



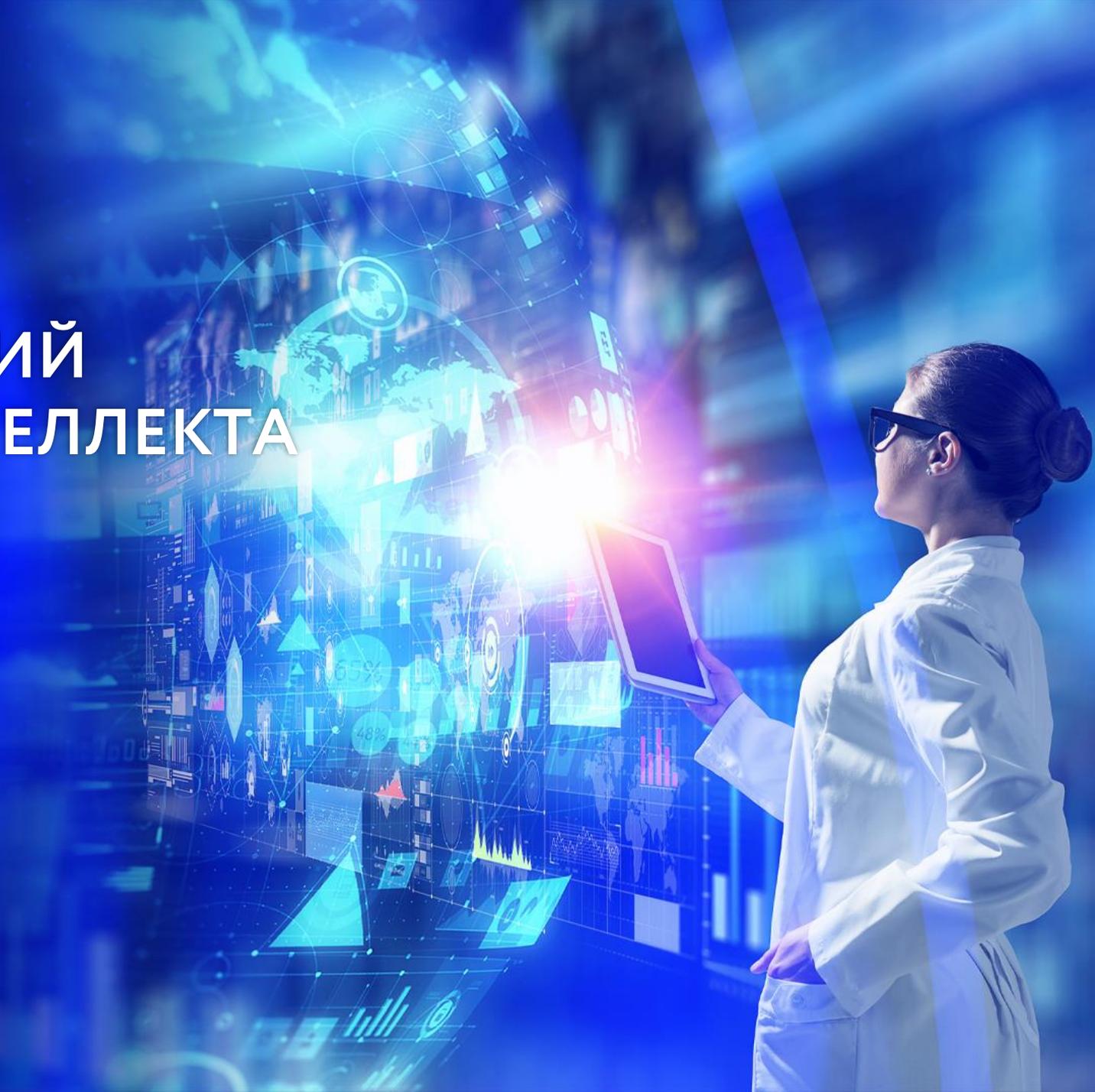
МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ВНЕДРЕНИЕ ТЕХНОЛОГИЙ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

ВАНЬКОВ ВАДИМ ВАЛЕРЬЕВИЧ

Заместитель Министра здравоохранения
Российской Федерации

Россия, 06 февраля 2025 г.



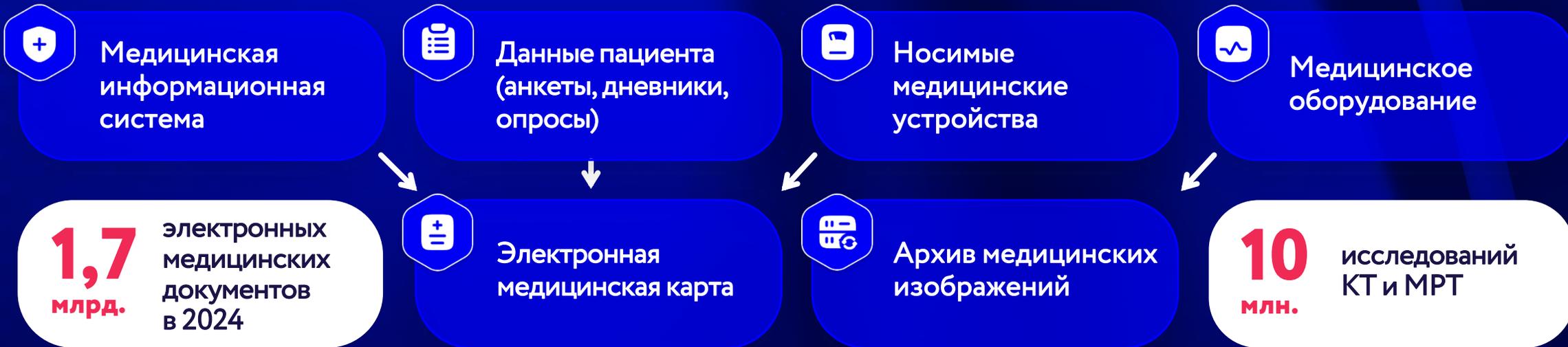


Медицинские данные – фундамент для развития

1 рабочих мест
мед работников
млн.

552 врачей
с ЭЦП
тыс.

65 подразделений
мед организаций
внедрили МИС
тыс.



Предиктивная аналитика

Системы поддержки принятия решений

Сопровождение пациентов

Оплата медицинской помощи

Сервисы для граждан



Переход на электронный документооборот

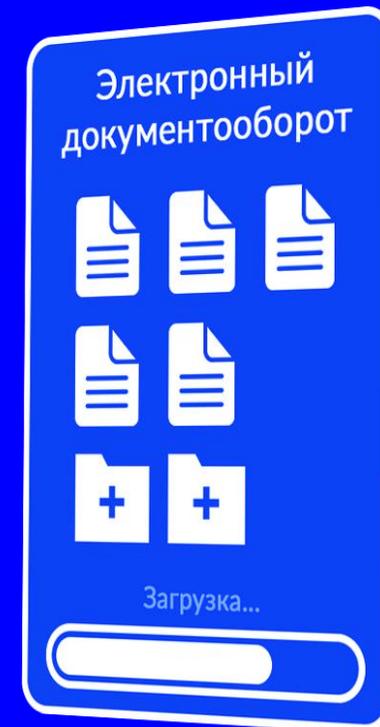
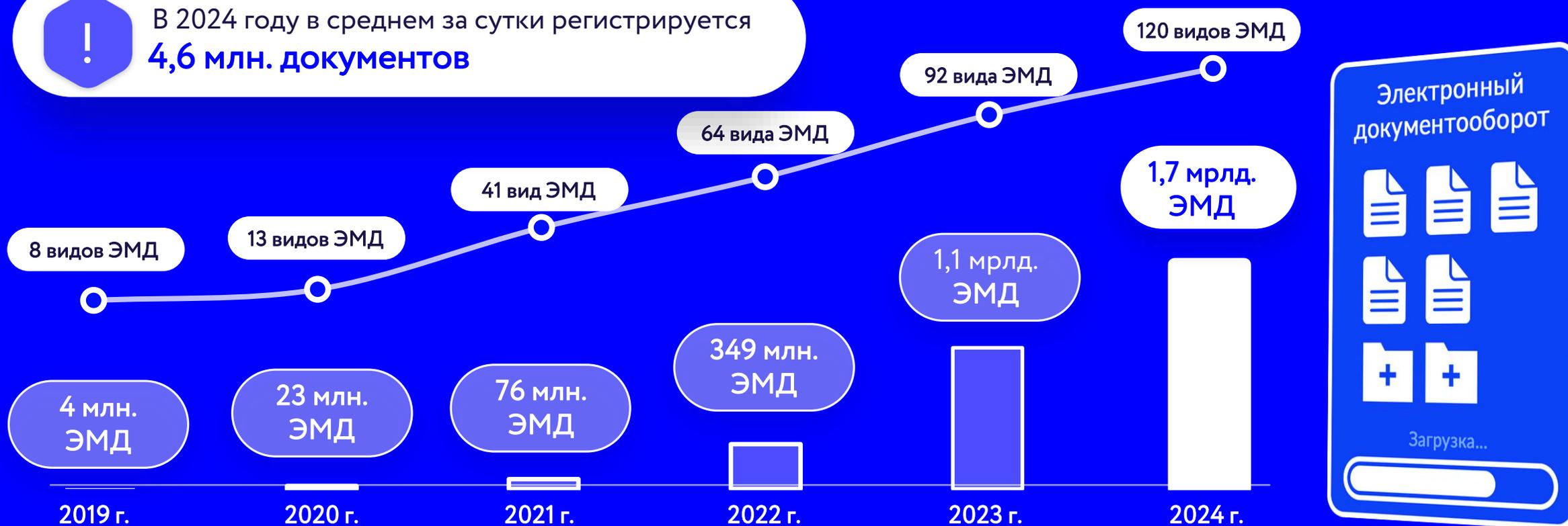
3



Регистрация электронных медицинских документов в Реестре электронных медицинских документов Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения



В 2024 году в среднем за сутки регистрируется **4,6 млн. документов**





Стратегическое направление в области цифровой трансформации здравоохранения

4

Распоряжением Правительства Российской Федерации от 17 апреля 2024 г. № 959-р утверждено стратегическое направление в области цифровой трансформации здравоохранения



ЦЕЛИ:

- достижение высокого уровня показателя «цифровая зрелость»
- ускоренный переход на новые управленческий и технологический уровни посредством полного перехода к цифровым двойникам
- создание единой платформенной экосистемы на основе целостных и однородных первичных данных
- достижение технологического суверенитета
- обеспечение условий для развития сферы здравоохранения в условиях высокой динамики изменений внешних и внутренних факторов



Тенденции сферы здравоохранения

- ✓ Клиентоцентричность (пациентоцентричность)
- ✓ Платформизация и создание «цифровых двойников»
- ✓ Приоритизация направления импортозамещения и информационной безопасности
- ✓ Использование «облачных» технологий
- ✓ Применение технологий искусственного интеллекта
- ✓ Дистанционный мониторинг

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



НПА в целях развития применения технологий ИИ в отрасли

5

Создание НПА для регулирования ПО, в том числе с применением ИИ

Создана рабочая группа, при Росздравнадзоре целью которой стала выработка консолидированной позиции в части нормативного правового регулирования вопросов обращения ПО, являющегося МИ

Разработаны критерии отнесения программного обеспечения к МИ

Определена классификация ПО, являющегося МИ. Утверждены методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий

Создана МРГ Минздрава России по вопросам развития ИИ в отрасли

Внесены изменения в федеральный проект «Создание единого цифрового контура на основе ЕГИСЗ», направленные на внедрение МИ с ИИ в субъектах Российской Федерации

2019

2020

2021

2022

2023

2024

Внесение изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий

Введена одноэтапная процедура регистрации, а также отсутствие необходимости предоставления разрешения на ввоз ПО, являющегося МИ, в том числе ПО с применением технологий ИИ

Инициатива проведения «государственного» консультирования производителей МИ с ИИ

Правительством одобрена инициатива по консультированию подведомственными организациями Росздравнадзора по вопросам регистрации и проведения анализа всего регистрационного досье, помощь в его подготовке

Постановление Правительства РФ от 30.11.2024 № 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (вступает в силу с марта 2025 года)



Новые правила регистрации медицинских изделий

6

с 01.03.2025

- ✓ **Сокращен срок** государственной регистрации МИ, подтверждение эффективности которых требует проведения клинических испытаний с участием человека, и получения разрешения регистрирующего органа на проведение клинических испытаний
- ✓ **Сокращен срок** внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности МИ
- ✓ **Сокращен срок** внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности МИ
- ✓ Новая процедура - внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на МИ с ИИ (изменения в нумерацию его версии, которые не влияют на его функциональное назначение и (или) принцип действия), **при наличии у МИ с ИИ, встроенной функции автоматической передачи информации об обрабатываемых данных, результатах действия МИ с ИИ в порядке, утвержденном регистрирующим органом, в автоматизированную информационную систему регистрирующего органа**, а также сведений, предусмотренных порядком сообщения субъектами обращения МИ обо всех случаях выявления побочных действий, осуществляется без проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности МИ по заявлению.

до 01.03.2025

32 дня

24 дня

44 дня

отсутствует

с 01.03.2025

22 дня

18 дней

36 дней

10 дней



Цифровые сервисы на основе ИИ для медработников

Отечественные медицинские изделия с искусственным интеллектом:





Ведомственный инцидент «Внедрение технологий искусственного интеллекта»

8



В 2024 году: инициирован ведомственный инцидент «Внедрение технологий искусственного интеллекта»

Цель инцидента:

В каждом субъекте Российской Федерации **внедрено и применяется** на практике **не менее трех** медицинских изделий с применением технологий искусственного интеллекта, имеющих регистрационное удостоверение, выданное Росздравнадзором, из групп определенных инцидентом:

- медицинские изделия с ИИ, направленные на обработку изображений
- медицинские изделия с ИИ, направленные на обработку данных ИЭМК

>400

МИ с ИИ

внедрено в 2023-2024
году 85 субъектами



Мониторимые показатели

9

Группа 1: Общие показатели

1.1 Утверждение регионального НПА, регулирующего применение типовых сценариев работы с МИ с ИИ 

1.2 Доля врачей, в работе которых применяются приобретенные МИ с ИИ или используются МИ с ИИ, на платформе МосМедИИ, которые обучены работе с данными МИ с ИИ 

Группа 2: Показатели по МИ с ИИ для анализа ИЭМК

2.1 Доля интегрированных электронных мед. карт (ИЭМК), проанализированных с применением МИ с ИИ 

2.2 Доля пациентов, для которых МИ с ИИ был сформирован профиль риска, прошли диспансеризацию либо профосмотр 

Группа 3: Показатели по МИ с ИИ для анализа изображений в ЦАМИ

3.1 Доля цифровых аппаратов, подключенных к ЦАМИ 

3.2 Доля переданных мед. изображений в ЦАМИ 

3.3 Доля мед. заключений врачей для цифровых исследований, переданных в ЦАМИ, подготовлены с использованием МИ с ИИ 

Группа 4: Показатель по МИ с ИИ для анализа маммографий

4.1 Доля маммографических исследований, расшифрованных с использованием ПО «Система поддержки принятия врачебных решений», от общего количества таких исследований, оплаченных ФОМС 



Использование технологий искусственного интеллекта в субъектах РФ



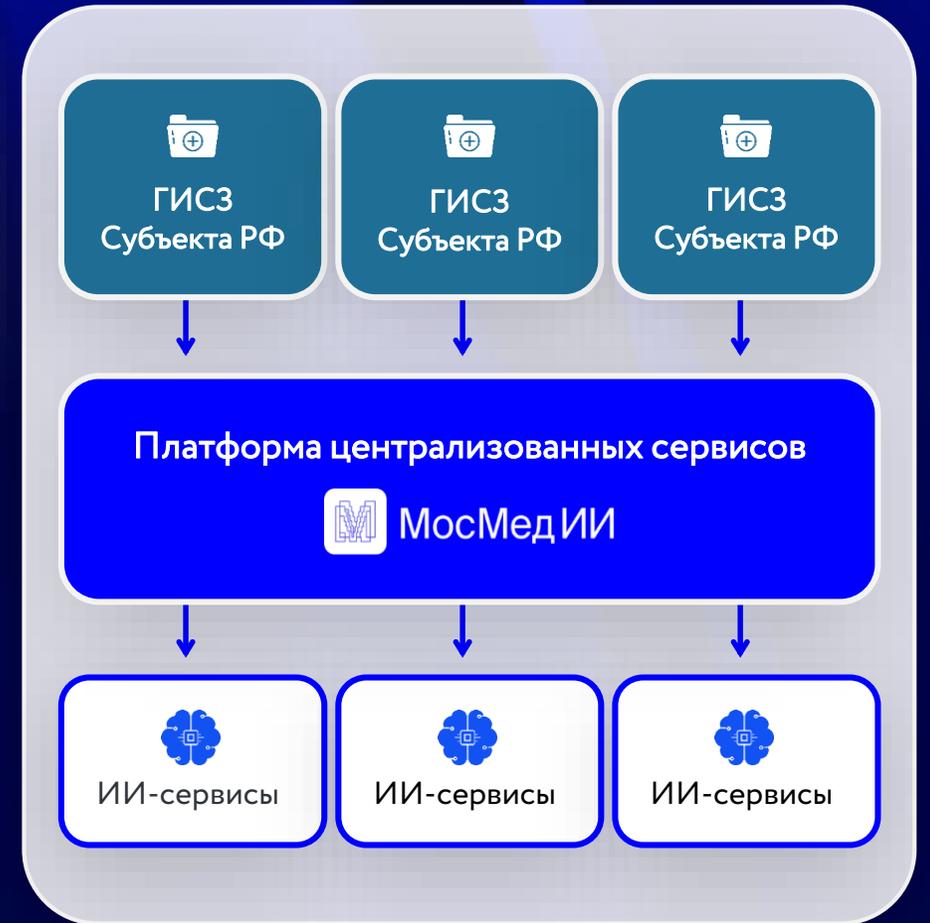
Минздравом России совместно с Правительством Москвы во исполнение поручения* Президента Российской Федерации В.В. Путина реализована возможность предоставления субъектам Российской Федерации доступа к централизованным ИИ сервисам, обрабатывающим результаты компьютерной томографии, рентгенографии и маммографии путем взаимодействия с платформой МосМедИИ на безвозмездной основе



Департаментом здравоохранения г. Москвы заключены соглашения об информационном взаимодействии с 75 субъектами Российской Федерации



Более 880 МО уже подключено к платформе. Обработано более 1450 тыс. исследований 17 МИ с ИИ подключено к платформе

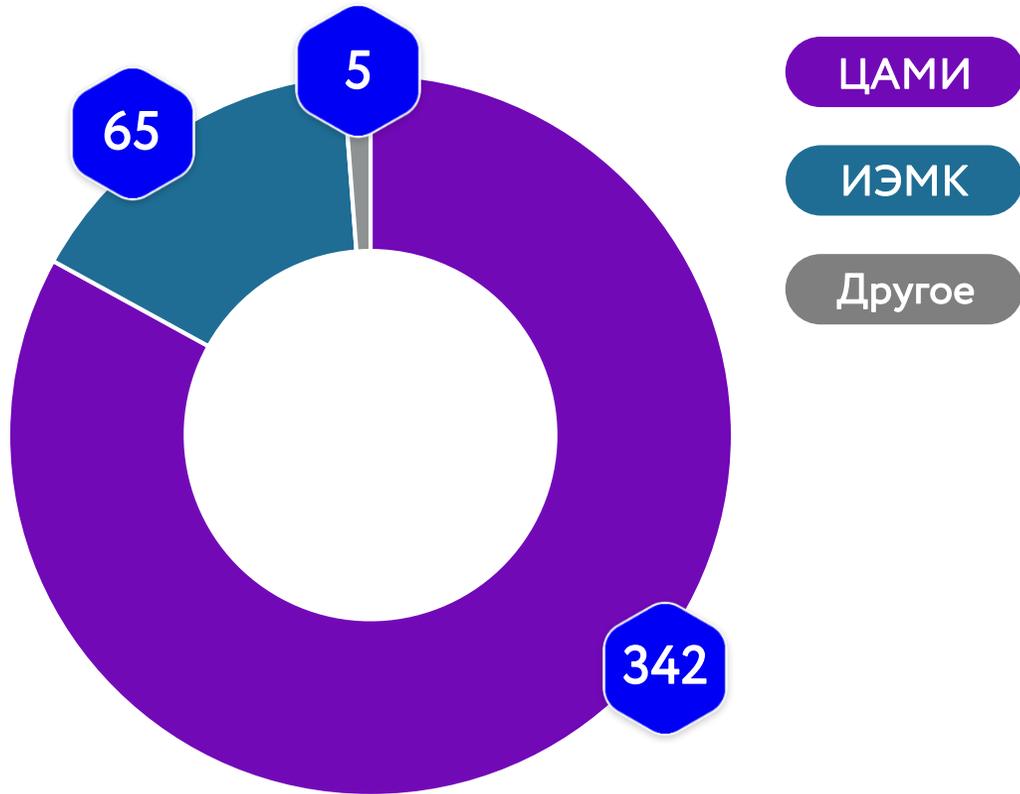


*п.6 перечня поручений по итогам участия Президента в пленарном заседании Форума будущих технологий и его встречи с учёными, ПР-755 от 18.04.2024 г.

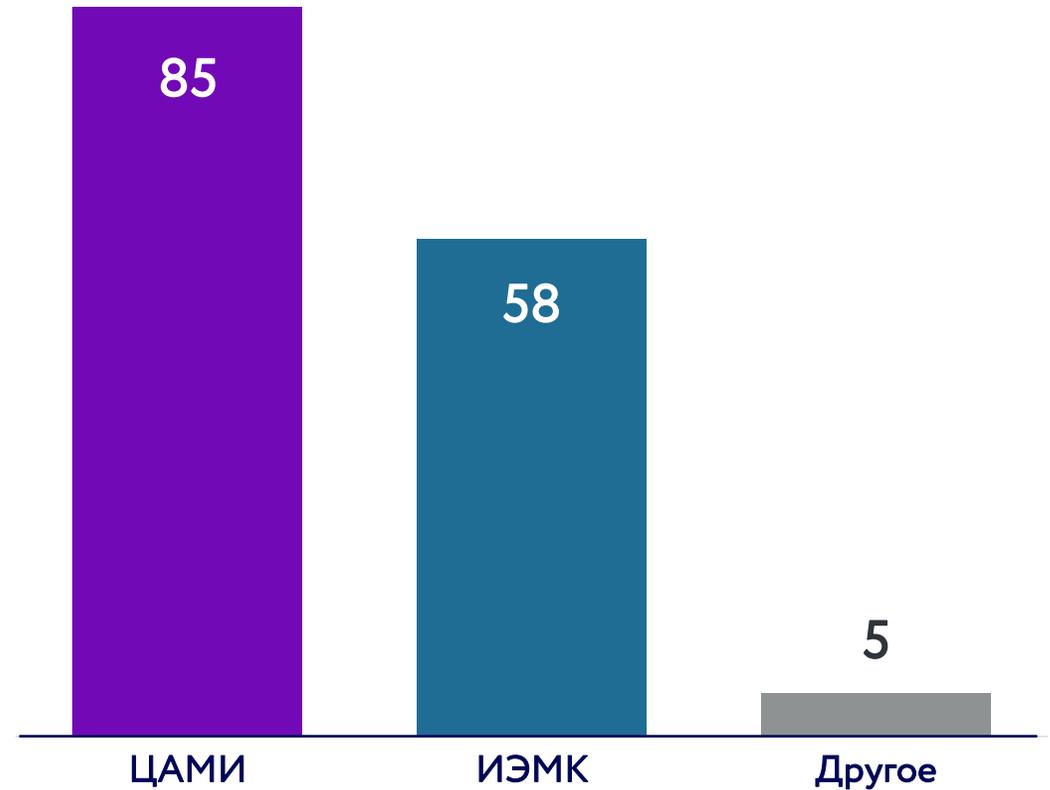


Внедрение медицинских изделий с искусственным интеллектом в субъектах РФ 2023-2024

Внедренные МИ с ИИ по типу решения, ед.



Типы решений МИ с ИИ в субъектах РФ





ИИ-решения в разработке у подведомственных организаций Минздрава России

12

В подведомственных организациях Министерства здравоохранения Российской Федерации ведется работа над созданием отечественных инновационных проектов с применением искусственного интеллекта.

ИИ-решения создаются под конкретные клинические задачи и обучаются на специально подготовленных наборах данных.

>200

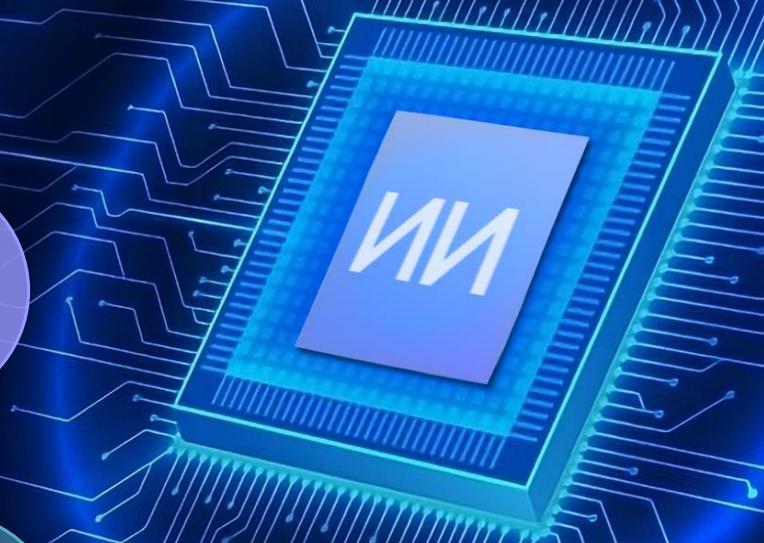
ИИ-решений
в процессе создания

>190

наборов данных
для ИИ в на разных
этапах создания

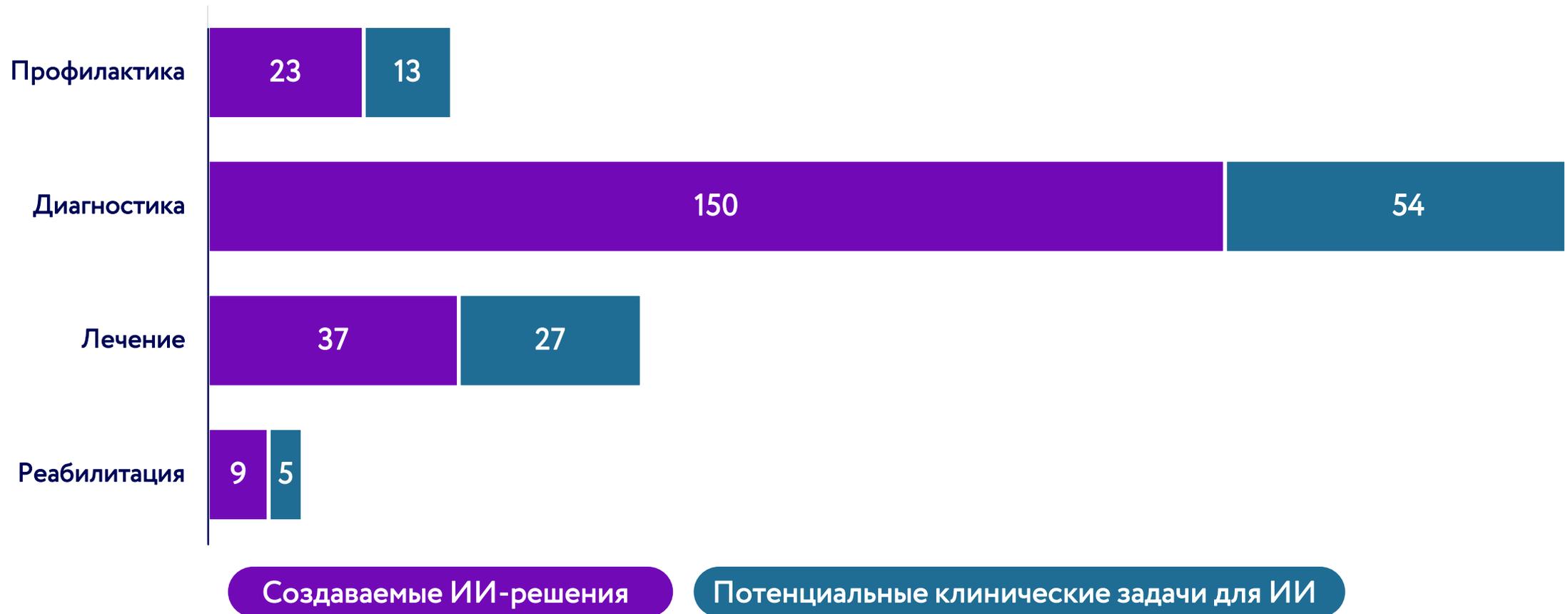
>100

потенциальных клинических задач,
которые могут быть решены с ИИ



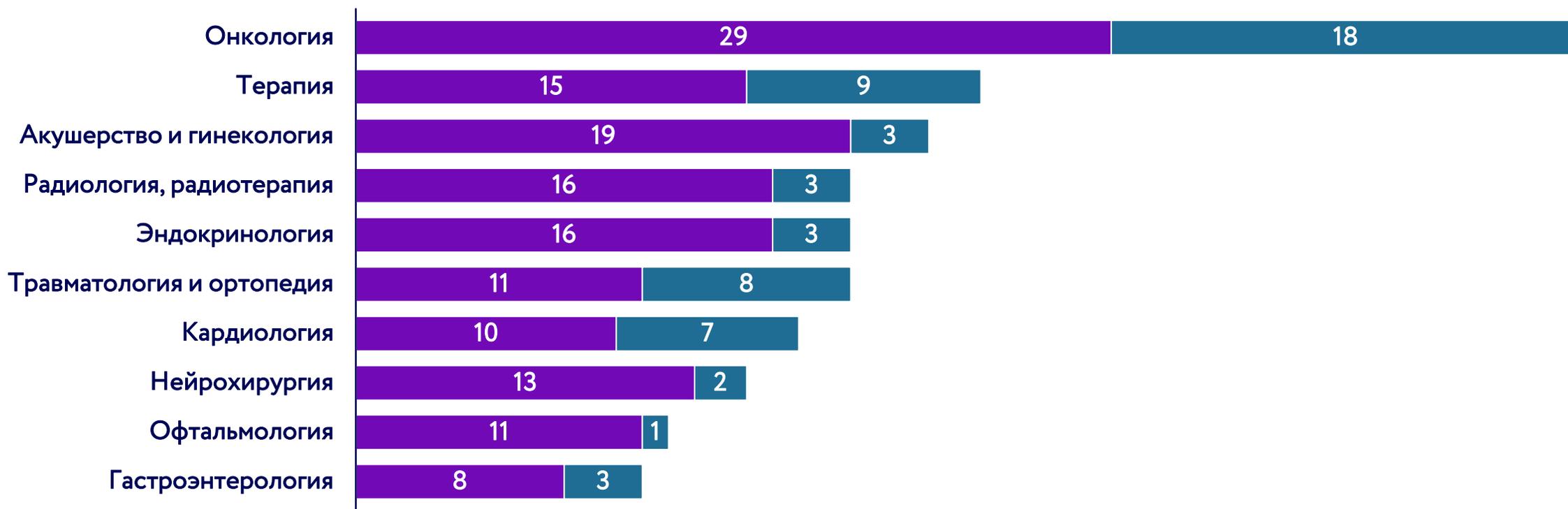


Количество ИИ-решений по этапу оказания медицинской помощи





Топ-10 профилей оказания медицинской помощи по количеству созданных и планируемых к созданию ИИ-решений



Создаваемые ИИ-решения

Потенциальные клинические задачи для ИИ



- разработка и внедрение **отечественных** систем с ИИ, направленных на решение клинических задач, автоматизацию рутинных операций, повышение эффективности управления
- увеличение числа используемых МИ с ИИ в ГИС СЗ субъектов РФ до минимум 4-х
- внедрение решений с ИИ в **подведомственных учреждениях**
- **масштабирование** лучших практик применения ИИ, разработка типовых **сценариев** использования
- **регулярное обучение** медицинских работников по теме применения ИИ в своей практике
- донастройка инфраструктуры и управление данными в целях повышения охвата применения ИИ и повышения качества работы изделий с ИИ
- мониторинг **эффективности** применения технологий ИИ при оказании медицинской помощи
- мониторинг безопасности применения ИИ: информирование о неблагоприятных событиях, мониторинг статистики применения
- обеспечение требований по информационной **безопасности**

