

Высокий риск без гарантий? Закон ЕС об ИИ и движение за дерегулирование медицинского ИИ

Источник: BMJ Digital Health & AI
Дата публикации: 2024-06
Оригинал: <https://bmjdigitalhealth.bmj.com/cgi/content/short/2/1/e000184?rss=1>

безопасность пациентов	европейское законодательство	
медицинские устройства	регулирование	этика ИИ

Искусственный интеллект (ИИ) всё чаще интегрируется в процесс принятия клинических решений, однако недавние предложения по упрощению Закона Европейского Союза об искусственном интеллекте (Закон об ИИ) вновь открыли вопрос о том, должны ли медицинские изделия, оснащённые ИИ, оставаться под полным режимом высокого риска, предусмотренным Законом об ИИ. В рамках текущей системы медицинские изделия, оснащённые ИИ, регулируются посредством сочетания отраслевого законодательства о медицинских изделиях (Регламент о медицинских изделиях (MDR) и Регламент о диагностических медицинских изделиях in vitro (IVDR)) и дополнительных мер защиты, специфичных для ИИ, содержащихся в Законе об ИИ. В данном повествовательном обзоре анализируется Пакет по инновациям в здравоохранении и связанные с ним законодательные изменения в рамках повестки дня ЕС по упрощению регулирования, а также рассматривается их влияние на взаимосвязь между Законом об ИИ и законодательством о медицинских изделиях. Показано, что предлагаемая реформа сохранит классификацию медицинских изделий, оснащённых ИИ, как относящихся к высокому риску, при этом устраняя большинство связанных с этим обязательств по Закону об ИИ. По сути, это приводит к разрыву связи между классификацией риска и мерами защиты, которые придают этой классификации регуляторный смысл, включая требования к

управлению данными, управлению рисками, человеческому надзору и мониторингу после вывода изделия на рынок. Вместо устранения регуляторного дублирования поправки смещают центр тяжести обратно в сторону законодательства о медицинских изделиях, ориентированного на продукт, не обеспечивая при этом эквивалентных мер защиты, специфичных для ИИ. Эти изменения могут сузить внимание к фундаментальным правам человека, ослабить надзор за клиническим применением и повысить правовую неопределённость в вопросах подотчётности и ответственности. В области, где системы ИИ напрямую влияют на клинические решения и исходы для пациентов, такие изменения несут риск подрыва условий для безопасного, справедливого и подотчётного внедрения медицинских технологий на основе ИИ.

Перевод выполнен: 03.10.2026 | ai4med.ru

Машинный перевод. Рекомендуем сверять с оригиналом при клиническом использовании.