



## РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

### ВИЗИЯ ЗА ВНЕДРЯВАНЕ НА ИЗКУСТВЕН ИНТЕЛЕКТ В ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

#### I. Въведение

Изкуственият интелект (ИИ) е технологичният „ускорител“, който има потенциала да трансформира медицината от предимно реактивна в проактивна и превантивна система за грижа. Във взаимодействие с големите данни, Интернет на нещата<sup>1</sup>, носими и имплантируеми сензори, телемедицина, виртуална и смесена реалност, биопринтере, синтетична биология и нанотехнологии и др., ИИ позволява непрекъснато наблюдение на стотици физиологични показатели и ранно откриване на отклонения, много преди да достигнат прага на клиничното заболяване. Но той е също толкова ефективен при фазите на активно лечение чрез бърза диагностика, насоки за лечение или по-прецизна хирургия и дентална грижа. Днес ИИ се използва активно в геномното проследяване, синтетичната биология и ускореното изработване на нови формули за лекарствени средства – от антибиотици до медикаменти за белодробна фиброза. Не по-малък би могъл да е приносът на технологията в подпомагане на административния капацитет на системата на здравеопазване – от анализ и прогнози на заетостта на болничните легла, през подобряване на работата на „Бърза помощ“, до надеждна обработка на здравната документация.

В този контекст Министерство на здравеопазването разпознава ИИ като технология, която ще подпомогне системата на здравеопазване, без да заменя професионалния капацитет в нея и си поставя за цел системно да опише и анализира всички ключови области на медицината и здравеопазването, в които ИИ може да бъде използван – от превенция, извънболнична и болнична помощ, през спешна медицинска помощ и хронични заболявания, до фармакология, геномика (в рамките на научно - етичната допустимост), дентална медицина и обществено здраве. Целта е да се изработят ефективни механизми за обучение на студентите по медицина, медицинските специалисти и администрацията за работа с ИИ, да се дефинират поетапни модели за внедряване във всяка от очертаните области, да се идентифицират и реализират очакваните ползи, както и да се въведат конкретни мерки за предотвратяване и управление на рисковете. Визията отчита и необходимостта от нормативни промени, които да гарантират защита на правата на пациентите и лекарите, ясно разпределение на отговорностите, високи стандарти за качество и безопасност, както и строга защита и анонимизация на данните, използвани за обучение и работа на ИИ системите. По този начин ИИ ще може да се въвежда не като самоцелна технология, а като инструмент в

<sup>1</sup> Интернет на нещата/обектите е концепция за компютърна мрежа от физически обекти (устройства, превозни средства, сгради и други предмети и вещи), притежаващи вградени електронни устройства за взаимодействие помежду си или с външната среда. Тази концепция разглежда организацията на такива мрежи като явление, способно да преустрои икономическите и обществени процеси така, че да изключи необходимостта от участие на човека в част от действията и операциите.

услуга на общественото здраве, подчинен на прозрачни, етични и научно обосновани правила.

### 1.1 Цел на документа

**Целите на документа** са да се определят визия, приоритети за използване на изкуствения интелект в българското здравеопазване, при осигурени етични, правни и организационни механизми за управление на рисковете, защитата на личните данни и здравната информация.

#### **Контекст – глобални и национални тенденции**

По настоящем съществуват поне три фундаментални основания ИИ да бъде интегриран в българското здравеопазване в краткосрочен, средносрочен и дългосрочен план. На първо място, наблюдаваме глобален пробив във внедряването на ИИ в медицината и здравните системи – от диагностиката и персонализираната медицина до фармацевтичните изследвания и разработване на лекарства. Ако България стои в страни от тези процеси, рискува да изостане технологично и организационно. На второ място, вече е налице ясна регулаторна рамка на ниво ЕС (AI Act<sup>2</sup>, Регламент за Европейско пространство за здравни данни – EHDS<sup>3</sup>, Директива за отговорността за продукти – PLD<sup>4</sup>), с която националните политики следва да се синхронизират с цел постигане на безопасно, юридически издържано и оперативно съвместимо използване на ИИ. На трето място, в български условия ИИ е необходим, за да бъде изработена цялостна стратегия за дигиталната трансформация на сектора, да се повиши ефективността и прозрачността и да се осигури интегрирано използване на наличните и бъдещите технологични решения в полза на пациентите и обществото.

В България използването на технологии, основани на изкуствен интелект в здравеопазването, вече съществуват под формата на отделни, частично внедрени решения. Сред тях се открояват операционни роботизирани системи, използвани в няколко университетски болници, телемедицински платформи, осигуряващи дистанционни консултации, както и дигитални системи за онлайн запазване на час при специалисти, свързани с интегрирани здравни информационни услуги. Въпреки тези стъпки, настоящата картина е фрагментирана – липсва централна координация, стандартизация и споделена визия за интеграция на тези решения в рамките на националната здравна система. Това създава необходимост от регулаторен и стратегически обхват, който да осигури съвместимост, сигурност, прозрачност и етична устойчивост на използваните ИИ системи, както и механизми за контрол, одит и отчетност.

### 1.3 Проблемни области в здравеопазването

Българското здравеопазване се характеризира с натрупани системни дефицити, които изискват целенасочена трансформация чрез използване на съвременни

---

<sup>2</sup> РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2024/1689 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 13 юни 2024 година за установяване на хармонизирани правила относно изкуствения интелект и за изменение на регламенти (ЕО) № 300/2008, (ЕС) № 167/2013, (ЕС) № 168/2013, (ЕС) 2018/858, (ЕС) 2018/1139 и (ЕС) 2019/2144 и директиви 2014/90/ЕС, (ЕС) 2016/797 и (ЕС) 2020/1828 (Акт за изкуствения интелект).

<sup>3</sup> РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2025/327 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 11 февруари 2025 година относно европейското пространство на здравни данни и за изменение на Директива 2011/24/ЕС и Регламент (ЕС) 2024/2847.

<sup>4</sup> ДИРЕКТИВА (ЕС) 2024/2853 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 23 октомври 2024 година относно отговорността за вреди от дефекти на продукти и за отмяна на Директива 85/374/ЕИО на Съвета.

технологични решения. Превенцията и ранната диагностика остават недостатъчно развити, а фокусът е предимно върху лечение в по-късни стадии на заболяванията. Административната тежест върху лекари и сестри е висока, при едновременно нарастващ недостиг на млади кадри и застаряващ персонал. Налице е неравен достъп до качествени услуги по региони, периодичен недостиг на лекарства и откъслечни, лошо свързани данни, които затрудняват управлението и анализа на системата. Въпреки растящия публичен ресурс, усещането на пациентите често е за недостатъчни грижи и необходимост от доплащане, а затварянето на общински болници допълнително задълбочава регионалните различия и несигурността в достъпа до медицинска помощ. Изкуственият интелект редом с другите налични технологии би могъл значително да подобри, а в някои случаи да спомогне за цялостното решение на тези проблеми. Опитът в други държави ясно посочва възвръщане на инвестициите във всички клинични и административни процеси. Сред тях са Австралия, Израел, Китай, Нидерландия, Обединеното кралство, САЩ, Швеция, Япония и др.

#### **1.4 Какво цели да избегне тази визия?**

Визията се стреми да не допуска заместване на човешката компетентност на лекари и медицински лица с автоматизирани решения, а да използва ИИ единствено като инструмент, който надгражда и подсилва тяхната компетентност. Тя отхвърля идеята в толкова чувствителна сфера като здравеопазването да функционират неконтролирани технологични системи, които могат да проявяват предразсъдъци, да правят грешки - „халюцинират“, (да генерират грешни или измислени отговори) и да водят до когнитивно „затваряне“ на студенти и млади лекари в рамките на това, което конкретните платформи предлагат. Визията защитава критичното мислене и професионалната преценка, изградени в дълъг период на обучение и практика, и поставя като непреодолим принцип условието да не се допуска неконтролирано и чисто комерсиално използване на непроверени платформи и здравни данни.

### **II. Същност на визията**

#### **2.1 Хоризонт до 2030 г. за въвеждане на ИИ в здравеопазването**

Водещият принцип за Министерство на здравеопазването е „безопасно, прозрачно и справедливо здравеопазване, в което ИИ е партньор за обучение, превенция, диагностика, лечение и управление на системата“, при ясно идентифициране, оценка и управление на всички произтичащи от това рискове. Въвеждането на ИИ може да се проведе поетапно, прозрачно, в съгласуваност с всички заинтересовани страни и при спазване на етичните и биоетичните принципи.

#### **2.2 Основни цели при въвеждането на ИИ**

Основните цели на визията са да се идентифицира и развие потенциалът на ИИ в следните направления:

- **Обучение на лекари и студенти** – изграждане на програми за базово и продължаващо обучение в медицинските университети и други институции или организации, които развиват умения за работа с ИИ и критично мислене спрямо алгоритмични решения.

- **Превенция и ранна диагностика** – използване на ИИ платформи, свързани с преносими и домашни устройства, както и системи за анализ на медицински образи (КТ, ЯМР, рентген, ултразвук и др.), за ранно откриване на заболявания и активно управление на риска.
- **Подкрепа на диагностиката и лечението** – подпомагане на процесите по снемане на анамнеза, структуриране на данни, поставяне на диагноза и избор на терапевтичен подход, **при запазен водещ човешки контрол**.
- **Хирургия и интервенционални дейности** – използване на робот-асистирани и навигирани процедури, които повишават прецизността и безопасността на хирургичните интервенции.
- **Дентална медицина** – използване на ИИ за образна диагностика, планиране на ортодонтоско и имплантологично лечение, ендодонтия и проследяване на резултатите.
- **Персонализирани грижи и по-добри клинични резултати** – анализ в реално време на различни здравни показатели и контекстуални фактори, с цел индивидуализиране на профилактиката, лечението и проследяването.
- **Ефективност и намалена административна тежест** – автоматизирано структуриране и обработка на документи и административни дейности, оптимизиране на процесите в лечебните заведения и институциите.
- **Научна и развойна дейност** – ускоряване на изследванията в медицината, геномиката и фармацията (включително откриване и репозициониране на лекарства), чрез използване на големи масиви от данни и ИИ модели.
- **Сигурни, интероперабилни данни и регулаторна рамка** – изграждане на инфраструктура за надеждно, стандартизирано и интероперабилно управление на данните, съчетано с етика, подотчетност, човешки надзор и адаптирано законодателство.
- **Устойчива иновационна екосистема** – стимулиране на дългосрочно партньорство между академичните среди, индустрията и държава, което да осигурява устойчиво внедряване, тестване и скалиране на ИИ решения в полза на общественото здраве.
- **Въвеждане на болничен ИИ и ИИ в извънболничната помощ и спешната медицинска помощ** за подобро управление на работните процеси в посока улесняване на медицинските специалисти и пациентите.

### 2.3 Връзка с други национални политики

Внедряването на ИИ изисква синхронизиране с политиките по: Е-здраве на НЗИС, електронно управление, киберсигурност, национална сигурност (здравна готовност), образователна и иновационна политика. Тъй като здравеопазването е хоризонтална система, която опосредства достъпа до живот, труд, сигурност и човешко развитие, всяка трансформация чрез ИИ засяга не само медицинската практика, а цялостната държавност и изисква съгласуване с всички нейни органи.

### III. Етични принципи

Визията на Министерство на здравеопазването относно въвеждането на ИИ в областта на здравеопазването напълно отчита етичните и биоетичните принципи,

утвърдени от Всеобщата декларация по биоетика и права на човека, приета с резолюция от Общата конференция на ЮНЕСКО във връзка с доклада на Трета комисия в рамките на 18-то пленарно заседание, проведено на 19 октомври 2005 година<sup>5</sup>.

Наред с тези принципи, настоящият документ отчита и следните:

### **3.1 „Primum non nocere“ – превантивен подход**

Внедряването на ИИ в здравеопазването се подчинява на принципа „Primum non nocere“ – „Преди всичко не вреди“. Това означава поетапно въвеждане, с предварителна клинична оценка, пилотно тестване и ясни доказателства за полза, преди дадено решение да бъде използвано в широк мащаб. Всеки модел се прилага само, когато очакваната клинична полезност надвишава риска и съществуват механизми за ранно откриване и ограничаване на неблагоприятни ефекти.

### **3.2 Човешки контрол и прозрачност**

**ИИ се използва като помощно средство, а не като самостоятелен „решаващ орган“ – здравните специалисти запазват финалното решение и носят професионалната отговорност.** Задачите и ролята в работата с ИИ се дефинират ясно („кой–какво–кога“), за да се избегне размиване на отговорност и да се предотврати дехуманизацията и автоматизацията на нежеланата медицинска преценка. Визията отчита и рисковете от социален и здравен инженеринг чрез алгоритми (напр. скрито пренасочване на поведение или ресурси) и изисква от здравните лица да съхранят способността си критично да оценяват решенията и последиците от тях.

### **3.3 Обяснимост и отчетност**

Решенията на ИИ системите трябва да бъдат ясни и обясними – както за специалистите, така и за пациентите. Там, където се използват по-сложни системи за ИИ тип: „черни кутии“<sup>6</sup> (black boxes), тип човешки мозък, се изискват допълнителни инструменти и процедури за обяснение, които да позволят проверка, одит и при нужда – корекция или деактивиране на системата.

### **3.4 Справедливост и достъпност**

Етичната употреба на ИИ предполага справедливо използване – т.е. решенията да не възпроизвеждат или задълбочават съществуващи неравенства. Подобен подход изисква системни одити за грешки, „халюцинации“<sup>7</sup> и алгоритмични предразсъдъци, както и използване на представителни за населението данни при обучението на моделите. Политиките целят уязвимите групи (по регион, възраст, социален статус, заболявания) да не бъдат изключвани, а ИИ да се използва като инструмент за по-равен достъп до качествени здравни грижи.

<sup>5</sup> <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180>

<sup>6</sup> ИИ от тип „черни кутии“ е изкуствен интелект, чийто вътрешен процес на вземане на решения е непрозрачен, т.е. не е разбираем или обясним за човека, въпреки че генерира конкретни решения.

<sup>7</sup> Халюцинации при ИИ са ситуации, в които системата генерира убедителна, но фактически невярна или несъществуваща информация, представена като истина.

### **3.5 Защита на личните данни и достойнство**

Работата с ИИ в здравеопазването се основава върху стриктно спазване на РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/679 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 27 април 2016 година относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните (GDPR), РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2025/327 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 11 февруари 2025 година относно европейското пространство на здравни данни и за изменение на Директива 2011/24/ЕС и Регламент (ЕС) 2024/2847 (EHDS) и свързаните регулаторни рамки. Прилага се принципът на минимизиране на видимостта и обема на данните – използват се псевдонимизирани или анонимизирани данни, ограничен достъп и ясни правила и роли за достъп. Защита на личното достойнство означава и пациентът да бъде информиран, когато ИИ участва в процеса на лечение и грижа, както и да се уважават неговите предпочитания и права.

### **3.6 Справяне с етични конфликти**

Етичните конфликти и спорни случаи е целесъобразно да се дискутират в рамките на новосъздаден специален съвет по етика, право, клинична практика и участие на пациентски организации. Той следва да разработва методики за оценка на рискови сценарии, разглежда жалби и инциденти, и да дава препоръки за промени в практиката или спиране на определени решения. Наличието на ясни процедури за сигнализиране, разглеждане и обратна връзка е ключово условие за доверие в ИИ системите и за защита на пациентите и професионалистите.

## **IV. Приложни направления на ИИ в здравеопазването**

Визията очертава основните към момента приложения на ИИ на различни нива в медицината, без да претендира за изчерпателност, като изрично подчертава, че тяхното въвеждане е допустимо само ако всички участници – студенти, преподаватели, медицински специалисти и администрация – притежават необходимата ИИ грамотност. Водещ принцип, за който МЗ апелира, е балансът: ИИ да подпомага обучението и практиката в медицината, без да отслабва способността на всички в системата да възприемат, разбират и превръщат информацията в трайно знание, клинични умения преценка, оценка и личен опит. Без такъв баланс съществува риск ИИ да измести познавателното усилие, устойчивата памет и критичното мислене на студенти, лекари и пациенти. Затова ИИ грамотността не е само техническо умение за работа с платформи, а включва и осъзнаване на рисковете: че ИИ може да генерира убедително, но грешно съдържание и да подвежда в диагностика и лечение; че може да възпроизвежда полови, етнически и културни предразсъдъци от данните; да се използва за социално инженерство, плагиатство, фалшиви новини и дълбоко манипулирани аудио/видео материали. Ползвателите на специфичния медицински ИИ трябва да знаят, че генеративните системи „се учат“ и от тяхната информация, което влияе върху медицинската парадигма, в която ИИ „мисли“. Затова знанието за ИИ неизбежно включва и въпросите за етика, сигурност, обективност и надеждност, особено с медицината и системата на здравеопазването.

Искусственият интелект се използва в:

- **4.1 Диагностика и образна интерпретация** – радиология (детекция/сегментация/приоритизация), патология (WSI - (цялостно сканиране на хистологични препарати), ИНС - имунохистохимия), лаборатория (QC/-контрол на качеството - валидизация).
- **4.2 Прогнозиране и превенция на заболявания** – популационен и индивидуален риск (сърдечно-съдови заболявания/диабет/онкологични заболявания), повишена **роля на преносимите устройства**, прогнози за огнища на заболявания и епидемии (съотношение болни/легла).
- **4.3 Роботизирана хирургия и асистенция** – навигация, насоки в реално време, анализ на оперативно видео, планиране/симулация.
- **4.4 Управление на болници и ресурси** – легла/операционни/графици; справяне с вътрешноболнични инфекции; дехоспитализация.
- **4.5 Персонализирана медицина, преносими устройства и всякакъв тип устройства за анализ на биоинформация** (дъх, пот, урина, кръв, сърдечен ритъм, кръвно налягане и др.) за индивидуално прогнозиране на вероятността за развиване на редица заболявания (рак, артрит, белодробна фиброза) и др. и мерки по превенция; (генетика, фармация) – патоген, вероятен патоген, полигенен рисков резултат, избор/доза; интеграция в електронно здравно досие и др.
- **4.6 Подкрепа в спешната медицинска помощ** – подпомагане на диспечерските звена от ИИ, който обработва по-бързо сигналите и ги подрежда по спешност и съобразно локацията на екипите за по-бързото и адекватното им позициониране.
- **4.7 ИИ в общественото здраве** по отношение надзора на заразните заболявания (включително векторно-преносимите заболявания), проследяване на имунизационния статус и идентифициране на пропуски, както и в системи за ранно предупреждение за епидемии и анализ на връзката между климатичните изменения и промените в моделите на заболяемост.
- **4.8 ИИ в психичното здраве** – насочване към дигитална когнитивно поведенческа терапия (за райони без специалисти) за ранна интервенция/проследяване.
- **4.9 ИИ за хора с увреждания** – асистивни технологии (реч/слух/движение), смарт протези/ортези, персонализиран интерфейс.
- **4.10 ИИ и невротехнологии** - Министерството на здравеопазването разглежда внимателно и пресечната точка между изкуствения интелект и невротехнологиите<sup>8</sup>. В съответствие с позициите на ЮНЕСКО и международните дебати по „невроправа“ (neurorights) то приема, че всяко приложение на ИИ в тази област изисква особено висока етична защита на човешкото достойнство, личната автономия и психичната неприкосновеност.

## V. Архитектура на технологичната рамка

Технологичната архитектура определя какви алгоритми и методи с ИИ се използват, върху каква инфраструктура работят, как се свързват с националните и европейските данни и как се гарантират сигурност и надеждност. Тя трябва да е

<sup>8</sup> Включват сензори и устройства, които взаимодействат директно (в човешкото тялото) или индиректно (извън него) с мозъка, нервната и периферната нервна система – за измерване, модифициране или стимулиране на невралната активност, с потенциално въздействие върху: материализиране на мисли, парализа, слепота, пълнота и др.

едновременно гъвкава (за различни медицински области) и силно стандартизирана и защитена. Настоящият документ отразява наличните ИИ решения към края на 2025-та година. В света на ИИ, алгоритмите и технологиите се развиват експоненциално затова и визията и последващите я стратегически документи ще трябва да бъдат актуализирани, за да бъдат релевантни за прилагане в здравеопазването на Република България.

## 5.1 Типове алгоритми и методи

В здравеопазването по света вече се използват различни технологии, базирани на изкуствения интелект. Те ще продължат да бъдат ключов фактор и следва да намерят своето приложение в България:

- **ML/DL (Machine Learning / Deep Learning – машинно и дълбоко обучение)** – модели, които се учат от данни (образи, текст, сигнали) и откриват закономерности. Пример за успешно тяхно приложение е съвременната образна диагностика.
- **NLP (Natural Language Processing – обработка на данни с „естествен език“)** – анализ и генериране на текст на български/други езици. Тези модели могат да автоматизират процеса по създаване на медицински документи като епикризи, анамнези, протоколи.
- **Експертни системи за вземане на решения** – базирани на правила („ако-то“), такива системи могат да кодират клинични ръководства и протоколи.
- **RL (Reinforcement Learning – “подпомагано“ машинно обучение)** – ИИ, който се учи чрез последователни решения и обратна връзка; подходящ за персонализирани режими (напр. дозиране), но само в строго контролирана среда от лекари.

**Агенти с ИИ (AI Agents)** – системи, които могат да изпълняват последователност от задачи (търсене, обобщаване, попълване на документи) при ясни условия. В различни приложения тези системи могат да работят в режим интелигентен асистент (co-pilot)<sup>9</sup> и само да подпомагат изпълнението на дадени задачи, или напълно да автоматизират дадени процеси (създаване на документация) в режим автопилот (autopilot). И в двата варианта може да бъде приложен човешки надзор.

## 5.2 Видове ИИ платформи и нива на сигурност на данните

В зависимост от риска и предназначението, към момента могат да се разграничават няколко типа установени платформи с ИИ, като този списък ще се развива и допълва във времето:

- **Клинични ИИ платформи** – използват се в диагностика, лечение, спешност, мониторинг. Работят с най-чувствителни данни и попадат в категория „висок

---

<sup>9</sup> Копилотът с изкуствен интелект е интелигентен асистент, който работи заедно с потребителя, за да изпълнява задачи, да автоматизира работни процеси и да предоставя контекстуална информация, използвайки генеративен изкуствен интелект, машинно обучение и обработка на естествен език. За разлика от традиционните чатботове, копилотите се интегрират дълбоко с данните и приложенията на потребителя, което им позволява да действат от името на потребителя, вместо просто да отговарят със статични отговори.

риск“ по Акта на ЕС за изкуствения интелект. За тях са нужни най-високи изисквания за валидация, проследимост и контрол на обработваните данни и получените резултати.

- **Административни и операционни платформи** – за частична или пълна автоматизация на управление на графици, легла, логистика, финанси, документооборот. Тези платформи работят с различни видове данни според конкретното приложение и също подлежат на проверка и системи за сигурност на данните.
- **Аналитични и изследователски платформи** – за вторична употреба на данни (политики, наука, иновации); работят предимно с псевдоанонимизирани/анонимизирани данни.
- **Пациентски приложения и устройства към тях** – мобилни и уеб решения свързани с носими устройства за самонаблюдение, превенция, дигитална терапия; под строг режим на информирано съгласие и контрол на достъпа до тях.

### **5.3 Инфраструктура на ИИ, включително взаимодействие с национални и международни данни**

На етапа на изпълнение на бъдеща пътна карта за внедряване на ИИ в областта на здравеопазването ще бъде необходимо осигуряване на защитена среда, в която здравни данни от различни източници (Национална здравноинформационна система - НЗИС, лечебни заведения за болнична помощ, лечебни заведения за извънболнична помощ, центрове за спешна медицинска помощ и филиали към тях, лаборатории, нормативно регулирани регистри) се съхраняват и структурират по общи правила. Тази среда следва да оперира и съобразно европейското законодателство и международно признати правила и по-специално:

- РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2024/1689 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 13 юни 2024 година за установяване на хармонизирани правила относно изкуствения интелект и за изменение на регламенти (ЕО) № 300/2008, (ЕС) № 167/2013, (ЕС) № 168/2013, (ЕС) 2018/858, (ЕС) 2018/1139 и (ЕС) 2019/2144 и директиви 2014/90/ЕС, (ЕС) 2016/797 и (ЕС) 2020/1828 (Акт за изкуствения интелект);
- РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2025/327 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 11 февруари 2025 година относно европейското пространство на здравни данни и за изменение на Директива 2011/24/ЕС и Регламент (ЕС) 2024/2847;
- РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/679 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 27 април 2016 година относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните (GDPR), РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2025/327 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 11 февруари 2025 година относно европейското пространство на здравни данни и за изменение на Директива 2011/24/ЕС и Регламент (ЕС) 2024/2847;
- Международната класификация на болестите (10/11 ревизия, или последващи ревизии, одобрени от Световната здравна асамблея).

Ключово за функционирането на инфраструктурата на ИИ ще бъде обезпечаването на **киберсигурност на данните и информацията, което ще изисква** – криптиране, управление на достъп, одит на логовете (включванията в системата), защита от атаки, внедрени „по подразбиране“, а не като допълнение.

## 5.4 Методи за валидиране и тестване на ИИ платформи

Възможностите на платформи с ИИ са с доказани добри практики, но всяко решение ще да бъде валидирано и тествано спрямо конкретните условия в Българските здравни институции и изисквания на приложението. Отговорността за използването и резултатите на тези платформи е в екипа и организацията, която ги използва, но създаването на унифицирани стандарти е важна стъпка за гарантиране на дългосрочни ползи от технологията. В този контекст визията препоръчва създаването на национална платформа за валидиране и тестване на ИИ платформи в здравеопазването, която същевременно може да служи и като отправна точка към регулаторните процеси за медицински ИИ системи.

## 5.6 Киберсигурност

Секторът здравеопазване и технологичните приложения в него трябва да се третира като **критична инфраструктура** и да отговарят на всички изисквания за киберсигурност спрямо закона за киберсигурност и съответните нормативни актове в областта на електронното управление.

## VI. Законодателна и нормативна среда

Нормативната регулация на европейско и национално ниво е изключително динамична, включително в областта на здравеопазването.

Предстои прилагането на следните актове на ЕС, които имат отношение към ИИ в областта на здравеопазването, на национално ниво:

- РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2024/1689 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 13 юни 2024 година за установяване на хармонизирани правила относно изкуствения интелект и за изменение на регламенти (ЕО) № 300/2008, (ЕС) № 167/2013, (ЕС) № 168/2013, (ЕС) 2018/858, (ЕС) 2018/1139 и (ЕС) 2019/2144 и директиви 2014/90/ЕС, (ЕС) 2016/797 и (ЕС) 2020/1828 (Акт за изкуствения интелект);
- РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2025/327 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 11 февруари 2025 година относно европейското пространство на здравни данни и за изменение на Директива 2011/24/ЕС и Регламент (ЕС) 2024/2847.

Транспонирането на актовете следва да осигури:

- безопасност и качество на обмена на данни и здравна информация между държавите членки на ЕС, а също така и между държавите членки на ЕС и трети страни при информирано съгласие от страна на пациентите/гражданите, както относно първична, така и относно вторична употреба на данни;
- оперативна съвместимост и недопускане на изкривяване на информацията;
- периодичен одит и верифициране на данните;
- отговорност и механизми за обезщетение при нанесени вреди;

- подаване на жалби и осигуряване на правна защита – достъпен механизъм за пациенти/персонал; независими становища.

## **VII. Образование, кадри и познавателна адаптация в системата.**

### **7.1 Медицинско образование с разширен ИИ компонент**

В рамките на базовото обучение по медицина и дентална медицина ще бъдат разработени и предложени към избираемите и задължителни модули по „ИИ грамотност в медицината“. Те ще обхващат основни понятия (какво е ИИ, как работят моделите и къде грешат), познаване на различни типове решения (клинични платформи, приложения, робот-асистирана хирургия, системи за образна диагностика и др.), типични рискове (грешки - „халюцинации“, алгоритмичен bias), защита на данните и правна рамка. Обучението ще включва и обсъждане на реални клинични случаи, в които ИИ подпомага или затруднява вземането на решения, с цел студентите да развият критично отношение, а не зависимост от технологията.

### **7.2 Обучение на здравни специалисти**

За практикуващите лекари, стоматолози, фармацевти, медицински сестри и други специалисти ще бъдат разработени акредитирани НМО/СМЕ модули (продължаващо медицинско образование/Continuing Medical Education), насочени към практическа работа с ИИ инструменти. Те ще включват демонстрации и тренинг върху AR/VR симулатори (добавена и виртуална реалност) за хирургични и процедурни умения, използване на симулационни платформи за спешни състояния и сложни клинични сценарии, както и OSCE (обективно структурирани клинични изпити), подкрепени от аналитика – проследяване на действията, грешките и времето за реакция, с цел подобряване на компетентностите.

### **7.3 Гражданска информираност**

Ще бъдат разработени и реализирани програми за информираност, насочени към пациенти, родители и настойници, които обясняват как безопасно да се използват ИИ-базиран приложения, преносими и домашни устройства за здраве, какво означава информирано съгласие за използване на данни, как да се разпознават съмнителни или некоректни услуги, и кога е необходимо да се търси лекар, а не да се разчита на „онлайн съвет“. Целта е да се изгради реалистично очакване за възможностите и ограниченията на ИИ, да се повиши дигиталната здравна грамотност и да се намали рискът от злоупотреби, фалшиви обещания и самоназначено „лечение“ по алгоритми.

### **7.4 Комуникация при грешки**

Ще се въведат стандартизирани протоколи за комуникация при грешки, свързани с ИИ системи – както вътре в професионалната общност, така и към пациентите и обществото.

Те ще дефинират кой, кога и как информира пациента при ИИ-свързан инцидент, как се обяснява ролята на алгоритъма спрямо човешката преценка, как се поема отговорност и какви стъпки за корекция се предприемат. Допълнително ще се провеждат разяснителни кампании и обучения за ръководители и комуникационни екипи в лечебни заведения и институции, за да се избягват както прикриване, така и паника и недоверие.

## **7.5 Етика в медицинското образование**

Към медицинското и следдипломното обучение ще бъде добавен системен модул по етика в контекста на ИИ: грешки и ограничения на моделите, алгоритмични предразсъдъци (bias) и неравенства, прозрачност и обяснимост на решенията, конфликт на интереси (напр. комерсиални платформи, индустриално финансиране), както и разпределение на отговорност между човек и система. Ще бъде разработен практичен „наръчник“ за преподаватели и обучаеми, който да съдържа сценарии, добри практики и рамки за вземане на етични решения при работа с ИИ в реална клинична среда.

## **VIII. Научни изследвания и иновации**

### **8.1 Университетски ИИ проекти**

Държавата ще стимулира целенасочени ИИ проекти в медицинските университети и университетските болници с ясно дефинирани приоритети, свързани с най-голямото бреме за здравната система. Препоръките са проектите да се реализират от мултидисциплинарни екипи (медицина, информатика, математика, етика, право) и да включват задължителна клинична валидация, както и план за реално внедряване, а не само публикации.

### **8.2 Публично-частни партньорства**

Следва да се обмислят възможностите за стимулиране и изграждане на структурирани публично-частни партньорства между университети, болници, индустриален сектор (фармацевтичен, медтех, софтуерен) и стартиращи компании. Те ще работят в рамка с ясно разписани роли, права и задължения, включително по отношение на достъпа до данни, споделена инфраструктура и отговорностите по регулаторните режими (MDR/IVDR, AI Act и др.). Ще се създадат „обща среда за тестове“ – реални клинични настройки, в които решенията се пилотират под контрол на МЗ, ИАЛ и етични комисии. Целта е да се съчетаят научният капацитет на академичните среди, практичният опит на болниците и иновационната динамика на AI индустрията, без компромис със сигурността и обществения интерес.

### **8.3 Достъп до анонимизирани данни**

За да може ИИ да бъде реално полезен, е необходим **контролиран достъп до качествени, анонимизирани здравни данни** за изследователи и разработчици. Това ще

се реализира в силно защитена среда, в която изследванията се извършват без сурови данни да бъдат копирани и изнасяни. В допълнение следва да се създадат процедурни правила и протоколи за международно споделяне на статистически анонимизирани данни. При спазването на тези процедури: 1) Лечебните заведения ще представят на пациентите информация за обработката на данните, като за споделянето на данните (независимо дали за първична или вторична употреба) ще бъде необходимо получаване на информирано съгласие от пациентите; 2) При споделянето на данните, лечебните заведения ще ги запазват локално, и ще се споделят единствено параметри на моделите.

#### **8.4 Национален фонд за медицински ИИ**

За прилагането на ИИ в България в областта на здравеопазването е целесъобразно да бъде предвидено създаване на **Национален фонд за медицински ИИ**, който да финансира пилотни проекти, валидиране и изграждане на работещи решения.

Финансирането ще се насочва към проекти с ясна клинична полза, измеримо въздействие и потенциал за устойчиво внедряване в системата.

##### **Източници на финансиране:**

Ще се комбинират средства от държавния бюджет, (особено при решения с доказуемо възвръщане на инвестициите), европейски програми (EU4Health, DEP, Horizon Europe) и публично-частни партньорства. Целта е да се намали зависимостта от единични източници и да се осигури предвидимост в дългосрочен план.

##### **Методология за мащабиране**

Новите решения ще следват ясен път: от пилотен проект към тестване в един или няколко региона до национално внедряване, при положителни резултати. На всяка стъпка ще се прави анализ на ефекта, разходите и рисковете, преди да се премине към следващия етап на инвестиция.

##### **Възвращаемост и обществена стойност**

Препоръката е оценката на проекти да включва не само финансова оценка (спестени хоспитализации, по-кратък престой, по-малко дублирани изследвания), но и обществена стойност – подобро качество на живот, по-добра продуктивност на персонала, намалени неравенства в достъпа и по-добри здравни резултати.

##### **Публично отчитане**

За целите на прозрачността, веднъж годишно е целесъобразно да се публикува

доклад за напредъка по ИИ проектите, вложените средства и постигнатите резултати по ключови индикатори.

## **IX. Мониторинг, контрол и управление на риска ще се осъществява по няколко направления:**

- **9.1 Пилотни проекти и отчитане на главни индикатори при внедряване на ИИ**
- **9.2 Етичен надзор** чрез национален борд и обществен отчет.
- **9.3 Одит и преценка** – периодични технологични и клинични одити; деактивация при риск.
- **9.4 Протоколи за работа с ИИ при грешка, отказ или вреда** – „самоизключване при опасност, резервни аналогови и дигитални варианти.
- Тестове на гранични случаи; и (риск) упражнения.

## **X. Приложения на изкуствения интелект по здравни направления**

- **(1) Административна помощ и управление - ИИ може да се внедри в (МЗ/болници/РЗИ/НЗОК)**
  - Деловодство, резюмета; графици; вериги на доставки; клинични пътеки, финанси; инспекторат при решаване на конфликти.
- **(2) Обучение на лекари и студенти**
  - Персонализирани програми; смесена и виртуална реалност (AR/VR) симулации; образна аналитика; синтетични случаи.
- **(3) ИИ за пациенти<sup>10</sup>**
  - Преносими устройства, проактивна медицина.
  - ИИ се разглежда като инструмент за подпомагане, а не като заместител на лекаря
- **(4) Превантивна медицина**
  - Рискови модели; персонални планове (геномика, преносими устройства); ваксинационен календар; климат и влияние върху здраве.
- **(5) Доболнична помощ**
  - Подпомогнат от ИИ триаж; телемедицина; дистанционен мониторинг, скрининги с образ/аудио/видео.
- **(6) Болнична помощ**
  - Ранно алармиране (сепсис/остра бъбречна недостатъчност); управление на легла; вътрешно-болнични инфекции; радиология, патология, лаборатория; дехоспитализация.
- **(7) Спешна помощ и хирургия**

---

<sup>10</sup> Медицинските приложения с изкуствен интелект, използвани директно от гражданите и водещи до избягване на преглед при лекар, крият съществени рискове, сред които: късно поставяне на диагноза, неправилно самолечение и пропускане на опасни симптоми и съпътстващи заболявания. Министерството ще подпомогне целенасочена разяснителна информационна кампания за безопасното ползване на медицински ИИ приложения извън здравните институции, с ясно разграничаване между обща здравна информация и реална медицинска помощ.

- Помощ на диспечери; предболнични алгоритми; планиране на операции; робот-асистирана хирургия; насоки в реално време.
- **(8) Хронични болести**
  - ИИ анализира данни от модели при диабет, кръвно налягане при хронична сърдечна недостатъчност (ХСН), динамика на симптоми и околна среда при ХОББ (хронична обструктивна белодробна болест) и астма и дигитални биомаркери при невродегенеративни заболявания. В онкологията подпомага проследяването на терапевтичния отговор и ранното откриване на рецидив.
- **(9) Фармакология и геномика<sup>11</sup>**
  - Откриване и репозициониране; клинични изпитания (стратификации, синтетични контроли, дигитални близнаци); фармакогеномика; регулаторни досиета.
- **(10) Данни и обучение на ИИ**
  - Стандарти за сигурност/поверителност.
- **(11) Клинични пътеки и лекарствени „списъци“**
  - Алгоритми за изпълнение; взаимодействие между дози и отчитане на противопоказания; предварителни оторизации.

### **XIII. Възможности за реализация:**

Представената визия за мащабно внедряване на ИИ в областта на здравеопазването на национално ниво би могла да се изпълни при наличието на:

- Обществен и политически консенсус;
- Приета пътна карта;
- Осигурено финансиране;
- Комуникационен план;
- Създаден съвет за изпълнение на пътната карта по въвеждане на ИИ в здравеопазването включващ: водещо и подпомагащи ведомства; представители на академичната и научната общност и на гражданското общество и други заинтересовани страни.

### **Препоръки за първи стъпки:**

- **Комуникационен план** – системна, прозрачна комуникация към лекари, пациенти и обществеността за целите, ползите, ограниченията и рисковете на ИИ, с ясни послания „какво прави“ и „какво не прави“ технологията; комбиниране на официални канали (МЗ, НЗОК, БЛС и др.), медии, социални мрежи и целеви кампании, включително план за кризисна комуникация при инциденти.

---

<sup>11</sup> Настоящата визия отбелязва, че ИИ приложения в геномиката и фармакогеномиката е индикативно и изрично поставя условието, че следва да се използва само при наличие на ясен, прозрачен и широк обществен консенсус на глобално и европейско ниво, придружен от стриктна правна рамка и ефективни механизми за контрол, защита на правата и недопускане на злоупотреби с човешкия живот, права и достойнство.

- **Неравен достъп до технологиите между центрове и периферия** – целево финансиране и инфраструктура за регионални и общински болници, телемедицина и дистанционни консултации, общи национални платформи, до които малките общини и здравни структури имат равен достъп; мониторинг на „дигиталното неравенство“ по области и компенсаторни мерки, насочени към най-изоставащите региони.
- **Обществено възприемане и културна готовност** – активно включване на пациенти, професионални организации и НПО в обсъждането и пилотирането на ИИ решения; системни кампании, които обясняват, че ИИ е инструмент, а не заместител на лекаря, и подчертават защитата на данните и етичните гаранции, за да се изгражда доверие, а не страх или нереалистични очаквания.

ПРОЕКТ