

МЕНЕДЖМЕНТ/MANAGEMENT

DOI: <https://doi.org/10.60797/IRJ.2025.162.20>

УПРАВЛЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИМИ РЕШЕНИЯМИ: ОТ ДЕТЕРМИНИРОВАННЫХ АЛГОРИТМОВ К ГИБРИДНЫМ СИСТЕМАМ НА ОСНОВЕ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА

Научная статья

Гнездова Ю.В.^{1,*}, Гнездов В.К.², Герова О.А.³

¹ ORCID : 0000-0003-0763-1377;

¹ Смоленский государственный университет, Смоленск, Российская Федерация

² ООО «СТАБЛИНК», Санкт-Петербург, Российская Федерация

^{2,3} Национальный регистр доноров костного мозга им. Васи Переображенского, Санкт-Петербург, Российская Федерация

* Корреспондирующий автор (iuliy_67[at]mail.ru)

Аннотация

Современная медицинская отрасль претерпевает цифровую трансформацию, суть которой заключается в переходе от применения традиционных детерминированных алгоритмов к использованию систем на базе искусственного интеллекта (ИИ). В данном исследовании представлен сравнительный анализ этих двух подходов, выделяющий ключевые различия в аспектах прозрачности, адаптивности и эффективности на примере конкретной клинической задачи — подбора донора для пациентов с острым лимфобластным лейкозом (ОЛЛ). В работе детально систематизированы преимущества и потенциальные риски внедрения ИИ, включая проблему «черного ящика», юридические сложности обработки персональных данных и связанные с этим инвестиционные вызовы. Результаты анализа демонстрируют, что наиболее перспективным направлением для развития персонализированной медицины являются гибридные модели, интегрирующие нормативную четкость классических алгоритмов с аналитической мощью технологий искусственного интеллекта.

Ключевые слова: искусственный интеллект, медицинские алгоритмы, цифровая трансформация, машинное обучение, персонализированная медицина, подбор донора.

CLINICAL DECISION MANAGEMENT: FROM DETERMINED ALGORITHMS TO HYBRID SYSTEMS BASED ON ARTIFICIAL INTELLIGENCE

Research article

Gnezdova Y.V.^{1,*}, Gnezdov V.K.², Gerova O.A.³

¹ ORCID : 0000-0003-0763-1377;

¹ Smolensk State University, Smolensk, Russian Federation

² LLC STABLINK, Saint-Petersburg, Russian Federation

^{2,3} Vasya Perevoshchikov National Register of Bone Marrow Donors, Saint-Petersburg, Russian Federation

* Corresponding author (iuliy_67[at]mail.ru)

Abstract

The modern medical industry is undergoing a digital transformation, the essence of which is the transition from the use of traditional deterministic algorithms to the use of artificial intelligence (AI) systems. This research presents a comparative analysis of these two approaches, highlighting key differences in terms of transparency, adaptability, and effectiveness on the example of a specific clinical task: selecting a donor for patients with acute lymphoblastic leukaemia (ALL). The paper systematically details the advantages and potential risks of AI implementation, including the 'black box' problem, legal complexities of personal data processing, and related investment challenges. The results of the analysis demonstrate that the most promising direction for the development of personalised medicine is hybrid models that integrate the regulatory clarity of classical algorithms with the analytical power of artificial intelligence technologies.

Keywords: artificial intelligence, medical algorithms, digital transformation, machine learning, personalised medicine, donor selection.

Введение

Фундаментальная трансформация современной медицинской практики неразрывно связана с активным внедрением цифровых технологий. На смену традиционным клиническим алгоритмам, которые регламентируются приказами Минздрава (такими как № 875н, № 519н) и служат основой для принятия врачебных решений, приходят системы искусственного интеллекта, открывающие новые возможности для анализа сложных многомерных данных. Этот переход имеет особую актуальность в таких сферах, как гематология, где ежегодно в России диагностируется около 2000 случаев лейкозов [1], [2], [3], а персонализированный подход к подбору донора костного мозга оказывает прямое влияние на показатели выживаемости пациентов.

Целью работы является проведение фундаментального сравнительного анализа традиционных алгоритмических систем и систем, основанных на искусственном интеллекте, в контексте медицинской практики. В качестве примера рассмотрена задача подбора донора при ОЛЛ, а также оценено влияние этих технологий на качество принимаемых решений, существующие правовые рамки и инвестиционные перспективы. Научная новизна исследования заключается в:

1) комплексном сопоставлении не только технических, но и правовых, этических и экономических последствий перехода от алгоритмов к ИИ в медицине;

2) систематизации правовых рисков, связанных с трудностью уничтожения персональных данных из весов нейросетевой модели в соответствии с ФЗ-152, и проблемой распределения ответственности;

3) разработке концепции гибридной модели, которая интегрирует детерминированную логику клинических алгоритмов с адаптивностью ИИ для задач персонализированной медицины в условиях российского нормативного поля.

Полученные результаты исследования обладают значительным прикладным потенциалом для совершенствования клинических практик и развития архитектуры цифрового здравоохранения. Предложенная концепция гибридной модели создает методологический базис для интеграции аналитических возможностей искусственного интеллекта с нормативной регламентацией традиционных алгоритмов, формируя тем самым условия для имплементации персонализированных диагностических и терапевтических решений в рутинную клиническую практику. Проведенная систематизация правовых рисков и инвестиционных барьеров формирует комплексный инструментарий для органов регуляторного контроля и медицинских организаций, направленный на минимизацию рисков при внедрении ИИ-систем. Разработанные подходы могут быть операционализированы при формировании отраслевых стандартов и клинических рекомендаций, регулирующих применение технологий искусственного интеллекта в реальной врачебной деятельности. Результаты могут быть использованы при разработке отраслевых стандартов и клинических рекомендаций, регулирующих применение систем искусственного интеллекта в медицине.

Методы и принципы исследования

Методологическую основу исследования составляет сравнительный анализ традиционных алгоритмических подходов и систем на основе искусственного интеллекта. Для достижения поставленной цели применялся комплекс методов, включая системный анализ нормативной документации, моделирование клинических сценариев на примере подбора донора при ОЛЛ, а также экспертную оценку технологических и правовых рисков. Сравнительный анализ проводился по ключевым критериям: прозрачность, адаптивность, эффективность и соответствие регуляторным требованиям. Особое внимание уделялось анализу юридических аспектов обработки персональных данных и проблематике распределения ответственности при использовании ИИ-систем в клинической практике.

Основные результаты

Традиционный алгоритм функционирует как детерминированная последовательность предписанных инструкций, обеспечивая строгую регламентацию процесса, сопоставимую с финансовым учетом кредитования.

Применительно к задаче подбора донора при остром лимфобластном лейкозе данная система реализуется через последовательные этапы: сбор демографических и клинических данных, анализ лабораторных показателей, идентификацию ключевых генетических маркеров (мутации Ph, BCR-ABL1) и применение критерии оптимального донора (совместимость HLA, ЦМВ-статус, пол, возраст, время забора трансплантата и т.д.) [4], [5]. К неоспоримым преимуществам этого подхода относятся абсолютная прозрачность логики, высокая предсказуемость и воспроизводимость результатов, а также полное соответствие установленным нормативным требованиям (ФЗ-323 «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», Приказ Минздрава 875Н, Приказ Минздрава 519Н). В качестве системных ограничений выступают неспособность алгоритма учитывать сложные нелинейные взаимосвязи между клиническими параметрами, ригидность при необходимости адаптации к изменяющимся условиям и принципиальная невозможность выявления скрытых паттернов в данных.

В отличие от жестких алгоритмов, системы на основе ИИ, в частности нейронные сети, функционируют по принципу «виртуального экспертного комитета». Модель проходит обучение на больших массивах исторических данных (анамнезы пациентов, результаты трансплантаций), самостоятельно выявляя значимые корреляции и формируя вероятностные прогнозы. В этом варианте преимуществом является демонстрация высокой точности (до 85-90% в пилотных проектах, например, в НМИЦ гематологии [6]), способность к адаптации и самообучению, возможность учета сложных и неочевидных взаимосвязей между множеством факторов. Однако риском становится проблема «черного ящика», выражаясь в трудности интерпретации и объяснения принятых системой решений, а также потенциальные риски формирования ложных выводов на основе смещанных данных.

Ключевые различия между алгоритмическим и ИИ-подходом систематизированы в Таблице 1.

Таблица 1 - Сравнительная характеристика традиционных алгоритмов и систем ИИ

DOI: <https://doi.org/10.60797/IRJ.2025.162.20.1>

Критерий	Традиционный алгоритм	Искусственный интеллект
Основа	Жесткие правила (клинические рекомендации)	Обучение на исторических данных
Логика	Детерминированная, линейная	Вероятностная, нелинейная
Прозрачность	Полная («белый ящик»)	Ограниченнaя («черный ящик»)
Адаптивность	Низкая (требует ручного обновления)	Высокая (способность к самообучению)
Эффективность для сложных случаев	Ограниченнaя	Высокая

Примечание: разработано авторами

Активное внедрение технологий ИИ в медицинскую практику сопровождается рядом значительных правовых вызовов. Существует техническая сложность, а порой и невозможность, полного уничтожения персональных данных (ПДн) из весов обученной нейросетевой модели, что вступает в противоречие с требованиями ФЗ-152 «О персональных данных». При этом наблюдается правовая неопределенность в вопросе распределения ответственности между лечащим врачом, разработчиком программного обеспечения и медицинской организацией в случае ошибки, совершенной системой ИИ.

Инвестиции в развитие и внедрение медицинского ИИ, в свою очередь, требуют тщательной и всесторонней оценки не только потенциальной эффективности, но и всех сопутствующих регуляторных рисков.

Обсуждение

Проведенный анализ выявляет ряд системных проблем, сопровождающих интеграцию искусственного интеллекта в медицинскую практику. Ключевым парадоксом остается противоречие между исключительной аналитической эффективностью ИИ в сложных случаях и непрозрачностью его решений, известной как проблема «черного ящика». Одновременно сохраняется риск воспроизведения и усиления системных смещений, заложенных в ретроспективных данных, что может приводить к ложным выводам. Правовая неопределенность в вопросах сертификации и распределения ответственности, регулируемых ФЗ-152 и ФЗ-323, создает дополнительные инвестиционные барьеры. В этой связи формируется консенсус относительно перспективности разработки гибридных моделей управления клиническими решениями. В таких системах традиционные алгоритмы сохраняют функцию нормативного каркаса, гарантирующего соблюдение стандартизованных протоколов и правового поля, тогда как искусственный интеллект интегрируется в качестве интеллектуального ассистента для анализа многомерных данных в нетипичных клинических ситуациях. Данный подход позволяет сохранить преимущества детерминированных систем — их прозрачность и воспроизводимость — одновременно используя прогностический потенциал ИИ для работы со сложными случаями, не укладывающимися в стандартные алгоритмические схемы. Таким образом, гибридная модель представляет собой сбалансированное решение, обеспечивающее как нормативную определенность, так и клиническую гибкость в условиях цифровой трансформации медицинского администрирования.

Проблема интерпретируемости решений ИИ и правовые риски их использования являются предметом активной дискуссии в научном сообществе. Зарубежные исследователи, например Cisco 2025 Data Privacy Benchmark, акцентируют внимание на технических сложностях обеспечения конфиденциальности данных, в частности на проблеме машинного «разучивания» (machine unlearning) как метода удаления персональных данных из обученных моделей [11]. В то же время российские правоведы указывают на системный характер цифровой трансформации, требующий адаптации отраслевого законодательства. В области гематологии дискуссия сосредоточена на поиске баланса между стандартизацией, обеспечиваемой клиническими рекомендациями, и персонализацией, которую представляют предиктивные модели. При этом общепризнанным является тезис о том, что врач должен оставаться ключевым звеном в принятии решений, а ИИ — выступать в роли ассистента.

Вклад авторов настоящего исследования в развитие данной темы заключается в комплексной систематизации этих разнородных вызовов — технологических, правовых и клинических — применительно к конкретной задаче подбора донора костного мозга в условиях российского нормативного поля. Нами не только констатируется существование проблем «черного ящика» и юридической неопределенности, но и предлагается конкретная концептуальная модель их разрешения через создание гибридных систем. Предложенная модель является методологическим базисом для интеграции ИИ в клиническую практику, где детерминированный алгоритм задает правовые и процедурные рамки, а технологии искусственного интеллекта используются как инструмент для углубленного анализа многопараметрических данных в нетипичных ситуациях, тем самым обеспечивая синергию между регламентированным подходом и персонализированными решениями.

Заключение

Эволюционный характер цифровой трансформации в медицине проявляется в постепенном дополнении традиционных алгоритмических систем технологиями искусственного интеллекта, а не в их механической замене. Классические алгоритмы сохраняют фундаментальное значение для стандартизованных клинических процессов, обеспечивая нормативную определенность и воспроизводимость медицинских решений. В то же время искусственный интеллект создает новые возможности для персонализированного подхода, позволяя анализировать уникальные комбинации клинических параметров каждого пациента. Наиболее сбалансированной перспективой развития признается создание гибридных систем, где ИИ функционирует как инструмент аналитической поддержки, а врач сохраняет роль ключевого субъекта принятия решений, интегрируя выводы системы в рамках алгоритмических протоколов и неся конечную ответственность за клинический исход. Для успешной цифровой трансформации здравоохранения необходимы скоординированные усилия клиницистов, ИТ-специалистов, юристов и управленцев, направленные на создание сбалансированной правовой и этической среды.

Конфликт интересов

Не указан.

Рецензия

Все статьи проходят рецензирование. Но рецензент или автор статьи предпочли не публиковать рецензию к этой статье в открытом доступе. Рецензия может быть предоставлена компетентным органам по запросу.

Conflict of Interest

None declared.

Review

All articles are peer-reviewed. But the reviewer or the author of the article chose not to publish a review of this article in the public domain. The review can be provided to the competent authorities upon request.

Список литературы / References

1. Uliusson G. Population-based analyses in adult acute lymphoblastic leukemia / G. Uliusson // Blood. — 2010. — Vol. 116, № 6. — P. 1110–1112.
2. Park H.J. Statistics of hematologic malignancies in Korea: incidence, prevalence and survival rates from 1999 to 2008 / H.J. Park, E.-H. Park, K.-W. Jung [et al.] // Korean J. Hematol. — 2012. — Vol. 47, № 1. — P. 28–38.
3. Sant M. Incidence of hematologic malignancies in Europe by morphologic subtype: results of the HAEMACARE project / M. Sant, C. Allemani, C. Tereanu [et al.] // Blood. — 2010. — Vol. 116, № 19. — P. 3724–3734.
4. Герова О.А. Методические рекомендации по организации поиска доноров костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток : методические рекомендации / О.А. Герова, Е.И. Давлятханова, И.Б. Шикина [и др.]. — Москва : ФГБУ ЦНИИОИЗ РФ, 2023. — 40 с.
5. Зверев Н.П. Применение искусственного интеллекта в диагностике опухолей лимфоидной ткани / Н.П. Зверев, И.В. Цветнов, М.В. Волошин // Лабораторная и клиническая медицина. Фармация. — 2024. — Т. 4, № 3. — С. 40–47. DOI: 10.14489/lcmp.2024.03.pp.040-047
6. Пат. 2025615055 Российской Федерации, МПК А. Автоматизированная система «Национальный регистр доноров костного мозга» Автоматизированная система «Национальный регистр доноров костного мозга» / О.А. Герова, А.О. Геров, С.Л. Амбиндер [и др.]; заявитель и патентообладатель. — № 2025615055; заявл. 2025-02-28; опубл. 2025-02-28, Vasily Perevoshchikov National Register of Bone Marrow Donors Charitable Foundation. — 1 с.
7. Авакян Е.Г. Правовая природа цифровой трансформации адвокатуры / Е.Г. Авакян // Информационное право. — 2023. — № 4. — С. 29–32. DOI: 10.55291/1999-480X-2023-4-29-32
8. Евтушенко Г.И. К проблеме познания в нейронных сетях / Г.И. Евтушенко, К.К. Отраднов // Теоретические и прикладные аспекты современной науки. — 2015. — № 7-3. — С. 28–32.
9. ФЗ-323 «Об основах охраны здоровья граждан в РФ». — Москва, 2011. — 131 с.
10. Цао Ю. «На пути к тому, чтобы заставить системы забывать с помощью машинного разучивания» / Ю. Цао, Д. Янг // Симпозиум IEEE по безопасности и конфиденциальности. — Сан-Хосе, Калифорния, 2015. — С. 463–480. DOI: 10.1109/SP.2015.35
11. Исследование показателей конфиденциальности данных при использовании ИИ. — 2025. — URL: https://www.cisco.com/c/dam/en_us/about/doing_business/trust-center/docs/cisco-privacy-benchmark-study-2025.pdf (дата обращения: 12.11.2025).

Список литературы на английском языке / References in English

1. Uliusson G. Population-based analyses in adult acute lymphoblastic leukemia / G. Uliusson // Blood. — 2010. — Vol. 116, № 6. — P. 1110–1112.
2. Park H.J. Statistics of hematologic malignancies in Korea: incidence, prevalence and survival rates from 1999 to 2008 / H.J. Park, E.-H. Park, K.-W. Jung [et al.] // Korean J. Hematol. — 2012. — Vol. 47, № 1. — P. 28–38.
3. Sant M. Incidence of hematologic malignancies in Europe by morphologic subtype: results of the HAEMACARE project / M. Sant, C. Allemani, C. Tereanu [et al.] // Blood. — 2010. — Vol. 116, № 19. — P. 3724–3734.
4. Gerova O.A. Metodicheskie rekommendatsii po organizatsii poiska donorov kostnogo mozga i (ili) gemopoeticheskikh stvоловikh kletok [Methodological recommendations for the search of donors of bone marrow and (or) hematopoietic stem cells] : methodological recommendations / O.A. Gerova, Ye.I. Davlyatkhanova, I.B. Shikina [et al.]. — Moscow : FGBU TsNIIIOIZ RF, 2023. — 40 p. [in Russian]
5. Zverev N.P. Primenenie iskusstvennogo intellekta v diagnostike opukholei limfoidnoi tkani [Application of artificial intelligence in the diagnosis of lymphoid tissue tumors] / N.P. Zverev, I.V. Tsvetnov, M.V. Voloshin // Laboratornaya i klinicheskaya meditsina. Farmatsiya [Laboratory and clinical medicine. Pharmacy]. — 2024. — Vol. 4, № 3. — P. 40–47. DOI: 10.14489/lcmp.2024.03.pp.040-047 [in Russian]
6. Pat. 2025615055 Russian Federation, IPC A. Avtomatizirovannaya sistema «Natsionalnii registr donorov kostnogo mozga» Avtomatizirovannaya sistema «Natsionalnii registr donorov kostnogo mozga» [Automated system «National Bone Marrow Donors Registry»] / O.A. Gerova, A.O. Gerov, S.L. Ambinder [et al.]; the applicant and the patentee. — № 2025615055; appl. 2025-02-28; publ. 2025-02-28, Vasily Perevoshchikov National Register of Bone Marrow Donors Charitable Foundation. — 1 p. [in Russian]
7. Avakyan Ye.G. Pravovaya priroda tsifrovoi transformatsii advokaturi [The legal nature of the digital transformation of the legal profession] / Ye.G. Avakyan // Informatsionnoe pravo [Information law]. — 2023. — № 4. — P. 29–32. DOI: 10.55291/1999-480X-2023-4-29-32 [in Russian]
8. Yevtushenko G.I. K probleme poznaniya v neironnikh setyakh [To the problem of cognition in neural networks] / G.I. Yevtushenko, K.K. Otradnov // Teoreticheskie i prikladnie aspekti sovremennoi nauki [Theoretical and applied aspects of modern science]. — 2015. — № 7-3. — P. 28–32. [in Russian]

9. FZ-323 «Ob osnovakh okhrani zdorovya grazhdan v RF» [Federal Law No. 323 "On the Fundamentals of Public Health Care in the Russian Federation"]. — Moscow, 2011. — 131 p. [in Russian]
10. Tsao Yu. «Na puti k tomu, chtobi zastavit sistemi zabivat s pomoshchyu mashinnogo razuchivaniya» ["On the way to making systems forget with machine unlearning"] / Yu. Tsao, D. Yang // IEEE Symposium on Security and Privacy. — San-Khose, Kaliforniya, 2015. — P. 463–480. DOI: 10.1109/SP.2015.35 [in Russian]
11. Issledovanie pokazatelei konfidentsialnosti dannikh pri ispolzovanii II [Study of data privacy indicators when using AI]. — 2025. — URL: https://www.cisco.com/c/dam/en_us/about/doing_business/trust-center/docs/cisco-privacy-benchmark-study-2025.pdf (accessed: 12.11.2025). [in Russian]