

Закон ЕС об ИИ: последствия и руководство по соблюдению требований для медицинских учреждений

Источник: Frontiers in Digital Health

Оригинал: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fdgth.2026.1808373>

клиническая практика

онкология

правовое соответствие

регулирование

управление рисками

Введение

Закон Европейского Союза об искусственном интеллекте (EU AI Act) [Регламент (EU) 2024/1689] устанавливает первую всеобъемлющую правовую базу для искусственного интеллекта. Хотя ИИ обладает трансформационным потенциалом в здравоохранении, его внедрение сопряжено с рисками, касающимися безопасности, предвзятости и подотчетности. В настоящее время наблюдается нехватка практических операционных механизмов, которые помогли бы медицинским учреждениям перейти от юридической теории к клиническому соблюдению нормативных требований.

Методы

Мы провели качественный регуляторный анализ EU AI Act, уделяя особое внимание обязательствам «развертывающих лиц» (deployers) (статьи 26, 27 и 50) в клинических условиях. Требования Акта были сопоставлены с установленными стандартами клинического управления (например, **MDR 2017/745** [Регламент о медицинских изделиях] и руководствами **FUTURE-AI**).

Была синтезирована 10-этапная дорожная карта обеспечения соответствия и приведена в пример через гипотетический кейс высокорисковой мультимодальной системы ИИ для диагностики рака молочной железы.

Результаты

Анализ определяет здравоохранение как одну из основных сфер охвата Акта, при этом большинство клинических инструментов ИИ классифицируются как системы «высокого риска». Мы разработали четырехфазную модель внедрения: (1) Базовая стратегия и управление, (2) Анализ системы и оценка рисков, (3) Операционная интеграция и (4) Постоянное соблюдение соответствия. Ключевые результаты включают определение обязательной **Оценки воздействия на фундаментальные права (FRIA — Fundamental Rights Impact Assessment)**, требования к технической валидации на конкретных объектах, а также необходимость установления доверия через структурированные механизмы человеческого контроля для смягчения предвзятости автоматизации (automation bias).

Заключение

EU AI Act требует перехода от транзакционных закупок к партнерству в области обеспечения соответствия на протяжении всего жизненного цикла между поставщиками и больницами. Несмотря на значительную административную нагрузку, Акт обеспечивает необходимую основу для безопасного масштабирования медицинского ИИ. Проактивное приведение деятельности в соответствие с этими стандартами, особенно в отношении грамотности в вопросах ИИ и человеческого контроля, является стратегической необходимостью для медицинских учреждений, чтобы обеспечить безопасность пациентов и готовность к соблюдению нормативных требований к моменту вступления закона в силу в августе 2026 года.