

---

## THE EU ARTIFICIAL INTELLIGENCE ACT: THE NECESSARY TOOL TO GUARANTEE THE FUNDAMENTAL RIGHTS OF CITIZENS

**Mariya Hristozova**

Faculty of Public Health, Medical University – Plovdiv, Bulgaria, [mariahr11@abv.bg](mailto:mariahr11@abv.bg)

**Abstract:** In recent years, the growing trend of introducing artificial intelligence (AI) into various spheres of public life has caused strong concern among international, European, and national bodies and institutions. They have come to realize that the practical application of AI is outpacing its legal regulation, creating a real danger of infringing upon numerous basic human rights and freedoms. The need to adopt explicit regulatory rules regarding the use of AI is particularly significant in medicine and healthcare, as these sensitive fields encompass one of the citizens' most important subjective rights – the right to health. The exceptional importance of this right is predetermined by the fact that the individual's ability to fully exercise their civil, economic, social, and other rights is conditioned by the presence of appropriate conditions to achieve the best possible health status. This inherent human rights is not only associated with individuals' well-being, but also with the well-being of the entire population, economic progress, and the advancement of the state. Health is a basic public good, the key role of which was recognized by the international community, the EU, and sovereign states already decades ago, which is why they are striving to adopt adequate instruments for its protection. In the current stage of development of modern society, artificial intelligence could be considered as a tool with the potential to raise the standard of living, including by providing better quality and affordable healthcare for the population. However, to achieve this effect, efficient guarantees for the safe use of AI should be created, especially in the field of medicine and healthcare. The first step in this direction should be the adoption of an adequate regulatory framework with clearly defined legal rules and mechanisms for their implementation. Given the global importance of the question of AI applicability, the best approach would be to create a universal legal framework that introduces harmonized rules for the use of AI. At present, the international community is extensively deliberating the necessity of adopting legal regulation of AI but has failed to reach a unified position, delaying the adoption of universal binding rules. In recent years, the European Union has coordinated its efforts in this area, leading to a preliminary agreement between the Council and the European Parliament in December 2023 regarding the adoption of the AI Act. The new legislative act will be the first legal document in EU law that delineates explicit harmonized rules in this complex matter.

**Keywords:** artificial intelligence, healthcare, medicine, European Union, legislation

## ЗАКОНОДАТЕЛНИЯТ АКТ НА ЕС ЗА ИЗКУСТВЕНИЯ ИНТЕЛЕКТ: НЕОБХОДИМИЯТ ИНСТРУМЕНТ ЗА ГАРАНТИРАНЕ ОСНОВНИТЕ ПРАВА НА ГРАЖДАНИТЕ

**Мария Христозова**

Факултет по обществено здравеопазване, Медицински университет – Пловдив, България,  
[mariahr11@abv.bg](mailto:mariahr11@abv.bg)

**Резюме:** През последните години нарастващата тенденция за въвеждане на изкуствения интелект (ИИ) в различните сфери на обществения живот предизвиква силна загриженост на международните, европейските и националните органи и институции. Те осъзнаха, че практическото приложение на ИИ изпреварва неговата юридическа регулация, което създава реална опасност за накърняване на редица основни човешки права и свободи. Въпросът за приемането на изрични нормативни правила, касаещи употребата на ИИ има особена значимост в медицината и здравеопазването, тъй като в тези чувствителни сфери се реализира едно от най-важните субективни права на гражданите – правото на здраве. Изключителната значимост на посоченото право е предопределена от обстоятелството, че способността на отделния индивид да упражнява пълноценно своите граждански, икономически, социални или други права, е обусловена от наличието на подходящи условия за постигане на възможно най-добър здравен статус. Това неотменимо човешко право е свързано не само с постигането на лично благополучие на индивида, а и с благосъстоянието на цялото население, с икономическия прогрес и възхода на държавата. Международната общност, Европейският съюз и суверенните държави още преди десетилетия осъзнават ключовата роля на здравето като основно обществено благо и се стремят да приемат адекватни инструменти за неговата закрила. В настоящия етап от

развитие на съвременното общество ИИ би могъл да се разглежда като инструмент, притежаващ потенциал да повиши жизнения стандарт на населението, включително чрез осигуряване на по-качествено и достъпно здравеопазване за населението. За да се постигне този ефект обаче следва да бъдат създадени ефективни гаранции за безопасна употреба на ИИ, особено в сферата на медицината и здравеопазването. Първата стъпка в тази насока следва да бъде приемане на адекватна нормативна уредба с ясно разписани юридически правила и механизми за тяхното прилагане. Предвид ускореното приложение на ИИ в редица области най-добрият подход би бил приемане на универсална международноправна рамка, която да въведе хармонизирани правила за употреба на ИИ. Към настоящия момент международната общност обсъжда задълбочено темата за необходимостта от приемане на юридическа регулация на ИИ, но не успява да постигне единна позиция, което забавя приемането на универсални обвързващи правила. През последните години Европейският съюз координира усилията си в тази област, в резултат на което в края на декември 2023 г. Съветът и Европейският парламент постигнаха предварително споразумение относно приемането на регламент за ИИ. Новият законодателен акт ще бъде първият юридически документ в правото на Европейския съюз, който разписва изрични хармонизирани правила в тази сложна материя.

**Ключови думи:** изкуствен интелект, здравеопазване, медицина, Европейски съюз, законодателен акт

## 1. ВЪВЕДЕНИЕ

Темата за прилагането на изкуствения интелект (ИИ) в различните сфери на обществения живот придоби особена актуалност през последните години и предизвика широки дискусии в обществото (Hellwig J., Huggett S., Siebert M., & Jayabalasingham, B. 2019; Hellwig J., Huggett S., Siebert M. 2024). Международните, европейските и националните органи и институции все по-често изразяват загрижеността си относно последиците от употребата на ИИ. Те осъзнават, че практическото приложение на ИИ изпреварва неговата юридическа регулация, което създава реална опасност за накърняване на редица основни човешки права и свободи (Valcheva A. 2022). Необходимостта от приемане на изрични нормативни правила, касаещи употребата на ИИ се откроява най-съществено в медицината и здравеопазването. В тези чувствителни сфери се реализира едно от най-важните субективни права на гражданите – правото на здраве. Изключителна значимост на посоченото право произтича от обстоятелството, че способността на отделния индивид да упражнява пълноценно гражданските, икономическите, социалните и другите свои права, е обусловена от наличието на подходящи условия за постигане на възможно най-добър здравен статус. Това неотменимо човешко право е свързано не само с постигането на лично благополучие на индивида, а и с благосъстоянието на цялото население, с икономическия прогрес и възхода на държавата. Здравето е основно обществено благо, чиято ключова роля е осъзната от международната общност, Европейския съюз (ЕС, Съюзът) и суверенните държави още преди десетилетия, поради което те провеждат дългосрочни политики, насочени към обезпечаване на неговата ефективна закрила. В настоящия етап от развитие на съвременното общество ИИ би могъл да се разглежда като инструмент, който притежава потенциал да повиши жизнения стандарт на населението, включително чрез осигуряване на по-качествено и достъпно здравеопазване за населението. Така например, днес ИИ се използва за по-бързо обработване на здравни данни на пациентите (Raycheva R., Kostadinov K., Mitova E., Bogoeva N., Iskrov G., Stefanov G., Stefanov R. 2023), за дигитализация на медицинската документация, провеждане на онлайн комуникация с пациентите, извършване на изследвания в рентгенологията и други медицински специалности (Amisha M. P., Pathania M., & Rathaur V. K. 2019). Употребата на ИИ носи редица ползи за лекарите и медицинските специалисти, както и за органите на управление и контрол в здравеопазването. Тази употреба обаче поражда и редица въпроси, свързани с осигуряването на пълноценна закрила на основните човешки права, сред които правото на поверителност и защита на здравните данни, правото на равен достъп до медицинска помощ и здравни грижи, правото на информация, както и за зачитането на забраната за дискриминация и др. (Council of Europe. Commissioner for Human Rights. 2019). За да се постигне адекватна защита на неотменимите права на индивида на първо място следва да бъде приета подходяща нормативна уредба с ясно разписани юридически правила и механизми за безопасно приложение на ИИ. Предвид ускореното приложение на ИИ в редица области, включително в медицината и здравната сфера, най-добрият подход би бил създаване на универсална международноправна рамка, в която да са разписани изрични правила за употреба на ИИ. Към настоящия момент международната общност обсъжда задълбочено темата за юридическата регулация на ИИ, но все още не успява да постигне единна позиция, което забавя приемането на универсални обвързващи норми. През последните години ЕС координира усилията си в тази област, в резултат на което в края на декември 2023 г. Съветът и Европейският парламент постигнаха предварително споразумение за приемане на регламент за ИИ. Новият

законодателен акт ще бъде първият юридически документ в правото на ЕС, който разписва изрични хармонизирани правила в тази сложна материя.

## **2. ЗАКОНОДАТЕЛНИЯТ АКТ НА ЕС ЗА ИЗКУСТВЕНИЯ ИНТЕЛЕКТ: НЕОБХОДИМИЯТ ИНСТРУМЕНТ ЗА ГАРАНТИРАНЕ ОСНОВНИТЕ ПРАВА НА ГРАЖДАНИТЕ**

В рамките на ЕС темата за изкуствения интелект се дискутира от години в контекста на европейските политики за цифровия единен пазар и за приспособяване на Европа за цифровата ера (European Commission. A Europe fit for the digital age). Европейските органи и институции осъзнават, че ИИ предлага широки възможности за ускорено развитие на различните обществени сектори и за повишаване конкурентоспособността на ЕС на международната сцена, поради което се стремят да приемат различни механизми за ефективно усвояване на ползите от неговото приложение. Стремешът на Съюза да се превърне в лидер в областта на ИИ намира отражение в редица европейски инициативи и актове. Така например, в заключителния акт от заседанието на Европейския съвет, проведено на 19 октомври 2017 г., европейският орган заявява, че *„спешно трябва да се отговори на очертаващите се тенденции: това обхваща области като изкуствения интелект и технологиите с блокови вериги, като същевременно се гарантира високо ниво на защита на данните, на цифровите права и на етичните стандарти.“* (Европейски съвет. Заседание на Европейския съвет. 19 октомври 2017). В редица последващи документи на Европейския съвет е изтъкната необходимостта от актуализиране на действащото законодателство в областта на ИИ, за да се постигне в най-пълна степен защита на основните права на европейските граждани. Активна дейност в анализирания област осъществява и Европейската комисия (ЕК), която още през 2018 г. *„предлага подход с три направления, за да увеличи публичните и частните инвестиции в областта на ИИ, да подготви социално-икономическите промени и да подsigури подходяща етична и правна рамка“* (Европейска комисия. Съобщение за медиите: Изкуствен интелект. 25 април 2018). Впоследствие, по време на пандемията от COVID-19 се разкриват редица съществени пропуски и недостатъци в сектора на здравеопазването, чието преодоляване налага предприемане на още по-активни дейности от страна на европейските органи и институции. В тази връзка, ЕС за сравнително кратък период от време прие нови мерки и механизми, обективирани в законодателни актове, целящи гарантиране на здравната сигурност в Европа (Мавров М. 2023; Council Regulation (EU) 2022/2372 of 24 October 2022). Част от тези мерки са насочени и към приложението на иновациите в здравеопазването, включително на ИИ. Така например, през месец октомври 2020 година лидерите от ЕС провеждат среща на върха, чийто фокус е цифровият преход. В заключителния акт от посочената среща Европейският съвет заявява, че Съюзът трябва да бъде световен лидер в развитието на сигурен, надежден и етичен изкуствен интелект (European Council. EUCO 13/20. Special meeting of the European Council. 1 and 2 October 2020; Съвет на ЕС. Политики. Изкуствен интелект. 25 април 2018). Съветът приканва Комисията да предприеме действия в тази насока и по-конкретно: да предложи нови методи за повишаване на финансовата подкрепа на европейско и национално равнище, за да се реализират повече научни изследвания и иновации, свързани с ИИ; да ускори неговото въвеждане в различните обществени сфери; да подобри мерките за координация в областта, както и да приеме определение за високорискови системи с изкуствен интелект (European Council. EUCO 13/20. Special meeting of the European Council. 1 and 2 October 2020; Съвет на ЕС. Политики. Изкуствен интелект. 25 април 2018). В изпълнение на посочените препоръки, на 21 април 2021 година Комисията **представи предложение за приемане на регламент на Европейския парламент и на Съвета за определяне на хармонизирани правила относно изкуствения интелект (Законодателен акт за изкуствения интелект)** и за изменение на някои законодателни актове на Съюза (European Commission. COM/2021/206 final). В обяснителния меморандум на предложението е разписано, че целите, които ЕК се стреми да постигне с този акт са *„да гарантира, че системите с ИИ, които се пускат на пазара на Съюза и се използват, са безопасни и в съответствие с действащото законодателство в областта на основните права и ценностите на Съюза; да гарантира правна сигурност, която да улесни инвестициите и иновациите в ИИ; да подобри управлението и ефективното прилагане на съществуващата правна уредба в областта на основните права и изискванията за безопасност, приложими към системите с ИИ; да улесни развитието на единен пазар за законни, безопасни и надеждни приложения с ИИ и да предотврати разпокъсаност на пазара“* (European Commission. COM/2021/206 final). Предложението на ЕК за приемане на нов законодателен акт за ИИ е част от по-широк пакет за неговата регулация, който включва и актуализиран координиран план за ИИ, състоящ се от набор от съвместни действия за Комисията и държавите членки (Европейска комисия. Високи постижения и доверие в изкуствения интелект; European Commission. AI Act. 2024). Двата документа следва да обезпечат безопасността на иновативните системи базирани на ИИ и закрилата на основните права на

физическите и юридическите лица в ЕС (European Commission. AI Act. 2024). Инициативата на Комисията получава подкрепа от останалите европейските органи и институции, независимо че някои от тях предлагат изменения в първоначалните текстове на регламента. В този смисъл, на 14 юни 2023 г. Европейският парламент в рамките на обикновена законодателна процедура прие на първо четене изменения в предложението на ЕК за новия регламент (European Parliament: Amendments adopted by the European Parliament on 14 June 2023 on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act) and amending certain Union legislative acts P9\_TA(2023)0236). Няколко месеца по-късно Съветът прие позицията си („общ подход“) относно новия акт, с което се откри възможността той да започне преговори с Европейския парламент (т. нар. „тристранни срещи“) (Съвет на Европейския съюз. Политики). След дълги дебати и преговори по темата за ИИ на 9 декември 2023 г. Съветът и Парламентът постигнаха предварително споразумение по предложението на ЕК за регламент за ИИ, в което са включени и нови елементи към първоначалния текст на регламента, като например: *„правила относно моделите на ИИ с общо предназначение с голямо въздействие, които могат да породят системен риск в бъдеще, както и относно високорисковите системи с ИИ; преразгледана система на управление с някои правомощия за правоприлагане на равнище ЕС“* (Съвет на ЕС. Съобщение за печата. 9 декември 2023 г.) и др. Приемането на Законодателния акт за ИИ е важна крачка напред в дейността на Съюза, насочена към приспособяването на Европа за цифровата ера. **Най-съществените приноси на този акт във връзка със закрилата на основните права на гражданите са, че той ще регламентира единни правила и механизми, съобразени с утвърдените от десетилетия европейски ценности, и ще въведе легални дефиниции на основните термини в областта.** Следва да се има предвид, че системи, които са базирани на ИИ, намират приложение в медицината още от 50-те години на миналия век, когато лекари са направили първите опити да подобрят своите диагнози с помощта на компютърно подпомагани програми (пример за това е диагностицирането на състояние, причиняващо коремна болка, чрез използване на компютърен анализ от Gunn през 1976 г. (Tran, B. X., Vu, G. T., Ha, G. H., Vuong, Q. H., Ho, M. T., Vuong, T. T., La, V. P., Ho, M. T., Nghiem, K. P., Nguyen, H. L. T., Latkin, C. A., Tam, W. W. S., Cheung, N. M., Nguyen, H. T., Ho, C. S. H., & Ho, R. C. M. 2019; Frankish K., Ramsey W.M., editors. 2014; Gunn A. 1976; Ramesh A.N., Kambhampati C., Monson J.R.T., Drew P.J. 2004), но и до настоящия момент няма общоприета дефиниция на термина ИИ. В доктрината някои учени определят ИИ като *„изчислителни технологии, които имитират или симулират процеси, поддържани от човешкия интелект, например разсъждения, дълбоко обучение, адаптиране, взаимодействие и сензорно разбиране“* (Tran, B. X., Vu, G. T., Ha, G. H., Vuong, Q. H., Ho, M. T., Vuong, T. T., La, V. P., Ho, M. T., Nghiem, K. P., Nguyen, H. L. T., Latkin, C. A., Tam, W. W. S., Cheung, N. M., Nguyen, H. T., Ho, C. S. H., & Ho, R. C. M. 2019; Nuffield Council on Bioethics. 2018). Новият европейски регламент въвежда легално определение на термина ИИ, според което *„системата за изкуствен интелект е базирана на машина система, проектирана да работи с различни нива на автономност и която може да проявява адаптивност след внедряване и която, за изрични или косвени цели, прави изводи, от входните данни, които получава, как да генерира изходи като прогнози, съдържание, препоръки или решения, които могат да повлияят на физическа или виртуална среда“* (European Commission. C(2024) 380 final). Приемането на изрична дефиниция за ИИ е основна предпоставка за правилното прилагане на европейските правила при зачитане на принципите за предвидимост, правна сигурност и равнопоставеност на субектите. С окончателното приемане на Законодателния акт за ИИ и прилагането на правилата му, считано от 2026 г. (Съвет на Европейския съюз. Политики. Изкуствен интелект), ЕС и цялото общество очакват да се гарантира по-висока степен на закрила на основните права и свободи на човека.

### 3. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Независимо от многобройните предизвикателства, съпътстващи приложението на ИИ, както и липсата на яснота досежно ефективността на юридически правила, разписани в новия регламент, с неговото приемане ЕС постави основите на съвременното законодателство в тази сложна материя. Съюзът е наясно, че без адекватна юридическа регулация за ИИ е невъзможно да се гарантират основните права на гражданите, особено в чувствителни сфери като медицината и здравеопазването. Нещо повече, тази стъпка ясно показва стремежа на ЕС да се възползва от иновациите и прогреса на науката, за да реализира приоритетните си цели и политики. Дейността на ЕС следва да получи подкрепата на държавите членки, които имат решаваща роля за правилното прилагане на относимата нормативната уредба при стриктно спазване на утвърдените от десетилетия принципи и ценности на европейския правен ред.



---

## ЛИТЕРАТУРА

- Европейски съвет. Заседание на Европейския съвет (19 октомври 2017 г.) – Заключение; EUCO 14/17, 2017 г., стр. 7;
- Европейска комисия. Съобщение за медиите: Изкуствен интелект: Комисията очертава европейски подход за стимулиране на инвестициите и задава насоки в областта на етиката, Брюксел, 25 април 2018, [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/bg/IP\\_18\\_3362](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/bg/IP_18_3362);
- Европейска комисия. Високи постижения и доверие в изкуствения интелект. Надеждният ИИ може да донесе много ползи, като например по-добро здравно обслужване, по-безопасен и чист транспорт, <https://www.consilium.europa.eu/bg/policies/artificial-intelligence/#AI%20act>;
- Мавров, М. (2023). Правни аспекти на общественото здравеопазване в условията на пандемичните ефекти при заразните болести. Анализ на нормативната база и практиката. Предложения за оптимизация, С., Сиела;
- Съвет на Европейския съюз. Политики. Изкуствен интелект, <https://www.consilium.europa.eu/bg/policies/artificial-intelligence/#AI%20act>;
- Съвет на ЕС. Съобщение за печата. 9 декември 2023 г. Законодателен акт за изкуствения интелект: Съветът и Парламентът постигат споразумение относно първите правила за ИИ в света. <https://www.consilium.europa.eu/bg/policies/artificial-intelligence/timeline-artificial-intelligence/>;
- Amisha, Malik, P., Pathania, M., & Rathaur, V. K. (2019). Overview of artificial intelligence in medicine. *Journal of family medicine and primary care*, 8(7), 2328-2331, [https://doi.org/10.4103/jfmpe.jfmpe\\_440\\_19](https://doi.org/10.4103/jfmpe.jfmpe_440_19);
- Council Regulation (EU) 2022/2372 of 24 October 2022 on a framework of measures for ensuring the supply of crisis-relevant medical countermeasures in the event of a public health emergency at Union level ST/6569/2022/INIT, *OJ L 314*, 6.12.2022, p. 64–78
- Council of Europe. Commissioner for Human Rights (2019). Unboxing Artificial Intelligence: 10 steps to protect Human Rights., pp. 1-29;
- European Commission. A Europe fit for the digital age, [https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024\\_en](https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024_en);
- European Commission. Proposal for a Regulation of The European Parliament and of The Council Laying Down Harmonised Rules On Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act) And Amending Certain Union Legislative Acts, COM/2021/206 final;
- European Commission. AI Act. 2024, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/regulatory-framework-ai>;
- European Commission, Communication To The Commission. Artificial Intelligence in the European Commission (AI@EC) A strategic vision to foster the development and use of lawful, safe and trustworthy Artificial Intelligence systems in the European Commission, Brussels, 24.1.2024 C(2024) 380 final;
- European Council. EUCO 13/20. Special meeting of the European Council (1 and 2 October 2020) – Conclusions, Brussels, 2 October 2020 (OR. en);
- European Parliament, P9\_TA(2023)0236. Amendments adopted by the European Parliament on 14 June 2023 on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act) and amending certain Union legislative acts (COM(2021)0206 – C9-0146/2021–2021/0106(COD));
- Frankish K., Ramsey W.M., editors. (2014). The Cambridge Handbook of Artificial Intelligence. *Cambridge University Press; Cambridge, UK*, Introduction, pp. 1–14;
- Gunn A. (1976). The diagnosis of acute abdominal pain with computer analysis. *J. R. Coll. Surg. Edinb.*, 21:170–172;
- Hellwig, J., Huggett, S., Siebert, M., & Jayabalasingham, B. (2019). *Artificial Intelligence: How knowledge is created, transferred, and used*, <https://doi.org/10.17632/7ydfs62gd6.2>;
- Hellwig, J., Huggett, S., & Siebert, M. (2024), „Data for report „Artificial Intelligence: How knowledge is created, transferred, and used““, Elsevier Data Repository, V3, doi: 10.17632/7ydfs62gd6.3;
- Nuffield Council on Bioethics (2018). Bioethics Briefing Notes: Artificial Intelligence (AI) in Healthcare and Research, available online: <http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/Artificial-Intelligence-AI-in-healthcare-and-research.pdf>;
- Ramesh, A.N., Kambhampati, C., Monson, J.R.T., & Drew, P.J. (2004). Artificial intelligence in medicine. *Ann. R. Coll. Surg. Engl.*, 86:334–338, doi: 10.1308/147870804290;
- Raycheva, R., Kostadinov, K., Mitova, E., Bogoeva, N., Iskrov, G., Stefanov, G., & Stefanov, R. (2023). Challenges in mapping European rare disease databases, relevant for ML-based screening technologies in terms of

44th International Scientific Conference  
KNOWLEDGE WITHOUT BORDERS  
29-31.03.2024, Sokobanja, Serbia

---

- organizational, FAIR and legal principles: scoping review. *Front. Public Health* 11:1214766., doi: 10.3389/fpubh.2023.1214766;
- Valcheva, A. (2022). Human rights and artificial intelligence. *KNOWLEDGE - International Journal* , 52(1), 121–126, <https://ikm.mk/ojs/index.php/kij/article/view/5169>;
- Tran, B. X., Vu, G. T., Ha, G. H., Vuong, Q. H., Ho, M. T., Vuong, T. T., La, V. P., Ho, M. T., Nghiem, K. P., Nguyen, H. L. T., Latkin, C. A., Tam, W. W. S., Cheung, N. M., Nguyen, H. T., Ho, C. S. H., & Ho, R. C. M. (2019). Global Evolution of Research in Artificial Intelligence in Health and Medicine: A Bibliometric Study. *Journal of clinical medicine*, 8(3), 360. <https://doi.org/10.3390/jcm8030360>