

ОБИДОВ Муродулложон,
Аспирант МГИМО МИД России,
e-mail: obidov_9797@bk.ru

РОЛЬ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В РАЗВИТИИ МЕЖДУНАРОДНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Аннотация. В статье рассматриваются актуальные вопросы развития международно-правового регулирования искусственного интеллекта в сфере здравоохранения. Анализируется деятельность ключевых международных институтов, включая Всемирную организацию здравоохранения и Глобальную инициативу по искусственному интеллекту для здоровья (GI-AI4H), а также подходы к этическому, регуляторному и институциональному обеспечению внедрения ИИ. Особое внимание уделяется проблемам гармонизации правовых стандартов, распределения ответственности за причинение вреда и регулирования медицинских данных в трансграничном контексте. Делается вывод о формировании многоуровневой системы «мягкого» международного регулирования с перспективой перехода к более унифицированным правовым механизмам.

Ключевые слова: искусственный интеллект, международное право, здравоохранение, ВОЗ, регулирование, медицинские данные, ответственность, цифровая медицина.

OBIDOV Murodullozhon,
Graduate student of MGIMO Ministry
of Foreign Affairs of Russia

THE ROLE OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN THE DEVELOPMENT OF INTERNATIONAL HEALTHCARE REGULATION

Annotation. The article examines current issues in the development of international legal regulation of artificial intelligence in the healthcare sector. It analyzes the role of key international institutions, including the World Health Organization and the Global Initiative on AI for Health (GI-AI4H), as well as approaches to ethical, regulatory, and institutional frameworks for AI implementation. Special attention is given to the challenges of harmonizing legal standards, allocating liability for harm, and regulating medical data in a cross-border context. The study concludes that a multi-level system of soft international regulation is emerging, with the potential evolution toward more unified legal mechanisms.

Key words: artificial intelligence, international law, healthcare, WHO, regulation, medical data, liability, digital health.

Введение

Стремительное внедрение технологий искусственного интеллекта в сферу здравоохранения создало ситуацию, при которой темпы технологического развития существенно опережают формирование адекватной нормативно-правовой базы. Данный разрыв между практикой и регулированием приобретает особую остроту именно в международном контексте, поскольку системы здравоохранения, потоки данных и медицинские технологии все в большей степени функционируют в трансграничном пространстве. В этих условиях перед мировым сообществом встает задача выработки универсальных подходов к регулированию ИИ в здравоохранении, спо-

собных обеспечить баланс между стимулированием инноваций, защитой прав пациентов и поддержанием доверия к системам здравоохранения.

Основное содержание

Масштаб распространения искусственного интеллекта в глобальной системе здравоохранения впечатляет. Согласно данным Всемирной организации здравоохранения, 64% стран Европейского региона ВОЗ уже используют ИИ-диагностику, преимущественно в области медицинской визуализации и выявления заболеваний, а половина стран внедрила чат-боты для взаимодействия с пациентами.

При этом 98% стран указали улучшение качества медицинской помощи в качестве ключевого драйвера внедрения ИИ, девяносто два процента — снижение нагрузки на медицинский персонал и девяносто процентов — повышение эффективности и производительности систем здравоохранения. Однако столь широкое распространение технологий происходит в ситуации, когда правовые и управленческие механизмы лишь начинают формироваться.

Ключевой институциональной рамкой для международного регулирования ИИ в здравоохранении выступает Глобальная инициатива по искусственному интеллекту для здоровья (GI-AI4H), созданная тремя специализированными учреждениями Организации Объединенных Наций — Всемирной организацией здравоохранения, Международным союзом электросвязи и Всемирной организацией интеллектуальной собственности.

Данная инициатива направлена на «разработку технических стандартов и руководящих принципов политики, содействие обмену знаниями и данными, а также поддержку основанных на фактических данных решений по внедрению ИИ-решений для здоровья».

В рамках GI-AI4H выделяются четыре стратегических приоритета, каждый из которых представляет собой самостоятельное направление международно-правового регулирования:

Первый приоритет касается этических аспектов применения ИИ в здравоохранении. В 2021 году ВОЗ выпустила первый согласованный на международном уровне набор этических руководств «Этика и управление искусственным интеллектом для здоровья», а в 2024 году последовало обновление, специально посвященное генеративному ИИ и большим мультимодальным моделям. Эти документы призваны обеспечить использование ИИ в соответствии с этическими нормами и стандартами в области прав человека, что имеет прямое отношение к формированию международно-правовых стандартов в данной сфере.

Второй приоритет касается регуляторных подходов к ИИ в здравоохранении. Существующее положение характеризуется высокой степенью фрагментации: хотя имеются законы и политики, затрагивающие вопросы конфиденциальности, защиты данных и предвзятости алгоритмов, им не хватает формальной согласованности. В этой связи GI-AI4H ставит своей целью укрепление сотрудничества между международными регуляторными органами и гармонизацию регуляторных стандартов для ИИ в здравоохранении, включая разработку эффективных программ соблюдения требований, что особенно актуально

для стран с низким и средним уровнем дохода, где ресурсы для регуляторного надзора ограничены.

Третий приоритет касается внедрения ИИ в системы здравоохранения различных стран. Ключевая проблема заключается в том, что лишь ничтожная доля разработанных моделей ИИ для здравоохранения доходит до стадии активного использования, причем этот разрыв существенно шире в странах с низким и средним уровнем дохода, где существуют значительные различия в нормах, инфраструктуре и ресурсах здравоохранения.

GI-AI4H осуществляет региональные консультации и оказывает помощь государствам-членам на местном уровне, способствуя внедрению ИИ, уважающему плюрализм ценностей и культурное разнообразие.

Четвертый приоритет касается операционной устойчивости внедренных систем ИИ. Понимание операционных потребностей, необходимых системе здравоохранения для поддержания и масштабирования инноваций в области ИИ, обеспечивает их долгосрочное позитивное воздействие.

Здесь GI-AI4H способствует наращиванию потенциала и компетенций среди пользователей, особенно в странах с низким и средним уровнем дохода, позволяя им оценивать и отслеживать интегрированные инструменты ИИ.

Параллельно с деятельностью GI-AI4H активно развивается институт предификации ВОЗ применительно к ИИ как к медицинскому устройству.

Так, в 2025 году ВОЗ выпустила первое руководство, устанавливающее стандарт для инструмента ИИ, а именно для решений компьютерного обнаружения туберкулеза. Предификация представляет собой механизм, посредством которого ВОЗ оценивает безопасность, качество и эффективность медицинских инноваций, позволяя национальным регуляторам и международным закупочным организациям использовать оценку ВОЗ для принятия решений.

Указанный механизм особенно важен для стран с низким и средним уровнем дохода, регуляторный потенциал которых в сфере ИИ-медицинских устройств остается ограниченным.

В настоящее время только один регулятор в Африке к югу от Сахары (Гана) систематически рассматривает продукты AIaMD, и ни один национальный орган в регионе не достиг третьего уровня зрелости ВОЗ для медицинских устройств.

Однако распространение модели предификации на ИИ-технологии сопряжено с существенными теоретико-правовыми проблемами. Традиционная модель предификации, разработанная

для статичных продуктов, таких как лекарства и вакцины, сталкивается с фундаментальными вызовами применительно к динамичным ИИ-технологиям. Эффективность модели ИИ не является фиксированным свойством — она изменяется по мере того, как реальные данные отклоняются от обучающих данных, что известно как «дрейф» и ограничивает способность к обобщению. Это создает проблему для традиционного понимания гарантий эффективности, заложенного в международных стандартах регуляторной оценки.

Кроме того, остро стоит проблема распределения ответственности за вред, причиненный системами ИИ в здравоохранении. Согласно данным ВОЗ/Европа, менее десяти процентов стран имеют стандарты ответственности, определяющие, кто несет ответственность в случае ошибки или причинения вреда системой ИИ.

86% стран назвали юридическую неопределенность основным барьером для внедрения ИИ. ВОЗ/Европа призывает к установлению четкой подотчетности и созданию механизмов для устранения вреда, а также к тестированию систем ИИ на справедливость и реальную эффективность до того, как они достигнут пациентов.

Это требование имеет прямое отношение к формированию институтов деликтной ответственности в международном частном праве применительно к новым технологиям.

На апрель 2026 года ВОЗ/Европа выпустила первый всеобъемлющий доклад, оценивающий использование ИИ в здравоохранении на территории двадцати семи государств-членов Европейского Союза.

Доклад показывает устойчивый импульс во всех государствах-членах и выявляет сохраняющиеся проблемы в области гармонизации регуляторных подходов. Параллельно пятнадцать ведущих глобальных организаций в сфере здравоохранения выступили с открытым письмом, призывающим государства-члены ВОЗ принять конкретные обязательства в отношении глобальной рамочной конвенции и резолюции по управлению данными в сфере здравоохранения, подчеркивая, что «мир не может позволить себе отставание законов и нормативных актов, регулирующих медицинские данные». Авторы письма

отмечают, что медицинские записи и цифровые инструменты содержат глубоко чувствительную личную информацию о психическом здоровье, генетических характеристиках или статусе инфекционных заболеваний, требующую надежной защиты, и что эффективное управление данными имеет критическое значение для готовности к чрезвычайным ситуациям в области общественного здоровья и предотвращения пандемий.

Заключение

Развитие международного регулирования искусственного интеллекта в сфере здравоохранения находится на начальном, но критически важном этапе своего формирования. Существующая архитектура международно-правового регулирования характеризуется сочетанием «мягких» нормативных ориентиров, вырабатываемых в рамках Всемирной организации здравоохранения и ее партнерских структур, и растущим осознанием необходимости выработки универсальных обязательных норм. Можно выделить три основных направления дальнейшего развития международно-правового регулирования ИИ в здравоохранении:

Во-первых, это гармонизация регуляторных стандартов для ИИ как медицинского устройства, включая адаптацию существующих механизмов предификации к специфике автономных и самообучающихся систем.

Во-вторых, это формирование четких международно-правовых норм распределения ответственности за вред, причиненный системами ИИ в трансграничном контексте, включая вопросы юрисдикции и применимого права.

И в-третьих, это выработка согласованных на международном уровне стандартов управления медицинскими данными, обеспечивающих как защиту прав пациентов, так и возможность эффективного использования данных для развития ИИ-технологий.

Решение перечисленных задач потребует тесной координации усилий Всемирной организации здравоохранения, специализированных учреждений ООН, региональных организаций и национальных государств, а также активного участия профессиональных медицинских ассоциаций и организаций гражданского общества.

