Врач и информационные технологии».

Поздравляя В.И. Стародубова со славным Юбилеем, Главный редактор журнала «Врач и информационные технологии» академик РАН О.Э. Карпов и коллектив Редколлегии желают Владимиру Ивановичу крепкого здоровья на долгие годы активной жизни, новых профессиональных достижений, как в любимой научной области, так и в организации отечественной медицинской науки, а также семейного благополучия и счастья!

