Journal of Health Development
e2663-1776

Обзорная статья

Искусственный интеллект в медицине: Преодоление регуляторных пробелов и построение национальной рамки допуска в Республике Казахстан

Кулкаева Г.У. [1], Шайхиев С.С. [2], Карибеков Т.С. [3], Исмаилов Р.С. [4], Шамшутдин Л.Б. [5], Сулейменова Т.С. [6*], Камбарова Ж.Д. [7], Абдуаитова Д.Б. [8], Абакова А.Д. [9], Жумагожаев К. [10]

Received: June 18, 2026
Revised: July 24, 2026
Accepted: August 08, 2026
Published: August 18, 2026

Citation: Gulnara Kulkayeva, Sain Shaikhiyev, Temirlan Karibekov, Rashid Ismailov, Laura Shamshutdin, Zhannat Satanova, Togzhan Suleimenova, Zhulduz Kambarova, Diana Abduaitova, Assel Abakova, Kurmash Zhumagozhayev. Iskusstvennyj intellekt v medicine: Preodolenie regulyatornyx probelov i postroenie nacional`noj ramki dopuska v Respublike Kazaxstan (Artificial Intelligence in Healthcare: Overcoming Regulatory Gaps and Designing a National Admission Framework for the Republic of Kazakhstan) [in Russian]. J Health Dev. 2026, 61 (4), jhd087. https://doi.org/10.32921/2663-1776-2026-61-4-jhd087

This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License

[1] Председатель Правления, Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой, Астана, Казахстан. E-mail: g.kulkayeva@nrchd.kz
[2] Заместитель Председателя Правления, Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой, Астана, Казахстан. E-mail: s.shaikhiyev@nrchd.kz
[3] Директор научно-исследовательского центра MedTech, Astana IT University, Астана, Казахстан. E-mail: karibekov@astanait.edu.kz
[4] Директор департамента стандартов электронного здравоохранения, Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой, Астана, Казахстан. E-mail: r.ismailov@nrchd.kz
[5] Начальник управления по совершенствованию стандартов и регуляторной базы электронного здравоохранения, Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой, Астана, Казахстан. E-mail: l.shamshutdin@nrchd.kz
[6] Главный специалист, Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой, Астана, Казахстан. E-mail: t.suleimenova@nrchd.kz
[7] Менеджер Центра науки и инноваций «Искусственный интеллект», Astana IT University, Астана, Казахстан. E-mail: zhulduz.kambarova@astanait.edu.kz
[8] Проектный менеджер Центра науки и инноваций «Искусственный интеллект», Astana IT University, Астана, Казахстан. E-mail: diana.abduaitova@astanait.edu.kz
[9] Менеджер Центра науки и инноваций «Искусственный интеллект», Astana IT University, Астана, Казахстан. E-mail: asselabbb@gmail.com
[10] Научный сотрудник Центра науки и инноваций «Искусственный интеллект», Astana IT University, Астана, Казахстан. E-mail: Kurmash.zhumagozhayev@astanait.edu.kz

* Корреспондирующий автор: t.suleimenova@nrchd.kz

Резюме

Цель обзора: провести комплексный анализ национальных и международных нормативных правовых актов, стандартов и методических документов, регулирующих тестирование и применение результатов технологий искусственного интеллекта при принятии клинических решений медицинскими работниками, выявить регуляторные пробелы в здравоохранении Республики Казахстан.

Методы. Описательное документоведческое исследование, выполненное в 2025–2026 годах. В корпус анализа включены более 30 документов: 12 нормативных правовых акта Республики Казахстан, 3 национальных документов по стандартизации, 4 международных стандартов, приобретенных для прямого применения, регуляторные акты четырех юрисдикций (Япония, Европейский союз, Соединенные Штаты Америки, Китайская Народная Республика и Индия), рекомендации Всемирной организации здравоохранения, а также более 10 научных публикаций. Применены документальный анализ, сравнительно-правовой анализ, контент-анализ, классификационный метод и системный

подход. Анализ выполнен по шести предметным доменам: терминология и правовой статус; допуск и доказательная база; объяснимость; распределение ответственности; качество данных; постмаркетинговый мониторинг. Исследование не предполагало участия людей и обработки персональных данных.

Результаты. Установлено, что принятие Закона «Об искусственном интеллекте», государственного стандарта 4010-2025 и приказа 171/НҚ сформировало понятийный фундамент, однако отраслевой механизм допуска интеллектуальных систем отсутствовал: описаны 6 регуляторных пробелов. Разработаны операционный контур допуска из 6 этапов с нормативными сроками, классификационная рамка из 17 признаков, минимальный перечень из 29 целевых индикаторов 5 групп с пороговыми значениями (точность не менее 90 процентов, чувствительность и специфичность не менее 85 процентов, площадь под характеристической кривой не менее 0,90, доступность сервиса не менее 99 процентов), пакет из 6 национальных стандартов и 2 проекта нормативных правовых актов.

Выводы. В Республике Казахстан сформирована риск-ориентированная модель допуска систем искусственного интеллекта в клиническую практику, основанная на доказательной базе, объяснимости и приоритете врача в принятии решений.

Ключевые слова: искусственный интеллект, системы поддержки принятия врачебных решений, политика здравоохранения, стандартизация, медицинская информатика, безопасность пациентов, Казахстан.

1. Введение

Цифровая трансформация системы здравоохранения Республики Казахстан (РК) и стратегический курс на построение ценностно-ориентированной модели медицинской помощи актуализировали задачу широкомасштабного внедрения интеллектуальных систем поддержки принятия врачебных решений (СППВР). Современная клиническая практика функционирует в условиях непрерывного накопления больших данных, извлекаемых из электронных паспортов здоровья и медицинских информационных систем (МИС) [1]. Автоматизация рутинных процессов, интеллектуальный анализ данных и предиктивная аналитика обладают доказанным потенциалом снижения когнитивной нагрузки на персонал, минимизации диагностических ошибок и повышения доступности квалифицированной помощи в регионах: они позволяют выявлять скрытые закономерности в массивах информации и перейти от пассивного накопления файлов к сквозному процессному управлению лечебно-диагностическим циклом [2,3].

Ключевым барьером интеграции искусственного интеллекта (ИИ) в реальную клиническую практику до недавнего времени оставался нормативно-методологический вакуум. Отсутствие терминологического консенсуса, этических рамок и регуляторных фильтров создавало высокие юридические риски как для практикующих врачей, так и для организаторов здравоохранения [4]. Согласно подходам Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), применение ИИ в медицине лимитировано требованиями прозрачности алгоритмов, доказанной точности и обязательного сохранения контроля со стороны человека [5]. Без адаптации этих принципов к национальной правовой системе любая автоматизированная рекомендация выводила действия врача в зону правовой неопределенности, где специалист оставался один на один с возможной ошибкой системы.

Ситуацию принципиально изменили Закон РК от 17 ноября 2025 года № 230-VIII ЗРК «Об искусственном интеллекте» [6], государственный стандарт СТ РК 4010-2025 «Информационные технологии. Искусственный интеллект. Концепции и терминология искусственного интеллекта» от 23 октября 2025 года [7] и приказ Заместителя Премьер-Министра - Министра искусственного интеллекта и цифрового развития РК от 1 апреля 2026 года № 171/НҚ «Об утверждении критериев отнесения объектов информатизации к системам искусственного интеллекта» [8]. Указанные документы закрепили на национальном уровне дефиниции автоматического режима (функционирование системы без вмешательства человека в строго детерминированных условиях) и

автономности (способность системы самостоятельно изменять свои цели), а также понятие доверия к системе, основанное на ее проверяемости, безопасности и точности. Тем самым технологии ИИ были деантропоморфизированы и переведены из статуса «независимого цифрового агента» в статус верифицируемого, подконтрольного человеку инструмента.

Вместе с тем формирование общего законодательства не сняло двух практических вопросов отраслевого уровня: каким образом технология ИИ подлежит тестированию перед допуском в клиническую практику и на каких правовых основаниях медицинский работник вправе использовать результат работы алгоритма при принятии решения. Международный опыт показывает, что ответ на эти вопросы определяет не только темпы внедрения, но и уровень доверия клинического сообщества: жесткое превентивное регулирование ведет к технологической стагнации [9], а форсированное делегирование полномочий алгоритмам - к скрытому дублированию их работы врачами и утрате ожидаемого экономического эффекта [10].

Цель исследования: провести комплексный анализ национальных и международных нормативных документов, регулирующих тестирование результатов технологий ИИ и их применение при принятии решений медицинскими работниками, выявить регуляторные пробелы и разработать национальную модель допуска, применения и мониторинга систем искусственного интеллекта (СИИ) в здравоохранении РК.

2. Материалы и методы

Нами выполнен комплексный регуляторный обзор со сравнительно-правовым компонентом, выполненному по методологии кабинетного исследования. Работа проводилась в период с января 2025 года по сентябрь 2026 года на базе РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» Министерства здравоохранения Республики Казахстан (ННЦРЗ) совместно с Центром науки и инноваций «Искусственный интеллект» Astana IT University в рамках программно-целевого финансирования Комитета науки Министерства науки и высшего образования РК (индивидуальный регистрационный номер BR24993145).

Материал исследования. Объектом анализа стал массив из более чем 80 нормативных, регуляторных и научно-методических источников, сформированный по состоянию на 1 сентября 2026 года. В него вошли 4 законодательных акта Республики Казахстан: Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» [11], законы «Об искусственном интеллекте», «О персональных данных и их защите» [12] и «Об информатизации» [13]. Нормативную основу исследования также составили 18 подзаконных актов - постановления Правительства Республики Казахстан и приказы уполномоченных государственных органов, регулирующие вопросы здравоохранения, цифрового развития и искусственного интеллекта [14-18]. Отдельный блок источников представлен 14 национальными документами в области стандартизации, включая СТ РК 3749 [19], СТ РК 3750 [20], СТ РК 4010-2025, СТ РК ISO/IEC 5338 [21], СТ РК ISO/IEC 23894 [22], СТ РК ISO 25237 [23] и другие документы. Для сопоставления национальных подходов с международной практикой были изучены 18 международных стандартов в области применения искусственного интеллекта в здравоохранении, приобретенных для прямого использования и направленных членам подкомитета «Искусственный интеллект» технического комитета по стандартизации № 83 (ТК 83). В анализ также включены наднациональные и зарубежные регуляторные документы, в том числе Регламент Европейского союза об искусственном интеллекте [24], регуляторные подходы Управления по контролю за продуктами и лекарствами США к программному обеспечению как медицинскому изделию (Software as a Medical Device) [25], подходы Агентства по лекарственным средствам и медицинским изделиям Японии, а также национальные программы цифровизации здравоохранения Китайской Народной Республики и Индии [26]. Существенное место в исследовании заняло руководство Всемирной организации здравоохранения по вопросам этики и управления искусственным интеллектом в здравоохранении. Дополнительно были проанализированы более 25 научных публикаций и отраслевых источников, позволивших сопоставить нормативные требования с современными подходами к развитию и практическому применению технологий искусственного интеллекта в системе здравоохранения.

Критерии включения: действующие либо официально опубликованные проекты документов, регулирующие жизненный цикл медицинских СИИ, качество медицинских данных, допуск программного обеспечения к клиническому применению и распределение ответственности;

публикации 2019–2026 годов в рецензируемых изданиях и документы международных организаций. Критерии исключения: документы, утратившие силу; источники, не содержащие нормативных или методических положений, применимых к медицинскому ИИ; публикации без указания методологии.

Методы анализа. В исследовании использован комплекс взаимодополняющих методов, включающий документальный и сравнительно-правовой анализ, контент-анализ, классификационный метод, системный подход и инструменты проектного управления. Для обеспечения сопоставимости результатов анализ нормативной базы проводился в рамках единой аналитической модели, охватывающей шесть ключевых доменов:

1. терминология и правовой статус систем искусственного интеллекта (СИИ);
2. порядок их допуска к применению и требования к доказательной базе;
3. требования к объяснимости и прозрачности алгоритмов для пользователей;
4. распределение ответственности между участниками жизненного цикла СИИ;
5. требования к качеству, репрезентативности и прослеживаемости данных;
6. постмаркетинговый мониторинг и управление изменениями.

По каждому из указанных доменов определялось наличие или отсутствие соответствующих регуляторных норм в национальной нормативной базе, проводилось сопоставление их содержания и формулировок с положениями применяемых международных регуляторных моделей, после чего устанавливался характер и содержание выявленных нормативных разрывов. Такой подход позволил оценивать не только формальное наличие отдельных положений, но и степень их соответствия требованиям, возникающим при разработке, внедрении и эксплуатации СИИ в здравоохранении.

Количественная обработка. С учетом качественного характера исследования методы статистической проверки гипотез не применялись. Количественная часть анализа носила описательный характер и включала подсчет абсолютного количества документов в разрезе категорий, предметных доменов и юрисдикций, а также фиксацию и частотное описание установленных нормативными актами сроков и пороговых значений по целевым индикаторам.

Валидация результатов. Полученные на промежуточных и заключительном этапах результаты рассматривались экспертным советом ННЦРЗ. Разработанные проекты национальных стандартов были представлены для обсуждения в подкомитете «Искусственный интеллект» ТК 83, а подготовленные проекты нормативных правовых актов направлены в уполномоченный орган в области здравоохранения. Результаты сравнительно-правового анализа на предварительном этапе были также опубликованы в виде аналитического обзора, ориентированного на использование при формировании соответствующей государственной политики.

Этические аспекты. Исследование проведено с соблюдением основных этических принципов, применяемых к научным исследованиям. Его дизайн не предусматривал привлечения людей в качестве субъектов исследования, проведения каких-либо вмешательств в процесс оказания медицинской помощи, а также сбора, использования или обработки персональных данных, включая персональные медицинские данные. В связи с этим необходимость получения информированного согласия пациентов и заключения локальной комиссии по биоэтике отсутствовала. Материалы исследования и подготовленная на их основе рукопись рассмотрены и утверждены решением экспертного совета ННЦРЗ.

3. Результаты

Структура проанализированного корпуса документов

Распределение проанализированных документов по категориям и предметным доменам представлено в таблице 1. Наиболее полно на национальном уровне оказались урегулированы домены терминологии и правового статуса, а также качества данных; наименее — домены объяснимости, распределения ответственности и постмаркетингового мониторинга.

Таблица 1 — Структура проанализированного корпуса нормативных и научных документов

Категория источника	**Число документов**	**Домены анализа, охваченные категорией**
Законодательные акты Республики Казахстан	4	Правовой статус; ответственность; качество данных
Подзаконные акты Республики Казахстан	18	Допуск и доказательная база; качество данных; мониторинг
Национальные документы по стандартизации	14	Терминология; клиническая оценка; управление изменениями
Международные стандарты, приобретенные для прямого применения	18	Жизненный цикл; управление рисками; качество данных
Наднациональные и зарубежные регуляторные акты	4 юрисдикции	Все шесть доменов
Рекомендации международных организаций	1 руководство ВОЗ	Объяснимость; ответственность; справедливость алгоритмов
Научные публикации и отраслевые источники	более 25	Все шесть доменов
Всего	более 80	—

Правовой статус систем искусственного интеллекта в здравоохранении Республики Казахстан

Анализ нормативной базы показал, что принятие Закона РК № 230-VIII ЗРК, СТ РК 4010-2025 и приказа № 171/НҚ сформировало основные элементы национальной системы регулирования СИИ. Закон впервые установил правовые основы разработки, внедрения и применения систем искусственного интеллекта, определил распределение ответственности между разработчиком, собственником, владельцем и пользователем системы, а также закрепил требование о сохранении человеческого контроля в отношении СИИ, результаты работы которых могут затрагивать права и законные интересы граждан. СТ РК 4010-2025 сформировал единый понятийный аппарат и, что имеет особое значение для сферы медицинского права, разграничил автоматический режим работы системы и ее автономность. При использовании СИИ в автоматическом режиме, когда система формирует рекомендацию для врача, сохраняется принцип персональной ответственности медицинского работника за принятое клиническое решение. В свою очередь, признание системы автономной предполагает иной характер взаимодействия человека и алгоритма, что, соответственно, требует пересмотра подходов к распределению функций и ответственности. Приказ № 171/НҚ определил практический механизм идентификации объектов регулирования: квалификация медицинского программного обеспечения в качестве СИИ становится основанием для определения применимых требований к его тестированию, допуску к применению и последующему мониторингу.

При этом проведенный анализ выявил, что действующее отраслевое законодательство пока не в полной мере учитывает специфику использования СИИ в здравоохранении. Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» преимущественно исходит из традиционной модели распределения ответственности между медицинским работником и производителем медицинского изделия, тогда как Закон «Об искусственном интеллекте» рассматривает ответственность с учетом множественности участников жизненного цикла СИИ. При этом нормативный механизм, обеспечивающий согласование указанных моделей ответственности, остается недостаточно сформированным. На практике это создает риск того, что основная ответственность за неблагоприятный клинический исход будет возлагаться на врача как на лицо, принимающее окончательное медицинское решение, даже в случаях, когда на результат могли повлиять качество и репрезентативность обучающей выборки, особенности локальных медицинских данных, алгоритмические ограничения либо условия эксплуатации программного обеспечения.

Выявленные регуляторные пробелы

По результатам анализа по шести доменам идентифицированы шесть системных пробелов национального регулирования, характеристика которых, сопряженные клинические и правовые риски и предложенные решения приведены в таблице 2. Наиболее критичными признаны отсутствие утвержденного порядка тестирования (апробации, валидации) технологий здравоохранения с применением ИИ и отсутствие нормативно закрепленных требований к объяснимости результата алгоритма, предъявляемых к СИИ как к инструменту медицинского работника.

Выявленные регуляторные пробелы

По результатам анализа по шести доменам идентифицированы шесть системных пробелов национального регулирования, характеристика которых, сопряженные клинические и правовые риски и предложенные решения приведены в таблице 2. Наиболее критичными признаны отсутствие утвержденного порядка тестирования (апробации, валидации) технологий здравоохранения с применением ИИ и отсутствие нормативно закрепленных требований к объяснимости результата алгоритма, предъявляемых к СИИ как к инструменту медицинского работника.

Таблица 2 — Выявленные пробелы национального регулирования по шести доменам анализа

Домен анализа	**Выявленный пробел**	**Сопряженный риск**	**Предложенное решение**
Терминология и правовой статус	Отсутствие отраслевой квалификации СИИ как инструмента клинической поддержки	Различие регуляторных режимов для сопоставимых продуктов	Классификационная рамка из 17 признаков; отнесение клинических СИИ к медицинским изделиям
Допуск и доказательная база	Отсутствие утвержденного порядка тестирования, апробации и валидации технологий здравоохранения с применением ИИ	Допуск неверифицированных решений; отказ медицинских организаций от внедрения	Шестиэтапный операционный контур с регуляторной песочницей и нормативными сроками
Объяснимость	Отсутствие требований к декомпозиции вывода алгоритма для пользователя	Автоматизационная предвзятость; подрыв клинического мышления	Обязательность механизмов объяснимости как условие включения в перечень доверенных СИИ
Распределение ответственности	Несопряженность Закона «Об искусственном интеллекте» и Кодекса «О здоровье народа и системе здравоохранения»	Возложение полноты ответственности на врача при дефекте алгоритма	Гармонизация актов; введение субсидиарной ответственности поставщика
Качество и репрезентативность данных	Отсутствие требований к репрезентативности обучающих выборок для населения Республики Казахстан	Дрейф данных; снижение точности на национальной популяции	Требование независимости тестового набора и подтверждения релевантности зарубежных данных
Постмаркетинговый мониторинг	Отсутствие процедур переоценки модели после внедрения и обновления	Незамеченная деградация качества в эксплуатации	Непрерывный контур мониторинга; ежегодная мультицентровая ретроспективная проверка

Сравнительный анализ международных регуляторных моделей

Сравнительно-правовой анализ позволил выделить три основные траектории регулирования медицинского искусственного интеллекта, а также отдельную модель, в которой регулирование строится преимущественно вокруг программного обеспечения как медицинского изделия (таблица 3).

Таблица 3 — Сравнительный анализ международных моделей регулирования медицинского ИИ

Критерий анализа	**Модель абсолютного контроля (Япония)**	**Модель объяснимого ИИ (Европейский союз)**	**Модель программного обеспечения как медицинского изделия (США)**	***Либерально-технократическая* модель (КНР, Индия)**
Базовый нормативный принцип	Полное исключение рисков самообучения	Управление рисками через объяснимость	Регулирование медицинской функции программного продукта	Максимальная скорость внедрения и автономность
Статус технологии ИИ	Простой цифровой калькулятор	Подконтрольный цифровой ассистент	Медицинское изделие с управляемым жизненным циклом	Автономный цифровой агент
Роль человека в системе	Единоличная ответственность врача	Человек в контуре управления	Возможность независимой проверки рекомендации врачом	Исключение человека на рутинных этапах
Допуск самообучающихся моделей	Заблокирован	Допущен при независимой перевалидации	Допущен через управление изменениями	Допущен при упрощенной регистрации
Решение проблемы образовательного вакуума	Изучение статических инструкций	Междисциплинарные модули по биоэтике и валидации прогнозов	Требования к пользовательской документации	Краткий интерфейсный инструктаж
Долгосрочный эффект для отрасли	Технологическое отставание, отторжение инноваций	Адаптивная экосистема больших данных	Предсказуемость допуска, высокая нагрузка на доказательную базу	Быстрое закрытие дефицита кадров при скрытых рисках безопасности
Примеры решений	EIRL X-Ray Lung Nodule, EndoBRAIN, EndoBRAIN-EYE	Aidoc, Lunit INSIGHT, Oxipit ChestLink	Решения, авторизованные по процедуре SaMD	Tencent Miying, Airdoc, MadhuNETrA

Примечание: КНР — Китайская Народная Республика; SaMD — Software as a Medical Device (программное обеспечение как медицинское изделие); США — Соединенные Штаты Америки

Японская модель превентивного регулирования и жесткого контроля предполагает максимально строгий подход к допуску алгоритмических решений, фактически приравнивая их к традиционным медицинским изделиям с полным контролем на всех этапах жизненного цикла. Применение систем, способных к непрерывному обучению и изменению своих характеристик после внедрения, ограничивается на уровне допуска: одобрение получают преимущественно статические экспертные системы. Такой подход обеспечивает высокую

определенность распределения юридической ответственности и минимизирует риск ситуаций, при которых алгоритм рассматривается как самостоятельная причина врачебной ошибки. Вместе с тем избыточная жесткость регулирования сдерживает внедрение адаптивных технологий и в определенной степени ограничивает участие медицинских работников в использовании инновационных цифровых решений.

В Европейском союзе сформирована модель, основанная на сочетании риск-ориентированного регулирования, требований к объяснимости систем и распределения ответственности между человеком и разработчиком. Медицинские системы поддержки принятия врачебных решений относятся к категории систем высокого риска. Одним из ключевых требований становится обеспечение прозрачности алгоритмических решений и применение принципов объяснимого искусственного интеллекта (англ.: Explainable Artificial Intelligence (XAI)), позволяющих медицинскому работнику получить представление о логике формирования рекомендации и оценить ее обоснованность. Для контроля надежности и безопасности моделей предусматривается проведение независимой верификации и регулярного аудита, в том числе с учетом особенностей локальных клинических данных и изменений характеристик модели при ее обновлении. Вторичное использование медицинских данных при этом организуется в контролируемых и защищенных средах обработки [28]. Основой распределения ответственности выступает принцип Human-in-the-loop, согласно которому врач сохраняет функцию проверки результата работы СИИ и принимает окончательное клиническое решение, тогда как поставщик системы может нести дополнительную ответственность в случаях, связанных с дефектами программного обеспечения или недостатками обучающих данных. В качестве практических примеров применения такого подхода рассматриваются системы поддержки принятия решений в лучевой диагностике [29], а также решения, предназначенные для автоматизированного формирования заключений по рентгенограммам органов грудной клетки [30].

Американская модель регулирования программного обеспечения как медицинского изделия (англ.: Software as a Medical Device (SaMD)) исходит из иной логики: объектом регулирования выступает не алгоритм сам по себе, а программный продукт, выполняющий медицинскую функцию. При этом регуляторный подход постепенно смещается от традиционной модели однократной оценки и допуска продукта к регулированию его непрерывного жизненного цикла, включая процессы обновления и изменения характеристик обучающихся моделей.

В Китайской Народной Республике и Индии сформировалась более либеральная технократическая модель, ориентированная на ускоренное внедрение цифровых технологий и делегирование части диагностических функций алгоритмам. Упрощение процедур регистрации коммерческих платформ глубокого обучения [31] создало условия для масштабного применения СИИ, в том числе на уровне первичной медико-санитарной помощи. В рамках массовых скрининговых программ алгоритмам предоставлялась возможность автономного формирования заключений категории «норма» по результатам флюорографии, маммографии и офтальмологического скрининга диабетической ретинопатии без обязательной предварительной верификации врачом. Такой подход способствовал быстрому расширению охвата населения, в том числе в сельских территориях. Вместе с тем недостаточный учет различий между исходной и новой популяциями при переносе алгоритмов и ограниченность локальной клинической валидации создают риск возникновения дрейфа данных и последующего снижения диагностической точности. Кроме того, необходимость дополнительной проверки результатов алгоритма медицинскими работниками фактически приводит к дублированию отдельных процессов, что может снижать ожидаемый экономический эффект от внедрения таких решений.

Разработанный операционный контур допуска и применения

По результатам проведенного анализа предложен сквозной алгоритм отбора и легитимизации технологий искусственного интеллекта, предусматривающий разграничение решений на клинические и неклинические с учетом уровня их технологической готовности (англ.: Technology Readiness Level (TRL)). Для клинических решений данный подход дополнен операционной моделью прохождения технологии от момента первичной подачи заявки до ее внедрения и последующего масштабирования в медицинских организациях посредством механизма регуляторной песочницы [27].

Предлагаемый регуляторный контур закреплен в разработанном проекте НПА «Правила применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации», в отдельной главе «Правила применения систем искусственного интеллекта в области здравоохранения». Модель предусматривает шесть последовательных этапов, для каждого из которых устанавливаются нормативные сроки (таблица 4):

1) первичный вход технологии в систему через отраслевой центр технологических компетенций (ОЦТК);

2) проведение регуляторной песочницы с контролируемым доступом к обезличенным данным единого хранилища медицинских данных (ЕХМД) и реализацией пилотных проектов в 2–5 медицинских организациях;

3) формирование доказательной базы;

4) прохождение регуляторного допуска; выход на рынок;

5) внедрение и последующее масштабирование.

6) непрерывный постмаркетинговый мониторинг, обеспечивающий оценку безопасности и эффективности технологии уже после ее допуска к применению.

Таблица 4 — Этапы операционного контура допуска систем ИИ и нормативные сроки

Этап	**Содержание**	**Ответственный участник**	**Нормативный срок**
1. Вход в систему	Подача заявления о включении в перечень доверенных СИИ, рассмотрение Экспертным советом (5–7 членов)	ОЦТК	не более 10 рабочих дней
2. Оценка готовности и классификация	Определение TRL, проверка заключения о кибербезопасности, присвоение 17 классификационных признаков	Уполномоченная организация	не более 2 рабочих дней
3. Биоэтическая экспертиза	Для клинических СИИ с TRL 1–4	Локальная комиссия по биоэтике	не более 14 рабочих дней
4. Техническая валидация	Точность, чувствительность, специфичность, воспроизводимость; сравнение с результатами медицинских работников	Организация, определенная уполномоченным органом в сфере ИИ	не более 1 года
5. Биомедицинские исследования	Ретроспективные, проспективные данные и данные реальной клинической практики; медико-экономическая оценка	Исследовательские центры	от 6 до 12 месяцев
6. Оценка технологий здравоохранения	full-HTA / mini-HTA / rapid review	Рабочий орган по ОТЗ	3–12 / 1–3 / до 1 месяца
7. Рассмотрение результатов ОТЗ	Решение о возможности дальнейшего прохождения этапов	ОКК	публикация протокола — 10 рабочих дней
8. Государственная регистрация	Регистрационное удостоверение на медицинское изделие	Уполномоченный орган	5 рабочих дней
9. Включение в перечень доверенных СИИ	Публикация сведений на интернет-ресурсе	Отраслевой государственный орган	5 рабочих дней

https://doi.org/10.32921/2663-1776-2026-61-4-jhd087

Продолжение таблицы 4 — Этапы операционного контура допуска систем ИИ и нормативные сроки

Этап	Содержание	Ответственный участник	Нормативный срок
10. Клинические протоколы и тариф	Внесение изменений в клинические протоколы; формирование тарифа в системе ОСМС	Уполномоченный орган, фонд социального медицинского страхования	до 1 года / 1 месяц на вынесение затрат
11. Применение и масштабирование	Использование в качестве вспомогательного инструмента; интеграция с ЕХМД и МИС	Медицинские организации	постоянно
12. Мониторинг соответствия	Переоценка модели, управление рисками, приостановление либо вывод из эксплуатации	Уполномоченный орган, владелец СИИ	непрерывно

Для клинических систем искусственного интеллекта с TRL 1–5 предусмотрен поэтапный допуск к дальнейшему продвижению технологии при условии получения положительного заключения биоэтической экспертизы, проведения биомедицинского исследования и прохождения технической валидации. Для технологий с TRL 5–9 предлагается применять сокращенный регуляторный маршрут, учитывающий более высокий уровень их технологической готовности и накопленную доказательную базу.

Отсутствие действующего заключения о соответствии единым требованиям в области обеспечения кибербезопасности предлагается установить в качестве безусловного основания для прекращения дальнейшего рассмотрения заявления. Такой подход позволяет рассматривать кибербезопасность не как дополнительное условие, проверяемое на завершающей стадии, а как обязательный элемент допуска технологии к последующим этапам оценки.

Техническая валидация должна осуществляться организацией, определенной уполномоченным органом в сфере искусственного интеллекта. Она включает оценку ключевых характеристик работы системы - точности, чувствительности, специфичности и воспроизводимости результатов - с обязательным сопоставлением результатов СИИ с результатами, полученными медицинскими работниками на репрезентативных наборах данных. Такой формат оценки позволяет перейти от формальной проверки заявленных характеристик алгоритма к подтверждению его фактической клинической применимости.

Биомедицинские исследования продолжительностью от 6 до 12 месяцев предлагается проводить с использованием ретроспективных и проспективных данных, а также данных реальной клинической практики. При этом оценка должна охватывать не только диагностическую точность системы, но и ее практическое влияние на организацию медицинской помощи. В частности, по результатам исследований целесообразно проводить медико-экономическую оценку изменения времени принятия врачебных решений, частоты диагностических ошибок, качества маршрутизации пациентов и общей экономической эффективности применения СИИ.

Принципиально важным элементом предлагаемой модели является нормативное закрепление роли медицинского работника при использовании систем искусственного интеллекта. СИИ, предназначенные для поддержки принятия клинических решений, должны рассматриваться исключительно как вспомогательный инструмент и не могут подменять профессиональное клиническое решение. Результаты анализа, рекомендации и выводы, сформированные системой, имеют рекомендательный характер и сами по себе не создают обязанности для медицинского работника по их исполнению. Окончательное клиническое решение, включая постановку диагноза, определение тактики лечения и объема медицинских вмешательств, принимает медицинский работник, основываясь на клинических протоколах, стандартах медицинской помощи и индивидуальных особенностях конкретного пациента.

Классификационная рамка и минимальный набор целевых индикаторов

Для обеспечения пропорциональности регуляторных требований сформирована классификационная рамка, включающая 17 признаков, по которым СИИ оцениваются на этапе определения уровня готовности технологии (таблица 5). В основу классификации положены три группы характеристик.

Первая отражает технологические параметры системы, включая тип используемых данных, степень автоматизации и особенности интеграции.

Вторая характеризует клинический контекст применения - уровень клинической значимости и область использования СИИ.

Таблица 5 — Классификационные признаки систем ИИ высокой степени риска

№	Категория	Варианты значений
1	Тип СИИ	клиническая / неклиническая
2	Назначение	диагностическая / прогностическая / рекомендательная / управленческая / административная / вспомогательная
3	Область применения	радиология / лабораторная диагностика / клиническая практика / стационар / амбулаторный сектор / управление здравоохранением / иное
4	Уровень готовности технологии	TRL 4 / 5 / 6 / 7 / 8 / 9
5	Уровень клинической значимости	высокий (влияет на клиническое решение) / средний (поддержка принятия решений) / низкий (информационно-справочный)
6	Уровень риска	высокий / средний / низкий
7	Тип данных	медицинские изображения / клинические / лабораторные / текстовые / смешанные
8	Источник данных	первичные медицинские / вторичные (обработанные) / синтетические
9	Взаимодействие с пользователем	автономная система / система поддержки принятия решений / рекомендательная система
10	Степень автоматизации	полностью автоматизированная / частично автоматизированная / требующая участия пользователя
11	Интеграция	автономная / интегрированная с МИС / интегрированная с государственными информационными системами
12	Наличие пилотной апробации	проведена / проводится / не проводилась
13	Статус регистрационного удостоверения	получено / в процессе / отсутствует
14	Соответствие требованиям кибербезопасности	имеется действующее заключение / отсутствует
15	Обработка персональных данных	осуществляется / не осуществляется
16	Наличие механизмов объяснимости	предусмотрены / ограничены / отсутствуют
17	Этап жизненного цикла	разработка / тестирование / пилот / эксплуатация / масштабирование

Примечание: МИС — медицинская информационная система; СИИ — система искусственного интеллекта; TRL — Technology Readiness Level (уровень готовности технологии)

Третья группа включает регуляторные параметры, в том числе наличие регистрационного удостоверения, соответствие установленным требованиям кибербезопасности и наличие механизмов объяснимости результатов. Совокупная оценка этих признаков позволяет определить соответствующий уровень регуляторного контроля и сформировать дифференцированный маршрут допуска, не создавая отдельной процедуры для каждого типа продукта.

Отдельно сформирован минимальный перечень из 29 целевых индикаторов для оценки

эффективности применения СИИ высокой степени риска (таблица 6).

Индикаторы распределены по основным направлениям оценки: клиническому, техническому, операционному, экономическому и управленческому, а также включают показатели валидации и последующего мониторинга качества. Такой подход позволяет оценивать эффективность СИИ не только с точки зрения точности алгоритма, но и с учетом его влияния на клинические процессы, организацию медицинской помощи и экономические результаты.

Таблица 6 — Минимальный перечень целевых индикаторов оценки систем ИИ высокой степени риска

Группа индикаторов	**Число индикаторов**	**Ключевые показатели и целевые значения**
1. Клинические (диагностическая результативность)	7	точность классификации ≥ 90%; чувствительность ≥ 85%; специфичность ≥ 85%; доля корректно определенных локализаций ≥ 90%; совпадение с экспертным мнением при мультицентровой валидации ≥ 92%; доля пропущенных клинически значимых состояний ≤5%; доля ложноположительных заключений ≤ 5%
2. Технические	7	среднее время обработки одного исследования; совместимость с форматами DICOM и системами архивации изображений — 100%; доступность сервиса ≥ 99%; время передачи данных в модуль и обратно ≤ 30 секунд; доля успешно обработанных исследований ≥ 85%; поддержка мультисрезовых и контрастных серий — обязательна; наличие протоколов шифрования и журналирования — полное соответствие политике информационной безопасности
3. Операционные	6	сокращение времени постановки диагноза ≥ 30%; доля случаев изменения врачом первичного диагноза после анализа СИИ — от 5% (не менее 80% изменений — в сторону уточнения); интеграция результатов в информационные системы без ручного вмешательства ≥ 95%; доля врачей, использующих систему в ежедневной практике, ≥ 80% через 6 месяцев после внедрения
4. Экономические и управленческие	5	сокращение средней продолжительности диагностики ≥ 25%; рост пропускной способности подразделения ≥ 15%; снижение повторных исследований из-за ошибок интерпретации ≥10%; сокращение случаев несвоевременной диагностики ≥ 30%; снижение нагрузки на врача ≥ 40%
5. Валидация и мониторинг качества	4	мультицентровая ретроспективная проверка — не реже 1 раза в год; межэкспертная согласованность (Cohen's kappa) ≥0,80; ROC-AUC на тестовой выборке ≥0,90; обновление алгоритма с учетом клинических данных — не реже 1 раза в год
Всего	29	—

Примечание: Сокращения в алфавитном порядке: DICOM — Digital Imaging and Communications in Medicine (цифровые изображения и коммуникации в медицине); ROC-AUC — Area Under the Receiver Operating Characteristic Curve (площадь под характеристической кривой); СИИ — система искусственного интеллекта

Перечень индикаторов апробирован применительно к системам анализа медицинских изображений, включая рентгенографию, компьютерную и магнитно-резонансную томографию, а также ультразвуковые исследования. В качестве минимальных критериев эффективности установлены точность классификации не менее 90%, чувствительность и специфичность - не менее 85%, доля совпадения заключений СИИ с экспертным мнением по результатам мультицентровой валидации - не менее 92%. Дополнительно предусмотрены требования к технической надежности и диагностической эффективности системы: доступность сервиса должна составлять не менее 99%, показатель ROC-AUC - не менее 0,90, коэффициент межэкспертной согласованности Cohen’s kappa - не менее 0,80.

При оценке практической результативности системы учитывается также ее влияние на клинический процесс. В частности, одним из целевых

показателей определено сокращение времени постановки диагноза не менее чем на 30%. Для подтверждения устойчивости полученных результатов предусматривается обязательная мультицентровая ретроспективная валидация. Кроме того, алгоритм должен регулярно пересматриваться и обновляться с учетом накопленных клинических данных - не реже одного раза в год. Это позволяет рассматривать оценку СИИ как непрерывный процесс, а не как разовую процедуру, ограниченную этапом первичного допуска технологии.

Пакет национальных стандартов

В рамках формирования нормативной базы разработаны и включены в контур национальной стандартизации шесть национальных стандартов, объединенных в комплекс «Цифровое здравоохранение» (таблица 7). Комплекс направлен на реализацию положений Закона РК «Об искусственном интеллекте» и формирует единый набор требований к жизненному циклу медицинских систем искусственного интеллекта. В него вошли требования к классификации случаев применения СИИ, общие требования к системам, проведению клинической оценки и технических испытаний, управлению изменениями в системах с непрерывным обучением, а также оценке и контролю эксплуатационных параметров. Методологическую и нормативную основу комплекса составляют стандарты, регулирующие процессы жизненного цикла систем искусственного интеллекта, управление рисками, псевдонимизацию медицинских данных и менеджмент информационной безопасности [32].

Таблица 7 — Пакет разработанных национальных стандартов комплекса «Цифровое здравоохранение»

№	Наименование стандарта	Предмет регулирования	Международный аналог, учтенный при разработке
1	Методы обработки данных о здоровье и здравоохранении с применением систем искусственного интеллекта. Основные положения и классификация применения	Цели и принципы стандартизации, классификация случаев применения по технологиям и медицинским направлениям, требования к кибербезопасности и обезличиванию	ГОСТ Р 59525-2021 (MOD)
2	Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Основные положения	Общие требования к созданию, внедрению, эксплуатации, мониторингу и выводу из эксплуатации; автономия человека; объяснимость; подотчетность	ГОСТ Р 59921.0-2022 (NEQ)
3	Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 1. Клиническая оценка	Аналитическая валидация, клиническая связь, клиническая валидация; независимость тестового набора; релевантность зарубежных данных	ГОСТ Р 59921.1-2022 (NEQ)
4	Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 2. Программа и методика технических испытаний	Состав программы и методики испытаний; оценка кибербезопасности, защиты данных и устойчивости	ГОСТ Р 59921.2-2021 (NEQ)
5	Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 3. Управление изменениями в системах с непрерывным обучением	План управления изменениями, критерии допустимости, автоматическое прекращение обучения и откат к валидированной версии, уведомление об инцидентах	ГОСТ Р 59921.3-2021 (NEQ)
6	Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 4. Оценка и контроль эксплуатационных параметров	Параметры точности, назначения, входных данных, производительности, системной совместимости и кибербезопасности; контроль дрейфа данных	ГОСТ Р 59921.4-2021 (NEQ)

Примечание. Сокращения в алфавитном порядке: MOD — модифицированная степень соответствия; NEQ — неэквивалентная степень соответствия.

Особое место в комплексе занимает стандарт клинической оценки, которым определена трехкомпонентная модель формирования доказательств безопасности и эффективности СИИ.

- аналитическая валидация, направленная на подтверждение корректности и воспроизводимости обработки входных данных;
- установление клинической связи, то есть подтверждение соответствия формируемых системой выходных данных заявленному функциональному назначению;
- клиническая валидация, позволяющая оценить способность СИИ формировать клинически значимые результаты в условиях реальной медицинской практики;

Принципиальным требованием является проведение клинической валидации на независимом наборе данных, который не использовался для обучения, настройки или первичной оценки модели. При этом независимость должна обеспечиваться не только формальным разделением наборов данных, но и подтверждаться на уровне пациента, исследования, изображения либо отдельного эпизода оказания медицинской помощи. Такой подход снижает риск получения завышенных показателей эффективности за счет повторного использования данных, участвовавших в разработке и настройке алгоритма.

Отдельно определены условия использования зарубежных клинических данных. Их применение допускается при наличии документированного подтверждения релевантности соответствующей целевой популяции Республики Казахстан и условий, в которых предполагается использование системы. Таким образом, происхождение данных само по себе не является основанием ни для их исключения, ни для признания результатов валидными: ключевым критерием выступает сопоставимость популяции и клинического контекста.

Требования к оценке безопасности дополнены специальными процедурами тестирования устойчивости моделей к угрозам, характерным для систем искусственного интеллекта. В частности, предусматривается проверка устойчивости к состязательным примерам, атакам восстановления членства и внедрению вредоносных данных в обучающие наборы. Это позволяет рассматривать безопасность СИИ комплексно, включая не только традиционные требования к информационной безопасности, но и специфические риски, связанные с архитектурой и обучением моделей.

Для систем с непрерывным обучением сформированы отдельные требования к управлению изменениями. Предусмотрены утвержденный план управления изменениями, критерии допустимости и значимости вносимых изменений, а также процедуры верификации и валидации результатов дообучения модели до их ввода в эксплуатацию. Существенным элементом является наличие механизмов автоматического прекращения обучения при выявлении признаков деградации качества и автоматического отката к последней валидированной версии модели. Это обеспечивает управляемость системы в условиях ее динамического изменения и снижает риск неконтролируемого ухудшения клинических характеристик после обновления.

Для инцидентов, связанных с кибербезопасностью, установлены конкретные сроки уведомления: уполномоченные органы должны быть проинформированы в течение одного рабочего дня, а субъекты персональных данных - в течение трех рабочих дней.

Требования к эксплуатации СИИ дополнены механизмами контроля сохранения заявленных характеристик после выхода системы в реальную клиническую практику. Изготовитель должен подтверждать сохранение показателей точности и эффективности при изменении распределения входных данных (дрейфе данных), а также контролировать возможную деградацию модели в процессе эксплуатации. Дополнительно система должна формировать уведомление при поступлении входных данных, выходящих за установленные пределы допустимого применения. Тем самым эксплуатационный контроль становится продолжением процедуры первоначальной валидации и обеспечивает возможность своевременного выявления ситуаций, в которых фактические условия использования начинают отличаться от тех, для которых СИИ была первоначально валидирована.

Пакет нормативных правовых актов

В уполномоченный орган в области здравоохранения направлены два проекта НПА: «Правила внедрения и применения систем искусственного интеллекта в здравоохранении» и «Порядок проведения мониторинга соответствия систем искусственного интеллекта требованиям правил внедрения и применения систем

искусственного интеллекта в здравоохранении». Дополнительно разработаны проект методики формирования библиотеки данных для обучения технологий ИИ, методика классификации технологий ИИ по степени потенциального риска и проект требований к сбору, обработке, хранению, передаче и обмену медицинскими цифровыми изображениями.

4. Обсуждение

Полученные результаты в целом подтверждают вывод международной практики о том, что одним из основных барьеров цифровизации здравоохранения является не ограниченность вычислительных ресурсов, а социально-психологическое и профессиональное сопротивление со стороны клинического сообщества, связанное прежде всего с непрозрачностью алгоритмов и недостатком соответствующей подготовки медицинских работников. Проведенное исследование позволяет уточнить данный вывод применительно к национальной правовой системе. Показано, что такое сопротивление имеет не только психологическую или образовательную, но и вполне определенную нормативную основу: медицинский работник сохраняет полноту ответственности за клиническое решение, принятое с использованием СИИ, при этом возможности самостоятельно проверить обоснованность результата системы или аргументированно оспорить его могут быть ограничены.

По своей регуляторной логике разработанная модель наиболее близка к европейскому риск-ориентированному подходу. Как и в Регламенте Европейского союза об искусственном интеллекте, предлагаемая система исходит из того, что объем регуляторных требований должен определяться прежде всего потенциальным риском применения технологии для пациента, а не самим фактом использования ИИ. Аналогичный подход применяется и к объяснимости: она рассматривается не как исключительно пользовательская характеристика интерфейса, а как одно из условий сохранения профессиональной автономии медицинского работника.

Данный принцип имеет непосредственное клиническое значение. При недостаточной объяснимости результатов СИИ повышается риск автоматизационной предвзятости - ситуации, при которой медицинский работник склонен воспринимать вывод алгоритма как более достоверный, чем собственная клиническая оценка. В результате может снижаться уровень критического анализа полученной информации и возрастать вероятность систематического воспроизведения ошибки, заложенной в алгоритме или обусловленной особенностями используемых данных.

Вместе с тем национальная модель сочетает элементы различных международных регуляторных подходов. Из американской практики заимствован принцип управления программным обеспечением на протяжении всего жизненного цикла. Опыт Китая и Индии демонстрирует значительный потенциал СИИ для повышения доступности первичной диагностики, однако одновременно указывает на необходимость подтверждения применимости алгоритмов в конкретной популяции и клиническом контексте. Именно поэтому в предлагаемой модели локальная клиническая валидация рассматривается как обязательное условие допуска, позволяющее снизить риски, связанные с переносом моделей, обученных на данных других популяций, и последующим дрейфом характеристик системы. Требование действующего заключения о соответствии единым требованиям кибербезопасности как обязательного условия допуска также соответствует международному тренду на включение требований к кибербезопасности в систему оценки безопасности медицинских изделий [33].

При этом национальная модель принципиально отличается от европейской в части распределения ответственности. Проект отраслевых правил исходит из того, что ответственность за принятое клиническое решение несет медицинский работник независимо от того, использовалась ли при его принятии СИИ. В то же время предлагаемый прогрессивно-адаптивный сценарий развития регулирования предусматривает переход к дуалистической модели, при которой ответственность может распределяться между медицинским работником и разработчиком, в частности при установлении скрытого дефекта алгоритма либо искажения, связанного с характеристиками обучающей выборки.

Выявленное расхождение указывает на сохраняющийся институциональный разрыв между Законом РК «Об искусственном интеллекте» [34], в основу которого положена многосубъектная модель

ответственности на протяжении жизненного цикла технологии, и Кодексом РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» [11], в котором сохраняется преимущественно двухкомпонентное распределение ответственности. В этой связи гармонизация указанных законодательных актов должна рассматриваться как одно из приоритетных направлений дальнейшего совершенствования регулирования СИИ в здравоохранении. Без такого согласования требования к объяснимости, технической валидации и контролю качества будут выполнять лишь частичную защитную функцию, поскольку сами по себе они не устраняют неопределенность в вопросе о том, кто несет юридические последствия при возникновении вреда, связанного с работой алгоритма.

Отдельного внимания требует образовательная составляющая внедрения СИИ. Анализ действующих программ подготовки и повышения квалификации медицинских работников - от бакалавриата и резидентуры до программ дополнительного профессионального образования - показывает недостаточное внимание к вопросам управления технологическими рисками, интерпретации вероятностных прогнозов и биоэтическим аспектам взаимодействия человека и интеллектуальной системы. Традиционная медицинская подготовка преимущественно ориентирована на применение клинических протоколов и алгоритмов, тогда как использование СИИ требует дополнительных навыков: проверки качества входных данных, критической интерпретации вероятностных результатов, выявления возможных ошибок алгоритма и оценки границ его применимости.

Проблема усугубляется междисциплинарным разрывом между медицинским и технологическим образованием. Выпускники информационно-технологических специальностей, как правило, не обладают достаточной подготовкой в области медицинской терминологии, клинических процессов и стандартов медицинских данных, тогда как медицинские специалисты не всегда имеют необходимые знания в области машинного обучения, принципов работы алгоритмов и инженерии данных. В результате формируется дефицит специалистов, способных одновременно понимать клиническую задачу и оценивать технологические ограничения СИИ.

Таким образом, нормативное закрепление требований к объяснимости, валидации и безопасности должно сопровождаться модернизацией образовательных программ. В противном случае формальные требования к прозрачности алгоритмов не будут в полной мере обеспечивать свою основную функцию - поддержку осознанного и критически контролируемого использования СИИ медицинским работником.

Ограничения исследования. Проведенное исследование имеет ряд ограничений, которые необходимо учитывать при интерпретации полученных результатов. Прежде всего, исследование носит документоведческий характер: разработанная модель допуска СИИ и предложенные пороговые значения целевых индикаторов не проходили проспективной клинической проверки. Их практическая применимость и операционная выполнимость должны быть подтверждены на последующих этапах, в том числе по результатам пилотного внедрения в медицинских организациях.

Вторым ограничением является различный нормативный статус проанализированных документов. На момент завершения исследования часть из них находилась на стадии проектов и не была утверждена в окончательной редакции. В связи с этим отдельные положения разработанной модели и соответствующие регуляторные требования могут быть скорректированы в процессе дальнейшего согласования и принятия нормативных документов.

Следует также учитывать ограниченность доказательной базы в части оценки отношения клинического сообщества к внедрению СИИ. Выводы о потенциальном недоверии медицинских работников к алгоритмическим решениям основаны преимущественно на международных научных публикациях и экспертных оценках и не подкреплены результатами репрезентативного исследования среди медицинских работников Республики Казахстан. Получение национальных эмпирических данных по этому вопросу требует проведения отдельного социологического и клинически-организационного исследования.

Наконец, разработанный минимальный перечень целевых индикаторов был преимущественно откалиброван применительно к задачам лучевой диагностики острого нарушения мозгового кровообращения. Поэтому его перенос на другие клинические профили требует дополнительной валидации и, вероятно, дифференциации показателей с учетом специфики конкретных медицинских задач. Кроме того, при проверке расчетных примеров, включенных в

перечень, выявлены отдельные внутренние несоответствия между установленными целевыми значениями индикаторов и приведенными иллюстрациями их расчета. Указанные расхождения не затрагивают саму концепцию системы показателей, однако требуют редакционной и расчетной доработки до утверждения соответствующего документа.

5. Выводы

Проведенный комплексный анализ более 80 национальных и международных нормативных документов показал, что принятие Закона Республики Казахстан «Об искусственном интеллекте», государственного стандарта СТ РК 4010-2025 и приказа № 171/НҚ сформировало необходимую понятийно-правовую основу для регулирования искусственного интеллекта. Вместе с тем проведенный анализ выявил шесть сохраняющихся отраслевых пробелов. Наиболее существенными из них являются отсутствие специализированного порядка тестирования технологий здравоохранения с применением ИИ, нормативно закрепленных требований к объяснимости алгоритмического вывода и согласованного механизма распределения ответственности между общим законодательством об искусственном интеллекте и Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения».

Для устранения выявленных пробелов разработана и введена в нормативный оборот риск-ориентированная национальная модель допуска медицинских систем искусственного интеллекта. Модель предусматривает шесть последовательных этапов - от первичной оценки технологии до ее внедрения и масштабирования - и включает механизм регуляторной песочницы с установленными сроками прохождения процедур. Дополнительно разработаны классификационная рамка, включающая 17 признаков СИИ, минимальный перечень из 29 целевых индикаторов эффективности с установленными пороговыми значениями, пакет из шести национальных стандартов и два проекта нормативных правовых актов.

Для систем высокой степени риска в качестве ключевых ориентиров предложены, в частности, точность не менее 90 %, чувствительность и специфичность не менее 85 %, ROC-AUC не менее 0,90 и доступность сервиса не менее 99 %. При этом предложенная модель исходит из принципиального положения: применение СИИ не должно приводить к замещению профессионального клинического решения алгоритмическим выводом. Система используется как инструмент поддержки принятия решений, тогда как окончательное решение о диагностике, лечении и объеме медицинского вмешательства остается за медицинским работником.

Таким образом, результаты исследования формируют основу для перехода от фрагментарного регулирования отдельных цифровых технологий к системной риск-ориентированной модели управления жизненным циклом медицинских СИИ. Ее дальнейшая эффективность будет зависеть от гармонизации отраслевого законодательства, практической апробации разработанных процедур и индикаторов, а также модернизации медицинского образования с учетом новых требований к работе специалиста в условиях человеко-машинного взаимодействия. Реализация этих условий позволит сформировать в Республике Казахстан более предсказуемую и безопасную регуляторную среду для применения ИИ в здравоохранении при сохранении приоритета медицинского работника в принятии клинических решений.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии профессиональных или коммерческих интересов, имеющих отношение к настоящей статье.

Финансирование. Исследование выполнено в рамках научно-исследовательской работы «Проведение исследований по нормативным документам для применения результатов технологий искусственного интеллекта при принятии решений медицинскими работниками», осуществляемой РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» Министерства здравоохранения Республики Казахстан. Научно-исследовательская работа профинансирована Комитетом науки Министерства науки и высшего образования Республики Казахстан. ИРН: BR24993145. Тема: «Технологии искусственного интеллекта по анализу мультимодальных больших данных для диагностики и прогнозирования рака молочной железы».

Вклад авторов. Концептуализация — К.Г.У., Ш.С.С., К.Т.С.; методология — Ш. С.С., К.Т.С., Ш.Л.Б.; формальный анализ — К.Г.У., И.Р.С.;

подготовка оригинального черновика — Ш.Л.Б., С.Т.С.; редактирование — К.Г.У., Ш.С.С., К.Т.С., И.Р.С.; визуализация и структурирование данных — Ш.Л.Б., С.Т.С., К.Ж.Д., А.Д.Б., А.А.Д., Ж.К.; администрирование проекта — К.Г.У., Ш.С.С., К.Т.С., И.Р.С., Ш.Л.Б.

Все авторы прочитали и одобрили окончательную версию рукописи и согласились нести ответственность за все аспекты работы.

Благодарность. Авторы выражают признательность членам подкомитета «Искусственный интеллект» технического комитета по стандартизации № 83 за экспертное обсуждение проектов национальных стандартов, а также экспертному совету РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» за рассмотрение и утверждение материалов исследования.

ИИ декларация. При подготовке рукописи использовался инструмент ИИ (Elicit) для структурирования текста. Все научные выводы, интерпретации и окончательные решения приняты авторами; все содержание и точность ссылок проверены и подтверждены авторами, которые несут полную ответственность за публикацию.

Литература

1. Poslanie Glavy gosudarstva. Kazahstan v epohu iskusstvennogo intellekta: aktual'nye zadachi i ih resheniya cherez cifrovuyu transformaciyu (Address of the Head of State. Kazakhstan in the Age of Artificial Intelligence: Current Challenges and Their Solutions through Digital Transformation) [in Russian]: ot 8 sentyabrya 2025 goda. Available from URL: https://adilet.zan.kz/rus/docs/K25002025
2. Kalyanpur A., Mathur N. Integration of teleradiology and artificial intelligence: opportunities and challenges. Medical Research Archives, 2024, 12(10), 1-14. https://doi.org/10.18103/mra.v12i10.5904
3. Shin Y., Lee M., Lee Y., Kim K., Kim T. Artificial intelligence-powered quality assurance: transforming diagnostics, surgery, and patient care - innovations, limitations, and future directions. Life, 2025, 15(4), 654. https://doi.org/10.3390/life15040654
4. Postanovlenie Pravitel'stva Respubliki Kazahstan. Ob utverzhdenii Koncepcii razvitiya iskusstvennogo intellekta na 2024-2029 gody (On approval of the Concept for the Development of Artificial Intelligence for 2024-2029) [in Russian]: ot 24 iyulya 2024 goda No 592. Available from URL: https://adilet.zan.kz/rus/docs/P2400000592
5. World Health Organization. Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance. Geneva: World Health Organization, 2021, Website. [Cited 28 March 2026]. Available from URL: https://apps.who.int/iris/handle/10665/341996
6. Zakon Respubliki Kazahstan. Ob iskusstvennom intellekte (Law of the Republic of Kazakhstan. On Artificial Intelligence) [in Russian]: ot 17 noyabrya 2025 goda No 230-VIII ZRK. Available from URL: https://adilet.zan.kz/rus/docs/Z2500000230
7. ST RK 4010-2025. Informacionnye tehnologii. Iskusstvennyj intellekt. Koncepcii i terminologiya iskusstvennogo intellekta (Information technology. Artificial intelligence. Artificial intelligence concepts and terminology) [in Russian]: ot 23 oktyabrya 2025 goda. Available from URL: https://new-shop.ksm.kz/catalog/document/76802/
8. Prikaz Zamestitelya Prem'er-Ministra - Ministra iskusstvennogo intellekta i cifrovogo razvitiya Respubliki Kazahstan. Ob utverzhdenii kriteriev otneseniya obektov informatizacii k sistemam iskusstvennogo intellekta (On approval of the criteria for classifying informatisation objects as artificial intelligence systems) [in Russian]: ot 1 aprelya 2026 goda No 171/NQ. Available from URL: https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2600038288
9. Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan. Approval and regulation of artificial intelligence-based medical devices in Japan. Website. [Cited 28 March 2026]. Available from URL: https://www.mhlw.go.jp/english/
10. Tencent Holdings Ltd. Tencent Miying: artificial intelligence medical imaging platform. Website. [Cited 28 March 2026]. Available from URL: https://www.tencent.com
11. Kodeks Respubliki Kazahstan. O zdorov'e naroda i sisteme zdravoohraneniya (Code of the Republic of Kazakhstan. On public health and the healthcare system) [in Russian]: ot 7 iyulya 2020 goda No 360-VI ZRK. Available from URL: https://adilet.zan.kz/rus/docs/K2000000360
12. Zakon Respubliki Kazahstan. O personal'nyh dannyh i ih zashchite (Law of the Republic of Kazakhstan. On personal data and its protection) [in Russian]: ot 21 maya 2013 goda No 94-V. Available from URL: https://adilet.zan.kz/rus/docs/Z1300000094
13. Zakon Respubliki Kazahstan. Ob informatizacii (Law of the Republic of Kazakhstan. On informatisation) [in Russian]: ot 24 noyabrya 2015 goda No 418-V. Available from URL: https://adilet.zan.kz/rus/docs/Z1500000418

14. Postanovlenie Pravitel'stva Respubliki Kazahstan. Ob utverzhdenii trebovanij po upravleniyu dannymi (On approval of data management requirements) [in Russian]: ot 7 noyabrya 2024 goda No 925. Available from URL: https://adilet.zan.kz/rus/docs/P2400000925

15. Prikaz Ministra zdravoohraneniya Respubliki Kazahstan. Ob utverzhdenii pravil osushchestvleniya sbora, obrabotki, hraneniya, zashchity i predostavleniya personal'nyh medicinskih dannyh subektami cifrovogo zdravoohraneniya (On approval of the rules for the collection, processing, storage, protection and provision of personal medical data by digital healthcare entities) [in Russian]: ot 14 aprelya 2021 goda No QR DSM-30. Available from URL: https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022526

16. Prikaz i.o. Ministra zdravoohraneniya Respubliki Kazahstan. Ob utverzhdenii minimal'nyh trebovanij k medicinskim informacionnym sistemam v oblasti zdravoohraneniya (On approval of minimum requirements for medical information systems in healthcare) [in Russian]: ot 6 avgusta 2021 goda No QR DSM-80. Available from URL: https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100023868

17. Prikaz Ministra zdravoohraneniya Respubliki Kazahstan. Ob utverzhdenii Pravil provedeniya ocenki tehnologij zdravoohraneniya i ih primeneniya (On approval of the rules for health technology assessment and its application) [in Russian]: ot 30 noyabrya 2020 goda No QR DSM-215/2020. Available from URL: https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021705

18. Prikaz Ministra zdravoohraneniya Respubliki Kazahstan. Ob utverzhdenii pravil provedeniya biomedicinskih issledovanij i trebovanij k issledovatel'skim centram (On approval of the rules for conducting biomedical research and requirements for research centres) [in Russian]: ot 21 dekabrya 2020 goda No QR DSM-310/2020. Available from URL: https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021851

19. ST RK 3749-2024. Elektronnoe zdravoohranenie. Chast' 1. Elektronnyj pasport zdorov'ya (Electronic healthcare. Part 1. Electronic health passport) [in Russian]. Astana: Gosstandart, 2024, 1-32.

20. ST RK 3750-2024. Elektronnoe zdravoohranenie. Chast' 2. Elektronnaya medicinskaya zapis' (Electronic healthcare. Part 2. Electronic medical record) [in Russian]. Astana: Gosstandart, 2024, 1-28.

21. ISO/IEC 5338:2023. Information technology - Artificial intelligence - AI system life cycle processes. Geneva: International Organization for Standardization, 2023, 1-38. Website. [Cited 28 March 2026]. Available from URL: https://www.iso.org/standard/81118.html

22. ISO/IEC 23894:2023. Information technology - Artificial intelligence - Guidance on risk management. Geneva: International Organization for Standardization, 2023, 1-26. Website. [Cited 28 March 2026]. Available from URL: https://www.iso.org/standard/77304.html

23. ISO 25237:2017. Health informatics - Pseudonymization. Geneva: International Organization for Standardization, 2017, 1-52. Website. [Cited 28 March 2026]. Available from URL: https://www.iso.org/standard/63553.html

24. European Parliament and Council. Regulation (EU) 2024/1689 laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act). Official Journal of the European Union, 2024, L 1689, 1-144. Website. [Cited 28 March 2026]. Available from URL: https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/regulatory-framework-ai

25. U.S. Food and Drug Administration. Software as a Medical Device (SaMD): clinical evaluation. Guidance for industry and Food and Drug Administration staff. Website. [Cited 28 March 2026]. Available from URL: https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd

26. Wadhwani AI. Artificial intelligence for diabetic retinopathy screening (MadhuNETrA). Website. [Cited 28 March 2026]. Available from URL: https://www.wadhwaniai.org

27. Kulkayeva G.U., Shaikhiyev S.S., Karibekov T., Ismailov R.S., Shamshutdin L.B., Suleimenova T.S., Kambarova Zh.D., Abduaitova D.B., Abakova A.D. Primenenie rezul'tatov tehnologij iskusstvennogo intellekta pri prinyatii reshenij medicinskimi rabotnikami (Application of artificial intelligence technology results in decision-making by healthcare professionals) [in Russian]. Journal of Health Development, 2026, 61(3), 1-14.

28. European Commission. European Health Data Space Regulation (EHDS). Website. [Cited 28 March 2026]. Available from URL: https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds

29. Aidoc Medical Ltd. Artificial intelligence solutions for clinical decision support. Website. [Cited 28 March 2026]. Available from URL: https://www.aidoc.com

30. Oxipit UAB. ChestLink: autonomous artificial intelligence chest X-ray reporting solution. Website. [Cited 28 March 2026]. Available from URL: https://oxipit.ai

31. Airdoc Technology Co., Ltd. Artificial intelligence-based diabetic retinopathy screening. Website. [Cited 28 March 2026]. Available from URL: https://www.airdoc.com

32. ISO/IEC 27001:2022. Information security, cybersecurity and privacy protection - Information security management systems - Requirements. Geneva: International Organization for Standardization, 2022, 1-19. Website. [Cited 28 March 2026]. Available from URL: https://www.iso.org/standard/27001

33. The Cyber Security Agency of Singapore. Cybersecurity Labelling Scheme for Medical Devices. Website. [Cited 28 March 2026]. Available from URL: https://www.csa.gov.sg/our-programmes/certification-and-labelling-schemes/cls-md/about

34. Zakon Respubliki Kazahstan «Ob iskusstvennom intellekte» (Law of the Republic of Kazakhstan dated November 17, 2025 No. 230-VIII "On Artificial Intelligence") [in Russian]: ot 17 nojabrja 2025 goda (s izmenenijami ot 25.08.2026 g.). № 230-VIII Available from URL: https://prg.kz/document/?doc_id=34207749

Медицинадағы жасанды интеллект: Реттеушілік олқылықтарды еңсеру және Қазақстан Республикасында рұқсат берудің ұлттық шеңберін қалыптастыру

Кулкаева Г.У. [1], Шайхиев С.С. [2], Карибеков Т.С. [3], Исмаилов Р.С. [4],Шамшутдин Л.Б. [5], Сулейменова Т.С. [6*], Камбарова Ж.Д. [7], Абдуаитова Д.Б. [8], Абакова А.Д. [9], Жумагожаев К. [10]

[1] Басқарма төрайымы, Салидат Қайырбекова атындағы Ұлттық ғылыми денсаулық сақтауды дамыту орталығы, Астана, Қазақстан. E-mail: g.kulkayeva@nrchd.kz

[2] Басқарма төрағасының орынбасары, Салидат Қайырбекова атындағы Ұлттық ғылыми денсаулық сақтауды дамыту орталығы, Астана, Қазақстан. E-mail: s.shaikhiyev@nrchd.kz

[3] MedTech ғылыми-зерттеу орталығының директоры, Astana IT University, Астана, Қазақстан. E-mail: t.karibekov@astanait.edu.kz

[4] Электрондық денсаулық сақтаудың стандарттар департаментінің директоры, Салидат Қайырбекова атындағы Ұлттық ғылыми денсаулық сақтауды дамыту орталығы, Астана, Қазақстан. E-mail: r.ismailov@nrchd.kz

[5] Электрондық денсаулық сақтау стандарттары мен нормативтік-құқықтық базасын жетілдіру бөлімінің басшысы, Салидат Қайырбекова атындағы Ұлттық ғылыми денсаулық сақтауды дамыту орталығы, Астана, Қазақстан. E-mail: l.shamshutdin@nrchd.kz

[6] Бас маман, Салидат Қайырбекова атындағы Ұлттық ғылыми денсаулық сақтауды дамыту орталығы, Астана, Қазақстан. E-mail: t.suleimenova@nrchd.kz

[7] "Жасанды интеллект" ғылым және инновация орталығының менеджері, Astana IT University, Астана, Қазақстан. E-mail: zhulduz.kambarova@astanait.edu.kz

[8] "Жасанды интеллект" ғылым және инновация орталығының жоба менеджері, Astana IT University, Астана, Қазақстан. E-mail: diana.abduaitova@astanait.edu.kz

[9] "Жасанды интеллект" ғылым және инновация орталығының менеджері, Astana IT University, Астана, Қазақстан. E-mail: asselabbb@gmail.com

[10] "Жасанды интеллект" ғылым және инновация орталығының ғылыми қызметкері, Astana IT University, Астана, Қазақстан. E-mail: Kurmash.zhumagozhayev@astanait.edu.kz

Түйіндеме

Шолудың мақсаты: медициналық қызметкерлердің клиникалық шешім қабылдауында жасанды интеллект технологияларының нәтижелерін тестілеуді және қолдануды реттейтін ұлттық және халықаралық нормативтік құқықтық актілерге, стандарттар мен әдістемелік құжаттарға кешенді талдау жүргізу, сондай-ақ Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау жүйесіндегі реттеушілік олқылықтарды анықтау.

Әдістері. 2025–2026 жылдары орындалған сипаттамалық құжаттанулық зерттеу. Талдау корпусына 30-дан астам құжат енгізілді: Қазақстан Республикасының 12 нормативтік құқықтық актісі, стандарттау жөніндегі 3 ұлттық құжат, тікелей қолдану үшін сатып алынған 4 халықаралық стандарт, төрт юрисдикцияның реттеушілік актілері (Жапония, Еуропалық одақ, Америка Құрама Штаттары, Қытай Халық Республикасы және Үндістан), Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының ұсынымдары, сондай-ақ 10-нан астам ғылыми жарияланым. Қолданылған әдістер: құжаттық талдау, салыстырмалы құқықтық талдау, мазмұнды талдау, жіктеу әдісі және жүйелік тәсіл. Талдау алты пәндік домен бойынша жүргізілді. Зерттеу адамдардың қатысуын және дербес деректерді өңдеуді көздемеді.

Нәтижелері. «Жасанды интеллект туралы» Заңның, 4010-2025 мемлекеттік стандарттың және 171/НҚ бұйрықтың қабылдануы ұғымдық негіз қалыптастырғаны, алайда салалық тетіктің жоқтығы анықталды: 6 реттеушілік олқылық сипатталды. 6 кезеңнен тұратын операциялық жіберу контуры, 17 белгіден тұратын жіктеу жүйесі, 5 топқа біріктірілген 29 нысаналы индикатордың ең аз тізбесі (дәлдігі 90 пайыздан төмен емес, сезімталдығы мен ерекшелігі 85 пайыздан төмен емес, сипаттамалық қисық астындағы алаң 0,90-нан төмен емес, қолжетімділігі 99 пайыздан төмен емес), 6 ұлттық стандарт пакеті және 2 нормативтік құқықтық акт жобасы әзірленді.

Қорытынды. Қазақстан Республикасында жасанды интеллект жүйелерін клиникалық практикаға жіберудің тәуекелге бағдарланған моделі қалыптастырылды. Ол дәлелдемелік базаға, түсіндірілуге және дәрігердің шешім қабылдаудағы басымдығына негізделген.

Түйін сөздер: жасанды интеллект, дәрігерлік шешімдерді қолдау жүйесі, денсаулық сақтау саясаты, стандарттау, медициналық информатика, науқас қауіпсіздігі, Қазақстан.

Artificial Intelligence in Healthcare: Overcoming Regulatory Gaps and Designing a National Admission Framework for the Republic of Kazakhstan

Gulnara Kulkayeva [1], Sain Shaikhiyev [2], Temirlan Karibekov [3], Rashid Ismailov [4], Laura Shamshutdin [5], Togzhan Suleimenova [6*], Zhulduz Kambarova [7], Diana Abduaitova [8], Assel Abakova [9], Kurmash Zhumagozhayev [10]

[1] Chairperson of the Board, Salidat Kairbekova National Scientific Center for Health Development, Astana, Kazakhstan. E-mail: g.kulkayeva@nrchd.kz

[2] Deputy Chairperson of the Board, Salidat Kairbekova National Scientific Center for Health Development, Astana, Kazakhstan. E-mail: s.shaikhiyev@nrchd.kz

[3] Director of the MedTech Research Center, Astana IT University, Astana, Kazakhstan. E-mail: t.karibekov@astanait.edu.kz

[4] Director of the Department of Electronic Health Standards, Salidat Kairbekova National Scientific Center for Health Development, Astana, Kazakhstan. E-mail: r.ismailov@nrchd.kz

[5] Head of the Division for Improvement of Standards and Regulatory Framework of Electronic Health, Salidat Kairbekova National Scientific Center for Health Development, Astana, Kazakhstan. E-mail: l.shamshutdin@nrchd.kz

[6] Chief Specialist, Salidat Kairbekova National Scientific Center for Health Development, Astana, Kazakhstan. E-mail: t.suleimenova@nrchd.kz

[7] Manager of the Artificial Intelligence Science and Innovation Center, Astana IT University, Astana, Kazakhstan. E-mail: zhulduz.kambarova@astanait.edu.kz

[8] Project Manager of the Artificial Intelligence Science and Innovation Center, Astana IT University, Astana, Kazakhstan. E-mail: diana.abduaitova@astanait.edu.kz

[9] Manager of the Artificial Intelligence Science and Innovation Center, Astana IT University, Astana, Kazakhstan. E-mail: asselabbb@gmail.com

[10] Researcher of the Artificial Intelligence Science and Innovation Center, Astana IT University, Astana, Kazakhstan. E-mail: Kurmash.zhumagozhayev@astanait.edu.kz

Abstract

Purpose. To conduct a comprehensive analysis of national and international legal acts, standards and methodological documents governing the testing and application of artificial intelligence technology results in clinical decision-making by healthcare professionals, to identify regulatory gaps in the healthcare system of the Republic of Kazakhstan.

Methods. A descriptive documentary study conducted in 2025–2026. The analytical corpus included more than 30 documents: 12 legal acts of the Republic of Kazakhstan, 3 national standardisation documents, 4 international standards acquired for direct application, regulatory acts of four jurisdictions (Japan, the European Union, the United States of America, the People's Republic of China and India), World Health Organization guidance, and more than 10 scientific publications. Documentary analysis, comparative legal analysis, content analysis, the classification method and a systems approach were applied across six thematic domains: terminology and legal status, authorisation, explainability, liability, data quality and post-market monitoring. The study involved neither human participants nor personal data.

Results. The Law on Artificial Intelligence, national standard 4010-2025 and order 171/NQ established a conceptual foundation, yet no sector-specific authorisation mechanism existed: 6 regulatory gaps were described. The following were developed: a 6-stage authorisation pathway with statutory deadlines; a classification framework of seventeen attributes; a minimum set of 29 target indicators across 5 groups with threshold values (accuracy at least 90 percent, sensitivity and specificity at least 85 percent, area under the receiver operating characteristic curve at least 0.90, service availability at least 99 percent); a package of 6 national standards; and 2 draft legal acts.

Conclusion. A risk-based model for authorising artificial intelligence systems for clinical practice has been established in the Republic of Kazakhstan, grounded in an evidence base, explainability and the primacy of the physician in decision-making.

Keywords: Artificial Intelligence, clinical decision support systems, health policy, standardisation, medical informatics, patient safety, Kazakhstan.

https://doi.org/10.32921/2663-1776-2026-61-4-jhd087