

ПОРІВНЯННЯ РЕГУЛЮВАННЯ ШІ В ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я

ЄС УКРАЇНА США

НАТАЛЯ ЛІСНЕВСЬКА

23.10.2025

чому ШІ в охороні здоров'я потребує спеціального регулювання

- У сучасній медицині ШІ-системи набувають усе більшої ролі: діагностика зображень, рішення про лікування, моніторинг стану пацієнта, прогнозування епідемій, оптимізація ресурсів, реабілітація. Але поряд із потенціалом зростають ризики: помилкові рішення, упереджені дані, непрозорість алгоритмів, порушення приватності, відповідальність у разі шкоди пацієнту, нерівний доступ до технологій. Наприклад, аналіз показав 7 ключових ризиків медичного ШІ: шкода пацієнтові через помилку, неправильне чи небезпечне використання, упередження, непрозорість, порушення приватності, відповідальність, складність впровадження.

Отже, регулювання має не лише стимулювати інновації, але й забезпечувати захист прав, безпеку, якість, справедливість.

Підхід ЄС

Основні рамки

- У ЄС ухвалено Artificial Intelligence Act (Regulation (EU) 2024/1689), який набрав чинності 1 серпня 2024 року.
- Цей акт встановлює ризико-орієнтований підхід — класифікація систем ШІ за рівнями: «неприйнятний ризик», «високий ризик», «обмежений ризик», «мінімальний ризик».
- ШІ-системи, які класифіковані як високоризикові (high-risk), підлягають суворим вимогам: управління ризиками, якість даних, документація, трасованість, людський контроль.
- Для медичної галузі це означає, що багато ШІ-систем — наприклад, ті, що вбудовані в медичні пристрої, або системи автономної підтримки лікування — потрапляють до категорії високого ризику.
- Є також рамки щодо прозорості: наприклад, якщо ШІ генерує контент або використовується як генеративна модель — має бути маркування, пояснення. РwC
- Система має екстериторіальний ефект — навіть якщо компанія поза межами ЄС, але її система доступна на ринку ЄС, вона підпадає під регулювання.

Підхід ЄС

В охороні здоров'я

- На сайті ЄС зазначено, що: «Системи ШІ, призначені для медичних цілей, зобов'язані відповідати вимогам ризико-мінімізації, високої якості даних, чіткого інформування користувача й людського нагляду».
- Якщо ШІ-система є медичним пристроєм або програмним забезпеченням як медичним пристроєм (Software as Medical Device, SaMD) — вона підпадає під MDR/IVDR + AI Act.
- Заборонені практики: наприклад, маніпулювання людською поведінкою через ШІ, соціальне ранжування, певні біометричні ідентифікації без контролю — хоча не всі стосуються охорони здоров'я, але дають контекст.- Вимоги до провайдерів і користувачів ШІ-систем: виробник (provider) має відповідати, але й користувач (медичний заклад) несе обов'язки.

Підхід ЄС

Переваги / виклики

- Переваги:
 - Чітка законодавча рамка, що створює прогнозованість для індустрії.
 - Орієнтація на захист прав пацієнтів, безпеку, інновації.
 - Гармонізація на рівні ЄС, що знижує бар'єри для ринку.
- Виклики:
 - Високі вимоги можуть стримувати стартапи або малий бізнес.
 - Впровадження в медичній галузі: як поєднати швидку інновацію з безпекою.
 - Питання виконання (як моніторинг після впровадження) та відповідальності.

Підхід ЄС

Цифри / санкції

- За невиконання вимог можуть бути штрафи до €35 млн або 7 % глобального обігу, що робить регулювання суворим.
- Перехідні терміни: хоча регламент уже діє з 1 серпня 2024, повна застосовність деяких положень буде через 24-36 місяців.

Підхід США

Загальна рамка

- У США немає наразі єдиного федерального закону, що спеціально регулює всі системи ШІ в охороні здоров'я. www.hoganlovells.com+1
- Замість цього діє поєднання сектор-орієнтованих підходів: регулювання медичних пристроїв, цифрового здоров'я, захисту даних, антидискримінаційного законодавства.
- Наприклад, Office of Management and Budget (OMB) директива від 28 березня 2024 року зобов'язує федеральні агентства впровадити заходи контролю для застосування ШІ: оцінка ризиків, прозорість для громадськості. Reuters
- Food and Drug Administration (FDA) має план дій щодо інтеграції ШІ/МА (AI/ML)-підтриманих пристроїв (Action Plan) і рекомендації щодо змін у життєвому циклі SaMD.

Підхід США

У сфері охорони здоров'я

- FDA веде список зареєстрованих AI/ML-підтриманих медичних пристроїв.
- FDA випустила “AI/ML-Based Software as a Medical Device Action Plan”.
U.S. Food and Drug Administration
- Розроблено проект керівництва «Considerations for the Use of Artificial Intelligence to Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products» (січень 2025).
- На рівні штатів і міст також зростає активність: деякі штати уже ухвалюють закони щодо використання ШІ в охороні здоров'я, зокрема прозорість алгоритмів, заборону автоматичних рішень без участі лікаря.

Підхід США

Переваги / виклики

- Переваги:
 - Гнучкість: регулювання дозволяє швидше впроваджувати інновації.
 - Сектор-орієнтований підхід дозволяє адаптувати правила під конкретну галузь (медицина) і конкретний випадок.
- Виклики:
 - Фрагментованість: відсутність єдиного центрального закону створює неоднорідність і може викликати правову невизначеність.
 - Моніторинг після впровадження (post-market surveillance) і довготривала відповідальність за оновлення алгоритмів — ще слабкі ланки.
 - Відсутність чітких правил для генеративного ШІ в охороні здоров'я на рівні федеральної політики.

Підхід США

Особливості

- У США велика увага до життєвого циклу медичного пристрою: від розробки, попереднього клінічного оцінювання, маркетингу до постмаркетингового контролю.
- Враховано, що ШІ-системи можуть змінюватись після впровадження (навчання, адаптація) — FDA працює над механізмами для контролю «predetermined change control plan». U.S. Food and Drug Administration
- Захист приватності пацієнтів (HIPAA) та законодавство про дискримінацію залишаються важливими складовими.

Підхід України

Стан регулювання

- Україна наразі перебуває на етапі формування правової бази для ШІ. Законодавства, яке б спеціально регулювало ШІ в усіх сферах (зокрема в охороні здоров'я), ще немає.
- 7 жовтня 2023 року Міністерство цифрової трансформації України оприлюднило дорожню карту ("roadmap") регулювання ШІ, що передбачає адаптацію до стандартів ЄС.
- ДRAFT-законодавство № 8153 «Про захист персональних даних» (який включає положення щодо автоматизованої обробки даних) розглядався як крок до регулювання ШІ.
- В охороні здоров'я з'являються нормативи: наприклад, Постанова КМУ № 999 від 30 серпня 2024 р. щодо регулювання збору і використання біологічних зразків для досліджень.

Підхід України

Виклики для галузі охорони здоров'я

- - Відсутність чіткої класифікації ШІ-систем, відповідальності, нормативних вимог для медичних ШІ.
 - Недостатня інфраструктура, кадри, стандарти якості даних і безпеки, що ускладнює впровадження ШІ.
 - Потреба у гармонізації з європейськими нормами, щоб забезпечити сумісність, інвестиції, інтеграцію.

Підхід України

Перспективи

- Можливість побудувати прозору регуляторну систему «з нуля», враховуючи досвід ЄС і США.
- ШІ в охороні здоров'я може стати частиною відновлення після війни та модернізації системи.
- Важливо інтегрувати положення щодо охорони даних, етики, безпеки, відповідальності — вже на етапі розробки законодавства.

Рекомендації для України (охорона здоров'я)

- Розробити закон або спеціальний нормативний акт щодо застосування ШІ в охороні здоров'я, що врахує ризико-орієнтований підхід з ЄС, але адаптований до української ситуації.
- Включити в законодавство специфіку медичної галузі: класифікацію медичних ШІ, вимоги до даних, трасування, відповідальності.
- Розробити стандарти якості даних, прозорості алгоритмів, моніторингу після впровадження — ключовий виклик, який вже відзначено в дослідженнях.
- Гармонізуватись із ЄС (якщо Україна рухається у бік євроінтеграції), але зберігати гнучкість для інновацій, як у США.
- Побудувати інституційну структуру нагляду: відповідальний орган або колегіальний орган, механізми сертифікації, моніторингу, інспекцій.
- Забезпечити прозорість і довіру пацієнтів: інформована згода, права пацієнтів, контроль за алгоритмами, що впливають на лікування.
- Підтримати розвиток екосистеми інновацій: стимулювання стартапів, гранти, пілотні проекти з медичного ШІ з одночасним регулюванням (regulatory sandbox).
- Акцент на персональні дані: враховуючи, що медичні дані — це одна з найбільш чутливих категорій, українське законодавство має бути на рівні з GDPR-подібними стандартами.

- Регулювання ШІ в охороні здоров'я — це баланс між інновацією і безпекою. ЄС демонструє один з найсуворіших підходів з чіткими правилами і санкціями. США — більш гнучкий, інноваційно орієнтований, але має ризики в частині фрагментації й недосконалого нагляду. Україна має унікальну можливість адаптувати найкраще з обох моделей: створити систему, яка стимулює розвиток медичного ШІ, але вже з вбудованим захистом прав пацієнтів, даних і системи охорони здоров'я.
- Для управлінців у медицині це означає: готуйтесь до того, що ШІ-системи ставатимуть «нормою», але їх використання вимагатиме відповідальності, документації, моніторингу. Організаціям охорони здоров'я та їхнім юридичним службам важливо вже зараз розуміти, які правила чинні або готуються до введення, і які внутрішні політики й процедури треба розробляти.

дякую за увагу