

Искусственный интеллект в здравоохранении: мировой опыт внедрения, правовое регулирование, проблемы и этические аспекты

Д.И. Корабельников¹, А.И. Ламоткин^{1,2}

¹ Автономная некоммерческая организация дополнительного профессионального образования «Московский медико-социальный институт им. Ф.П. Гааза» (2-я Брестская ул., д. 5, Москва 123056, Российская Федерация)

² Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ул. Добролюбова, д. 11, Москва 127254, Российская Федерация)

Для контактов: Андрей Игоревич Ламоткин, e-mail: lamotkin.an@mail.ru

РЕЗЮМЕ

Цель: анализ внедрения, правового регулирования, проблем и этических аспектов искусственного интеллекта (ИИ) в медицине в ключевых регионах (Соединенные Штаты Америки, Европейский союз, Китай, Россия), выявление регуляторных пробелов, этических дилемм и перспектив гармонизации стандартов.

Материалы и методы. Проведен обзор международных и национальных нормативных документов (GDPR, AI Act, FDA, NMPA), научных публикаций, клинических примеров и регуляторных инициатив (IMDRF, WHO). Используются методы сравнительного правового анализа и систематизации этико-правовых норм.

Результаты. Выявлены значительные различия в подходах к регулированию ИИ: гибкость в США, этикоцентричность в ЕС, централизация в Китае и формирующаяся база

Мы предоставляем данную авторскую версию для обеспечения раннего доступа к статье. Эта рукопись была принята к публикации и прошла процесс рецензирования, но не прошла процесс редактирования, верстки, присвоения порядковой нумерации и корректуры, что может привести к различиям между данной версией и окончательной отредактированной версией статьи.

We are providing this an author-produced version to give early visibility of the article. This manuscript has been accepted for publication and undergone full peer review but has not been through the copyediting, typesetting, pagination and proofreading process, which may lead to differences between this version and the final typeset and edited version of the article.

в России. Обозначены ключевые проблемы: предвзятость алгоритмов, прозрачность ИИ, ответственность, конфликт инноваций и безопасности.

Заключение. Необходима гармонизация международных стандартов, внедрение динамического регулирования и усиление междисциплинарного сотрудничества для баланса между инновациями и защитой прав пациентов.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

искусственный интеллект, медицинское право, правовое регулирование, этика, предвзятость алгоритмов, конфиденциальность данных

Для цитирования

Корабельников Д.И., Ламоткин А.И. Искусственный интеллект в здравоохранении: мировой опыт внедрения, правовое регулирование, проблемы и этические аспекты. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2025; [принятая рукопись]. <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2025.328>.

Artificial intelligence in healthcare: global implementation, legal regulation, problems and ethical issues

D.I. Korabelnikov¹, A.I. Lamotkin^{1,2}

¹ *Moscow Haass Medical and Social Institute (5 2nd Brestskaya Str., Moscow 123056, Russian Federation)*

² *Central Research Institute of Organization and Informatization of Healthcare (11 Dobrolyubov Str., Moscow 127254, Russian Federation)*

Corresponding author: Andrey I. Lamotkin, e-mail: lamotkin.an@mail.ru

ABSTRACT

Objective: To analyze the legal and ethical aspects of regulating artificial intelligence (AI) in medicine in key jurisdictions (United States, European Union, China, Russia), to identify regulatory gaps, ethical dilemmas and prospects for harmonization of standards.

Material and methods. National and international regulatory documents (GDPR, AI Act, FDA, NMPA), scientific publications, clinical cases and regulatory initiatives (IMDRF, WHO) were

reviewed. Methods for comparative legal analysis and systematization of ethical and legal norms were used.

Results. Considerable differences in approaches to AI regulation were identified, including flexibility in the US, the ethical centrality in the EU, centralization in China and an emerging framework in Russia. Key issues were emphasized, such as algorithmic bias, AI transparency, responsibility, and the conflict between innovation and security.

Conclusion. The harmonization of international standards, the introduction of dynamic regulation and the strengthening of interdisciplinary cooperation should be pursued to achieve a balance between innovation and the protection of patients' rights.

KEYWORDS

artificial intelligence, medical law, legal regulation, ethics, algorithmic bias, data privacy

For citation

Korabelnikov D.I., Lamotkin A.I. Artificial intelligence in healthcare: global implementation, legal regulation, problems and ethical issues. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya* / *FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2025; [accepted manuscript] (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2025.328>.

Основные моменты	Highlights
Что уже известно об этой теме?	What is already known about the subject?
Искусственный интеллект (ИИ) активно внедряется в медицину (например, в США к 2024 г. FDA одобрило 343 SaMD-устройств)	Artificial intelligence (AI) is extensively being introduced into medicine (e.g., 343 FDA-approved SaMDs by 2024 in the USA)
Регуляторные подходы к использованию ИИ в здравоохранении различаются: гибкость в США, строгость этических норм в ЕС, централизация в Китае	Regulatory frameworks for the use of AI in medicine vary: US flexibility, EU's strictness of ethical standards, China's centralized control
Ключевые этические проблемы использования ИИ включают предвзятость алгоритмов и «эффект автоматизации»	Key ethical issues concerning the use of AI include algorithmic bias and automation complacency
Что нового дает статья?	What are the new findings?
Проведен сравнительный анализ особенностей и пробелов в правовом регулировании ИИ в медицине в США, ЕС, Китае и России	A comparative analysis of regulatory gaps in AI governance across key jurisdictions was carried out

Внесено предложение о формировании и ведении транснациональных реестров устройств ИИ для глобальной гармонизации стандартов	A proposal is made to establish and maintain transnational registries of AI devices in medicine for global harmonization of standards
Как это может повлиять на клиническую практику в обозримом будущем?	How might it impact the clinical practice in the foreseeable future?
Внедрение стандартов объяснимого ИИ повысит доверие врачей к алгоритмам	Explainable AI (XAI) standards will enhance clinicians' trust in AI tools
Гармонизация регуляторных требований упростит кроссграничное использование решений с использованием ИИ	Harmonized regulatory requirements will facilitate cross-border use of AI-powered solutions
Динамическое правовое регулирование ИИ в здравоохранении ускорит внедрение инноваций без ущерба для безопасности	Adaptive regulation of AI in health care will accelerate innovation without compromising safety

ВВЕДЕНИЕ / INTRODUCTION

Искусственный интеллект (ИИ) трансформируют современную медицину, предлагая инновационные решения для диагностики, персонализированного лечения и управления медицинскими данными. От алгоритмов компьютерного зрения для анализа медицинских изображений до систем поддержки принятия клинических решений и разработки лекарств — ИИ становится неотъемлемой частью здравоохранения. В связи со стремительным развитием технологий ИИ появились опасения, связанные с безопасностью (например, непреднамеренные риски, угрозы кибербезопасности и злонамеренное использование ИИ), этическими соображениями (например, предвзятость ИИ), ответственностью за решения ИИ, доверием к результатам анализа, внедрением ИИ, экономическими факторами (например, несправедливое влияние на работников), глобальной конкурентоспособностью и вредом для окружающей среды [1].

В настоящее время ИИ активно внедряется в медицину. Так, например, к 2024 г. Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (англ. U.S. Food and Drug Administration, FDA) одобрило более 343 единиц SaMD (англ. software as a medical device – программное обеспечение как медицинское устройство¹) – компьютерных программ ИИ, из которых 70% приходятся на радиологию [2]. Однако стремительное развитие технологий ИИ сопровождается сложными юридическими, этическими и регуляторными вызовами, требующими сбалансированного подхода с учетом как инноваций, так и защиты прав пациентов.

¹ Здесь и далее перевод авторов.

В данной статье анализируются правовые аспекты регулирования ИИ в медицине в ключевых регионах его внедрения и использования (Соединенный Штаты Америки (США), Европейский союз (ЕС), Российская Федерация (РФ) и Китай), а также этические и правовые дилеммы, связанные с автоматизацией врачебных решений.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ РЕГУЛЯТОРНЫЕ РАМКИ И СТАНДАРТЫ / INTERNATIONAL REGULATORY FRAMEWORKS AND STANDARDS

Ключевые международные инициативы / Key international initiatives

Сравнительный анализ ключевых международных регуляторных инициатив по использованию ИИ в медицине представлен в **таблице 1**.

Таблица 1. Сравнительный анализ ключевых международных регуляторных инициатив по использованию искусственного интеллекта (ИИ) в медицине

Table 1. Comparative analysis of key international regulatory initiatives on the use of artificial intelligence (AI) in medicine

Цель / Objective	Основные положения / Main provisions
ВОЗ: Этика и управление искусственным интеллектом для здоровья / WHO: Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health [3]	
Установить глобальные этические принципы для разработки и внедрения ИИ в здравоохранении / Establish global ethical standards for the development and implementation of AI in healthcare	Прозрачность: алгоритмы должны быть доступны для аудита, а их решения логически обоснованы / Transparency: algorithms should be available for audit, while their decisions should be explainable
	Справедливость: обязательная проверка на предвзятость (например, по полу, расе, возрасту) на всех этапах разработки / Equity: mandatory bias checks (e.g., gender, race, age) at all stages of development
	Защита данных: минимизация сбора персональных данных и их шифрование / Data protection: minimizing the collection of personal data and its encryption
	Подотчетность: четкое распределение ответственности между разработчиками, врачами и регуляторами / Accountability: clear distribution of responsibility between developers, clinicians, and regulators
ЮНЕСКО: Рекомендация по этическим аспектам искусственного интеллекта / UNESCO: Recommendation on the Ethics of Artificial Intelligence [4]	
Исключить несправедливые или негативные последствия применения ИИ для пациентов и медицинских работников /	Информированное согласие: запрет на использование медицинских данных без явного согласия пациентов, включая вторичное применение / Informed consent: prohibition on the use of medical data without the explicit consent of patients, including secondary use

Eliminate unequal or negative consequences of AI use for patients and medical professionals	Запрет на социальную оценку: алгоритмы не должны применяться для оценки социального статуса или ограничения доступа к медицинским услугам / Prohibition on social scoring: algorithms should not be used to assess patients' social status or restrict access to healthcare services
	Экологическая устойчивость: требование оценки выбросов углекислого газа CO ₂ при обучении крупных моделей ИИ / Environmental sustainability: an assessment of carbon footprint when training large AI models
ЕС: Общий регламент по защите персональных данных / EU: General Data Protection Regulation [5]	
Защита персональных данных граждан ЕС / Protection of personal data of the EU citizens	Запрет на полностью автоматизированные решения, например, влияющие на здоровье, без участия человека. Право на объяснение: пациенты могут запросить информацию о логике работы алгоритма / Prohibition of fully automated decisions, e.g., those affecting health, without human involvement. Right to explanation: patients may request information on the logic involved in the algorithm's operation
	Анонимизация данных: даже обезличенные наборы должны проходить оценку риска реидентификации / Data anonymization: even depersonalized datasets must undergo re-identification risk assessment
IMDRF: Программное обеспечение как медицинское устройство (SaMD): ключевые определения / IMDRF: Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions [6]	
Унифицировать классификацию и оценку медицинских устройств с ИИ / Standardize the classification and assessment of medical devices with AI	Классификация по риску: устройства делятся на 4 класса (от низкого до высокого риска) в зависимости от влияния на здоровье / Risk classification: 4 classes of devices (from low to high risk) depending on their impact on health
	Динамическое обновление: разработчики обязаны предоставлять планы управления изменениями для самообучающихся алгоритмов / Dynamic updating: developers are required to provide change management plans for self-learning algorithms
	Постмаркетинговый надзор: непрерывный сбор данных о безопасности после выхода продукта на рынок / Post-marketing surveillance: ongoing collection of safety data after the release of the product
ВОЗ: Глобальная стратегия по цифровому здравоохранению 2020–2025 гг. / WHO: Global Strategy on Digital Health 2020–2025 [7]	
Содействовать внедрению цифровых технологий, включая ИИ, в системы здравоохранения / Promote the implementation of digital technologies, including AI, in healthcare systems	Стандартизация данных: создание единых форматов для обмена медицинскими данными между странами / Data standardization: creating an interoperable digital health ecosystem to share medical data between countries
	Этика вторичного использования данных: разработка протоколов для использования исторических данных в обучении ИИ / Ethics of secondary data use: developing protocols for secondary use of health data in AI training

	Поддержка развивающихся стран: финансирование пилотных проектов по внедрению ИИ в регионах с ограниченными ресурсами / Support for developing countries: funding pilot projects for AI implementation in low-resource settings
--	--

Примечание. ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения; ЮНЕСКО – Организация Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры; ЕС – Европейский союз; IMDRF (англ. International Medical Device Regulators Forum) – Международный форум регуляторов медицинских устройств.

Note. WHO – World Health Organization; UNESCO – United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization; EU – European Union; IMDRF – International Medical Device Regulators Forum).

Использование ИИ в медицине требует гармонизации подходов на глобальном уровне. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) (англ. World Health Organization, WHO) в 2024 г. выпустила руководство «Этика и управление искусственным интеллектом для здоровья» (англ. Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health), подчеркивая необходимость прозрачности, минимизации предвзятости и защиты прав пациентов [3].

Организация Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры (ЮНЕСКО) (англ. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, UNESCO) в документе 2023 г. «Рекомендация по этическим аспектам искусственного интеллекта» (англ. Recommendation on the Ethics of Artificial Intelligence) [4] акцентирует важность информированного согласия при обработке медицинских данных и запрета на дискриминацию алгоритмов.

Общий регламент ЕС по защите персональных данных (англ. general data protection regulation, GDPR), принятый Постановлением Европейского парламента и Совета Европейского союза от 27 апреля 2016 г. № 2016/679 (англ. Regulation (EU) 2016/679 of The European Parliament and of The Council of 27 April 2016) ограничивает автоматизированное принятие решений, требующее человеческого контроля [5]. Например, диагностические системы ИИ в Европе не могут быть полностью автономными.

Международный форум регуляторов медицинских устройств (англ. International Medical Device Regulators Forum, IMDRF) в документе 2022 г. «Программное обеспечение как медицинское устройство (SaMD): ключевые определения» (англ. Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions) разработал классификацию устройств ИИ по уровню риска, аналогичную системе FDA [6].

Глобальная стратегия по цифровому здравоохранению 2020–2025 гг. (англ. Global Strategy on Digital Health 2020–2025), изданная ВОЗ в 2021 г., призывает страны создавать стандарты для вторичного использования данных в обучении [7].

Однако отсутствие единых международных соглашений осложняет кросс-границное внедрение ИИ. Например, алгоритм, одобренный в ЕС (СЕ-маркировка), может потребовать повторной сертификации в США через FDA, что указывается в изданном FDA документе «Проект руководства: Рекомендации по представлению материалов для маркетинга для предварительно определенного плана управления изменениями для функций программного обеспечения медицинских устройств с искусственным интеллектом/машинным обучением» (англ. FDA Draft Guidance: Marketing Submission Recommendations for a Predetermined Change Control Plan for Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Enabled Device Software Functions. 2023) [8].

Стандарты объяснимого ИИ / Standards on explainable AI

Объяснимый ИИ (англ. explainable AI, XAI) – это подход к разработке ИИ-систем, способных понятно обосновывать свои решения для пользователей, разработчиков и регуляторов.

Объяснимый ИИ нужен для обеспечения доверия пользователей, которые хотят понимать логику принятия решений системой. Он обеспечивает безопасность, позволяя выявлять ошибки и предвзятость в данных, а также соответствует регуляторным требованиям, таким как GDPR и FDA, которые требуют прозрачности в медицине, финансах и других критически важных сферах. Тенденции роста требований к объяснимому ИИ включают ужесточение регулирования в ЕС, США и Китае, увеличение сложности ИИ-моделей, что усугубляет проблему «черного ящика», а также этические запросы общества на справедливость и контроль за ИИ.

Институт инженеров электротехники и электроники (англ. Institute of Electrical and Electronics Engineers, IEEE) в стандарте IEEE SA P2976² формулирует обязательные и необязательные требования и ограничения, необходимые для признания системы ИИ объяснимой. В нем вводятся понятия частично и полностью объяснимых методов, алгоритмов и систем и задаются схемы формализации этих требований (например, XML Schema).

² IEEE SA P2976 Standard for XAI – eXplainable Artificial Intelligence – for Achieving Clarity and Interoperability of AI Systems Design («Стандарт для объяснимого искусственного интеллекта – для обеспечения ясности и совместимости при разработке систем ИИ»).

В части пользовательского опыта для оценки объяснимости предлагаются метрики доверия, убедительности и удовлетворенности. Так, R.R. Hoffman et al. предложили методику Explanation Satisfaction Scale, измеряющую, насколько пользователь считает объяснение понятным, полным, полезным и способствующим доверию [9].

В прикладных областях существуют отраслевые рекомендации по объяснимости. В медицине и финансах регуляторы требуют интерпретируемости алгоритмов ИИ: международный стандарт ISO/IEC TS 6254³, разработанный совместно Международной организацией по стандартизации (англ. International Organization for Standardization, ISO) и Международной электротехнической комиссией (англ. International Electrotechnical Commission, IEC), описывает подходы и методы достижения целей объяснимости для различных заинтересованных сторон на всем жизненном цикле системы.

В автономных системах в стандарте IEEE 7001-2021⁴ объяснимость определена как «степень, в которой внутреннее состояние и процессы принятия решений системы доступны непрофильным пользователям».

Наконец, международные нормы, включая Регламент (ЕС) 2024/1689 Европейского парламента и Совета от 13 июня 2024 г. об установлении согласованных правил в области искусственного интеллекта и внесение изменений в нормативные акты (Регламент ЕС об искусственном интеллекте 2024 г.) (англ. Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024)) [10] предъявляют требования прозрачности ИИ: европейская инициатива включает в определение прозрачности «отслеживаемость и объяснимость» систем и требует от разработчиков высокорисковых ИИ предоставлять информацию, достаточную для объяснения вывода модели.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ ПОДХОДЫ К РЕГУЛИРОВАНИЮ ИИ В МЕДИЦИНЕ / NATIONAL APPROACHES TO AI REGULATION IN MEDICINE

США: гибкость и инновации / USA: flexibility and innovation

FDA классифицирует программы ИИ как SaMD. С 2019 г. действуют три пути одобрения для использования:

- «предварительное уведомление 510(k)» (англ. premarket notification 510(k)) для устройств с аналогами на рынке (75% одобренных решений с использованием ИИ);
- «классификацирование *de novo*» для инновационных продуктов без прецедентов;

³ ISO/IEC TS 6254 Information technology – Artificial intelligence – Objectives and approaches for explainability and interpretability of machine learning (ML) models and artificial intelligence (AI) systems («Информационные технологии – Искусственный интеллект – Цели и подходы к объяснимости и интерпретируемости моделей машинного обучения (ML) и систем искусственного интеллекта (AI)»).

⁴ IEEE 7001-2021 Standard for Transparency of Autonomous Systems («Прозрачность автономных систем»).

– «предварительное одобрение» (англ. premarket approval) для высокорисковых систем, влияющих на жизнь пациентов.

В 2023 г. в рамках документа «Проект руководства: Рекомендации по представлению материалов для маркетинга для предварительно определенного плана управления изменениями для функций программного обеспечения медицинских устройств с искусственным интеллектом / машинным обучением» FDA издало «Предварительный план управления изменениями» (англ. Predetermined Change Control Plan, РССР), позволяющий обновлять алгоритмы без повторной сертификации при соблюдении предустановленных критериев безопасности [8]. Однако критики указывают на риски устаревания регуляторных норм из-за быстрого развития технологий.

Проблемы:

– ограниченность Закона о применимости и ответственности в сфере медицинского страхования (англ. Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA): Закон распространяется только на покрываемые регулированием организации (больницы, страховщики), оставляя вне регулирования частные стартапы программного обеспечения с использованием ИИ, которые обрабатывают данные через мобильные приложения и носимые устройства [11];

– сложность определения ответственности: в случае ошибки ИИ, например некорректного прогноза сепсиса системой Epic, суды чаще возлагают вину на врачей, а не на компании, что демотивирует внедрение инноваций [12];

– конфликт инноваций и безопасности: программа РССР, разрешающая обновление алгоритмов ИИ без пересмотра, повышает риски «дрейфа данных» моделей (англ. data drift), также называемого «дрейфом моделей» (англ. model drift) из-за неконтролируемого обучения [8].

Европейский союз: акцент на этику / European Union: focus on ethics

Сертификация «Европейское соответствие» (фр. Conformité Européenne, CE) для медицинского программного обеспечения упрощена по сравнению с США, что привлекает разработчиков, но повышает риски некорректной валидации.

При этом ЕС внедряет строгие нормы для ИИ в медицине:

– Общий регламент ЕС по защите персональных данных ограничивает использование данных (даже анонимизированные наборы требуют проверки на риск реидентификации) [5];

– Общий регламент ЕС по защите персональных данных запрещает полностью автоматизированные решения, влияющие на здоровье, без контроля человеком [5];

– Регламент ЕС об искусственном интеллекте 2024 г. относит медицинские системы ИИ к высокому риску, требуя клинических испытаний, объяснимости алгоритмов и постмаркетингового надзора [10].

Проблемы:

– запрет на автономные решения: требование Общего регламента ЕС по защите персональных данных ограничивает использование ИИ в экстренной медицине, где время критично [5] (например, алгоритмы для диагностики инсульта в Германии требуют подтверждения врача, что увеличивает временные задержки);

– высокие затраты на сертификацию соответствия: малые компании не могут позволить себе дорогостоящую сертификацию по Регламенту ЕС об искусственном интеллекте 2024 г., что концентрирует рынок в руках крупных корпораций.

Китай: централизация и контроль / China: centralization and control

Китайская стратегия «Новое поколение ИИ» (2017 г.) выделила здравоохранение как приоритетное направление для развития и внедрения ИИ. Государственные платформы, такие как Шанхайский центр развития больниц (англ. Shanghai Hospital Development Centre), агрегируют данные большого количества пациентов для обучения алгоритмов. В 2021 г. Национальная администрация медицинских продуктов (англ. National medical product administration, NMPA) ввела обязательную сертификацию медицинских устройств ИИ с акцентом на кибербезопасность.

Однако эксперты отмечают недостаток прозрачности: персональные медицинские данные для обучения ИИ собираются без явного согласия пациентов [13].

Проблемы:

– сбор персональных медицинских данных без согласия (медицинские данные для обучения ИИ поступают из государственных больниц без явного информированного согласия пациентов) [13];

– недостаток надлежащей защиты данных (несмотря на усилия правительства по улучшению кибербезопасности, в китайской системе здравоохранения по-прежнему не всегда соблюдаются строгие меры по защите персональных медицинских данных, что делает их уязвимыми для атак и несанкционированного доступа) [13].

Россия: формирование нормативной базы / Russia: formation of regulatory framework

Регулирование использования ИИ

В России формирование нормативно-правовой базы для технологий ИИ осуществляется в рамках стратегических инициатив и экспериментальных правовых

режимов. С 2019 г. реализуется федеральный проект «Искусственный интеллект», утвержденный Указом Президента РФ от 10 октября 2019 г. № 490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации» [14] в рамках Национальной стратегии развития искусственного интеллекта в Российской Федерации на период до 2030 года. Данный проект был включен в национальную программу «Цифровая экономика Российской Федерации» (2019–2024 гг.)⁵ и предусматривал развитие инфраструктуры для обучения ИИ, включая создание обезличенных медицинских баз данных. Задача федерального проекта состояла в создании для бизнеса и граждан благоприятных условий в отношении использования продуктов и услуг, основанных преимущественно на отечественных технологиях ИИ и обеспечивающих качественно новый уровень эффективности деятельности. С 2025 г. мероприятия по развитию ИИ продолжены в рамках нового национального проекта «Экономика данных и цифровая трансформация государства»⁶.

Для апробации инновационных решений на основе ИИ в 2020 г. был принят Федеральный закон от 31 июля 2020 г. № 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации» [15]. Он позволяет тестировать технологии в контролируемых условиях, минимизируя юридические риски и адаптируя законодательство под новые вызовы. По итогам таких экспериментов Правительство РФ получает рекомендации о внесении изменений в нормативные акты.

В рамках федерального проекта «Искусственный интеллект»⁷ созданы масштабные базы данных для обучения нейросетей. Например, в Москве на базе ГБУЗ г. Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения г. Москвы» сформирована цифровая библиотека обезличенных снимков лучевой диагностики, которая регулярно пополняется и используется для тестирования алгоритмов распознавания патологий. Экспериментальные правовые режимы, введенные Федеральным законом от 31 июля 2020 г. № 258-ФЗ, также применяются для апробации медицинских ИИ-решений. Это позволяет оперативно корректировать регуляторные требования по мере развития технологий.

⁵ <https://digital.gov.ru/target/naczionalnaya-programma-czifrovaya-ekonomika-rossijskoj-federaczii>.

⁶ <http://government.ru/rugovclassifier/923/about>.

⁷ <https://digital.gov.ru/activity/czifrovizaczija-gosudarstva/vedomstvennyj-proektnyj-ofis-vpo/administrirovanie-i-soprovozhdenie-ispolneniya-naczionalnogo-proekta-ekonomika-dannyh-i-czifrovaya-transformaczija-gosudarstva/cz3-iskusstvennyj-intellekt>.

Регулирование оборота медицинских изделий с ИИ

В сфере здравоохранения РФ ключевым документом, определяющим оборот медицинских изделий, является Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [16], согласно которому медицинским изделием признается любой аппарат, прибор, оборудование, материал и специальное программное обеспечение, включая продукты на основе ИИ, предназначенные для диагностики, лечения и реабилитации.

Государственная регистрация медицинских изделий регулируется постановлением Правительства РФ от 30 ноября 2024 г. № 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» [17], утвердившим правила их внесения в реестр. С 2024 г. на основании приказа Министерства здравоохранения РФ от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» [18] медицинские изделия, включающие программы ЭВМ под управлением алгоритмов ИИ, используемые в медицине, относятся к классу 3 (высокий риск), что требует обязательного проведения клинических испытаний для их регистрации.

Дополнительно Министерство здравоохранения РФ в 2024 г. подготовило согласованный межведомственной группой Кодекс этики применения искусственного интеллекта в сфере охраны здоровья [19] – документ, который призван повысить доверие к ИИ и стандартизировать подходы при внедрении медицинских технологий с ИИ.

Кроме медицинских устройств, в клиниках используется ИИ в виде экспертных систем и системы поддержки принятия клинических решений (англ. clinical decision support systems, CDSS). Эти системы работают на основе постановлений о телемедицине и обработке данных. Результаты их применения пока оцениваются пилотно (очень важно соблюдение требований к персональным данным). Росздравнадзор строго контролирует безопасность таких систем (случай Botkin.AI показал, что отклонения от заявленных характеристик могут остановить использование программного обеспечения)⁸.

Проблемы:

- правовые барьеры внедрения (несовершенство нормативной базы, препятствующее масштабированию телемедицины и дистанционной диагностики, – например, запрет на постановку диагноза без очного приема);
- отсутствие единой терминологии (неопределенность в законодательном определении ключевых понятий – например, «искусственный интеллект», «телемедицина»);

⁸ <https://01reg.roszdravnadzor.gov.ru/about/news/36845>.

– недостаток межведомственного взаимодействия (необходимость вовлечения врачей, юристов и IT-специалистов в разработку правовых норм для ИИ в медицине) [20].

ОБЩИЕ ЭТИЧЕСКИЕ И ПРАВОВЫЕ ПРОБЛЕМЫ / GENERAL ETHICAL AND LEGAL ISSUES

Предвзятость алгоритмов ИИ / AI algorithmic bias

Одной из ключевых этических проблем ИИ в медицине является предвзятость алгоритмов, которая может усугублять существующие систематические ошибки в данных. Например, алгоритм для прогнозирования риска пневмонии ошибочно присваивал более низкий риск смерти пациентам с астмой, что противоречило клинической логике [21]. Подобные случаи подчеркивают необходимость репрезентативных данных для обучения моделей, включая разнообразие по возрасту, полу и расе.

В США FDA требует от разработчиков соблюдения требований надлежащей практики машинного обучения (англ. good machine learning practice, GMLP), описанной в документе 2019 г. «Предлагаемая нормативная база для модификации программного обеспечения на основе искусственного интеллекта/машинного обучения в качестве медицинского устройства» (англ. Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD)), включая независимость тестовых данных от обучающих наборов [22].

Прозрачность и объяснимость ИИ / AI transparency and explainability

«Черный ящик» функционирования многих моделей ИИ, особенно глубокого обучения (англ. deep learning), противоречит медицинской этике, требующей обоснования принятия клинических решений. Например, алгоритм для диагностики рака кожи ошибочно ассоциировал наличие линейки на изображении с высоким риском меланомы [23].

Для решения этой проблемы разрабатываются методы XAI или объяснимого машинного обучения (англ. explainable machine learning, XML), такие как SHAP и LIME [24, 25]. В 2021 г. FDA включило требование прозрачности в 10 принципов документа «Надлежащая практика машинного обучения для разработки медицинских устройств: руководящие принципы (англ. Good machine learning practice for medical device development: guiding principles, GMLP), но конкретные стандарты объяснимости пока не унифицированы [26].

Конфиденциальность данных / Data privacy

ИИ в медицине требует обработки значительных объемов персональных медицинских данных пациентов, что увеличивает риски их утечки и неправомерного использования. В ЕС GDPR запрещает автоматизированную обработку медицинских данных без явного согласия, но исключения для исследований создают лазейки. В США Закон о применимости и ответственности в сфере медицинского страхования 1996 г. (англ. Health insurance portability and accountability act, HIPAA) не распространяется на многие коммерческие приложения, собирающие данные через носимые устройства [27].

Автоматизация и деградация навыков врачей / Automation and doctors skills degradation

Внедрение ИИ может привести к «эффекту автоматизации», когда врачи слепо доверяют алгоритмам. Исследование D. Lyell et al. показало, что даже предупрежденные о возможных ошибках ИИ медицинские работники склонны принимать некорректные рекомендации [28]. Это ставит под угрозу не только качество диагностики, но качество разрабатываемых новых моделей, так как в некоторых областях медицины по-прежнему должны быть эксперты-люди, которые работают над созданием новых обучающих данных [29].

ПЕРСПЕКТИВЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ИИ / PROSPECTS FOR AI LEGAL REGULATION

Гармонизация стандартов / Harmonization of standards

Международные организации, такие как IMDRF и WHO, предлагают унифицировать подходы к сертификации ИИ. Например, IMDRF разработал рекомендации по постмаркетинговому мониторингу SaMD «Программное обеспечение как медицинское устройство», которые могут стать основой для глобальных норм регулирования [30].

Однако различия в правовых системах осложняют этот процесс. Перспективным направлением является создание транснациональных реестров устройств ИИ, аналогичных реестру мировых клинических исследований ClinicalTrials.gov (США).

Динамическое регулирование ИИ / Dynamic AI regulation

Традиционные модели одобрения медицинских устройств не подходят для адаптивных алгоритмов. Программы FDA, такие как «Пилотная программа предварительной сертификации программного обеспечения (Pre-Cert)» (англ. The Software

Precertification (Pre-Cert) Pilot Program) [31] и РССР [8], предлагают гибкие структуры для обновлений ИИ без повторной сертификации.

Этика и право: новые парадигмы / Ethics and law: new paradigms

Современные вызовы требуют пересмотра классических принципов. Например, «информированное согласие» для ИИ может включать объяснение работы алгоритма пациенту на доступном языке. В ЕС предлагают ввести «право [пациента] на объяснение» (англ. right to explanation) для алгоритмов работы медицинских устройств ИИ, но техническая реализация такого требования остается сложной [32].

Устойчивое развитие и глобальное сотрудничество / Sustainable development and global cooperation

Устойчивое развитие в сфере здравоохранения требует внедрения гибких регуляторных подходов, которые обеспечивают безопасность технологий ИИ, минимизируют экологические риски и поддерживают инновации без перегрузки существующих систем, что способствует долгосрочной эффективности медицинских решений. Глобальное сотрудничество играет ключевую роль в преодолении этических и технических вызовов: согласование международных стандартов, таких как рекомендации IMDRF, и обмен данными между странами позволяют снизить риски предвзятости алгоритмов и обеспечить справедливый доступ к технологиям [9].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ / CONCLUSION

Развитие ИИ в медицине требует сбалансированного подхода, объединяющего технологический прогресс, этические принципы и эффективное регулирование. Несмотря на усилия ключевых юрисдикций (США, ЕС, Китай, Россия), сохраняются пробелы: отсутствие единых международных стандартов, риски предвзятости алгоритмов, конфликты в определении ответственности и угрозы конфиденциальности данных.

Решение этих проблем возможно через гармонизацию регуляторных требований, например на базе документа IMDRF, внедрение динамических моделей сертификации по аналогии с РССР, изданным FDA, и усиление роли ХАИ. Критически важным остается вовлечение врачей, юристов и IT-специалистов в разработку норм, а также создание механизмов глобального обмена данными для минимизации предвзятости. Только междисциплинарное сотрудничество и адаптивное регулирование позволят реализовать потенциал ИИ в медицине без ущерба для безопасности и прав пациентов.

ИНФОРМАЦИЯ О СТАТЬЕ	ARTICLE INFORMATION
Поступила: 25.06.2025 В доработанном виде: 28.08.2025 Принята к печати: 09.09.2025 Опубликована онлайн: 12.09.2025	Received: 25.06.2025 Revision received: 28.08.2025 Accepted: 09.09.2025 Published online: 12.09.2025
Вклад авторов	Authors' contribution
Авторы принимали равное участие в сборе, анализе и интерпретации данных. Авторы прочитали и утвердили окончательный вариант рукописи	The authors participated equally in the collection, analysis and interpretation of the data. The authors have read and approved the final version of the manuscript
Конфликт интересов	Conflict of interests
Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов	The authors declare no conflict of interests
Финансирование	Funding
Авторы заявляют об отсутствии финансовой поддержки	The authors declare no funding
Этические аспекты	Ethics declarations
Неприменимо	Not applicable
Комментарий издателя	Publisher's note
Содержащиеся в этой публикации утверждения, мнения и данные были созданы ее авторами, а не издательством ИРБИС (ООО «ИРБИС»). Издательство снимает с себя ответственность за любой ущерб, нанесенный людям или имуществу в результате использования любых идей, методов, инструкций или препаратов, упомянутых в публикации	The statements, opinions, and data contained in this publication were generated by the authors and not by IRBIS Publishing (IRBIS LLC). IRBIS LLC disclaims any responsibility for any injury to people or property resulting from any ideas, methods, instructions, or products referred in the content
Права и полномочия	Rights and permissions
© 2025 Д.И. Корабельников, А.И. Ламоткин; ООО «ИРБИС» Статья в открытом доступе по лицензии CC BY-NC-SA (https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)	© 2025 D.I. Korabelnikov, A.I. Lamotkin. Publishing services by IRBIS LLC This is an open access article under CC BY-NC-SA license (https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

- Schulz W.L, Durant T.J.S, Krumholz H.M. Validation and regulation of clinical artificial intelligence. *Clin Chem.* 2019; 65 (10): 1336–7. <https://doi.org/10.1373/clinchem.2019.308304>.
- Drabiak K., Kyzer S., Nemov V., El Naqa I. AI and machine learning ethics, law, diversity, and global impact. *Br J Radiol.* 2023; 96 (1150): 20220934. <https://doi.org/10.1259/bjr.20220934>.
- World Health Organization. Ethics and governance of artificial intelligence for health: guidance on large multi-modal models. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240084759> (accessed 21.06.2025).
- UNESCO. Recommendation on the ethics of artificial intelligence. Available at: <https://www.unesco.org/en/articles/recommendation-ethics-artificial-intelligence> (accessed 21.06.2025).
- Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679> (accessed 21.06.2025).

6. IMDRF (International Medical Device Regulators Forum). Software as a medical device (SaMD): key definitions. Available at: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/2022-08/IMDRF%20SaMD%20WG%20N67FINAL2022.pdf> (accessed 21.06.2025).
7. World Health Organization. Global Strategy on Digital Health 2020–2025. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240020924> (accessed 21.06.2025).
8. FDA draft guidance: marketing submission recommendations for a predetermined change control plan for artificial intelligence/machine learning (AI/ML)-enabled device software functions. Available at: <https://www.fda.gov/media/166704/download> (accessed 21.06.2025).
9. Hoffman R.R., Mueller S.T., Klein G., Litman J. Measures for explainable AI: Explanation goodness, user satisfaction, mental models, curiosity, trust, and human-AI performance. *Front Comput Sci.* 2023; 5. <https://doi.org/10.3389/fcomp.2023.1096257>.
10. Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence and amending Regulations (EC) No 300/2008, (EU) No 167/2013, (EU) No 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 and (EU) 2019/2144 and Directives 2014/90/EU, (EU) 2016/797 and (EU) 2020/1828 (Artificial Intelligence Act) (Text with EEA relevance). Available at: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj/eng> (accessed 21.06.2025).
11. Duffourc M.N., Gerke S. Health care AI and patient privacy – Dinerstein v Google. *JAMA.* 2024; 331 (11): 909–10. <https://doi.org/10.1001/jama.2024.1110>.
12. Wong A., Otles E., Donnelly J.P., et al. External validation of a widely implemented proprietary sepsis prediction model in hospitalized patients. *JAMA Intern Med.* 2021; 181 (8): 1065–70. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2021.2626>.
13. Wang C., Zhang J., Lassi N., Zhang X. Privacy protection in using artificial intelligence for healthcare: chinese regulation in comparative perspective. *Healthcare.* 2022; 10 (10): 1878. <https://doi.org/10.3390/healthcare10101878>.
14. Указ Президента РФ от 10.10.2019 № 490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации». URL: <https://base.garant.ru/72838946/?ysclid=mcujb5g0yf582538441> (дата обращения 23.06.2023).
Decree of the President of the RF dated 10.10.2019 No. 490 “On the development of artificial intelligence in the Russian Federation”. Available at: <https://base.garant.ru/72838946/?ysclid=mcujb5g0yf582538441> (in Russ.) (accessed 23.06.2023).
15. Федеральный закон от 31.07.2020 № 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации». URL: <https://base.garant.ru/74451176/?ysclid=mcujfao162823696623> (дата обращения 23.06.2023).

Federal Law dated 31.07.2020 No. 258-FZ “On experimental legal regimes in the field of digital innovations in the Russian Federation”. Available at: <https://base.garant.ru/74451176/?ysclid=mcujfao162823696623> (in Russ.) (accessed 23.06.2023).

16. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». URL: <https://base.garant.ru/12191967/?ysclid=mcujitz7di937678356> (дата обращения 23.06.2023).

Federal Law dated 21.11.2011 No. 323-FZ “On the fundamentals of health protection of citizens in the Russian Federation”. Available at: <https://base.garant.ru/12191967/?ysclid=mcujitz7di937678356> (in Russ.) (accessed 23.06.2023).

17. Постановление Правительства РФ от 30.11.2024 № 1684 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/410924190/?ysclid=mcujo7ypgi543807069> (дата обращения 23.06.2023).

Resolution of the Government of the RF dated 30.11.2024 No. 1684 “On approval of the rules for state registration of medical devices”. Available at: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/410924190/?ysclid=mcujo7ypgi543807069> (in Russ.) (accessed 23.06.2023).

18. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 6.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий». URL: <https://base.garant.ru/70199586/> (дата обращения 23.06.2023).

Order of the Ministry of Health of the RF dated 6.06.2012 No. 4н “On approval of the nomenclature classification of medical devices”. Available at: <https://base.garant.ru/70199586/> (in Russ.) (accessed 23.06.2023).

19. Кодекс этики применения искусственного интеллекта в сфере охраны здоровья. Версия 2.1 (утв. Межведомственной рабочей группой при Минздраве России по вопросам создания, развития и внедрения в клиническую практику медицинских изделий и сервисов с использованием технологий искусственного интеллекта, протокол от 14 февраля 2025 г. N 90/18-0/117). URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/411615533/?ysclid=mcujwgpzg7498477087> (дата обращения 23.06.2023).

Code of ethics for the use of artificial intelligence in healthcare. Version 2.1 (approved by the Interdepartmental Working Group under the Ministry of Health of the Russian Federation on the creation, development and implementation in clinical practice of medical products and services using artificial intelligence technologies, protocol of February 14, 2025 No. 90/18-

0/117). Available at:
<https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/411615533/?ysclid=mcujwgpzg7498477087> (in Russ.) (accessed 23.06.2023).

21. Балтутите И.В. Правовые проблемы использования искусственного интеллекта в сфере здравоохранения. *Правовая парадигма*. 2022; 21 (2): 140–8. <https://doi.org/10.15688/lc.jvolsu.2022.2.18>.

Baltutite I.V. Legal problems of the use of artificial intelligence in healthcare. *Legal Concept*. 2022; 21 (2): 140–8 (in Russ.). <https://doi.org/10.15688/lc.jvolsu.2022.2.18>.

22. Caruana R., Lou Y., Gehrke J., et al. Intelligible models for healthcare: predicting pneumonia risk and hospital 30-day readmission. In: Proceedings of the 21st ACM SIGKDD International Conference on Knowledge Discovery and Data Mining. 2015: 1721–30. <https://doi.org/10.1145/2783258.2788613>.

23. Proposed regulatory framework for modifications to artificial intelligence/machine learning (AI/ML)-based software as a medical device (SaMD). Available at: <https://www.fda.gov/media/122535/download> (accessed 18.06.2025).

24. Esteva A., Kuprel B., Novoa R.A., et al. Dermatologist-level classification of skin cancer with deep neural networks. *Nature*. 2017; 542: 115–8. <https://doi.org/10.1038/nature21056>.

25. Ribeiro M.T., Singh S., Guestrin C. “Why should i trust you?”: explaining the predictions of any classifier. arXiv:1602.04938. <https://doi.org/10.48550/arXiv.1602.04938>.

26. International Medical Device Regulators Forum Good machine learning practice for medical device development: guiding principles. Available at: <https://www.imdrf.org/documents/good-machine-learning-practice-medical-device-development-guiding-principles> (accessed 21.06.2025).

27. Health insurance portability and accountability act. 1996 Available at: <https://www.congress.gov/bill/104th-congress/house-bill/3103/text> (accessed 18.06.2025).

28. Lyell D., Wang Y., Coiera E., Magrabi F. More than algorithms: an analysis of safety events involving ML-enabled medical devices reported to the FDA. *J Am Med Inform Assoc*. 2023; 30 (7): 1227–36. <https://doi.org/10.1093/jamia/ocad065>.

29. Froomkin M., Kerr I., Pineau J. When AIS outperform doctors: confronting the challenges of a Tort-Induced Over-Reliance on machine learning. *Arizona Law Rev*. 2019; 61: 33–99. <http://doi.org/10.2139/ssrn.3114347>.

30. Software as a medical device (SaMD). International Medical Device Regulators Forum. Available at: <https://www.fda.gov/media/100714/download> (accessed 19.06.2025).

31. Digital health software precertification (Pre-Cert) pilot program. Available at: <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/digital-health-software-precertification-pre-cert-pilot-program> (accessed 19.06.2025).

32. Wachter S., Mittelstadt B., Floridi L. Why a right to explanation of automated decision-making does not exist in the general data protection regulation. *SSRN Electronic Journal*. 2016. <http://doi.org/10.1093/idpl/ipx005>.

Сведения об авторах / About the authors

Корабельников Даниил Иванович, к.м.н., доцент / *Корабельников Даниил Иванович*, к.м.н., доцент – ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0459-0488>; eLibrary SPIN-code: 7380-7790.

Ламоткин Андрей Игоревич / *Ламоткин Андрей Игоревич* – ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7930-6018>; eLibrary SPIN-code: 4170-7782; e-mail: lamotkin.an@mail.ru