स्वास्थ्य में AI: जाँच से जवाबदेही तक

समाचार संदर्भ: 15 अक्टूबर 2026 का विशेषज्ञ-लेख, 18 अक्टूबर को अद्यतन; 20 अक्टूबर के न्यूज़लेटर में वही लेख साझा | प्रकाशन: 20 अक्टूबर 2026 | विज्ञान एवं प्रौद्योगिकी • स्वास्थ्य-शासन | GS-II, GS-III

खबरों में क्यों

15 अक्टूबर 2026 को प्रकाशित और 18 अक्टूबर को अद्यतन एक विशेषज्ञ के लेख के अनुसार **चिकित्सा में कृत्रिम बुद्धिमत्ता (AI) का बढ़ता उपयोग रोगी-सुरक्षा और जवाबदेही का प्रश्न** बन रहा है। 20 अक्टूबर के स्वास्थ्य न्यूज़लेटर में यही लेख साझा किया गया; यह अलग रिपोर्टिंग या स्वतंत्र पुष्टि नहीं है। लेख ने केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (CDSCO) के चिकित्सा उपकरण सॉफ्टवेयर संबंधी मार्गदर्शन को महत्त्वपूर्ण बताया, लेकिन अधिक स्पष्ट वैधानिक व्यवस्था की जरूरत पर जोर दिया। यह डॉ. सी. अरविंद, एक अकादमिक और जनस्वास्थ्य चिकित्सक, की निजी राय है; किसी संस्था का आधिकारिक मत या नए कानून के लागू होने की घोषणा नहीं। [1: 15 अक्टूबर, अद्यतन 18 अक्टूबर 2026] [7: 20 अक्टूबर 2026]

भारत में इस विषय का आधार पहले से मौजूद है। स्वास्थ्य मंत्रालय ने **17 फरवरी 2026** को SAHI और BODH शुरू किए थे। इन्हें अक्टूबर में शुरू हुई योजनाएँ कहना गलत होगा। साथ ही, चिकित्सा उद्देश्य वाले सॉफ्टवेयर का विनियमन चिकित्सा उपकरण नियम, 2017 के अंतर्गत होता है। प्रश्न यह है कि रणनीति, परीक्षण, नियामकीय अनुमति और वास्तविक अस्पताल में सुरक्षा को एक-दूसरे का विकल्प माने बिना कैसे जोड़ा जाए। [2] [4]

स्वास्थ्य AI क्या है?

ऐसे कंप्यूटर मॉडल जो स्वास्थ्य-संबंधी आँकड़ों के पैटर्न से जाँच, जोखिम-आकलन या चिकित्सकीय निर्णय में सहायता कर सकते हैं। **हर सॉफ्टवेयर AI नहीं और हर स्वास्थ्य ऐप चिकित्सा उपकरण नहीं है।** नियामकीय प्रश्न का केंद्र उत्पाद का नाम नहीं, उसका **निर्धारित उपयोग** है: क्या वह किसी रोग की जाँच, निदान, निगरानी या उपचार के लिए बनाया गया है? [3: भाग 1–2, 4.9–4.11]

उदाहरण के लिए, केवल अस्पताल की नियुक्तियाँ तय करने वाला सॉफ्टवेयर और एक्स-रे का विश्लेषण करके रोग का संकेत देने वाला सॉफ्टवेयर एक ही काम नहीं करते। एक प्रणाली में अतिरिक्त चिकित्सकीय कार्य जुड़ने पर उसका नियामकीय मूल्यांकन भी बदल सकता है।

कौन-सा ढाँचा क्या करता है?

SAHI: Strategy for Artificial Intelligence in Healthcare for India, अर्थात भारत में स्वास्थ्य AI के लिए राष्ट्रीय मार्गदर्शक ढाँचा। यह सुरक्षित, नैतिक, साक्ष्य-आधारित और समावेशी उपयोग की दिशा देता है। इसे अपने-आप किसी उत्पाद का लाइसेंस या नया संसद-निर्मित अधिनियम नहीं समझना चाहिए।

BODH: Benchmarking Open Data Platform for Health AI। IIT कानपुर और राष्ट्रीय स्वास्थ्य प्राधिकरण की भागीदारी से विकसित यह मंच विविध, अनामिकृत वास्तविक स्वास्थ्य आँकड़ों पर AI मॉडलों के प्रदर्शन, पूर्वाग्रह और अलग परिस्थितियों में उपयोगिता की जाँच के लिए बनाया गया है। यह व्यापक उपयोग से पहले व्यवस्थित परीक्षण का साधन है। [2: 17 फरवरी 2026]

CDSCO और चिकित्सा उपकरण नियम: चिकित्सा उपकरण की परिभाषा में आने वाले सॉफ्टवेयर के लिए नियामकीय अनुमति, तकनीकी दस्तावेज और बाजार में आने के बाद निगरानी का ढाँचा। 24 जुलाई 2026 के लोकसभा उत्तर में मंत्रालय ने

AI-सक्षम चिकित्सा उपकरणों के लिए नैदानिक साक्ष्य, जोखिम-विश्लेषण, गुणवत्ता-प्रबंधन, सॉफ्टवेयर संस्करण और निगरानी दस्तावेजों का उल्लेख किया। [4]

ABDM का सैंडबॉक्स: आयुष्मान भारत डिजिटल मिशन विकासकर्ताओं को अपने अनुप्रयोग जोड़ने और एकीकरण की जाँच का वातावरण देता है। **किसी नेटवर्क में जुड़ पाना, नैदानिक प्रभावशीलता या नियामकीय अनुमति का प्रमाण नहीं है।** इसी तरह BODH में मूल्यांकन और उपकरण का लाइसेंस, अलग कार्य हैं। यह क्रम प्रत्येक उत्पाद के लिए अनिवार्य नहीं है। [4] [5]



मौलिक प्रतीकात्मक चित्र: pcsmantra.com

नियम और मार्गदर्शन

CDSCO का **Medical Device Software** मार्गदर्शन, दस्तावेज संख्या **CDSCO/MD/GD/MDSW/01/2026**, अपनी सीमा स्पष्ट करता है: यह चिकित्सा उपकरण नियम, 2017 के अंतर्गत वर्तमान व्यवहार समझाता है; इसे **नया नियामकीय नियंत्रण** नहीं समझना चाहिए। दस्तावेज का आरंभिक नोट भी विधिक या पेशेवर उपयोग के लिए मूल कानून, नियम और संबंधित स्पष्टीकरण देखने को कहता है। [3: प्रारंभिक नोट और मुद्रित पृष्ठ 3]

इसलिए “स्वास्थ्य AI पर कोई नियम ही नहीं” और “नए मार्गदर्शन ने अलग AI कानून बना दिया”, दोनों दावे गलत हैं। **मौजूदा नियमों का लागू होना** और **भविष्य में अधिक स्पष्ट कानून की जरूरत** दो अलग बातें हैं। अतिरिक्त वैधानिक स्पष्टता की माँग पर चर्चा हो सकती है, लेकिन उसे वर्तमान कानून की तरह नहीं लिखा जाना चाहिए।

कौन-सा सॉफ्टवेयर शामिल है?

स्वतंत्र सॉफ्टवेयर: ऐसा सॉफ्टवेयर जो अलग हार्डवेयर चिकित्सा उपकरण का हिस्सा हुए बिना चिकित्सकीय कार्य करता है।

उपकरण का हिस्सा: ऐसा सॉफ्टवेयर जो किसी चिकित्सा उपकरण को चलाता, नियंत्रित करता या उसके उपयोग को प्रभावित करता है। दोनों रूप नियामकीय दायरे में आ सकते हैं। [3: भाग 4.11, मुद्रित पृष्ठ 6]

सामान्य गतिविधियाँ: केवल डेटा संग्रहण, स्थानांतरण, बिलिंग, नियुक्तियाँ तय करना या सामान्य फिटनेस के लिए बना सॉफ्टवेयर अलग है। लेकिन यदि उसी प्रणाली में निदान में सहायक चित्र-विश्लेषण, चिकित्सकीय निर्णय के लिए मापन या रोग-निगरानी जुड़ जाए, तो उसे चिकित्सा उपकरण माना जा सकता है। सामान्य स्वास्थ्य-सुधार का लेबल लगाकर रोग-जाँच वाले कार्य को दायरे से बाहर नहीं किया जा सकता। [3: भाग 5.2, मुद्रित पृष्ठ 12–14]

जोखिम के अनुसार जाँच

मार्गदर्शन, चिकित्सा उपकरण नियमों के अनुसार, **चार जोखिम-वर्ग** बताता है: A कम जोखिम; B कम से मध्यम; C मध्यम से उच्च; D उच्च जोखिम। AI के लिए अपने-आप कोई पाँचवाँ वर्ग नहीं बन जाता। सॉफ्टवेयर का निर्धारित उपयोग, चिकित्सकीय स्थिति और गलत परिणाम का प्रभाव महत्त्वपूर्ण हैं। हार्डवेयर उपकरण को चलाने वाला सॉफ्टवेयर सामान्यतः उसी उपकरण के जोखिम-वर्ग में रखा जाता है। [3: भाग 7, मुद्रित पृष्ठ 16–17]

झूठा सकारात्मक परिणाम: रोग न होने पर भी उसका संकेत मिलना, जिससे अनावश्यक जाँच और तनाव बढ़ सकते हैं। **झूठा नकारात्मक परिणाम:** रोग होने पर उसका संकेत न मिलना, जिससे जरूरी देखभाल में देर हो सकती है। दोनों की लागत रोग और उपयोग-स्थिति के अनुसार अलग होगी। इसलिए केवल एक समग्र “सटीकता प्रतिशत” देखकर उपयोगिता तय करना पर्याप्त नहीं है। [1]

तीन तरह के प्रमाण

वैज्ञानिक संबंध: मॉडल का परिणाम उस रोग या स्थिति से वास्तव में जुड़ा है या नहीं।

तकनीकी प्रदर्शन: दिए गए इनपुट से सॉफ्टवेयर विश्वसनीय ढंग से अपेक्षित आउटपुट बना पाता है या नहीं।

नैदानिक प्रदर्शन: जिस रोगी-समूह और स्वास्थ्य-व्यवस्था में उपयोग होगा, वहाँ परिणाम चिकित्सकीय रूप से उपयोगी है या नहीं। अच्छे प्रयोगशाला-परिणाम को हर अस्पताल में समान सफलता का प्रमाण नहीं मानना चाहिए। CDSCO का मार्गदर्शन इन स्तरों को अलग करता है। [3: नैदानिक साक्ष्य, मुद्रित पृष्ठ 50–51]

भारतीय संदर्भ: बाहर प्रशिक्षित या जाँचे गए मॉडल के लिए भारतीय चिकित्सकीय वातावरण में उपयोगिता का औचित्य देना आवश्यक बताया गया है। प्रशिक्षण, सत्यापन और परीक्षण डेटा की जनसांख्यिकीय संरचना, भौगोलिक स्रोत तथा नैदानिक विविधता बतानी होती है। भारत से संबंधित उपसमूहों में पूर्वाग्रह, विश्वसनीयता और सामान्यीकरण के साक्ष्य भी महत्त्वपूर्ण हैं।

मार्गदर्शन यह भी कहता है कि विदेश में उत्पन्न प्रदर्शन-साक्ष्य को प्रतिनिधिक भारतीय आबादी में सत्यापन से पूरक किया जा सकता है। इस बात को **हर उत्पाद पर एक ही प्रकार के नए भारतीय परीक्षण की बिना अपवाद सार्वभौमिक बाध्यता** बताकर नहीं बढ़ाना चाहिए। स्रोत की अलग-अलग शर्तें और उत्पाद का निर्धारित उपयोग साथ पढ़ना जरूरी है। [3: मुद्रित पृष्ठ 49–51]

अनुमति के बाद भी निगरानी

AI मॉडल में नया प्रशिक्षण, डेटा-स्रोत या सॉफ्टवेयर संस्करण आने से प्रदर्शन बदल सकता है। समय के साथ उपयोग-परिस्थितियों के बदलाव से प्रदर्शन घटना **ड्रिफ्ट** कहलाता है। इसलिए सुरक्षा की जिम्मेदारी उत्पाद बाजार में आने पर समाप्त नहीं होती।

बदलाव का नियंत्रण: CDSCO के मार्गदर्शन में सुरक्षा, प्रभावशीलता या निर्धारित उपयोग को प्रभावित करने वाले बड़े बदलावों के लिए पूर्व अनुमति और छोटे बदलावों के लिए सूचना की व्यवस्था समझाई गई है। हर सॉफ्टवेयर अपडेट को एक जैसा नहीं माना जाता। [3: भाग 12.5.2, मुद्रित पृष्ठ 53–55]

बाजार में आने के बाद निगरानी: शिकायतें, प्रतिकूल घटनाएँ, पैच, साइबर-सुरक्षा, AI ड्रिफ्ट, गलत परिणाम और सुधारात्मक कार्रवाई दर्ज करना जरूरी है। मार्गदर्शन में मॉडल के प्रदर्शन, पूर्वाग्रह, संस्करण और अलग रोगी-समूहों में परिणाम की सतत जाँच पर जोर है। 24 जुलाई के संसदीय उत्तर ने भी निगरानी, गंभीर अप्रत्याशित घटनाओं और वापसी-संबंधी दस्तावेजों का उल्लेख किया। [3: मुद्रित पृष्ठ 55–59] [4]

रोगी केंद्र में रहे

भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद (ICMR) की **2023 की नैतिक दिशानिर्देश-पुस्तिका** स्वायत्तता, सुरक्षा, उत्तरदायित्व, पारदर्शिता और डेटा की निजता पर जोर देती है। मानव निगरानी केवल अंतिम स्क्रीन पर डॉक्टर का नाम लिख देना नहीं है; असहमति पहचानने, मॉडल की सीमा समझने और रोगी को विकल्प बताने की क्षमता भी चाहिए। [6: नैतिक सिद्धांत, स्वायत्तता और डेटा-निजता]

सहमति और समझ: शोध एवं मूल्यांकन कार्यक्रमों में AI के उपयोग, लाभ और जोखिम की जानकारी देकर सहमति का महत्त्व है। इसे केवल तकनीकी अनुबंध में छिपा देना रोगी की समझ का विकल्प नहीं है।

जवाबदेही: गलती होने पर केवल “AI ने कहा था” पर्याप्त उत्तर नहीं होना चाहिए। विकासकर्ता, अस्पताल और चिकित्सक की भूमिका स्पष्ट हो; प्रभावित संस्करण और उस पर आधारित निर्णय का पता लगाया जा सके। यह नीति-सुझाव नैतिक जवाबदेही और नियामकीय रिकॉर्ड की जरूरत से निकलता है, किसी नए राष्ट्रीय पंजीकरण आदेश की घोषणा नहीं है।

आगे की राह

खरीद से पहले स्पष्ट प्रश्न: उत्पाद किस काम के लिए है, किस आबादी पर जाँचा गया, कौन-सा संस्करण उपयोग होगा और उसकी सीमा क्या है? जोखिम के अनुसार साक्ष्य माँगे जाएँ।

स्थानीय निगरानी: अस्पतालों में गलत नकारात्मक या सकारात्मक परिणाम, मानवीय हस्तक्षेप और मॉडल-बदलाव का रिकॉर्ड उपयोगी हो सकता है। खराब प्रदर्शन पर समीक्षा, उपयोग सीमित करने और सुरक्षित विकल्प की प्रक्रिया पहले से तय हो।

निजता और पहुँच: अनामिकृत डेटा पर जाँच का उद्देश्य खुला रोगी-डेटा बनाना नहीं है। छोटे अस्पतालों को प्रशिक्षण और साझा परीक्षण-सुविधा मिलनी चाहिए, ताकि सुरक्षा केवल बड़े संस्थानों की क्षमता पर निर्भर न रहे।

निष्कर्ष

स्वास्थ्य AI की सफलता केवल तेज उत्तर देने में नहीं, **सही संदर्भ में उपयोगी, जाँचे जा सकने वाले और जवाबदेह निर्णय-सहयोग** में है। SAHI दिशा देता है, BODH परीक्षण का मंच देता है और चिकित्सा उपकरण नियम नियामकीय ढाँचा देते हैं। इन अलग भूमिकाओं को जोड़कर, मानव निगरानी और निरंतर सुरक्षा-जाँच के साथ ही नवाचार पर टिकाऊ भरोसा बन सकता है।

मुख्य परीक्षा शैली: अभ्यास प्रश्न

"स्वास्थ्य में कृत्रिम बुद्धिमत्ता की विश्वसनीयता केवल मॉडल की सटीकता नहीं, उसके पूरे जीवनचक्र की जवाबदेही पर निर्भर करती है।" भारत के नियामकीय और नीतिगत ढाँचे के संदर्भ में विवेचना कीजिए।

(उत्तर 250 शब्दों में दीजिए) | 15 अंक

उत्तर की रूपरेखा

भूमिका में: AI निर्णय-सहयोग है; रोगी-सुरक्षा मूल्यांकन का केंद्र।

मुख्य भाग में: निर्धारित उपयोग और जोखिम-वर्ग; वैज्ञानिक, तकनीकी और नैदानिक प्रमाण; भारतीय संदर्भ में उपयोगिता; SAHI, BODH, ABDM और लाइसेंस के अलग कार्य; सॉफ्टवेयर बदलाव, ड्रिफ्ट और निगरानी; मानव निरीक्षण, सहमति और निजता।

निष्कर्ष में: नवाचार के साथ कारणयुक्त अनुमति, स्थानीय निगरानी और स्पष्ट जवाबदेही।

प्रारंभिक परीक्षा शैली: अभ्यास प्रश्न

प्रश्न 1. निम्नलिखित युग्मों पर विचार कीजिए:

1. SAHI – स्वास्थ्य AI के लिए राष्ट्रीय मार्गदर्शक ढाँचा।
2. BODH – स्वास्थ्य AI मॉडलों के परीक्षण और बेंचमार्किंग का मंच।
3. ABDM सैंडबॉक्स – सभी जुड़े AI उत्पादों को स्वतः चिकित्सकीय लाइसेंस देने का तंत्र।

उपर्युक्त में से कितने युग्म सही हैं?

(a) केवल एक
(b) केवल दो
(c) सभी तीन
(d) कोई भी नहीं

▼ उत्तर और कारण देखें
उत्तर: (b) केवल दो। युग्म 1 और 2 सही हैं। युग्म 3 गलत है: सैंडबॉक्स एकीकरण की सुविधा देता है; नियामकीय अनुमति या नैदानिक प्रभावशीलता का स्वतः प्रमाण नहीं है।

प्रश्न 2. चिकित्सा उपकरण सॉफ्टवेयर के संदर्भ में निम्नलिखित कथनों पर विचार कीजिए:

1. केवल हार्डवेयर में लगा सॉफ्टवेयर ही दायरे में आ सकता है।
2. निर्धारित उपयोग के अनुसार स्वतंत्र सॉफ्टवेयर भी चिकित्सा उपकरण हो सकता है।
3. केवल डेटा रखने वाली प्रणाली में चिकित्सकीय चित्र-विश्लेषण जुड़ने पर उसका मूल्यांकन बदल सकता है।

उपर्युक्त कथनों में से कौन-से सही हैं?

(a) केवल 1 और 2
(b) केवल 1 और 3

(c) केवल 2 और 3
(d) 1, 2 और 3

▼ उत्तर और कारण देखें
उत्तर: (c) केवल 2 और 3। कथन 1 गलत है क्योंकि स्वतंत्र चिकित्सकीय सॉफ्टवेयर भी शामिल हो सकता है। कथन 2 निर्धारित उपयोग की कसौटी बताता है। कथन 3 सही है क्योंकि अतिरिक्त चिकित्सकीय कार्य साधारण संग्रहण से अलग है।

प्रश्न 3. CDSCO के 2026 के चिकित्सा उपकरण सॉफ्टवेयर मार्गदर्शन के अनुसार:

1. AI के लिए स्वतः पाँचवाँ जोखिम-वर्ग बनता है।
2. मार्गदर्शन मौजूदा चिकित्सा उपकरण नियमों के अंतर्गत व्यवहार समझाता है।
3. बाजार में आने के बाद ड्रिफ्ट और गलत परिणामों की निगरानी प्रासंगिक है।

उपर्युक्त कथनों में से कौन-सा/से सही है/हैं?

(a) केवल 1
(b) केवल 1 और 2
(c) केवल 2 और 3
(d) सभी तीन

▼ उत्तर और कारण देखें
उत्तर: (c) केवल 2 और 3। कथन 1 गलत है: A से D तक चार जोखिम-वर्ग हैं। कथन 2 सही है: दस्तावेज स्वयं इसे नया नियामकीय नियंत्रण न समझने को कहता है। कथन 3 सही है: बाजार-पश्चात निगरानी जीवनचक्र का हिस्सा है।

प्रश्न 4. स्वास्थ्य AI में नैदानिक प्रदर्शन का सबसे उचित अर्थ क्या है?

(a) सॉफ्टवेयर फाइल का आकार कम होना
(b) निर्धारित उपयोग और रोगी-समूह में चिकित्सकीय रूप से प्रासंगिक परिणाम देना
(c) किसी भी अंतरराष्ट्रीय डेटा पर उच्च स्कोर मिलते ही सभी आबादियों के लिए मान्य होना
(d) इंटरनेट से जुड़ जाने पर नियामकीय अनुमति मिलना

▼ उत्तर और कारण देखें
उत्तर: (b)। नैदानिक प्रदर्शन उपयोग-स्थिति और रोगी-समूह से जुड़ा है। तकनीकी परीक्षण, नेटवर्क एकीकरण या दूसरे संदर्भ का स्कोर उसके अपने-आप विकल्प नहीं हैं।

संबंधित लेख: यूनिफाइड हेल्थ इंटरफेस और AI की सुरक्षा।

स्रोत

1. The Hindu: How is AI-MedTech in India regulated?, 15 अक्टूबर 2026; अद्यतन 18 अक्टूबर। डॉ. सी. अरविंद का विशेषज्ञ-लेख; निजी राय, संस्थागत मत नहीं। प्रकाशन 15 अक्टूबर 18:35; अद्यतन 18 अक्टूबर 02:05, भारतीय समय।
2. PIB, स्वास्थ्य मंत्रालय: SAHI और BODH का शुभारंभ, 17 फरवरी 2026।
3. CDSCO: Guidance Document on Medical Device Software, दस्तावेज 01/2026। पृष्ठ-संदर्भ दस्तावेज में मुद्रित मुख्य भाग के हैं, PDF दर्शक के क्रमांक नहीं।

4. लोकसभा अतारांकित प्रश्न 1034, उत्तर 24 जुलाई 2026: AI-आधारित चिकित्सा उपकरण और सॉफ्टवेयर।
5. PIB, राज्यसभा उत्तर, 10 मार्च 2026: SAHI, BODH और ABDM सैंडबॉक्स।
6. ICMR: स्वास्थ्य और जैवचिकित्सा अनुसंधान में AI के नैतिक दिशानिर्देश, 2023। नैतिक सिद्धांतों के लिए उपयोग; पुराने कानूनी संदर्भों को वर्तमान डेटा-कानून की स्थिति नहीं माना गया है।
7. The Hindu: Health Matters, 20 अक्टूबर 2026। उपर्युक्त विशेषज्ञ-लेख को साझा करने वाला न्यूज़लेटर; नया स्वतंत्र समाचार-स्रोत नहीं।