

Когда больницы создают собственный ИИ: сравнение регуляторных рамок ЕС и США

Источник: BMJ Digital Health & AI

Оригинал: <https://bmjdigitalhealth.bmj.com/cgi/content/short/2/1/e000105?rss=1>

ЕС

США

инновации

медицинские устройства

политика в области здравоохранения

регулирование ИИ

Больницы всё чаще переходят от роли пассивных покупателей систем искусственного интеллекта (ИИ) к роли активных разработчиков медицинского ИИ, особенно в виде внутрибольничных инструментов машинного обучения, адаптированных к местным клиническим потребностям. В данной статье рассматривается регулирование в Европейском Союзе (ЕС) и США внутрибольничных медицинских устройств на основе ИИ, разработанных непосредственно в больницах, с акцентом на правовые и институциональные условия, определяющие инновации, надзор и распространение. Путем сравнительного анализа по трем измерениям — отзывчивость к клиническим потребностям, распределение инновационного потенциала и пути масштабирования и распространения — статья показывает, что обе системы способствуют инновациям на базе больниц, но интегрируют их в различные регуляторные логики. ЕС придерживается структурированной модели, рассматривающей больницы как регулируемых инноваторов, действующих в рамках определенных институциональных обязательств, тогда как США опираются на более либеральную и менее институционально дифференцированную рамку, в которой больничные инновации возникают как побочный продукт общего регулирования программного обеспечения.

Перевод выполнен: 29.09.2026 | ai4med.ru

Машинный перевод. Рекомендуем сверять с оригиналом при клиническом использовании.