



Гармонизация подходов к регулированию, государственного управления и стандартов в области данных, цифрового здравоохранения и искусственного интеллекта в секторе здравоохранения

Доклад Генерального директора

Введение

1. В 2025 г. семьдесят восьмая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения постановила продлить срок действия глобальной стратегии в области цифрового здравоохранения на период 2020–2025 гг. до 2027 г. и поручить Генеральному директору разработать, руководствуясь глобальной стратегией ВОЗ в области цифрового здравоохранения на период 2020–2025 гг. и в консультации с государствами-членами и заинтересованными лицами, проект глобальной стратегии в области цифрового здравоохранения на период 2028–2033 гг., с тем чтобы представить его на рассмотрение восьмидесятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения через Исполнительный комитет на его 160-й сессии¹.
2. После сессии Ассамблеи здравоохранения некоторые государства-члены предложили включить в предварительную повестку дня 158-й сессии Исполнительного комитета следующие три пункта: точная медицина; механизмы регулирования и контроля за соблюдением этических требований в отношении данных и технологий искусственного интеллекта в секторе здравоохранения; и цифровые преобразования в сфере здравоохранения для повышения устойчивости систем здравоохранения. В октябре 2025 г., отметив, что эти три предложения связаны с цифровым здравоохранением и являются актуальными в свете быстрого развития искусственного интеллекта, должностные лица Исполкома и Генеральный директор рекомендовали включить эти темы в повестку дня

¹ Решение WHA78(22).

в рамках единого сводного пункта². Настоящий доклад подготовлен в соответствии с этой рекомендацией.

3. Такой комплексный подход к этим трем темам свидетельствует о том, что безопасное и эффективное использование виртуальной медицинской помощи, точной медицины и искусственного интеллекта в секторе здравоохранения зависит от наличия надежных данных и прочных основ для цифрового здравоохранения. Наличие таких основ, включающих управление, политику, этические принципы, зрелость регулирования, соответствующие стандарты, оперативную совместимость и цифровую общественную инфраструктуру, позволяет странам собирать, анализировать и использовать данные для эффективного определения направлений деятельности в секторе здравоохранения, задействуя при этом цифровые технологии для оптимизации качества медицинской помощи. Таким образом, гармонизированная нормативная база и согласованность управления необходимы для обеспечения системного подхода к цифровым преобразованиям в сфере здравоохранения.

4. В настоящем докладе рассматриваются контекст, трудности и возможности, связанные с осуществлением цифровых преобразований в системах здравоохранения; первоочередные задачи по укреплению основ для управления данными и развития цифрового здравоохранения; роль Секретариата; а также основания для разработки проекта глобальной стратегии в области цифрового здравоохранения на период 2028–2033 гг.

5. В отношении точной медицины в докладе основное внимание уделяется элементам, лежащим в основе управления данными и развития цифрового здравоохранения, при этом отмечается значительный потенциал достижений в области геномики, фармакогеномики, транскриптомных технологий, метаболомики, микробиотных исследований, биоинформатики и других наук для перехода к системам здравоохранения, в большей степени ориентированным на прогнозирование, профилактику, индивидуальный подход и участие пациентов. Безопасное и эффективное внедрение точной медицины также потребует, среди прочего, хорошо структурированной экосистемы принятия решений, способной определять наиболее эффективные медицинские вмешательства и лекарственные средства, которые приносят наибольшую пользу пациентам и сообществам.

Контекст, трудности и возможности, связанные с осуществлением цифровых преобразований в системах здравоохранения

6. Сектор здравоохранения претерпевает глубокие преобразования, обусловленные развитием искусственного интеллекта и других цифровых технологий, науки о данных, биоинформатики, геномики и протеомики и фармакогеномики. В настоящий период быстрых инноваций наблюдается конкуренция между различными бюджетными приоритетами и зачастую несогласованные модели финансирования.

7. Во многих государствах-членах цифровое пространство характеризуется сложностью, параллельными фрагментированными системами с ограниченной совместимостью, что приводит к снижению качества и увеличению затрат на обслуживание. К таким системам относятся электронные системы медицинского учета, информационные системы управления лабораториями и логистикой, реестры метаданных, системы агрегированной медико-

² См. протокол от 2 октября 2025 г.

санитарной информации, а также платформы для проведения обследований домашних хозяйств и эпиднадзора за заболеваемостью.

8. Эти проблемные факторы затрудняют сбор, безопасное хранение, передачу, анализ, использование и своевременное представление достоверных данных. Это имеет прямое отношение к использованию всего потенциала точной медицины, искусственного интеллекта и цифровых преобразований в здравоохранении при ведении эпиднадзора и реагировании на распространение заболеваний, управлении цепочками поставок и предоставлении основных медицинских услуг.

9. Комплексный подход к инвестициям в цифровые технологии в рамках систем здравоохранения позволит усилить потенциал в плане получения отдачи, рассчитанной на долгосрочную перспективу, а также будет способствовать повышению качества основных услуг здравоохранения и расширению их охвата при одновременном укреплении базы агрегированных данных, используемых для принятия решений, экономического моделирования и отслеживания хода достижения всеобщего охвата услугами здравоохранения и целей в области устойчивого развития.

10. Искусственный интеллект открывает новые возможности для расширения доступа к медицинской помощи, а также повышения ее эффективности и качества, в том числе благодаря применению методов точной медицины. Однако для этого необходимы высококачественные местные данные, надежные стандартизированные информационные системы и эффективные механизмы управления, основанные на этических принципах сбора, использования и передачи данных. В отсутствие достоверных, репрезентативных и совместимых данных технологии искусственного интеллекта могут не только не уменьшить, а усилить предвзятость и неэффективность. Для эффективного применения технологий искусственного интеллекта в интересах обеспечения справедливости, безопасности и доверия со стороны общественности необходимо интегрировать управление искусственным интеллектом в системы здравоохранения с помощью механизмов, предусматривающих оценку по установленным критериям, защиту данных, их этическое использование и подотчетность.

Приоритеты в области укрепления фундаментальных основ

11. **Фундаментальные основы систем медико-санитарной информации и обработки данных.** Решающим первым шагом на пути к успешному внедрению технологий цифрового здравоохранения и искусственного интеллекта будет признание важного значения цифровых информационных систем, а также укрепление в государствах-членах основополагающих механизмов управления данными и базовой цифровой инфраструктуры. ВОЗ добилась определенного прогресса в формировании некоторых из этих основополагающих механизмов, включая соответствующие структуры и стандарты, благодаря уделению особого внимания разработке мер политики, принципов ВОЗ в отношении данных и стратегий, направленных на обеспечение более эффективного управления и координации на всех этапах работы с данными — сбора, хранения, передачи, анализа и использования данных при выработке политики и составлении программ и бюджетов. Системы медико-санитарной информации имеют важнейшее значение для получения высококачественных, оперативных и объективных данных, необходимых для эффективного функционирования любых инструментов искусственного интеллекта или точного здравоохранения. Интеграция геопространственных данных и подходов на базе цифрового микропланирования позволяет повысить точность, детализацию и удобство использования этих основных информационных

систем, что дает странам возможность выявлять пробелы в охвате услугами здравоохранения, точно планировать их предоставление и оказывать помощь недостаточно обслуживаемым категориям населения.

12. В рамках своих обязательств по укреплению равенства в сфере охраны здоровья Секретариат разработал ряд ресурсов, в том числе Хранилище данных о проявлениях неравенства в области здравоохранения и Инструментарий для оценки равенства в сфере охраны здоровья, с целью содействия и расширения деятельности по мониторингу проявлений неравенства в сфере здравоохранения. Уделение приоритетного внимания инвестициям в эти ключевые информационные системы и потенциал по их внедрению позволяет государствам-членам самостоятельно управлять жизненным циклом данных, создает возможности для управления данными на национальном уровне и обеспечивает осуществление цифровых преобразований на основе достоверных, объективных и актуальных для местных условий данных, которые непосредственно способствуют достижению национальных целей в области здравоохранения.

13. **Основы цифрового здравоохранения.** Успешная цифровая трансформация систем здравоохранения предполагает укрепление ключевых основополагающих факторов, определенных в Методическом руководстве по национальной стратегии в области электронного здравоохранения, разработанном ВОЗ и МСЭ, а именно: руководство и управление; стратегия и инвестиции; нормативно-правовая база, политика и обеспечение соответствия; кадровые ресурсы; инфраструктура; стандарты и обеспечение оперативной совместимости; услуги и приложения.

14. Такие основы могут быть созданы и укреплены путем внедрения и применения с учетом конкретных условий ключевых регуляторных рамок, норм и международных стандартов, опирающихся, например, на принципы ВОЗ в отношении данных, руководящие принципы SMART ВОЗ и Семейство международных классификаций ВОЗ. Укрепление этих базовых факторов является необходимым предварительным условием создания эффективно управляемой инфраструктуры и функционально совместимых технологий, а также получения репрезентативных данных высокого качества. Оно позволяет заложить основы для ответственного использования технологий и реализации концепции ориентированных на потребности людей систем здравоохранения, что способствует ускорению достижения всеобщего охвата услугами здравоохранения.

15. **Этические и нормативные основы.** Государства-члены подчеркнули необходимость разработки гармонизированных глобальных стандартов и укрепления потенциала в области регулятивного надзора и контроля за соблюдением этических требований в отношении технологий искусственного интеллекта. Стремительное распространение приложений искусственного интеллекта во многих случаях опережает темпы наращивания регулятивного потенциала, что ведет к увеличению рисков для пациентов и систем здравоохранения. В рамках трехстороннего сотрудничества с МСЭ и ВОИС ВОЗ разрабатывает механизмы сравнительного анализа эффективности и качества систем искусственного интеллекта, прозрачности их работы и проверки их функционирования в целях обеспечения безопасности, подотчетности и качества. Эти мероприятия дополняют проводимую ВОЗ нормотворческую работу и работу по наращиванию потенциала в области информационно-коммуникационных технологий министерств здравоохранения, национальных структур по вопросам этики, национальных регулирующих органов и разработчиков.

16. Закладывание этих и других основ имеет особое значение для обеспечения равного и справедливого доступа к лечению с помощью методов точной медицины. Будет все больше увеличиваться потребность в укреплении потенциала систем здравоохранения по урегулированию — с соблюдением национального законодательства — проблем, связанных с такими аспектами, как неприкосновенность частной жизни пациентов, осознанное согласие, обработка и ответственное использование генетических и медицинских данных, защита данных, алгоритмическая предвзятость в отношении распределения выгод, равный доступ к инновациям, а также разнообразие и инклюзивность в области исследований и внедрения их результатов.

Роль Секретариата

17. Секретариат оказывает поддержку странам в решении вышеуказанных задач и переходе от разрозненных информационных ресурсов и цифровых проектов к единым национальным информационным системам здравоохранения, опирающимся на надежные базы данных и цифровые архитектуры. Ведущая роль ВОЗ в области цифрового здравоохранения и информационных систем отражена в резолюции WHA71.7 (2018 г.) о цифровом здравоохранении, в которой Секретариату поручено разработать руководящие принципы, содействовать внедрению стандартов и укреплять потенциал в области цифровой трансформации систем здравоохранения. Эта работа ведется в рамках Глобальной стратегии в области цифрового здравоохранения на период 2020–2027 гг., Глобальной инициативы по цифровому здравоохранению и Глобальной инициативы по искусственному интеллекту в здравоохранении, осуществляемой в сотрудничестве с МСЭ и ВОИС в поддержку ответственного, этически и научно обоснованного использования искусственного интеллекта в сфере здравоохранения. Кроме того, в ВОЗ размещается ключевая глобальная цифровая общественная инфраструктура в виде Глобальной сети цифровой медицинской сертификации, которая позволяет оформлять поддающиеся проверке личные медицинские карты внутри стран и за их пределами.

18. В рамках своей нормотворческой и экспертно-технической деятельности ВОЗ занимается вопросами цифрового здравоохранения, управления данными и искусственным интеллектом, предоставляя странам комплексные платформы, инструменты и механизмы укрепления потенциала с целью расширения их возможностей по использованию цифровых технологий в здравоохранении. К ключевым продуктам в этой сфере относятся: Семейство международных классификаций ВОЗ; ориентированные на молодежь мероприятия по охране здоровья с использованием цифровых технологий: система планирования, разработки и внедрения решений с участием и во благо молодежи; Руководящие принципы SMART ВОЗ; руководства по цифровым преобразованиям; принципы и стратегии управления медико-санитарными данными; руководство ВОЗ по вопросам этики и управлению искусственным интеллектом в здравоохранении; и пакет технических инструментов SCORE по статистике здравоохранения. Глобальное централизованное хранилище медико-санитарных данных предоставляет странам поддержку в вопросах управления данными, устранения разрозненности и использования статистики в целях разработки политики, проведения анализа и принятия решений. В совокупности эти инициативы создают основу для развития безопасных, функционально совместимых и надежных информационно-статистических систем здравоохранения во всем мире.

19. Секретариат также предоставляет нормативные рекомендации и техническую поддержку в целях расширения справедливого доступа к геномным и другим соответствующим инновациям и технологиям, лежащим в основе точной медицины. Программа действий в области геномики и точной медицины изложена в недавних рекомендациях ВОЗ и в докладе Научного совета ВОЗ³. Секретариат будет продолжать разрабатывать руководящие принципы и этические и технические стандарты, а также оказывать поддержку государствам-членам, особенно странам с низким и средним уровнем дохода, по их просьбе, в подготовке стратегий, определении приоритетов и проведении соответствующих мероприятий, а также в формировании механизмов управления, нормативной базы и инициатив по укреплению потенциала, которые позволяют применять технологии точной медицины безопасным, эффективным и справедливым образом.

Осуществление Глобальной стратегии в области цифрового здравоохранения на период 2020–2027 гг. и подготовка новой стратегии

20. Деятельность ВОЗ в области данных, цифрового здравоохранения и искусственного интеллекта направлена на укрепление систем здравоохранения путем обеспечения своевременных, надежных и достоверных данных и высокого качества предоставляемых услуг. Благодаря применению выверенных методов науки о данных, цифровых систем и искусственного интеллекта каждое государство-член сможет отслеживать прогресс, повышать подотчетность и обеспечивать предоставление ориентированных на нужды людей услуг здравоохранения для всех с учетом принципов равенства, экологичности и устойчивости.

21. В целях совершенствования подходов к регулированию, государственного управления и стандартов в области данных, цифрового здравоохранения и искусственного интеллекта Секретариат продолжает работу, в частности, по следующим направлениям: разработка руководящих принципов и стандартов для укрепления информационных систем здравоохранения и цифровой общественной инфраструктуры; стимулирование и оказание технической поддержки в вопросах управления данными и цифровыми технологиями на местном уровне, их производства и контроля над ними, а также в области соответствующих стандартов и оперативной совместимости; координация деятельности глобальных и национальных заинтересованных сторон и партнеров, включая сотрудничающие центры ВОЗ, в отношении приоритетных задач в области данных, цифровых технологий и искусственного интеллекта в сфере здравоохранения и оказания соответствующей поддержки странам.

22. Главной составляющей цифровой трансформации здравоохранения должно оставаться соблюдение принципа равенства. Учет гендерных аспектов, прав человека и принципов социальной справедливости в рамках политики, стратегий и инструментов в сфере цифрового здравоохранения имеет решающее значение для обеспечения того, чтобы инновации способствовали расширению охвата услугами, особенно для удовлетворения потребностей маргинализированных групп населения. Применение подхода, опирающегося на права человека и ориентированного на соблюдение принципа равенства, позволит

³ См. [Guidance for human genome data collection, access, use and sharing](#). Geneva: World Health Organization; 2024 и [Ускорение доступа к геномике в интересах глобального здравоохранения: содействие использованию, практическое внедрение, сотрудничество, а также этические, юридические и социальные вопросы: доклад Научного совета ВОЗ](#). Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2022 г. (дата обращения: 22 декабря 2025 г.).

использовать технологии цифрового здравоохранения для обеспечения всеобщего охвата услугами здравоохранения.

23. Указанные и связанные с ними направления работы будут более подробно изложены в проекте глобальной стратегии в области цифрового здравоохранения на период 2028–2033 гг., разработка которого будет направляться государствами-членами и опираться на результаты региональных и глобальных консультаций с экспертами и различными заинтересованными сторонами. Проект глобальной стратегии обеспечит согласованную рамочную программу коллективных действий по содействию безопасной, справедливой, устойчивой цифровой трансформации систем здравоохранения, основанной на использовании данных и искусственного интеллекта.

Действия Исполнительного комитета

24. Исполкому предлагается принять настоящий доклад к сведению и предоставить Секретариату руководящие указания с учетом приведенных ниже вопросов:

- в отношении сферы охвата и приоритетов проекта глобальной стратегии в области цифрового здравоохранения на период 2028–2033 гг.:
 - каким образом следует объединить в качестве взаимосвязанных компонентов медико-санитарные данные, информационные системы и искусственный интеллект?
 - каким приоритетным областям в сфере государственного управления, политики и финансирования, связанным с цифровыми преобразованиями, необходимо уделить особое внимание?
- в условиях меняющейся глобальной ситуации в области здравоохранения, какие подходы к партнерству и развитию будут наиболее эффективными для поддержки устойчивой базовой инфраструктуры данных и цифрового здравоохранения, в том числе в качестве основы для безопасного и эффективного применения технологий точной медицины, и каким образом государства-члены и партнеры могут внести свой вклад?
