

МЕЖДУНАРОДНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

Акбаров Махди

магистрант Ташкентского Государственного

Юридического Университета

Аннотация: В эпоху цифровизации здравоохранение активно внедряет ИИ-технологии – от инструментов диагностики до методов персонализированной терапии. Международное правовое регулирование этой области остаётся фрагментарным и в основном основано на этических принципах и неприказных рекомендациях. Ключевые международные документы (ВОЗ, ЮНЕСКО, Совет Европы, ЕС) устанавливают основные ориентиры: приоритет прав человека, защита безопасности и эффективности, обеспечение прозрачности и ответственности.¹ Однако нет единой обязательной системы контроля, что создаёт правовые риски – неясна ответственность за сбои ИИ, возникают угрозы приватности и безопасности медданных, осложняется оценка качества алгоритмов и предотвращение дискриминации. В работе рассматриваются национальные примеры регулирования ИИ в медицине (ЕС/Германия, США, Россия) и описываются ключевые подходы: от EU AI Act до FDA гайдлайнов и российских стандартов. Формулируются рекомендации по международной гармонизации – от разработки общих стандартов и норм ответственности до создания механизмов мониторинга и обмена информацией. Предложена дорожная карта согласованного развития законодательства, что должно обеспечить более безопасное и эффективное использование ИИ в глобальном здравоохранении.

Ключевые слова: искусственный интеллект, здравоохранение,

¹ Six principles to ensure AI works for the public interest in all countries // Public Health Update, 29 June 2021. URL: <https://publichealthupdate.com/six-principles-to-ensure-ai-works-for-the-public-interest-in-all-countries/> (дата обращения: 24.04.2026)

<https://scientific-jl.com/>

международное право, ответственность, конфиденциальность данных, безопасность, прозрачность алгоритмов, дискриминация.

Методология

Для достижения поставленных целей и решения исследовательских задач использован комплекс общенаучных и специальных юридических методов познания. Основу исследования составил **нормативно-правовой метод**, посредством которого проведён анализ международно-правовых актов, наднациональных регламентов, национального законодательства и иных нормативных документов, регулирующих применение искусственного интеллекта в сфере здравоохранения.

С применением **сравнительно-правового метода** осуществлено сопоставление подходов различных правопорядков, прежде всего Европейского союза (включая опыт Германии), Соединённых Штатов Америки и Российской Федерации, к вопросам правового регулирования ИИ в медицине, включая модели управления рисками, требования к безопасности и механизмы защиты прав пациентов.

В работе также использованы методы **системного анализа и кейс-стади (case study)**, позволившие исследовать как нормативные массивы (в том числе акты в области ИИ, медицинских изделий, защиты персональных данных), так и практику их применения на примере отдельных кейсов использования технологий искусственного интеллекта в здравоохранении.

Эмпирическую и доктринальную основу исследования составили материалы официальных международных и национальных институтов, включая документы Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), Европейского союза, ЮНЕСКО, Совета Европы, Международной организации по стандартизации (ISO), Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA),

Росздравнадзора и других профильных органов, а также ключевые научные публикации по рассматриваемой проблематике.

При этом исследование имеет определённые ограничения. Высокая динамичность развития технологий искусственного интеллекта и регуляторной среды обуславливает быстрое обновление и частичное устаревание отдельных нормативных документов. Кроме того, исследование сосредоточено преимущественно на трёх базовых юрисдикциях и наиболее общих вопросах правового регулирования, без детального рассмотрения региональных особенностей. За пределами исследования также оставлена оценка практической эффективности уже реализованных регуляторных мер ввиду недостаточности репрезентативных эмпирических данных.

Обсуждение

ВОЗ опубликовала ряд руководств по ИИ в здравоохранении. В *Ethics and Governance of AI for Health* (2021) выделены шесть принципов: защита автономии пациентов, безопасность и эффективность ИИ, прозрачность решений алгоритма, ответственность за итоги ИИ, инклюзивность и устойчивость систем. Эти принципы предполагают информированное согласие при использовании ИИ, защиту персональных данных и обязательный контроль качества. ВОЗ также работает над руководством для генеративных моделей (large multimodal models): последнее обновление (2024) отмечает широкое применение таких технологий в исследованиях и медицине.²

ООН/ЮНЕСКО в «Рекомендации по этике ИИ» (2021) акцентирует внимание на правах человека: защите достоинства, прозрачности и справедливости AI-систем, включая здравоохранение и социальное

² Ethics and governance of artificial intelligence for health: Guidance on large multi-modal models. Geneva: World Health Organization, 2024. 98 p. URL: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240084759> (дата обращения: 24.04.2026)

благополучие.³ Совет Европы разрабатывает общую Фреймворк-конвенцию по ИИ (2024), первую международно-правовую договорённость по ИИ, направленную на обеспечение его соответствия правам человека и демократическим ценностям. Официально заявлено, что конвенция «дополняет существующие стандарты и призвана заполнить правовые пробелы, возникающие с быстрым развитием технологий».⁴ Кроме того, СЕ изучает конкретное применение ИИ в медицине: например, обсуждается влияние ИИ на врача–пациента и приверженность нормам Конвенции об Овьедо.

ЕС подготовил первый в мире всеобъемлющий правовой акт по ИИ – Регламент (ЕС) 2024/1689 (AI Act).⁵ Он основан на риско-ориентированном подходе: запрещает опасные практики и устанавливает особые требования для высокорисковых систем. К последним относятся критические медицинские ИИ (например, безопасность компонентов роботизированной хирургии). AI Act требует оценки соответствия ИИ-систем стандартам и раскрытия информации об их функционировании. При этом ИИ-приложения в медицине также подпадают под Директиву о медицинских изделиях (MDR) и Регламент об ИВД, а обработка медданных контролируется GDPR. Стандарты ИСО дополняют эту основу: новый международный стандарт **ISO/IEC 42001:2023** устанавливает систему менеджмента ИИ. Этот стандарт предъявляет требования к управлению рисками ИИ, качеству данных, прозрачности и мониторингу ИИ-систем. В совокупности ISO-стандарты (например, ISO 13485, IEC 62304 и др.) обеспечивают технические рамки надёжности ИИ в здравоохранении.

³ Recommendation on the Ethics of Artificial Intelligence. Paris : UNESCO, 2021. URL: <https://www.unesco.org/en/articles/recommendation-ethics-artificial-intelligence> (дата обращения: 24.04.2026).

⁴ Council of Europe Framework Convention on Artificial Intelligence and Human Rights, Democracy and the Rule of Law (CETS No. 225) : adopted 17 May 2024, opened for signature 5 Sept. 2024. Strasbourg : Council of Europe, 2024. URL: <https://www.coe.int/en/web/artificial-intelligence/the-framework-convention-on-artificial-intelligence> (дата обращения: 24.04.2026).

⁵ Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act) // Official Journal of the European Union. 2024. OJ L, 2024/1689, 12 July. URL: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/regulatory-framework-ai> (дата обращения: 24.04.2026).

<https://scientific-jl.com/>

Несмотря на вышеописанные инициативы, остаются серьёзные правовые пробелы. Во-первых, **неопределённость ответственности**: пока неясно, как распределять ответственность за ошибки ИИ (между разработчиком ПО, врачом, медучреждением). Международные рекомендации подчёркивают подотчётность, но конкретные юридические механизмы (например, правила strict liability или страхования) ещё не формализованы. Без таких механизмов пострадавшие пациенты рискуют остаться без эффективной защиты.

Во-вторых, **конфиденциальность и безопасность данных**: ИИ требует больших объёмов медицинских данных для обучения и работы. Это ставит под вопрос соответствие GDPR, HIPAA и аналогичных норм, особенно при передаче данных между юрисдикциями. Существуют строгие ограничения на обработку «особых» данных о здоровье, но новые технологии (например, Big Data, облачные сервисы) могут обходить эти правила. Уязвимыми остаются системы телемедицины и устройства «интернета вещей», что увеличивает риск утечек и взломов. Недостаток единых правил по кибербезопасности ИИ в медицине – ещё один пробел.

Третья группа рисков связана с **качеством и безопасностью ИИ-систем**. Традиционные регуляторы медицинских изделий (например, FDA) не были рассчитаны на адаптивные алгоритмы, которые учатся со временем. FDA уже признаёт, что «традиционная парадигма» сертификации не подходит для ИИ и публикует документы для обеспечения жизненного цикла AI/ML-медприложений.⁶ Тем не менее международных унифицированных требований по непрерывной валидации и обновлению ИИ-продуктов пока нет. Это может привести к появлению устаревших или небезопасных ИИ-систем на рынке.

Четвёртый риск – **алгоритмическая непрозрачность и потенциал**

⁶ Artificial Intelligence in Software as a Medical Device // U.S. Food and Drug Administration (FDA). 2025. 25 Mar. URL: <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-software-medical-device> (дата обращения: 24.04.2026)

<https://scientific-jl.com/>

дискриминации. Модели глубокого обучения часто не дают понятных объяснений своих решений. При этом стандарты этики требуют информировать пользователя и контролировать алгоритм. Без достаточной прозрачности невозможно гарантировать, что ИИ не ущемляет права отдельных групп. Риски систематической дискриминации (например, по полу, возрасту, расе) отмечены во многих исследованиях, но потребуются правовые инструменты – например, обязательные аудиты алгоритмов – для их предотвращения. Некоторые попытки уже делаются: ЕС считает недопустимым биометрический профайлинг, а США вводят запрет на дискриминацию в сфере здравоохранения с помощью ИИ (проект закона Jake's Law). Однако глобального механизма ещё нет.

• **ЕС (с примером Германии):** В Европейском Союзе ИИ в медицине регулируется несколькими уровнями. С 2024 г. действует **AI Act (Reg. 2024/1689)**, который устанавливает требования к высокорисковым ИИ в том числе в медицине. Параллельно применяются Директива MDR и GDPR, регулирующие медицинские устройства и защиту данных. В Германии особое внимание уделяется цифровым приложениям: Федеральное агентство по лекарственным средствам (BfArM) сертифицирует медицинские AI-приложения (DiGA), проверяя их эффективность и безопасность. Пока в Германии не принят отдельный закон об ИИ: AI/ML-продукты регулируются по общим правилам, как обычные медизделия (с учётом MDR и GDPR). Регулирование AI Act осуществляется через проект национального закона («Gesetz zur Durchführung der KI-Verordnung»).⁷ Также в Германии действует строгий BDSG (закон о защите данных), который дополняет GDPR при обработке медицинской информации.

• **США:** США не имеют единого федерального закона об ИИ. Зато FDA занимает ключевую роль: ИИ/ML-программы рассматриваются как Software

⁷ Grieb J., Woitz S., Färber C. Digital Health Laws and Regulations 2026: Germany // International Comparative Legal Guide (ICLG). London : Global Legal Group, 2026. Published 27 Feb. URL: <https://iclg.com/practice-areas/digital-health-laws-and-regulations/germany> (дата обращения: 24.04.2026).

as a Medical Device. FDA признаёт, что её традиционная модель утверждения «не рассчитана на адаптивный ИИ», и выработало так называемый *AI/ML SaMD Action Plan* (2021). С 2019 г. публикуются рекомендации по процессу утверждения ИИ-медприложений, включая планы предварительных изменений моделей и требования по прозрачности. Кроме того, HIPAA обеспечивает базовую защиту здоровья данных, а Федеральная торговая комиссия (FTC) следит за предотвращением дискриминации и недобросовестных практик ИИ. В США ответственность за вред от ИИ обычно рассматривается в рамках судебных исков и существующих стандартов гражданской ответственности (product liability).

• **Россия:** Россия активно разрабатывает национальные стандарты ИИ. В 2026 г. было выпущено сразу 28 ГОСТов по ИИ в здравоохранении, из которых шесть вступили в силу. Эти стандарты устанавливают требования к прозрачности алгоритмов и обеспечению безопасности пациентов.⁸ В законодательстве нет отдельного закона об ИИ в медицине: используются общие нормы. При этом Федеральный закон «Об основах охраны здоровья» и медицинская тайна защищают пациента, а Закон №152-ФЗ регламентирует обработку персональных данных, включая медицинские. Национальная стратегия ИИ до 2030 г. подчёркивает развитие ИИ в здравоохранении, но нормы по ответственности и сертификации ИИ-продуктов всё ещё на стадии разработки. Росздравнадзор продвигает нормативы для цифровых медицинских систем, учитывая опыт Москвы и пилотные проекты по ИИ-диагностике.

Заключение

Проведённое исследование показало, что стремительное внедрение технологий искусственного интеллекта в здравоохранение объективно

⁸ Russia releases National Healthcare Guidelines featuring AI integration in medical diagnostics // HealthCare Middle East & Africa. 2026. 16 Mar. URL: <https://www.healthcaremea.com/2026/03/16/russia-releases-national-healthcare-guidelines-featuring-ai-integration-in-medical-diagnostics/> (дата обращения: 24.04.2026)
<https://scientific-jl.com/> *30-to'plam 2-son April 2026*

требует формирования согласованного международно-правового регулирования. Несмотря на наличие значительного массива документов Всемирной организации здравоохранения, ЮНЕСКО, Европейского союза и иных международных институтов, действующая регуляторная архитектура в основном носит фрагментарный и рекомендательный характер, тогда как универсальные обязательные нормы, специально регулирующие применение ИИ в медицине, пока отсутствуют. Это подтверждает необходимость выработки единых международных подходов, способных обеспечить баланс между технологическим развитием и защитой прав человека.

Исследование выявило ряд системных правовых и этических рисков, сопровождающих использование ИИ в медицинской сфере. К числу ключевых проблем относятся неопределённость распределения ответственности между разработчиками, медицинскими организациями и государством, угрозы конфиденциальности и безопасности медицинских данных, отсутствие унифицированных требований к качеству и безопасности алгоритмов, а также риски непрозрачности решений и алгоритмической дискриминации. При отсутствии согласованных международных мер данные факторы способны подорвать доверие к цифровым медицинским технологиям и осложнить их безопасное применение.

Анализ зарубежного опыта подтвердил формирование многоуровневых моделей регулирования. Европейский союз последовательно выстраивает комплексную нормативную систему через AI Act и гармонизацию законодательства о медицинских изделиях; Соединённые Штаты делают акцент на регуляторной практике FDA и существующих механизмах общего права; Российская Федерация развивает национальные стандарты и элементы специализированного регулирования. Несмотря на различия в подходах и степени нормативной детализации, все рассматриваемые юрисдикции исходят из приоритета безопасности, надежности и контролируемости применения ИИ в здравоохранении.

Сделан вывод, что дальнейшее развитие международного регулирования должно опираться на унификацию технических и правовых стандартов, включая развитие стандартов ISO, общих требований к сертификации и клинической валидации ИИ-систем, а также механизмов взаимного признания результатов оценки соответствия между государствами. Не менее важным представляется закрепление на международном уровне базовых этических принципов — защиты прав пациента, справедливости, прозрачности и подотчётности — посредством международных конвенций, соглашений либо иных актов с более обязательным характером.

Обоснована также необходимость создания международного механизма координации и надзора за применением искусственного интеллекта в медицине, который мог бы функционировать под эгидой ВОЗ либо иной международной структуры и включать обмен информацией об инцидентах, согласованные процедуры мониторинга, совместные проверки и регулярное обновление нормативных требований. При этом разработка новой регуляторной архитектуры должна осуществляться поэтапно — от межинституционального диалога и подготовки стандартов до заключения международных соглашений, адаптации национального законодательства и постоянного мониторинга правоприменительной практики. Именно такой поэтапный и комплексный подход способен обеспечить гармоничное сочетание инновационного развития и надлежащей защиты пациентов при использовании искусственного интеллекта в здравоохранении.

Список использованной литературы:

1. Artificial Intelligence in Software as a Medical Device // U.S. Food and Drug Administration (FDA). 2025. 25 Mar. URL: <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-software-medical-device> (дата обращения: 24.04.2026).

2. Council of Europe Framework Convention on Artificial Intelligence and Human Rights, Democracy and the Rule of Law (CETS No. 225) : adopted 17 May 2024, opened for signature 5 Sept. 2024. Strasbourg : Council of Europe, 2024. URL: <https://www.coe.int/en/web/artificial-intelligence/the-framework-convention-on-artificial-intelligence> (дата обращения: 24.04.2026).

3. Ethics and governance of artificial intelligence for health: Guidance on large multi-modal models. Geneva : World Health Organization, 2024. 98 p. URL: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240084759> (дата обращения: 24.04.2026).

4. Grieb J., Woitz S., Färber C. Digital Health Laws and Regulations 2026: Germany // International Comparative Legal Guide (ICLG). London : Global Legal Group, 2026. Published 27 Feb. URL: <https://iclg.com/practice-areas/digital-health-laws-and-regulations/germany> (дата обращения: 24.04.2026).

5. Recommendation on the Ethics of Artificial Intelligence. Paris : UNESCO, 2021. URL: <https://www.unesco.org/en/articles/recommendation-ethics-artificial-intelligence> (дата обращения: 24.04.2026).

6. Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act) // Official Journal of the European Union. 2024. OJ L, 2024/1689, 12 July. URL: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/regulatory-framework-ai> (дата обращения: 24.04.2026).

7. Russia releases National Healthcare Guidelines featuring AI integration in medical diagnostics // HealthCare Middle East & Africa. 2026. 16 Mar. URL: <https://www.healthcaremea.com/2026/03/16/russia-releases-national-healthcare-guidelines-featuring-ai-integration-in-medical-diagnostics/> (дата обращения: 24.04.2026).

8. Six principles to ensure AI works for the public interest in all countries // Public Health Update. 29 June 2021. URL: <https://publichealthupdate.com/six-principles-to-ensure-ai-works-for-the-public-interest-in-all-countries/> (дата обращения: 24.04.2026).