

УДК 34.096

РЕГУЛИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Демьянишин Владислав Викторович¹

¹ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Донецкий государственный университет»

Аннотация: в статье анализируется система правового регулирования медицинского программного обеспечения в здравоохранении Российской Федерации с учетом его стремительного развития и интеграции цифровых технологий, включая технологии искусственного интеллекта. Рассматривается эволюция нормативной базы, формирующей правовую режим медицинского программного обеспечения как разновидности медицинских изделий, а также влияние международных подходов и стандартов на национальное регулирование. Особое внимание уделяется роли государственных стандартов, охватывающих полный жизненный цикл программного продукта, включая этапы проектирования, оценки рисков, документационного обеспечения, испытаний, регистрации и пострегистрационного мониторинга. Показано, что ключевая нагрузка при разработке и внедрении медицинского программного обеспечения, особенно с применением технологий искусственного интеллекта, связана не столько с технической сложностью алгоритмов, сколько с необходимостью доказательства безопасности, эффективности и клинической обоснованности. Анализируются особенности риск-ориентированного подхода, классификации программного обеспечения по классам риска и процедур государственной регистрации, а также влияние этих факторов на трудоемкость и продолжительность вывода продукта на рынок. В статье также рассматриваются дискуссионные инициативы о выделении медицинского программного обеспечения в самостоятельный объект регулирования и аргументируется их концептуальная несостоятельность с точки зрения защиты прав пациентов и обеспечения безопасности медицинской деятельности. Приводится вывод о том, что действующая модель регулирования, несмотря на ее сложность и высокие издержки для разработчиков, в целом соответствует международной практике и ориентирована на приоритет охраны здоровья граждан. Обосновывается необходимость

дальнейшего развития системы регулирования путем совершенствования процедур внутри существующей модели, усиления требований к системам менеджмента качества разработчиков и повышения прозрачности экспертных и контрольных механизмов без снижения уровня клинической и правовой защиты пациентов.

Ключевые слова: здравоохранение, цифровизация, регулирование, безопасность, регистрация, стандарты, искусственный интеллект, риски.

REGULATION OF MEDICAL SOFTWARE IN HEALTHCARE IN THE RUSSIAN FEDERATION

Demyanishin Vladislav¹

¹ Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Donetsk State University"

Abstract: *The article examines the system of legal regulation of medical software in the healthcare sector of the Russian Federation in the context of its rapid development and the growing integration of digital technologies, including artificial intelligence. The evolution of the regulatory framework governing medical software as a type of medical device is analyzed, with particular attention paid to the influence of international approaches and standards on national regulation. Special focus is placed on the role of state standards that cover the entire life cycle of a software product, including design, risk assessment, documentation, testing, registration, and post-registration monitoring. The study demonstrates that the main burden in the development and implementation of medical software, especially software incorporating artificial intelligence technologies, is determined not so much by the technical complexity of algorithms as by the need to prove safety, effectiveness, and clinical validity. The article explores the specifics of the risk-based approach, the classification of software by risk classes, and state registration procedures, as well as the impact of these factors on development costs and time to market. In addition, current academic and professional debates on the proposal to separate medical software into an independent object of regulation are considered, and the conceptual inconsistency of this approach is substantiated from the perspective of patient safety and the protection of public health. It is concluded that the existing regulatory model, despite its complexity and high costs for developers, generally corresponds to international practice and is focused on prioritizing the protection of human health. The article substantiates the need for further development of the regulatory system*

through the improvement of procedures within the existing framework, the strengthening of quality management system requirements for developers, and the enhancement of transparency in expert assessment and control mechanisms, without reducing the level of clinical and legal protection of patients.

Keywords: *healthcare, digitalization, regulation, safety, registration, standards, artificial intelligence, risks.*

В последние годы развитие информационных технологий кардинально меняет все сферы жизни, включая здравоохранение. В свою очередь внедрение технологий искусственного интеллекта (далее – ИИ) и вовсе является одним из последних и ключевых трендов в развитии медицины. Ведущие технологические гиганты, такие как Amazon, Apple и Microsoft, активно инвестируют в этот сектор, что подчеркивает его огромный потенциал. Apple запустила приложение Health и продвигает свои устройства, такие как Apple Watch, для мониторинга здоровья. Microsoft приобрела компанию Nuance за почти 20 миллиардов долларов – разработчика технологий распознавания речи и искусственного интеллекта, которые находят широкое применение в медицине и других областях¹. Примечательно, что Google вообще на протяжении нескольких лет без согласия пользователей собирал их медицинские данные, создав глобальную базу, содержащую информацию о медицинских обследованиях, анализах, диагнозах, госпитализациях и историях болезней 50 миллионов американцев².

Другой ключевой составляющей этой трансформации стало внедрение медицинского программного обеспечения (далее – МПО), которое позволяет значительно повысить эффективность работы медицинских учреждений, улучшить диагностику и лечение, а так-

¹ Microsoft за \$19,7 млрд купила разработчика ИИ для здравоохранения – nuance // *Vademecum*. 13.04.2021. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://vademec.ru/news/2021/04/13/microsoft-za-19-7-mlrd-kupila-razrabotchika-ii-dlya-zdravookhraneniya-nuance/> (Дата обращения: 01.12.2025).

² Google за год собрала персональные медицинские данные миллионов американцев без их ведома // *Хабр*. 12.11.2019. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://habr.com/ru/news/475484/> (Дата обращения: 01.12.2025).

же оптимизировать управление здравоохранением. Однако, несмотря на очевидные преимущества, процесс цифровизации медицины в России сталкивается с множеством юридических, организационных и этических вызовов. На фоне стремительного развития технологий, законодательство часто оказывается неготовым к новым вызовам, что вызывает опасения у профессионалов и пользователей, особенно когда новые технологии komponуются друг с другом, как программное обеспечение и искусственный интеллект.

Основу международных правовых принципов регулирования программного обеспечения в сфере здравоохранения формирует Международный форум регуляторов медицинских изделий (IMDRF), который был основан в 2011 году. Это ведущая мировая организация, объединяющая регулирующие органы из различных стран. Основная цель IMDRF – гармонизация подходов в регулировании медицинских изделий, что позволяет обеспечить их безопасность, эффективность и высокое качество. Важной задачей форума является также поддержка внедрения инноваций, сохраняя при этом разумный баланс между прогрессом и необходимостью защиты здоровья населения. В этом же году в Российской Федерации принимается Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»³, в котором специальное программное обеспечение отнесено к медицинским изделиям. Естественно, что соответствующий регламент регистрации медицинских изделий не заставил себя долго ждать и Правительство Российской Федерации в 2012 году издало Постановление N 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»⁴, которое позже неоднократно изменялось.

В свою очередь, Форум, в своем первоначальном документе, различает медицинское программное обеспечение как Software as a Medical Device (SaMD), что дословно переводится как «Программ-

³ *Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ // Собрание законодательства РФ. 28.11.2011. N 48. Ст. 6724.*

⁴ *Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416 “Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий” // Собрание законодательства РФ. 07.01.2013. N 1. ст. 14.*

ное обеспечение как медицинское устройство»⁵. Продолжая свою деятельность, он издает и другие акты в этой области, определяя единообразные подходы к созданию национальных регуляторных инструментов в медицинского программного обеспечения.

Россия присоединяется к обсуждаемой концепции в 2016 году, когда принимается Федеральный закон (от 31 января 2016 г.) N 4-ФЗ «О ратификации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза»⁶. Как указано в статье 1 самого Соглашения, оно «устанавливает единые принципы и правила обращения медицинских изделий в рамках Союза в целях формирования общего рынка медицинских изделий».

В 2019 году был издан Указ Президента РФ (от 10 октября 2019 г.) N 490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации»⁷, утверждая российскую национальную стратегию развития ИИ до 2030 года. В этом же году утвержден ГОСТ Р МЭК 82304-1–2019⁸, хоть (как сами признаются авторы), и на основе перевода международного стандарта МЭК 82304-1:2016.

Вышеуказанный документ представляет особый интерес. В центре внимания ГОСТа – не технические характеристики конкретных программ, а системный подход: документ охватывает весь жизнен-

⁵ *IMDRF/SaMD WG/N10:2013. Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions // IMDRF. 18.12.2013. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://www.imdrf.org/documents/software-medical-device-samd-key-definitions>*

⁶ *Федеральный закон от 31.01.2016 N 4-ФЗ “О ратификации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза” // Собрание законодательства РФ”. 01.02.2016, N 5. ст. 556.*

⁷ *Указ Президента РФ от 10.10.2019 N 490 “О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации” (вместе с “Национальной стратегией развития искусственного интеллекта на период до 2030 года”) // Собрание законодательства РФ”. 14.10.2019, N 41. ст. 5700.*

⁸ *ГОСТ Р МЭК 82304-1–2019. Медицинское программное обеспечение. Часть 1. Общие требования к безопасности программных продуктов. М: Стандартинформ. 2019.*

ный цикл программного продукта, начиная с этапа определения его назначения и заканчивая выводом из эксплуатации и удалением данных. Такой подход характерен для международной практики регулирования медицинских технологий: безопасность не может быть достигнута только тестированием готового продукта – она обеспечивается процессами разработки, управлением рисками и естественно качеством.

Одним из наиболее значимых элементов стандарта является требование проводить начальную оценку рисков: производитель обязан определить операционную среду, тип пользователя, возможные опасные ситуации, связанные как с ошибками работы программы, так и с нарушениями кибербезопасности. ГОСТ подробно описывает, какие угрозы должны учитываться: от ошибок пользователя до злоумышленного вмешательства, а также требует документировать меры управления рисками. На практике это означает, что любое медицинское ПО должно разрабатываться в логике ISO 14971 и иметь риск-ориентированную архитектуру.

Отдельным пластом требований выступает документация. ГОСТ подчеркивает, что эксплуатационные документы должны быть составлены с учетом квалификации пользователя: одни продукты предназначены для врачей, другие – для пациентов, а третьи – для технических специалистов медицинских организаций. ГОСТ также требует от разработчика обеспечить идентификацию продукта: каждая версия должна иметь уникальный номер, указанный в документации и, по возможности, в интерфейсе программы. При этом, Стандарт не устанавливает критериев отнесения программного обеспечения к медицинским изделиям и не определяет обязанность его государственной регистрации, что подчеркивается прямо во введении. Все это остается зоной национального регулирования. Как раз годом позже обговариваемые критерии были регламентированы в Письме Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 13 февраля 2020 г. N 02И-297/20 «О программном обеспечении», очевидно основанном на Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12.11.2018 N 25 «О Критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза».

Тем не менее ГОСТ фактически формирует методологическую основу, которая используется и может использоваться при регист-

рации ПО как медицинского изделия, поскольку определяет структуру документации, принципы оценки безопасности и требования к жизненному циклу разработки. В общем виде ГОСТ 82304-1 можно рассматривать как попытку формализовать представление о безопасном медицинском цифровом продукте: каким он должен быть, как должен разрабатываться, какие процессы должны быть задокументированы, какие риски должны быть учтены. Он устанавливает для разработчиков своего рода «золотой стандарт» качества, даже если его применение является добровольным. Для российской системы здравоохранения это особенно важно, поскольку большинство существующих нормативных документов ориентированы на физические медицинские изделия, а не на программные. ГОСТ заполняет значимую часть этого пробела, хотя и не в форме обязательных требований, а как ориентация на лучшую международную практику.

Далее, с 2021 по 2022 год была принята серия Национальных стандартов «ГОСТ Р 59525 - ГОСТ Р 59921.6), которые стали комплексным нормативно-техническим фундаментом для регулирования применения систем искусственного интеллекта (далее – СИИ) в клинической медицине. Во многом их появление, как кажется, обязано утвержденной российской национальной стратегии развития ИИ.

Следует упомянуть, что многие не выделяют принципиальной разницы, между МПО с технологиями ИИ и МПО без них. Из этого можно сделать вывод, что наличие ИИ уже не воспринимается как что-то радикально новое – что-то из совершенно другой области. Так, государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (базирующийся на основе приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н) имеет 157 записей утвержденных видов МПО, созданных для различных целей⁹. В свою очередь, в России насчитывается около 70 разнообразных ИИ-систем для медицины

⁹ Гусев А.В., Артемова О.Р., Андрейченко А.Е., Иванов И.В. Формирование рынка программных медицинских изделий в Российской Федерации в 2007–2024 гг.: практические результаты // Национальное здравоохранение. 2024. Т. 5 № 3. С. 57.

и здравоохранения¹⁰. В этой ситуации примечательно то, что количество МПО с технологиями ИИ на фоне общего количества МПО не больше половины, даже с учетом погрешностей. Возникает закономерный вопрос отчего же МПО с технологиями ИИ не переполнило рынок, если это одна из самых популярных и обсуждаемых тем последних лет.

Причина в том, что разработка МПО с технологиями ИИ отличается многократно повышенными трудозатратами по сравнению с созданием ИТ-систем в других сферах. Эти трудозатраты обусловлены как особенностями самой медицинской деятельности, так и строгими нормативно-правовыми требованиями, предъявляемыми к подобным продуктам. В совокупности это формирует уникальную модель жизненного цикла ИИ-продукта, как медицинского изделия.

Значительная часть ресурсов уходит на доказательство безопасности и эффективности, а не на написание кода. Это, в свою очередь, объясняется обязательностью соответствия национальным стандартам серии ГОСТ Р 59921 («Системы искусственного интеллекта в клинической медицине»)¹¹ и конечно же с требованиями законодательства о медицинских изделиях. Так, требования упоминаемой серии ГОСТов налагают обязанность собирать исключительно верификационные данные¹², доказать клиническую эффективность, клиническую безопасность, отсутствие недопустимого риска¹³. Фактически данный процесс аналогичен клиническим испы-

¹⁰ Обзор Российских систем искусственного интеллекта для здравоохранения // WEBIOMED. 16.12.2025. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://webiomed.ru/blog/obzor-rossiiskikh-sistem-iskusstvennogo-intellekta-dlia-zdravoookhraneniia/> (дата обращения: 16.12.2025).

¹¹ ГОСТ Р 59921 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине». // Интернет и Право. 01.06.2025. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://internet-law.ru/gosts/?f1=%C3%CE%D1%D2+%D0+59921+%E2f2=0%E2f3=0%E2f4=0&where=1>.

¹² ГОСТ Р 59921.5-2022. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 5. Требования к структуре и порядку применения набора данных для обучения и тестирования алгоритмов. М.: Российский институт стандартизации, 2022. С. 8.

¹³ ГОСТ Р 59921.1-2022. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 1. Клиническая оценка. М.: Российский институт стандартизации, 2022. С. 1-9.

таниям медицинских технологий, что требует наличие множества специалистов смежных отраслей: исследователей биологической статистики, специалистов по планированию клинических исследований, врачей-исследователей, многоцентровых наборов верифицированных данных. Из-за большого количества требуемых специалистов этот этап является наиболее затратным, о чем говорит и зарубежная практика¹⁴.

Наиболее продолжительным является первый этап, а именно сбор верификационных данных, то есть таких, которые является истинно верными. Другим этапом является проведение технических испытаний (помимо клинических). Технические испытания требуют доказательства стабильности алгоритма, устойчивости к условиям эксплуатации, повторяемости при разных условиях тестирования¹⁵ (пп. 1, 2, и 3.1.5). Этап требует дополнительного сбора данных и, как можно предположить, участия специалистов по информационной безопасности. Отдельно стоит выделить регистрацию МПО, в том числе с участием ИИ, однако о ней речь пойдет немногим позже. Последним этапом можно считать пострегистрационный период, в котором система ИИ должна регулярно подтверждать безопасность применения, периодически проходить технические и клинические проверки, а эксперты вести мониторинг рисков и инцидентов¹⁶ (п. 4.6). Порядок проведения такого мониторинга утвержден приказом Минздрава России от 15.09.2020 №980н¹⁷. Фактически здесь основные трудозатраты идут на обслуживание и контроль СИИ.

¹⁴ Luce B.R., Elixhauser A. 1990. *Estimating costs in the economic evaluation of medical technologies // International Journal of Technology Assessment in Health Care.* № 6 (1). P. 75.

¹⁵ ГОСТ Р 59921.2-2021. *Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 2. Программа и методика технических испытаний.* М.: Российский институт стандартизации, 2021. С. 1-5.

¹⁶ ГОСТ Р 59921.6-2021. *Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 6. Общие требования к эксплуатации.* М.: Российский институт стандартизации, 2021. С. 6.

¹⁷ Приказ Минздрава России от 15.09.2020 N 980н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий» (Зарегистрировано в Минюсте России 02.11.2020 N 60697) СПС ГарантРу. Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/74748249/> (дата обращения: 14.12.2025)

Отдельно стоит выделить еще два фактора, влияющие на трудозатратность разработки: повышение интерпретируемости и соблюдение безопасности медицинских данных. Первый фактор позволяет «проводить однозначно интерпретируемую оценку характеристик и параметров СИИ»¹⁸. То есть, разработчикам также требуется продумывать возможности в программе, которые повысили бы доверие к выводам СИИ у врачей, а именно почему и на чем основывался ИИ, предлагая такой вывод. Медицинское сообщество в России достаточно консервативно. Так, согласно опросу об отношении врачей к созданию цифровой всероссийской базы пациентов, проведенному «Акцион медицина», больше половины опрошенных негативно относились к цифровизации всероссийской базы пациентов¹⁹. Интересные результаты показал опрос, проведенный в 2022 году группой врачей. Так, касаясь участия ИИ в здравоохранении, большинство (85%) опрошенных врачей-респондентов считают ИИ полезным²⁰. Хотя и треть из респондентов опасаются, что в разработке СИИ принимали участие специалисты с небольшим опытом²¹. То есть, чтобы сохранить позитивный настрой врачей к использованию СИИ в медицинском изделии и одновременно снизить их опасения относительно участия малоопытных разработчиков, необходимо обеспечивать высокий уровень вышеупомянутой объяснимости принимаемых ИИ решений и прозрачности работы СИИ в целом. Врачи должны понимать, почему и на основании каких данных алгоритм делает вывод – только так можно укрепить доверие к технологии.

Очевидно, что реализация таких требований напрямую увеличивает трудозатраты: разработчикам требуется дополнительно прора-

¹⁸ ГОСТ Р 59921.4-2021 Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 4. Оценка и контроль эксплуатационных параметров. М.: Российский институт стандартизации, 2021. С. 1

¹⁹ Нараева А. Врачи считают, что медицинские карты должны быть бумажными // Ведомости. 24.07.2022. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://www.vedomosti.ru/society/articles/2022/07/24/932797-meditsinskie-karti-bumazhnimi> (дата обращения: 14.12.2025).

²⁰ Orlova, I., Akopyan, Z., Plisyuk, A. et al. 2023. Opinion research among Russian Physicians on the application of technologies using artificial intelligence in the field of medicine and health care // BMC Health Serv Res. Vol. 23 (1) 749. P. 3.

²¹ Ibid. P. 5-6.

батывать механизмы интерпретируемости, привлекать более квалифицированных специалистов, проводить расширенную валидацию и тщательно соблюдать стандарты. В результате стремление повысить доверие медицинского сообщества становится одним из факторов роста трудоемкости и стоимости разработки ИИ как медицинского изделия.

Другой фактор объясняется тем, что медицинские данные обладают необычным статусом – они представляют собой конфиденциальную информацию, которая требует особой правовой защиты и регулируется как национальными, так и международными нормами. Утечка таких данных может считаться разглашением врачебной тайны. Под разглашением врачебной тайны следует понимать любое неправомерное действие ответственного лица, в результате которого третьим лицам стали известны сведения, составляющие врачебную тайну²². В нашей системе законодательства предусмотрено несколько видов юридической ответственности за разглашение врачебной тайны: от гражданско-правовой (глава 59 ГК РФ, конкретизирующие 151 статью ГК РФ, статьи 1064, 1068, 1081 ГК РФ и др.) вплоть до уголовной (статьи 137, 286 УК РФ). Очевидно, чтобы не быть привлеченными к ответственности, разработчикам приходится выделять дополнительные средства на обеспечение защиты подобных данных.

По сути, разработка ИИ-системы в МПО включает две параллельные области труда:

- инжиниринг модели и программного продукта
- доказательная регуляторная деятельность: валидация, испытания, документация, регистрация, пострегистрационные испытания.

Таким образом, трудозатраты при создании МПО с технологиями ИИ формируются преимущественно регуляторными требованиями, хоть и не сложностью алгоритмов. Соблюдение стандартов ГОСТ Р 59921, норм Минздрава и Росздравнадзора, а также процедур регистрации увеличивает продолжительность разработки вплоть до целого года, в отличие от других продуктов с участием СИИ и требует привлечения большого числа высококвалифицированных спе-

²² Богославская О.В. *Медицинская тайна в российском гражданском праве: автореф. дис. канд. юрид. наук. Волгогр. акад. МВД России. Волгоград, 2006. С. 19.*

циалистов: от врачей с экспертами по клиническим испытаниям до специалистов по информационной безопасности с патентными поверенными, делая процесс не только сверхдлительным, но и крайне финансово затратным.

Другим крайне важным вопросом является государственная регистрация МПО. Согласно ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, исключительно прошедших государственную регистрацию. В том же году Минздрав утвердил номенклатурную классификацию медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения²³. Приказ 4н вводит классическую риск-ориентированную систему: 4 класса риска отдельно для медицинских изделий, для ПО, являющегося медицинским изделием, а также для медицинских изделий для диагностики *in vitro*, хотя стоит отметить, что классификация первых двух категорий одинакова.

Для них предусматривается:

класс 1 (низкая степень риска);

класс 2а (средняя степень риска);

класс 2б (повышенная степень риска);

класс 3 (высокая степень риска).

Класс, присвоенный МПО, влияет на набор требований: для высокорисковых изделий (класс 3 и, возможно, 2б) требуется более строгая экспертиза, больше доказательств безопасности и эффективности, комплексная документация. Так, МПО с технологиями ИИ автоматически относится к 3 классу риска (в соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 10 октября 2019 г. N 490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации»), поскольку для ПО риск определяется не физическими характеристиками, а его функцией, назначением и потенциальным

²³ Приказ Минздрава России от 06.06.2012 N 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (вместе с «Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам», «Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения») (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 N 24852) // Российская газета. N 245. 24.10.2012.

воздействием на здоровье. То есть, предполагается влияние ИИ на решение врачей, которые будут ориентироваться на его рекомендации и прогнозы при своей работе с клиническими случаями. Уместно отметить, что такой подход значительно повышает требования к доказательной базе и качеству клинических испытаний, что усложняет и удлинняет процесс регистрации, а это, в свою очередь, лишь увеличивает трудозатраты разработчиков МПО с технологиями ИИ.

Возвращаясь к постановлению N 1416, то на сегодняшний день действующей редакцией является Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 N 1684²⁴. Порядок же проведения технических и клинических испытаний медицинских изделий, в том числе МПО, необходимых для этой самой регистрации, на данный момент определен приказом Министерства здравоохранения РФ от 30 августа 2021 г. № 885²⁵.

Производитель обязан последовательно пройти:

1. подготовку технической и эксплуатационной документации;
2. технические испытания;
3. клинические испытания;
4. экспертизу в рамках государственной регистрации.

Каждый этап проводится специализированными организациями, а экспертиза – подведомственными институтами Росздравнадзора. При этом, на любом этапе возможна остановка процесса из-за неточностей документации, недостаточной клинической доказательной базы или несоответствий требованиям.

Производитель, ориентируясь на критерии, представленные в информационном письме Росздравнадзора от 13.02.20 №02И-

²⁴ *Постановление Правительства РФ от 30.11.2024 N 1684 “Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий” // Собрание законодательства РФ. 09.12.2024. N 50. ст. 7744.*

²⁵ *Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 августа 2021 года N 885 «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» // СПС ГарантРу. Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/402937444/> (дата обращения: 14.12.2025).*

297/20²⁶, должен определить является ли его ПО медицинским изделием. Далее требуется подготовить определенный набор документов, предусмотренный пунктами 65-66, 87-88 того же постановления Правительства Российской Федерации N 1684, при этом, документы должны отражать информацию, состав которой установлен требованиями приказа Минздрава РФ от 19.01.2017 N 11Н²⁷.

После этого производитель с его МПО обязан пройти этап технических испытаний, который служит проверкой на соответствие МПО своей же документации. Примечательно то, что разработчик вправе самостоятельно выбирать какая лаборатория будет проводить испытание. Финальным же актом является «акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия».

Следующим этапом следуют клинические испытания, с которыми дело обстоит несколько сложнее. Конечно, принцип свободы выбора испытующего все еще сохраняется, и производитель опять же может сам выбрать какая медицинская организация проведет ему обсуждаемые испытания, с условием, что такая организация имеет право проводить их. Происходит данный процесс путем заключения договора соответствующего оказания услуг с выбранной им медицинской организацией. Правила государственной регистрации медицинских изделий не назначают конкретную клиническую организацию; вместо этого регулятор формирует перечень компетентных исполнителей и дает производителю (заявителю) возможность взаимодействовать с выбранной организацией и – через ее включение в перечень – с Росздравнадзором. Сложившаяся конструкция представляет некоторый интерес, ведь законодатель конкретно в этом вопро-

²⁶ Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 13.02.2020 г. N 02И-297/20 “О программном обеспечении” // СПС Гарант-Ру. Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/73467702/> (дата обращения: 14.12.2025).

²⁷ Приказ Минздрава России от 19.01.2017 N 11н “Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия” (Зарегистрировано в Минюсте России 10.03.2017 N 45896) // СПС ГарантРу. Режим доступа: <https://base.garant.ru/71626748/> (дата обращения: 14.12.2025).

се пошел по пути «рынок + контроль компетентности», решив не создавать государственный монопольный распределительный механизм, несмотря на жесткость регулирования данной области в целом. Можно предположить, что законодатель выбрал упоминаемую выше конструкцию вместо государственной монополии, потому что монополизация клинических испытаний сделала бы систему медленнее, менее гибкой и менее эффективной. При огромном разнообразии медицинских изделий, особенно программных и ИИ-решений, регулятор объективно понимает, что пока что с нынешними ресурсами не способен создать единую универсальную структуру, которая была бы в состоянии проводить испытания всех типов изделий. Так обеспечивается баланс: рынок дает гибкость и конкуренцию, а регулятор – строгий контроль качества и соответствия требованиям. В принципе это вполне соответствует международной практике и в теории позволяет сохранять высокий уровень защиты здоровья без излишней бюрократической нагрузки. Цель же данного этапа очевидно состоит в оценке одновременной безопасности, эффективности и качестве изделия.

Конечным этапом становится прохождение независимой экспертизы качества, эффективности и безопасности МПО, которое регламентировано приказом Минздрава РФ от 20.03.2020 N 206Н²⁸. Стоит отметить, что эксперты должны руководствоваться также соответствующими Методическими рекомендациями²⁹, регулярно обновляющимися и находящимися в открытом доступе.

Итогом же можно считать саму регистрацию МПО в качестве медицинского изделия (регулируется постановлением Правитель-

²⁸ Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 20 марта 2020 г. N 206н «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий» // СПС ГарантРу. Режим доступа: <https://base.garant.ru/74413802/> (дата обращения: 15.12.2025).

²⁹ Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (в части программного обеспечения) для государственной регистрации в рамках национальной системы от 07.05.2024. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://roszdravnadzor.gov.ru/i/upload/images/2024/5/13/1715597269.08518-1-1721135.PDF> (дата обращения: 15.12.2025)

ства РФ от 30 сентября 2021 г. N 1650³⁰). По окончании испытаний заявитель подает в регистрирующий орган документы с результатами (вышеупомянутые акты и прочие документы), после чего регистрирующий орган принимает решение о государственной регистрации, занося в течение одного рабочего дня со дня принятия решения о государственной регистрации медицинского изделия вносит соответствующие сведения в реестр.

Нельзя не отметить, что обсуждаемая область довольно детально нормативно урегулирована и постоянно развивается, а также то, что рынок МПО, в том числе с ИИ-решениями, растет быстрыми темпами, а разработчики нередко дают завышенные обещания. При этом сохраняются проблемы:

- интерпретируемости ИИ-алгоритмов,
- предвзятости решений из-за качества данных,
- недостаточной точности в клинической практике,
- вопросов этики и конфиденциальности.

Можно утверждать, что одним из ключевых вызовов регулятора (Росздравнадзора) – найти баланс между скоростью внедрения инноваций и строгим контролем эффективности и безопасности вводимых в оборот медицинских изделий, в том числе МПО и МПО с технологиями ИИ.

³⁰ *Постановление Правительства РФ от 30.09.2021 N 1650 “Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, о внесении изменения в перечень нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона “Об обязательных требованиях в Российской Федерации” а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации” // Собрание законодательства РФ”. 04.10.2021. N 40. ст. 6870.*

Как утверждают некоторые цивилисты, для улучшения законодательного регулирования следует развивать требования к системе менеджмента качества у разработчиков и создавать механизмы контроля ее функционирования³¹.

Не можем не согласиться с данным предложением. Такой подход, действительно, способен повысить доверие к производителям МПО, обеспечить предсказуемость процессов разработки и обеспечить стабильную работу компаниям, системно работающим с безопасностью и качеством обсуждаемых продуктов. При этом предоставление таким компаниям ускоренных процедур регистрации представляется логичным, поскольку доверие формируется не за счет уменьшения объема проверки, но за счет признания зрелости внутренних процессов производителя.

Создание же независимых сервисов автоматизированного контроля работы продуктов технологий ИИ коррелирует с упоминаемой нами ранее конструкцией законодателя «рынок + контроль компетентности».

Вместе с тем другие предлагаемые меры кажутся преждевременными и потенциально рискованными. Так, сокращение сроков клинических испытаний и экспертизы в области ИИ (если смотреть глубже, то и не только в области ИИ) – мера, объективно угрожающая качеству оценки безопасности и эффективности.

Уменьшение сроков неизбежно ведет к одному или сразу нескольким вариантам:

- к сокращению объема тестирования,
- к снижению глубины анализа ошибок и побочных эффектов,
- к уменьшению репрезентативности выборки,
- к повышению риска пропуска систематических ошибок алгоритма.

То есть, ускорение проведения клинических испытаний вступает в противоречие с базовым принципом регулирования регистрации медицинских изделий – приоритетом безопасности пациента.

В свою очередь, возможность выпускать новые версии без повторных клинических испытаний также вызывает большие сомнения.

³¹ Гусев А. В., Морозов С. П., Кутичев В. А., Новицкий Р. Э. *Нормативно-правовое регулирование программного обеспечения для здравоохранения, созданного с применением технологий искусственного интеллекта, в Российской Федерации // Медицинские технологии. Оценка и выбор, 2021. №. 1 (43). С. 44.*

МПО, как и любое другое программное обеспечение, подвержено частым изменениям: обновления версий (моделей), изменение порогов чувствительности, обновление алгоритмов принятия решений, новая логика анализа данных. Особенно характерно это для ИИ-систем. Без клинического подтверждения такие «обновления» фактически превращают зарегистрированное изделие в новый продукт с неизвестным профилем безопасности и эффективности. Поэтому полный отказ от клинических оценок при выпуске новых версий грозит пациентам создать условия, не совместимые с их безопасностью.

Для наглядности стоит вспомнить пример из массового программного обеспечения. Так, одно из обновлений Windows 11 – KB5063878 – вызвало у ряда пользователей серьезные проблемы³²: после установки обновления система начинала некорректно работать с SSD-накопителями, что приводило к их повреждению или полной утрате работоспособности³³. Причем, что проблема возникла не вследствие радикального изменения архитектуры операционной системы – это лишь очередное небольшое обновление безопасности, о чем говорит сама Microsoft³⁴. Стоит учитывать, что, если подобная ситуация произойдет с МПО, последствия могут быть несравнимо более серьезными, поскольку сбой алгоритма нашей ситуации легчайшим образом способен создать условия для причинения вреда здоровью пациента. Это также противоречит вышешприведенному приоритету – непозволительно ставить скорость внедрения инноваций выше безопасности пациента.

³² *Microsoft превзошла саму себя. Обновление Windows 11 уничтожает накопители SSD на аппаратном уровне // CNEWS. 18.08.2025. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://www.cnews.ru/news/top/2025-08-18-microsoft-prevzoshla-samui-sebya> (дата обращения: 15.12.2025).*

³³ *Обновление Windows 11 выводит из строя SSD, но Microsoft говорит, что никто не виноват // Хабр. 09.09.2025. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://habr.com/ru/companies/x-com/articles/945244/> (Дата обращения: 15.12.2025).*

³⁴ *August 12, 2025 – KB5063878 (OS Build 26100.4946) // Microsoft (Support). 12.08.2025. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://support.microsoft.com/en-us/topic/august-12-2025-kb5063878-os-build-26100-4946-e4b87262-75c8-4fef-9df7-4a18099ee294> (дата обращения: 15.12.2025).*

Интерес также представляет то, что некоторые цивилисты считают, что регулирование МПО, как медицинского изделия неверно и требуется рассматривать его, как отдельный объект регулирования³⁵. Так, 2018 году Владимир Круглый предложил исключить МПО из категории медицинских изделий³⁶. Впоследствии Ассоциации разработчиков и пользователей систем искусственного интеллекта в медицине» Национальная база медицинских знаний»- (НБМЗ) поддержала его³⁷. При всей внешней привлекательности такой модели она не представляется обоснованной ни с нормативно-правовой, ни с клиничко-технической, ни с практической точки зрения.

Прежде всего, предложенная (рассматривать МПО, как объект интеллектуальной собственности) разрушает фундаментальный принцип регулирования медицинских изделий – класс риска и правовой режим должны определяться не формой продукта, а его функцией и влиянием на здоровье человека. Международная практика (IMDRF, FDA, EC) однозначно рассматривает software as a medical device (SaMD) как медицинские изделия, поскольку, как неоднократно упоминалось выше, их диагностические и аналитические функции могут непосредственно воздействовать на принятие клинических решений. То есть, создание отдельного режима для МПО фактически обесценивает уже существующую нормативную систему и идет вразрез с принятой международной практикой. Следовательно, попытка искусственно вывести программное обеспечение из корпоративной категории медицинских изделий является концептуаль-

³⁵ *Медицинское программное обеспечение в России // Портал РАМН. 28.10.2019. [Электронный ресурс]. Режим доступа: https://portalramn.ru/information/meditsinskoe-programmnoe-obespechenie-v-rossii?utm_source=chatgpt.com (дата обращения: 15.12.2025).*

³⁶ *Сенатор Круглый предложил исключить медицинское ПО из категории медизделий // Vademecum. 21.11.2018. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://vademec.ru/news/2018/11/21/senator-predlozhit-isklyuchit-meditsinskoe-po-iz-kategorii-medizdeliy/> (дата обращения: 15.12.2025).*

³⁷ *Инициатива по определению медицинского программного обеспечения как отдельного объекта регулирования в законе «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» (ФЗ №323) // НБМЗ. 31.10.2020. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://digital.msu.ru/wp-content/uploads/НБМЗ.pdf> (дата обращения: 15.12.2025).*

но необоснованной. От смены термина, МПО не перестаёт выполнять функции диагностического инструмента, так же как нанесение полос на страуса не превращает его в зебру.

Инициатива, которую предлагают авторы, предполагает создание более мягкого режима обращения МПО, включающего отказ от обязательных клинических испытаний для ряда продуктов, а также облегчение процедур обновления программных версий. Выше мы уже аргументировали сомнительность предложенных инициатив. Также, необходимо заметить, что МПО перестаёт быть медицинским изделием по определению. Это означает, что МПО не обязано проходить государственную регистрацию, а вместе с ней ряд испытаний, и оно также не подпадает под систему пострегистрационного мониторинга. Получается, что продукт, способный влиять на решение врачей или анализировать данные пациента, получает меньше гарантий безопасности, чем условный термометр, ведь это объект интеллектуальной собственности, а не медицинское изделие в медицинской среде, в которой жесткий контроль необходим априори. Причем стоит понимать, что данная инициатива не упростит регулирование МПО в России – это приведет лишь к хаотизации нормативной среды. Это приведет к появлению на рынке «недопроверенных» технологий, усложнит работу медицинских организаций и снизит доверие врачей к цифровым инструментам, которое, на сегодняшний день, и так находится на стадии формирования.

Однако стоит отметить, что критики существующей модели справедливо указывают на необходимость совершенствования процедур: оптимизации клинических испытаний, улучшения процессов регистрации, повышения прозрачности и дифференциации подходов. В любом случае эти изменения должны осуществляться внутри действующей системы регулирования медицинских изделий, но не путем ее радикальной перестройки. Учитывая, что Постановление Правительства РФ N 1684 уже обновило устаревшие правила регистрации (и не только регистрации, фактически объединив в себе несколько приказов и постановлений Правительства РФ), а серия ГОСТов 59921 формирует развитый методологический аппарат оценки программных изделий, дальнейшее развитие регулирования должно идти в направлении уточнения процедур, а не создания нового режима.

То есть, инициатива по выделению медицинского программного обеспечения в отдельный объект регулирования представляется

нецелесообразной. Она нарушает системность правового регулирования, создаёт риски для безопасности пациентов, разрушает накопленные методологические и нормативные подходы и способна привести к фрагментации рынка.

В результате проведенного анализа нормативно-правового регулирования медицинского программного обеспечения в России, можно сделать вывод, что отечественная система регулирования все еще находится на этапе активно формирования и адаптации к новым технологическим реалиям. За последние годы законодатель принял значительные шаги в сторону структурирования требований к медицинским изделиям, включая программные решения, в том числе с технологиями ИИ и СИИ. Обновление Правил государственной регистрации медицинских изделий, развитие системы национальных стандартов и укрепление методологической базы очевидно свидетельствуют о стремлении государства обеспечить баланс между инновациями, в рамках заданной Президентом национальной стратегии, и основными принципами, заданными Федеральным законом N 323-ФЗ.

Вместе с тем, можно сказать, что медицинское программное обеспечение, особенно содержащее технологии ИИ, предъявляет к разработке и вводу в обращение уникальные требования, которые существенно повышают трудозатраты и длительность жизненного цикла продукта. В отличие от иных цифровых решений, медицинское ПО должно подтверждать не только корректность логики своей работы, но и проходить клинические испытания, развивая устойчивость к эксплуатационным рискам, интерпретируемость выводов и соответствие принципам защиты врачебной тайны. Кроме того, разработчик вынужден учитывать консервативность медицинского сообщества: сохранение доверия врачей напрямую зависит от качества модели, объяснимости алгоритмов и прозрачности методологии. Необходимо повышать доверие врачей к МПО и одновременно снижать их опасения относительно участия малоопытных разработчиков в создании такого ПО.

В свою очередь, анализ практики государственной регистрации показал, что российский регулятор стремится к модернизации процедур, но, как видится верным, сохраняет ключевой принцип – приоритет безопасности пациента над скоростью внедрения инноваций. Хотя присутствует и некоторые послабления. Так, законодатель предоставляет разработчикам МПО возможность выбора организа-

ций, которые будут проводить клинические и технические испытания, что, на удивление, сочетается с жестким контролем компетентности таких организаций. Эта усредненная модель «рынок + контроль качества» повышает гибкость системы, не снижая уровень защиты пациентов.

В контексте инициатив, предлагающих вывести МПО из категории медицинских изделий и создать новый объект регулирования, мы выявили существенную концептуальную несостоятельность такого подхода. Международная практика, методологические стандарты и логика оценки рисков (рискоориентированный подход) свидетельствуют, что функции и потенциальное воздействие продукта на здоровье являются основным критерием его правового режима, но не его форма (программная или материальная). Искусственное выделение МПО в отдельную категорию привело бы к разрушению системности регулирования, снижению безопасности, хаотизации правоприменения и утрате доверия со стороны профессионального сообщества.

Таким образом, развитие регулирования медицинского программного обеспечения должно происходить не через радикальную перестройку нормативной системы, а через ее последовательное совершенствование. Наиболее перспективными направлениями являются: усиление требований к системе менеджмента качества у разработчиков, развитие механизмов пострегистрационного мониторинга, унификация подходов к клиническим испытаниям, оценке СИИ и повышение прозрачности экспертных процедур.

Только такая политика развития позволит обеспечить устойчивый рост рынка медицинского программного обеспечения, все еще гарантируя при этом безопасность пациентов и сохранить доверие медицинского сообщества к цифровым технологиям, обеспечивая гармоничное взаимодействие между разработчиками, регуляторами и медицинскими организациями. В погоне за инновациями необходимо помнить ради чего они внедряются - ради человека, чья жизнь и здоровье всегда должны оставаться высшей ценностью и мерилом эффективности любых технологических решений.

Список литературы

1. Luce B.R., Elixhauser A. 1990. Estimating costs in the economic evaluation of medical technologies // International Journal of Technology

Assessment in Health Care, no. 6 (1). P. 57–75, doi: 10.1017/s026646230000893x.

2. Orlova, I., Akopyan, Z., Plisyuk, A. et al. 2023. Opinion research among Russian Physicians on the application of technologies using artificial intelligence in the field of medicine and health care // BMC Health Serv Res, vol. 23 (1) 749, p. 1-8, doi: 10.1186/s12913-023-09493-6.

3. Богославская О.В. Медицинская тайна в российском гражданском праве: автореф. дис. канд. юрид. наук. Волгогр. акад. МВД России. Волгоград. 2006. 23 с.

4. Гусев А. В., Артемова О.Р., Андрейченко А.Е., Иванов И.В. Формирование рынка программных медицинских изделий в Российской Федерации в 2007–2024 гг.: практические результаты // Национальное здравоохранение. Т. 5, №. 3, 2024, с. 53-61.

5. Гусев А.В., Морозов С.П., Кутичев В.А., Новицкий Р.Э. Нормативно-правовое регулирование программного обеспечения для здравоохранения, созданного с применением технологий искусственного интеллекта, в Российской Федерации // Медицинские технологии. Оценка и выбор. №. 1 (43), 2021, С. 36-45.

