

## **ЭТИЧЕСКИЕ, ПРАКТИЧЕСКИЕ И ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ИИ ДЛЯ ОЦЕНКИ ПРОБЫ МАНТУ**

**Аннотация.** Статья анализирует возможности и ограничения использования систем искусственного интеллекта для оценки пробы Манту. Рассматриваются вопросы точности, качества данных, рисков диагностических ошибок, а также этические и правовые требования, включая защиту персональных данных и распределение ответственности.

**Ключевые слова:** Искусственный интеллект, пробы Манту, туберкулёз, диагностика, этика.

Внедрение систем искусственного интеллекта (ИИ) для автоматизации оценки результата пробы Манту обещает повысить качество скрининга туберкулёза, но одновременно влечёт за собой комплекс этических, юридических и организационных проблем. ИИ-технологии в медицине открывают новые возможности эффективной диагностики и помощи врачам, но могут нести риски нарушения безопасности и прав пациентов [1]. В частности, традиционная туберкулиновая пробы (Манту) широко применяется для выявления латентной туберкулёзной инфекции, однако ручное измерение диаметра папулы инъекции часто субъективно и неточно [2]. Инновационные мобильные приложения и алгоритмы компьютерного зрения, использующие машинное обучение, демонстрируют существенное повышение точности оценок и упрощение процедур. Так, прототип мобильного приложения для анализа фото-изображений папулы Манту показал значительно более высокую точность измерения (стандартное отклонение 0,3 мм против 1,1 мм у классического метода линейки и ручки) и высокую согласованность с ручными измерениями [3]. Автоматизация оценки Манту повышает доступность диагностики и снижает необходимость повторных визитов пациентов: приложение показало хорошее соответствие с непосредственным измерением, предлагая альтернативный метод, который может избавить от личного осмотра врача после введения пробы и увеличить охват скрининга. Особенно важно это для регионов с ограниченными ресурсами: система на основе ИИ стандартизирует процедуру оценки и расширяет возможности диагностики туберкулёза в отдалённых и малообеспеченных районах [2, 3].

Вместе с тем точность и валидность таких систем во многом зависят от качества исходных данных и условий съёмки. Исследования показывают, что геометрические параметры папулы Манту – её высота и чёткость границ – влияют на точность 3D-реконструкции [3]. Низкое качество изображения (неравномерное освещение, непрозрачность фотографии, различие оттенков кожи) может привести к артефактам обработки. Поэтому для надёжной работы ИИ-систем необходимы стандартизованные условия фотосъёмки (например, использование калибровочных меток) и высокое качество медицинской информации в цифровом виде. Недостаточная структурированность и полнота медицинских данных представляют собой серьёзное препятствие: в российской практике нередко встречаются неполные электронные медицинские карты, где отсутствует единая история болезни и набор показателей, необходимых для обучения моделей ИИ. Такие данные сложно использовать для обучения алгоритмов, требующих «стопроцентной» точности – цена ошибки в медицинских задачах очень высока. Чтобы преодолеть этот барьер, необходимо привлечение медицинских учреждений к подготовке и верификации обучающих выборок, а также контроль качества всех этапов сбора, хранения и обработки данных [4].

Использование ИИ в медицинской диагностике сопровождается потенциальными рисками и ошибками. Мировые эксперты предостерегают от слепого доверия алгоритмам: без



учёта ограничений моделей возможно возникновение опасных ошибок постановки диагноза или назначения лечения. В частности, ВОЗ подчёркивает, что переоценка возможностей систем ИИ без полного учёта рисков ведёт к ошибочной диагностике и неверным терапевтическим решениям [5]. В здравоохранении крайне опасны любые ложноотрицательные или ложноположительные результаты, так как они могут привести к задержке лечения туберкулёза или избыточному лечению здоровых пациентов. Кроме того, учёные отмечают, что современные многоцелевые модели ИИ могут оказаться предвзятыми, если обучались на ограниченных или несбалансированных данных, что создаёт риск систематических ошибок у разных групп пациентов. Наконец, высокая вычислительная сложность и зависимости от серверных сервисов означают, что незакаленные системы ИИ могут выходить из строя или становиться уязвимыми к сбоям и кибератакам, особенно при слабом контроле и обновлениях.

Особое значение имеет интерпретация данных и обеспечение качества медицинской информации. Алгоритмы ИИ не могут заменить клинициста, особенно когда результат теста Манту неочевиден. Врач должен иметь возможность проверить результат и понять, на чем основано заключение системы. Здесь важны принципы прозрачности и объяснимости ИИ: алгоритм должен предоставлять понятные для специалиста результаты, а не просто «чёрный ящик» с решением. Требования к качеству данных подразумевают не только технические параметры изображения, но и достоверность исходных данных пациента (возраст, сопутствующие заболевания, история вакцинаций). Согласно анализу российского опыта, неполнота данных и неоптимальная верификация алгоритмов – ключевые риски, ограничивающие внедрение ИИ в медицину. Например, без достаточного количества валидированных примеров «красных флагов» (язв, рубцов, корочек) алгоритм может неправильно интерпретировать специфическую реакцию Манту. В связи с этим рекомендуется проводить клинические исследования ИИ-систем в условиях реальной практики с полным учётом разных типов пациентов.

Важный блок вопросов связан с персональными данными и конфиденциальностью. Медицинская информация относится к особо защищённым категориям данных. В России их обработка регулируется законом «О персональных данных» (152-ФЗ) и требованиями о врачебной тайне. Любая ИИ-система для анализа Манту будет работать с изображениями пациентов и их медицинскими данными, потому должна строго соблюдать нормы конфиденциальности. Это означает получение информированного согласия пациентов, обезличивание данных при необходимости и использование сертифицированных защищённых платформ для хранения и обработки информации. На практике многие разработчики предлагают размещать медицинские изображения в облаках, прошедших сертификацию по требованиям ФЗ-152 (уровень защиты УЗ-1 и выше). Нарушение этих норм грозит юридической ответственностью: разглашение врачебной тайны (включая фотографии папул на коже) может повлечь административные или уголовные санкции, а также подорвать доверие пациентов [4].

Не менее сложен вопрос о том, кто несёт ответственность за результаты работы ИИ. В российском законодательстве пока нет чётко прописанных норм для таких ситуаций. Обычно ответственность за постановку диагноза лежит на враче, однако если врач использует рекомендованную ИИ-систему, встает вопрос вины за ошибку: неправомерное использование системы или срыв алгоритма. Эксперты ВОЗ считают необходимым введение чётких схем ответственности и компенсаций при нанесении вреда пациенту из-за ИИ [5]. Это может означать, что разработчики алгоритмов должны иметь страхование медицинской ответственности или нести ответственность аналогично производителям медицинского оборудования, если их продукт признан медицинским изделием. В то же время врач,



применяющий ИИ в клинике, обязан владеть принципами его работы и при необходимости проверять его выводы. Отсутствие правовой определённости по таким вопросам остается одним из барьеров внедрения новых технологий.

Организационные препятствия также серьезны. К ним относятся нехватка подготовленной инфраструктуры, профессионального опыта и скептицизм со стороны медперсонала и пациентов. Согласно анализу практики, как врачи, так и пациенты относятся к выводам ИИ с осторожностью, особенно если разработчики заявляют о «максимальной» точности без убедительных доказательств. Медицинское сообщество требует прозрачности и реальной верификации алгоритмов на крупных когортах. Кроме того, строгая регламентация работы с медицинскими данными препятствует быстрому тестированию систем в клиниках [4]. Например, многие проекты приостанавливаются из-за сложностей доступа к реальным данным пациентов и необходимости обеспечения их безопасности. Наконец, внедрение ИИ требует обучения и переподготовки персонала: врачу нужно научиться работать с приложением для оценки Манту, правильно его использовать и интерпретировать результаты. Это требует вложений в образовательные программы и изменение процессов внутри медицинского учреждения.

На организационном уровне важно учитывать готовность инфраструктуры здравоохранения. В России в последние годы развивается телемедицина и создаются единые цифровые системы (ЭМК). Однако далеко не везде есть качественная связь и оборудование (смартфоны, планшеты) для повсеместного применения мобильных ИИ-решений. Для реализации систем оценки Манту требуется обеспечить доступность техники и интернет-связи в поликлиниках, особенно в сельских районах. Понадобятся также стандарты интеграции: например, автоматические измерения должны вноситься в электронную историю болезни, чтобы врач видел результаты ИИ как часть медицинской карты. Наличие таких цифровых платформ повышает шансы успешного масштабирования технологии.

Наконец, существенную роль играет нормативно-правовая база. В России в конце 2024 года Минздрав разработал отраслевой Кодекс этики применения ИИ в медицине. Этот документ призван повысить доверие граждан к ИИ-технологиям, закрепить понятия ответственности и обеспечить согласованные термины при внедрении ИИ-систем. Кодекс подчёркивает важность безопасности пациентов и формирует единые этические стандарты для разработчиков и врачей [6]. Аналогичные инициативы ведутся в мире: ВОЗ опубликовала руководство по этике и управлению ИИ в здравоохранении, где сформулированы принципы прозрачности, подотчётности и сохранения прав человека [7]. С принятием таких документов и будущим законодательным регулированием будет возможно более масштабное использование ИИ при соблюдении всех необходимых условий.

Таким образом, внедрение ИИ для оценки пробы Манту сопряжено как с большими перспективами (повышение точности, эффективности скрининга и доступности диагностики), так и с рядом ограничений. Успех зависит от обеспечения надёжности алгоритмов, качества исходных данных, прозрачных процедур верификации и соответствия этическим и правовым требованиям. Только при комплексном подходе – включающем техническую, этическую и организационную составляющие – можно будет в полной мере использовать потенциал ИИ в ранней диагностике туберкулёза, минимизируя риски для пациентов и системы здравоохранения.

*Список литературы:*

1. Этика применения ИИ в медицине [Электронный ресурс]. – ethics.a-ai.ru. – URL: <https://ethics.a-ai.ru/ethics-of-medicine/> (дата обращения: 01.12.2025).



2. Gele L., Cheah T. C. Mobile Image Analysis Application for Mantoux Skin Test [Электронный ресурс] / L. Gele, T.C. Cheah // arXiv preprint arXiv:2506.17954, 2025. – URL: <https://arxiv.org/abs/2506.17954> (дата обращения: 01.12.2025).

3. Naraghi S. et al. Mobile phone-based evaluation of latent tuberculosis infection using the tuberculin skin test induration [Электронный ресурс] / S. Naraghi et al. // PubMed, 2018. – PMID: 29775913. – URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29775913/> (дата обращения: 02.12.2025).

4. Журнал «Лечащий врач». Партнёрская публикация № 15437912 [Электронный ресурс]. – lvrach.ru. – URL: <https://www.lvrach.ru/2036/partners/15437912> (дата обращения: 02.12.2025).

5. AI risks in healthcare: Misdiagnosis, inequality and ethical concerns [Электронный ресурс]. – News-Medical. – 23.01.2024. – URL: <https://www.news-medical.net/news/20240123/AI-risks-in-healthcare-Misdiagnosis-inequality-and-ethical-concerns.aspx> (дата обращения: 01.12.2025).

6. Росздравнадзор. Официальное сообщение № 40566 [Электронный ресурс]. – [roszdravnadzor.gov.ru](https://roszdravnadzor.gov.ru/news/40566). – URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/news/40566> (дата обращения: 03.12.2025).

7. Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance [Электронный ресурс]. – World Health Organization, 2023. – URL: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200> (дата обращения: 03.12.2025).

