

DOI: 10.17803/1729-5920.2025.228.11.154-169

К. В. ЕгоровКазанский (Приволжский) федеральный университет
г. Казань, Российская Федерация**Р. Е. Сигал**Общероссийский национальный союз
«Ассоциация онкологов России»
г. Москва, Российская Федерация

Правовое регулирование практического использования медицинских систем с искусственным интеллектом

Резюме. В медицинской практике требует юридического и биоэтического обоснования ситуация, когда врач принимает решение о выборе тактики лечения на основе данных, которые становятся доступны ему благодаря развитию систем искусственного интеллекта и которые он не в состоянии проверить сам при разумно затрачиваемом времени, материальных и иных ресурсах. Рассматриваемая область принципиально отличается от сферы верификации и прохождения административных процедур признания изделий медицинского назначения соответствующими техническим регламентам, поскольку не снимает вопроса о том, в какой мере врач юридически обоснованно может положиться на данные систем искусственного интеллекта, если, например, они контринтуитивны. Привлечение систем искусственного интеллекта нельзя считать и тривиальным эволюционированием технологий диагностики, превосходящих человеческие возможности, поскольку возникают вопросы ротации экспертного заключения в протоколе медицинского исследования, а также порядка снятия противоречий. Авторы представляют исследование правового регулирования использования систем искусственного интеллекта в области медицинской диагностики, базирующееся на анализе нормативно-правового материала, научной литературы, собственной медицинской и юридической практики. На основе междисциплинарного подхода предложены интегративные решения проблемных вопросов, направленные на совершенствование нормативного регулирования в относительно новой области правовых отношений в сфере здоровья. Рассмотрены критерии оценки эффективности медицинских решений и условия наступления гражданско-правовой ответственности.

Ключевые слова: искусственный интеллект; медицинская диагностика; правовое регулирование; здоровье; пациент; врач; точность; безопасность; эффективность; гражданско-правовая ответственность

Для цитирования: Егоров К. В., Сигал Р. Е. Правовое регулирование практического использования медицинских систем с искусственным интеллектом. *Lex russica*. 2025. Т. 78. № 11. С. 154–169. DOI: 10.17803/1729-5920.2025.228.11.154-169

Legal Regulation of the Practical Use of Medical Artificial Intelligence Systems

Konstantin V. Egorov

Kazan Federal University
Volgograd, Russian Federation

Rodion E. Segal

All-Russian National Union «Association of Oncologists of Russia»
Moscow, Russian Federation

Abstract. In medical practice, a situation requires legal and bioethical justification when a doctor decides on the choice of treatment tactics based on data that becomes available due to the development of artificial intelligence systems and which he is unable to verify himself with a reasonable investment of time, material and other resources. The field under consideration is fundamentally different from the field of verification and administrative procedures for recognizing medical devices that comply with technical regulations, since it does not eliminate the question of to what extent a doctor can legally rely on data from artificial intelligence systems, if, for example, they are counterintuitive. The involvement of artificial intelligence systems cannot be recognized as a trivial evolution of diagnostic technologies that exceed human capabilities, since there are questions about the rotation of expert opinions in the protocol of medical research, as well as the procedure for resolving contradictions. The authors present a study of the legal regulation of the use of artificial intelligence systems in the field of medical diagnostics, based on the analysis of regulatory material, scientific literature, own medical and legal practice. Based on an interdisciplinary approach, integrative solutions to problematic issues aimed at improving regulatory framework in a relatively new area of legal relations in the field of health are proposed. The authors consider the criteria for evaluating the effectiveness of medical solutions and the conditions for the onset of civil liability.

Keywords: artificial intelligence; medical diagnostics; legal regulation; health; patient; doctor; accuracy; safety; efficiency; civil liability

Cite as: Egorov KV, Segal RE. Legal Regulation of the Practical Use of Medical Artificial Intelligence Systems. *Lex russica*. 2025;78(11):154-169. (In Russ.). DOI: 10.17803/1729-5920.2025.228.11.154-169

Введение

В настоящий момент, находясь под влиянием непрерывного процесса развития цифровых технологий, человечество оказалось в ситуации постоянной оптимизации рутинных процессов, в том числе в сфере медицины. Одновременно любые цифровые системы принятия решения в области здравоохранения, где объектом воздействия выступает здоровье человека, а порой и его жизнь, неизбежно попадают в зону правового регулирования.

Технологии, имитирующие когнитивные процессы человека, в частности автоматическое распознавание и обработка медицинских изображений, позволяют рекомендовать клинические решения на основе большого мас-

сива данных. Такие системы искусственного интеллекта (далее — СИИ) дают возможность увеличить точность суждений в области диагностики, ускорить ее проведение, а в ряде случаев уменьшить стоимость исследований. Тем не менее, даже будучи обученными на миллионах примеров, искусственные нейронные сети не лишены недостатков: так, они допускают ошибки в интерпретациях или выдают данные, которые не подтверждаются данными обучения нейросети (так называемые галлюцинации нейросети)¹. Среди целого ряда вопросов, связанных с использованием СИИ в здравоохранении, уже сегодня проблемными следует считать вопросы прозрачности, объяснимости и интерпретируемости алгоритмов, предвзятости² и недостаточной точности моделей для реаль-

¹ См.: Гриценко П., Корнеев Т. Патологически беспомощный интеллект // Коммерсантъ. 2023. № 216. С. 1 ; Spitzer J. IBM's Watson recommended 'unsafe and incorrect' cancer treatments, STAT report finds // URL: <https://www.beckershospitalreview.com/healthcare-information-technology/ibm-s-watson-recommended-unsafe-and-incorrect-cancer-treatments-stat-report-finds/> (дата обращения: 30.03.2025).

² Харитонова Ю. С., Савина В. С., Паньини Ф. Предвзятость алгоритмов искусственного интеллекта: вопросы этики и права // Вестник Пермского университета. Юридические науки. 2021. № 3. С. 488–515.

ной клинической практики, отсутствия обмена собранными и размеченными данными между разработчиками и медицинскими организациями³, наконец, конфиденциальности⁴.

В рамках статьи мы сосредоточились на правовом регулировании медицинской диагностики с использованием СИИ, понимая, что она уже сейчас далеко не ограничивается областью распознавания изображений. Акцент на данном аспекте обусловлен тем, что медицинская диагностика и выбор последующего лечения тесно связаны с категорией качества медицинского вмешательства. В интересах всех участвующих сторон требует законодательного регулирования⁵ ситуация, где врач, ориентируясь на заключения СИИ, определяет характер и объем дальнейших лечебно-диагностических мероприятий.

Основная часть

1. Источники правового регулирования. Рассмотрим нормативное регулирование применения СИИ в медицине в трех аспектах:

- 1.1) допуск СИИ в гражданский оборот;
- 1.2) порядок принятия клинического решения с использованием СИИ;
- 1.3) правомерное построение отношений с пациентом.

Все три обозначенных аспекта имеют непосредственное отношение к потенциальным рискам юридической ответственности за ненадлежащее качество медицинского вмешательства.

Следует отметить, что в Российской Федерации вопросам искусственного интеллекта в

системе нормативно-технического регулирования уделяется значительное внимание: так, принят ряд программных документов, включая Стратегию национальной безопасности Российской Федерации⁶, Национальную стратегию развития искусственного интеллекта⁷, Концепцию регулирования искусственного интеллекта и робототехники⁸ и др. В сфере медицинской деятельности с точки зрения технического регулирования действуют отдельные положения Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 13.06.2023) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»⁹ (далее — Основы), а также целый ряд актов Министерства здравоохранения РФ и утвержденные государственные стандарты, которые мы рассмотрим ниже.

1.1. Допуск в гражданский оборот любой медицинской технологии и изделий медицинского назначения требует прохождения формальных процедур соответствия, установленных государством, получения регистрационного удостоверения. Согласно ст. 38 Основ специальное программное обеспечение (далее — ПО) считается медицинским изделием, если его назначение связано с профилактикой, диагностикой, лечением и реабилитацией, мониторингом состояния организма человека, а также проведением медицинских исследований. Законом установлена обязательность регистрации ПО как медицинского изделия с целью подтверждения его качества и безопасности при выпуске на рынок и последующем использовании в клинической практике. Согласно п. 3.18 ГОСТ Р 59277-2020 «Системы искусственного интеллекта. Классификация

³ Карпов О. Э., Пензин О. В., Веселова О. В. Организация и регуляция взаимодействия искусственного интеллекта с врачом и пациентом // Вестник Национального медико-хирургического Центра имени Н.И. Пирогова. 2020. Т. 15. № 2. С. 159.

⁴ Тополь Э. Искусственный интеллект в медицине. Как умные технологии меняют подход к лечению. М. : Альпина Паблишер, 2022.

⁵ Регистрация ПО как медицинского изделия в России // URL: <https://sbermed.ai/registratsiya-programmnogo-obespecheniya-kak-meditsinskogo-izdeliya> (дата обращения: 10.02.2025).

⁶ Указ Президента РФ от 02.07.2021 № 400 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации» // СЗ РФ. 2021. № 27 (ч. II). Ст. 5351.

⁷ Национальная стратегия развития искусственного интеллекта на период до 2030 года (утв. Указом Президента РФ от 10.10.2019 № 490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации») // СЗ РФ. 2019. № 41. Ст. 5700.

⁸ Концепция развития регулирования отношений в сфере технологий искусственного интеллекта и робототехники на период до 2024 года (утв. распоряжением Правительства РФ от 19.08.2020 № 2129-р) // СЗ РФ. 2020. № 35. Ст. 5593.

⁹ СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

систем искусственного интеллекта»¹⁰ ПО с СИИ представляет собой комплекс технологических решений, имитирующий когнитивные функции человека, и способно решать задачи обработки данных сопоставимо с результатами умственной деятельности человека. Сам процесс регистрации медицинского ПО описан достаточно детально на уровне нормативных актов Правительства РФ, Минздрава России и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» устанавливает порядок и сроки проведения регистрации ПО, являющегося медицинским изделием¹¹. Классы риска для ПО и принципы его классификации определены приказом Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»¹². Приказом Министерства здравоохранения РФ от 07.07.2020 № 686н документ был дополнен разделом III «Классификация программного обеспечения, являющегося медицинским изделием»¹³. Составление технического задания для ПО регламентируется приказом Министерства здравоохранения РФ от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия». Письмо Росздравнадзора от 13.02.2020 № 02И-297 «О программном обеспечении» раскрывает критерии отнесения продукции к медицинским изделиям в части программного обеспечения.

Требования к СИИ в области клинической медицины устанавливает ГОСТ Р 59525 «Информатизация здоровья. Интеллектуальные методы обработки медицинских данных. Основные положения», который состоит из шести частей. Соблюдение указанного стандарта предопределяет допуск СИИ в гражданский оборот, причем как минимум три его части непосредственно касаются анализа медицинских изображений в процессе эксплуатации врачом СИИ.

Пункт 3.7 ГОСТ Р 59921.7-2022 «Системы искусственного интеллекта в клинической

медицине. Алгоритмы анализа медицинских изображений. Методы испытаний. Общие требования» (утв. и введен в действие приказом Росстандарта от 18.10.2022 № 1142-ст) определяет понятие «**медицинское изображение**» (medical image) как информацию, получаемую с использованием средств визуализации внутренних структур и функций человеческого тела, представленную в виде изображения, удобного для медицинской диагностики.

Практическое использование врачом СИИ отчасти описывает ГОСТ Р 59921.6-2021 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 6. Общие требования к эксплуатации» (утв. и введен в действие приказом Росстандарта от 02.12.2021 № 1673-ст), который, в частности, определяет требования к результатам эксплуатации СИИ в клинической медицине (п. 5): о фиксации информации о наименовании, изготовителе и версии СИИ, об указании пометки «требуется подтверждение врача». Результаты применения СИИ могут быть включены в электронную медицинскую карту пациента для возможного дальнейшего использования врачом.

Рассматриваемый стандарт также устанавливает рекомендательный список требований к врачу, использующему СИИ (приложение А к п. 5 данного ГОСТа): уверенное пользование операционной системой электронно-вычислительной машины; обучение и опыт работы в области применения СИИ (компьютерная томография, рентгеновская аппаратура, цифровая флюорография, цифровая маммография, электрокардиография, электронная медицинская карта и т.п.), а также опыт работы с форматами обрабатываемых данных (видео-, аудиофайлы, пиксельное изображение, сигнальные данные, текстовые данные и т.п.); изучение непосредственным пользователем эксплуатационной документации (руководства пользователя) для дальнейшей работы с СИИ и (или) обучение, предоставляемое изготовителем, если оно необходимо; наконец, соблюдение трудовой этики в рамках профессиональной деятельности. Упомянутые в подобных списках этические требования, разумеется, не расшифрованы в

¹⁰ ГОСТ Р 59277-2020 «Системы искусственного интеллекта. Классификация систем искусственного интеллекта» (утв. и введен в действие приказом Росстандарта от 23.12.2020 № 1372-ст). М. : Стандартинформ, 2021.

¹¹ СЗ РФ. 2013. № 1. Ст. 14.

¹² Российская газета. № 245. 24.10.2012. С. 1.

¹³ Официальный интернет-портал правовой информации. URL: <http://www.pravo.gov.ru>. 10.08.2020.

стандарте, поскольку этому вопросу в нем не место, тем не менее указание на соблюдение профессиональной этики представляется значимым. Указанные в стандарте требования в дальнейшем устанавливаются в должностных инструкциях пользователей, при этом список требований является необязательным и до локальной легитимации носит рекомендательный характер.

Из приведенных положений видно, что стандарт по эксплуатации СИИ не рассматривает вопрос последовательности оценки изображений в практической деятельности врача и принятия клинических решений. Какими же правилами врач руководствуется при принятии решений с использованием СИИ? Представляется, что начать следует с общих правовых положений о порядке оказания медицинской помощи, которые прямо влияют на правовое регулирование принятия решения врачом. Выделим два существенных аспекта.

1.2. Правила, которыми должен руководствоваться врач при принятии клинических решений в РФ, установлены в ст. 37 Основ и предполагают, что врач, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации, должен опираться: 1) на положения об организации оказания медицинской помощи; 2) порядки оказания медицинской помощи; 3) клинические рекомендации; 4) стандарты медицинской помощи до момента, пока на 100 % не осуществлен переход к оказанию медицинской помощи на основе клинических рекомендаций. При этом применение медицинских изделий, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи или не предусмотренных соответствующей клинической рекомендацией, допускается в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии. Действие последнего требования может быть изменено в отношении медицинских организаций частной системы здравоохранения — участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии

с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31.07.2020 № 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации».

Если рассматривать всю совокупность вышеназванных источников, то речь идет более чем о тысяче нормативных актов (положений, порядков, клинических рекомендаций, стандартов), и на момент написания статьи возможность использования СИИ была закреплена только в двух из них. Первый — это приказ Министерства здравоохранения РФ от 19.03.2020 № 198н (ред. от 22.12.2022) «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19». В данном документе предписывалось обеспечить при наличии технической возможности и с учетом требований о защите информации применение современных информационных технологий и информационных систем для осуществления мер по профилактике и снижению рисков распространения COVID-19, в том числе *применение технологии искусственного интеллекта* (включая диагностику COVID-19, основанную на анализе изображений, обработку естественного языка и распознавание речи, интеллектуальную поддержку принятия решений) в соответствии с Указом Президента РФ «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации»¹⁴. Срок действия документа был ограничен и истек 1 января 2024 г. Вступивший в силу с 1 сентября 2025 г. приказ Минздрава России от 11.04.2025 № 193н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий»¹⁵ стал вторым нормативным актом, прямо регулирующим использование СИИ в медицине. В частности, пунктом 17 порядка впервые предусмотрена возможность использования систем поддержки принятия врачебных решений, являющихся медицинскими изделиями с применением технологий искусствен-

¹⁴ Данный абзац введен приказом Министерства здравоохранения РФ от 04.12.2020 № 1288н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 марта 2020 г. № 198н «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19»» (зарегистрирован в Минюсте России 15.12.2020 № 61475) // URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202012150056> (дата обращения: 01.03.2025).

¹⁵ Официальный интернет-портал правовой информации. URL: <http://www.pravo.gov.ru>. 15.05.2025.

ного интеллекта, при проведении отложенных консультаций в рамках телемедицины.

Таким образом, существует ограниченное нормативное регулирование применения СИИ, охватывающее лишь телемедицинские технологии. Следовательно, в настоящий момент нет действующих нормативных правовых актов, регламентирующих порядок использования СИИ. Это, разумеется, не означает, что таких правил не существует. До закрепления в конкретном нормативном акте вполне может действовать обычай, и это достаточно распространенный этап до появления нормативного правового регулирования. Как следует из норм ст. 721 ГК РФ, подлежащих применению к отношениям возмездного оказания услуг, ст. 4 Закона РФ «О защите прав потребителей»¹⁶, качество услуги должно соответствовать условиям договора, а при их отсутствии или неполноте — *обычно предъявляемым* требованиям к услугам такого вида. Обычаем признается сложившееся и широко применяемое в определенной деятельности, не предусмотренное законодательством правило поведения, независимо от того, зафиксировано ли оно в каком-либо документе (п. 1 ст. 5 ГК РФ). В случае возникновения юридического конфликта с пациентом в отношении качества медицинской услуги с применением СИИ при отсутствии норм объективного права суд будет устанавливать содержание обычая, в том числе с помощью соответствующей экспертизы.

1.3. В отношениях с пациентом действуют общие положения о договорном регулировании, закрепленные в Общей части ГК РФ и второй части гл. 39 «Возмездное оказание услуг», а также корреспондирующие нормы гл. 37 «Подряд», в частности статья 721 ГК РФ в части требований к качеству услуг, которые должны соответствовать закону (в широком смысле), договору, а также обычно предъявляемым требованиям. В большинстве случаев применим Закон РФ «О защите прав потребителей». В тех случаях, когда речь идет о платных медицинских услугах, действуют Правила предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг (утв. постановлением Правительства РФ от 04.10.2012 № 1006). Для целей удаленного оказания медицинской помощи

с использованием телемедицинских технологий действует приказ Министерства здравоохранения РФ от 30.11.2017 № 965н.

С точки зрения договорного регулирования воля пациента, формально облеченная в информированное добровольное согласие (далее — ИДС), согласно ст. 20 Основ, имеет ключевое значение для решения вопроса о медицинском вмешательстве и пределах его правомерности. Далее мы подробно рассмотрим вопрос волеизъявления пациента и необходимый объем его информирования, освещая проблему субъектов, принимающих решение о медицинской помощи.

Разумеется, ряд медицинских вмешательств может оказаться за границами договорного регулирования отношений, в том числе при экстренной медицинской помощи, когда состояние пациента не позволяет выразить ему свою волю, а равно в других случаях медицинского вмешательства, когда воля пациента не учитывается (принудительные меры медицинского характера при исполнении наказаний, при социально опасных или некоторых психических заболеваниях). Но с учетом ограниченности объема нашего исследования не будем на них останавливаться. Отметим, что ровно то, что мы полагаем разумным по отношению к пациенту, чью волю учитываем при медицинском вмешательстве, будет считаться разумным и для пациента, чью волю закон предписывает игнорировать.

2. Критерии оценки клинического решения и их приоритизация, вне всякого сомнения, связаны с конкретным клиническим контекстом, а также долгосрочными и краткосрочными перспективами для пациента. Такие критерии, как диагностическая точность, стоимость и скорость, могут иметь разную степень значимости, что обусловлено содержанием каждого из них.

2.1. Диагностическая точность является основополагающим критерием, и для оценки эффективности диагностических тестов, включая СИИ в медицинском применении, используются следующие метрики: чувствительность, специфичность и точность¹⁷. В отношении последней метрики необходимо быть особенно внимательными, поскольку для несбаланси-

¹⁶ Закон РФ от 07.02.1992 № 2300-1 (ред. от 11.06.2021) «О защите прав потребителей» // СЗ РФ. 1996. № 3. Ст. 140.

¹⁷ Rajkomar A., Dean J., Kohane I. Machine Learning in Medicine // New England Journal of Medicine. 2019. Vol. 380 (14). P. 1347–1358.

рованной выборки (редкие заболевания) точность растет с увеличением выборки и методы машинного обучения склонны просто выдавать ответ «нет», независимо от данных. Все метрики важны в контексте применения медицинского искусственного интеллекта, поскольку они помогают оценивать не только эффективность, но и надежность СИИ.

2.2. Стоимость медицинского вмешательства, точнее, его ценовая доступность для пациентов с разным уровнем доходов вне системы ОМС, зачастую ставит и этический вопрос, который не является предметом нашей статьи, однако возрастающая значимость указанной проблемы требует отдельного рассмотрения в дальнейших публикациях.

2.3. Скорость принятия решения и связанная с ней срочность вмешательства, согласно ст. 32 Основ, делят медицинскую помощь на плановую, не требующую немедленного вмешательства; срочную, требующую немедленного врачебного внимания, без угрозы жизни; экстренную, требующую немедленного вмешательства для спасения жизни или предотвращения серьезных последствий для здоровья пациента. Очевидно, что в случае оказания неотложной и экстренной помощи скорость описания снимка СИИ в разы выше, чем при описании, полученном от доктора. В то же время, как будет показано ниже, во избежание эффекта прайминга изначально интерпретацию медицинского изображения проводит врач, который далее может обратиться к помощи СИИ. Таким образом, при последовательности исследования медицинского изображения «врач — СИИ» в случае оказания экстренной помощи использование СИИ не ускоряет процесс принятия решения, но может как увеличить его точность, так и подвергнуть сомнению и (или) пересмотру принятое ранее врачебное решение. До того момента, пока мы не можем на 100 % полагаться на выводы СИИ в интерпретации медицинского изображения, очевидно, что в дизайне испытаний для СИИ, используемых в экстренной медицине, необходимо предусмотреть исследования результативности СИИ по критериям точности и скорости в различных комбинациях: 1) «врач — СИИ» и 2) «СИИ — врач». И в зависимости от полученных результатов обозначить, какая из комбинаций приоритетна.

3. Субъекты принятия решений и технология, имитирующая когнитивную функцию, будучи связаны с принятием решения о меди-

цинском вмешательстве, обладают разной степенью включенности в данный процесс и ролью в нем. Так, максимальное количество субъектов принятия решения (лечащий врач, консилиум и пациент) может быть сокращено до одного, когда лечащий врач действует в экстренных ситуациях, а состояние пациента не позволяет ему выразить свою волю. В тех случаях, когда волю пациента подменяет законный представитель, орган государственной власти или воля игнорируется в силу закона, мы исходим из того, что лицо, принимающее решение о медицинском вмешательстве, действует в наилучших интересах пациента и (или) общества. Раскрывая сущностные различия экспертности специалиста(-ов), пациента и СИИ, обозначим степень вовлеченности субъектов принятия решения.

3.1. Лечащий врач, в соответствии со ст. 70 Основ, назначенный руководителем медицинской организации (подразделения медицинской организации) или выбранный пациентом с учетом согласия врача, организует своевременное квалифицированное обследование и лечение пациента, предоставляет информацию о состоянии его здоровья, устанавливает диагноз на основе всестороннего обследования пациента, предоставляет информацию обо всех возможных вариантах лечения, их рисках и преимуществах, а также вероятных осложнениях и ожидаемых результатах медицинского вмешательства. Решение о медицинском вмешательстве врач может принять только после обсуждения с пациентом и получения его информированного согласия.

3.2. Врачебная комиссия и консилиум с законодательной точки зрения принимают коллективное решение врачей и различаются на организационно-административном уровне: в первом случае коллектив врачей, отличающийся сравнительно постоянным составом, формируется в медицинской организации в целях принятия решений в наиболее сложных и конфликтных случаях по вопросам профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, трансплантации (пересадки) органов и тканей человека, а также принятия решения по иным медицинским вопросам (ч. 2 ст. 48 Основ). Консилиум врачей, в свою очередь, собирается по инициативе лечащего врача в медицинской организации либо вне медицинской организации (включая дистанционный консилиум врачей) и представляет собой совещание нескольких врачей одной

или нескольких специальностей, необходимое для установления состояния здоровья пациента, диагноза, определения прогноза и тактики медицинского обследования и лечения, целесообразности направления в специализированные отделения медицинской организации или другую медицинскую организацию, а также для решения иных вопросов в случаях, предусмотренных законом. Таким образом, фактор коллективного мнения в обоих случаях соблюдается. Разница лишь в порядке формирования такого коллектива врачей, и в рамках предпринятого анализа этот формальный аспект имеет значение для тех случаев, когда клиническое решение принимается, минуя стадию лечащего врача, коллективно. Для удобства изложения последующего материала мы будем использовать термин «консилиум», не умаляя при этом значения врачебной комиссии.

Для целей нашего исследования имеет значение, что в силу закона на момент проведения консилиума врачей (в отличие от врачебной комиссии) уже должны быть собраны сведения, включая интерпретацию клинических данных, лабораторных, инструментальных и иных методов исследования (ч. 4 ст. 48 Основ). В силу Закона¹⁸ и в обычной (т.е. приемлемой в рамках обычая, описанного выше) медицинской практике могут иметь место случаи, когда оценивает состояние пациента, ставит диагноз и определяет тактику лечения изначально группа врачей, как мы говорили, минуя стадию лечащего врача. Это означает, что цепочка принимаемых решений не всегда может начинаться с интерпретации клинической картины единственно лечащим врачом и, когда речь идет о том, что группа врачей принимает решение, минуя стадию «лечащий врач», интерпретации клинических данных человеком не будет. Мы полагаем, что и знакомиться с интерпретацией данных СИИ консилиуму следует после того, как будет сформирована коллективная интерпретация клинических данных, результатов лабораторных, инструментальных и иных методов

исследования, в силу вышеупомянутого эффекта прайминга.

3.3. Пациент непосредственно вовлечен в процесс принятия решения о вмешательстве: согласно ст. 20 Основ необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является ИДС гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи. Важно отметить, что при условии соответствия медицинской помощи требованиям ст. 37 Основ, врач в силу закона сегодня не обязан сообщать об уровне технической оснащенности медицинской организации, в том числе оборудовании с СИИ. Однако при формальном соответствии медицинской организации и действий врача требованиям закона, следует ли врачу при разъяснении пациенту возможных альтернатив медицинского вмешательства ограничиться таким вариантом, который лежит в пределах и формально соответствует клинической рекомендации, техническим и экономическим возможностям медицинской организации? Следует ли опускать разъяснения о современных достижениях медицины, в том числе с использованием СИИ, и лучших по сравнению с имеющимися в рамках ОМС возможностях, которые объективно существуют за пределами конкретной медицинской организации? Вопросы эти, безусловно, актуализируют проблемы глубоких пластов и экономического, и юридического, и деонтологического плана, не входящие в круг задач, решаемых в статье. Мы можем высказаться только о принципиальных, на наш взгляд, положениях в вопросе регулирования рассматриваемых отношений:

— во-первых, в ситуациях непосредственно го взаимодействия пациента с приложениями

¹⁸ Например, диагноз смерти мозга устанавливается консилиумом врачей (ч. 3 ст. 66 Основ); в отдельных случаях производится замена имплантируемого материала врачебной комиссией (п. 2 ч. 3 ст. 80 Основ); если состояние гражданина не позволяет выразить ему свою волю и отсутствуют законные представители, решение о медицинском вмешательстве принимается консилиумом врачей (ст. 20 Основ); лечение врожденных аномалий (пороков развития), генетических и эндокринных заболеваний, связанных с нарушением формирования половых органов у детей, допускается по решению врачебной комиссии (ст. 45.1 Основ); в случаях донорства органов и тканей человека и их трансплантации (пересадки) для их изъятия у живого донора требуется решение врачебной комиссии (ст. 47 Основ), и некоторые другие случаи.

(программами ЭВМ), такими как мобильные приложения по оценке фотоизображений новообразований¹⁹ или соответствующие сайты в сети Интернет, пользователю-пациенту должно быть очевидно, с кем он взаимодействует (СИИ, врач-эксперт, медицинская организация, информационный посредник, агрегатор), кто оказывает услугу (разработчик, правообладатель ПО, агрегатор, медицинская организация или врач-эксперт), что это за услуга (неисключительное использование ПО, информационная услуга, медицинская услуга, посредничество) и кто будет отвечать за недостатки ее оказания. Нормативные требования о правосубъектности к таким лицам должны быть адресными и устанавливать соответствующие правила об информировании пользователя и о гарантиях качества предоставляемой услуги;

— во-вторых, пользователю-пациенту должно быть очевидно, с чем или с кем он взаимодействует в каждый момент — с человеком или программой ЭВМ (СИИ, бот и т.д.). Это требование, на наш взгляд, касается не только медицинских систем СИИ, но и всех сценариев взаимодействия человека с информационными системами. Пункт 127 Рекомендаций об этических аспектах искусственного интеллекта ЮНЕСКО 2021 г.²⁰ содержит аналогичный подход: «Государствам-членам следует обеспечивать пользователям возможность быстро понять, взаимодействуют ли они с живым существом или с ИИ-системой, имитирующей качества человека или животного, а также возможность пользователей отказаться от взаимодействия с ИИ-системой и попросить о вмешательстве человека»;

— в-третьих, в объем разъяснения (ИДС) должны входить как данные о технологических возможностях исполнителя не только в части использования СИИ, но об общем уровне технологической оснащенности медицинской организации, так и сведения об иных современных возможностях медицины, которые могут быть оплачены из источников вне системы ОМС.

Вопрос о том, должно ли в объем ИДС входить согласие на использование СИИ для уста-

новления диагноза и назначения лечения, неактуален, пока в процесс принятия клинического решения вовлечен врач-человек.

3.4. СИИ не является субъектом принятия решения, будучи комплексом технологических решений, позволяющим имитировать когнитивные функции человека и получать при выполнении конкретных практически значимых задач обработки данных результаты, сопоставимые с результатами интеллектуальной деятельности человека. Со всей очевидностью можно утверждать, что СИИ не принимает никаких самостоятельных решений, не является субъектом правоотношений и представляет собой в гражданско-правовом смысле, с одной стороны, вещь, а с другой — программу для ЭВМ и является при этом источником повышенной опасности. Лишение искусственного интеллекта субъектности прямо обусловлено отсутствием воли и интереса²¹, и имитация когнитивной функции человека по распознаванию изображений ничего в правовой сущности СИИ не меняет. Вне всякого сомнения, вопросы, касающиеся жизни и смерти, не должны передаваться для принятия решений СИИ. Названные ранее источники российского законодательства: Национальная стратегия развития искусственного интеллекта, Концепция регулирования искусственного интеллекта и робототехники, до появления Рекомендаций об этических аспектах искусственного интеллекта ЮНЕСКО, по сути, не учитывали значимость данного вектора развития СИИ.

3.5. Используемое ПО, будучи одобренным Росздравнадзором для использования в лечебной практике и демонстрируя высокое качество информации, закрывает лишь малую часть клинических потребностей и врачебных задач, связанных с диагностикой заболеваний и протоколами лечения пациентов, которые стоят перед медицинским персоналом. По данным на июль 2024 г., в перечне отечественных медицинских изделий на основе технологий ИИ насчитывалось 27 изделий²². Из них 22 (81 %) — это системы по распознаванию изображений, связанных с рентгенологическими исследованиями (свёр-

¹⁹ Например, приложение «ПроРодинки 2.0» (URL: <https://prorodinki.ru/> (дата обращения: 22.03.2025)).

²⁰ URL: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000380455_rus (дата обращения: 22.03.2025).

²¹ Зорькин В. Д. Право и вызовы искусственного интеллекта // Российская газета. 2024. № 9382. URL: <https://rg.ru/2024/06/27/pravo-i-vyzovy-iskusstvennogo-intellekta.html> (дата обращения: 12.03.2025).

²² Список зарегистрированных Росздравнадзором отечественных медицинских изделий с технологиями искусственного интеллекта // URL: <https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/news/855> (дата обращения: 02.03.2025).

точные нейронные сети), и 5 (19 %) — системы поддержки принятия решений (генеративные модели)²³.

Впрочем, для эффективного лечения заболеваний и постановки диагнозов важна целостная картина, связанная с человеком и его болезнью. Здесь стоит упомянуть о существовании мультимодальных нейросетей (Multimodal Neural Networks, MNN), многозадачность которых позволяет работать с несколькими категориями данных одновременно, включая текст и изображения. И, как кажется, это одно из наиболее перспективных направлений развития ИИ, так как оно позволяет интегрировать физические параметры пациента, снимки, анализы, словесное описание состояния, информацию о профессии и факторах риска, анамнез и на основе этих данных предлагать максимально персонализированные клинические решения.

Особое значение при использовании СИИ в медицинской практике имеет вопрос доверия СИИ (Trustworthiness), который, согласно стандарту, предполагает уверенность потребителя и при необходимости организаций, ответственных за регулирование создания и применения систем искусственного интеллекта, а также иных заинтересованных сторон в том, что система способна выполнять возложенные на нее задачи с требуемым качеством (п. 3.15 ГОСТ Р 59277-2020 «Системы искусственного интеллекта. Классификация систем искусственного интеллекта»). Этот наиболее общий подход к вопросу доверия уточняется в исследованиях посредством рассмотрения понятия в четырех аспектах: 1) доверие к производителю; 2) доверие к данным; 3) доверие к моделям; 4) доверие к продукту²⁴. В свою очередь мы можем дополнить существующие положения и подходы представлениями о критериях достоверности выводов СИИ, предлагаемых врачу. На наш взгляд, врачу, помимо вывода СИИ о наличии/отсутствии патологии на изображении, важно получить вероятностную оценку принадлежности изображения к определенному классу патологий, что является существенным аспектом при классификации медицинских изображений.

Значение вероятности принадлежности изображения ко всем классам, которым обучена нейросеть, следует выдавать врачу как параметр для оценки достоверности вывода СИИ.

4. Модели принятия решений

4.1. Модель «СИИ — пациент» существует и ограничивается анализом медицинских изображений без привлечения врача (например, приложение «ПроРодинки 2.0»); подобное исследование и его результат не являются в прямом смысле медицинской помощью. Согласно ст. 70 Основ лечение (в том числе постановка диагноза и принятие решения о выборе тактики медицинского вмешательства) проводится лечащим врачом, а не СИИ. Медицинское вмешательство, согласно п. 5 ч. 1 ст. 2 Основ, представляет собой выполняемые *медицинским работником* и иным *работником*, имеющим право на осуществление медицинской деятельности, по отношению к пациенту, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, исследовательскую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность виды медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций. Очевидно, что ПО с СИИ не является работником ни в каком смысле. Из этого следует, что законом не предусмотрен соответствующий уровень правовых гарантий пациенту. Таким образом, модель принятия клинического решения в ситуации, где пациент остается один на один с СИИ, в настоящий момент, как нам представляется, невозможна.

4.2. Модели «СИИ — врач» и «врач — СИИ» имеют принципиальное различие, поскольку модель оценки изображений, при которой врач до собственной оценки будет использовать выводы СИИ, является непродуктивной в связи с так называемым эффектом прайминга. Это процесс активации и актуализации уже существовавшей установки, которая может привести к искаженной интерпретации воспринимаемой ситуации²⁵, в том числе при исследовании изображений и цифровых данных. Влияние указанного когнитивного искажения и его частного случая — эвристики привязки и корректиров-

²³ Примерами ПО, работающего по названным моделям, могут служить Intelligent Radiology Assistants (URL: <https://ira-labs.ru/>) и «Электронный клинический фармаколог» (URL: <https://www.ecp.umkb.com/functions>).

²⁴ Гусев А. В., Астапенко Е. М., Иванов И. В., Зарубина Т. В., Кобринский Б. А. Принципы формирования доверия к системам искусственного интеллекта для сферы здравоохранения // Вестник Росздравнадзора. 2022. № 2. С. 25–33.

²⁵ Большой психологический словарь / под ред. Б. Г. Мещерякова, В. П. Зинченко. М.: АСТ, 2003. С. 404.

ки — на процесс принятия решения неоднократно описано российскими²⁶ и зарубежными учеными²⁷. При этом процесс оценки медицинских изображений может состоять из двух этапов и более, например, анализ изображений СИИ (и в равной мере врача) может быть маркирован как подозрительный для перепроверки данных человеком и/или более детального распознавания, включая определение границ, площади, отнесение к определенному классу и т.д. В любом случае представляется, что в качестве базовой модели принятия решения следует рассматривать первоначальную оценку медицинского изображения врачом и последующее ознакомление с выводами СИИ.

4.3. Модель «врач — СИИ — консилиум» предполагает три метода оценки медицинского изображения в указанной последовательности. Не располагая статистическими данными о диагностической точности врачебных консилиумов, допустим следующее прогнозирование: если диагностическая точность, например, дерматоскопии, проводимой одним врачом, составляет примерно 80 %²⁸ (каждый пятый случай может быть пропущен), то при консилиуме из трех врачей уровень достоверности суждения консилиума должен составить 99,2 %. Современные нейронные сети оценивают и составляют заключение об исследуемом новообразовании, сопоставимое с заключением квалифицированного специалиста в области дерматовенерологии и онкологии, с точностью 88,9 %²⁹. На первый взгляд, при таком сочетании технологий в идеальном мире вероятность упущения патологии практически сводится к нулю. Однако

необходимо подчеркнуть, что данные исследования базировались на узком контексте (анализ меланомы с использованием специализированных дерматоскопов и фотокамер), и большой интерес для дальнейших междисциплинарных исследований представляет вопрос, как будут меняться точность, стоимость и скорость принятия клинических решений с использованием СИИ в различных обстоятельствах.

5. Гражданско-правовая ответственность при использовании СИИ в медицинской практике представляется достаточно определенной. Как было указано выше, мы исключаем рассуждения в отношении правосубъектности СИИ и, как следствие, отказываем ИИ в деликтоспособности, в том числе по моделям квазисубъектов, рассматриваемых некоторыми последователями трансгуманизма³⁰. Основаниями для наступления гражданско-правовой ответственности традиционно считают наличие вреда, противоправность действий причинителя вреда и вину последнего либо нарушение субъективного гражданского права, и медицинская сфера не является исключением. В предыдущих работах нами рассматривался этот вопрос³¹, поэтому полагаем возможным не останавливаться на нем подробно. Когда речь идет о причинении вреда здоровью в процессе оказания медицинской помощи, как правило, пациента следует считать потребителем, подробное обоснование такого подхода неоднократно приводилось в специальной литературе³². Как следствие, ответственность за такой вред жизни или здоровью наступает независимо от его вины и от того, состоял паци-

²⁶ См.: Большой психологический словарь. С. 404 ; Фаликман М. В., Койфман А. Я. Виды прайминга в исследованиях восприятия и перцептивного внимания. Часть I // Вестник Московского университета. Серия 14 «Психология». 2005. № 3. С. 86–97.

²⁷ Tversky A., Kahneman D. Judgment under Uncertainty: Heuristics and Biases // Science, New Series. 1974. Vol. 185. No. 4157. P. 1124–1131.

²⁸ Дерматоскопия родинок и бородавок (справочно-рекламная информация на сайте многопрофильной клиники «Медиона Парнас») // URL: <https://mediona.ru/services/manipulyatsii/dermatoskopiya-obrazovaniy-kozhi/> (дата обращения: 22.03.2025).

²⁹ Приложение «Про родинки» будет внедряться в первичное звено здравоохранения РФ // URL: https://minzdrav.gov.ru/regional_news/20694-prilozhenie-pro-rodinki-budet-vnedryatsya-v-pervichnoe-zveno-zdravoohraneniya-rf (дата обращения: 01.03.2025).

³⁰ См.: Ястребов О. А. Правосубъектность электронного лица: теоретико-методологические подходы // Труды Института государства и права РАН. 2018. Т. 13. № 12. С. 36–55 ; Тютчева Е. С. Правосубъектность «электронного лица»: теоретический анализ // Теоретическая и прикладная юриспруденция. 2022. № 2 (12). С. 50–58 ; Ужов Ф. В. Искусственный интеллект как субъект права // Пробелы в российском законодательстве. 2017. № 3. С. 357–360 и др.

³¹ Егоров К. В. Правомерный вред в медицине. М. : Статут, 2011.

³² Егоров К. В. Правомерный вред в медицине.

ент с исполнителем в договорных отношениях или нет (ст. 1095 ГК РФ).

Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н утверждает классификацию являющегося медицинским изделием программного обеспечения в зависимости от потенциального риска применения. Все российское ПО, созданное с использованием технологий ИИ, относится к классу 3 потенциального риска — медицинские изделия с высокой степенью риска. Как следствие, мы не разделяем позицию отдельных авторов³³ о том, что статус медицинских СИИ в качестве источника повышенной опасности не определен. СИИ могут быть источником повышенной опасности с точки зрения ст. 1100 и 1079 ГК РФ. Но поскольку практическим правовым последствием такой квалификации будет ответственность без вины (так же, как и в силу ст. 1095 ГК РФ), особой практической значимости в рассмотрении данного вопроса мы не видим.

Главными, с нашей точки зрения, вопросами гражданско-правовой ответственности в рассматриваемых правоотношениях будут вопросы субъекта ответственности и противоправности его поведения. При этом вред, причиненный правомерными действиями врача, при наличии ИДС пациента не является деликтогенным³⁴. Очевидно, что вред может быть причинен как недостатками аппаратной и программной части СИИ, так и непосредственно врачом. В тех случаях, когда пациент использует СИИ без участия врача, формально-юридически он пациентом не является. В тех случаях, когда такое взаимодействие пользователя с СИИ стало причиной причинения вреда здоровью, важно ответить на вопрос, есть ли противоправность в действиях или бездействии разработчика, правообладателя, агрегатора, информационного посредника или пользователя.

В ситуации медицинского применения СИИ при оказании медицинской помощи по обязательствам из причинения вреда будет отвечать исполнитель медицинской услуги (ст. 1095 ГК РФ, ст. 402 ГК РФ), которым, как правило, является медицинская организация. У последней в силу регресса (ст. 1081 ГК РФ) может возникнуть право требования к врачу, допустившему правонарушение. Даже в тех случаях, когда

вред пациенту причинен неисправностями аппаратной части СИИ, ошибками программной части и (или) лицами, проводившими обучение нейросети, переложить на них ответственность перед пациентом у медицинской организации нет возможности, разве что впоследствии, используя право регресса, она предъявит требования в отношении неисправности СИИ к разработчикам, посредникам, агрегаторам, лицензиатам и т.д.

Остается вопрос, что же может считаться противоправным в отношении действий врача, который использует СИИ при принятии решения о постановке диагноза и (или) выборе тактики последующего решения (например, выбирая между хирургией, химиотерапией или радиотерапией). Как было указано выше, на сегодняшний день в единственном действующем порядке предусмотрена возможность использования СИИ, а в положениях, стандартах и клинических рекомендациях (ст. 37 Основ) не содержится таких правил. Но это не означает, что объективного права на этот счет не существует. Во-первых, СИИ в качестве медицинских изделий и программных продуктов медицинского назначения имеют вполне определенный порядок введения в оборот, настройки и использования как на уровне государственных стандартов, так и на уровне инструкций. Во-вторых, в настоящее время активно складывается практика применения СИИ, которая в силу ст. 5 ГК РФ может стать источником права, позволяющим судить о правомерности или противоправности действий или бездействия врача. Тем не менее обычное регулирование, разумеется, не может полностью компенсировать отсутствие нормативного, закрепленного в положениях, порядках и (или) клинических рекомендациях. В этой связи мы полагаем, что до появления соответствующего нормативного регулирования врачу следует исходить из презумпции недоверия выводам СИИ.

Недопустимость использования СИИ в медицинской практике без участия врача, а также введение презумпции недоверия СИИ до появления объективных норм права, регулирующих соответствующие отношения, могут сдерживать внедрение СИИ в области медицины. Тем не менее на сегодняшний день такие предложе-

³³ Юхнова Ю. И. Искусственный интеллект и роботы в медицине: проблема ответственности за причинение вреда пациентам // Юрист. 2023. № 1. С. 21–26.

³⁴ Егоров К. В. Вред как условие деликтной ответственности в сфере медицинской деятельности // Практическая медицина. 2006. № 2 (16). С. 37–38.

ния объективно обусловлены необходимостью безопасного использования СИИ для пациентов. Они могут быть пересмотрены в будущем при появлении достаточной эмпирической базы, свидетельствующей об отсутствии ошибок и других недостатков использования СИИ, о которых упоминалось выше.

Заключение

Подводя итоги, вернемся к обозначенным в начале исследования вопросам и попытаемся ответить на них с учетом проведенного анализа.

Во-первых, может ли врач юридически обоснованно положиться на контринтуитивные данные СИИ? В данном случае при наличии ресурса времени врач должен прибегнуть к помощи консилиума, а при отсутствии такой возможности самостоятельно критически отнестись к выводам СИИ.

Во-вторых, какова последовательность оценки медицинских изображений? До обращения к выводам СИИ врачу во избежание предвзятости суждения следует сделать собственную интерпретацию медицинского изображения, то же касается и консилиума.

В-третьих, во всех частных случаях расхождения мнения врача с выводами СИИ неизбежно ли раскрытие всех данных пациенту (наравне с необходимостью перекладывать принятие решения на пациента)? Врач с учетом своего опыта и профессиональных знаний способен дать интерпретацию медицинского изображения, поставить диагноз и определить тактику лечения.

В-четвертых, является ли ссылка на выводы СИИ возможностью для врача получить освобождение от риска юридической ответственности за принятое решение? Нет, не является, если приоритет выводов СИИ прямо не указан действующим нормативным правовым актом, а таких документов в настоящий момент в РФ не существует.

Практическая значимость результатов нашего исследования заключается в ряде выводов, которые могут быть использованы в деятельности врача с применением СИИ, нормотворчестве, а также последующих научных исследованиях.

1. Сначала врач. До появления достаточных, обоснованных данных о надежности СИИ и нормативной базы применения СИИ в обычной медицинской практике не допускается исполь-

зование выводов, полученных с применением СИИ, без их интерпретации врачом и (или) консилиумом соответствующей медицинской специальности. При этом с целью избежания когнитивных искажений врач должен интерпретировать данные объективного обследования до ознакомления с выводами СИИ и в случае расхождений принять решение, самостоятельно или прибегнув к созыву консилиума. То же справедливо и для случаев, когда оценка клинической картины изначально производится группой врачей.

2. Презумпция недоверия СИИ. До появления достаточных, обоснованных данных о надежности СИИ и нормативной базы применения СИИ в обычной медицинской практике следует исходить из презумпции недоверия выводам СИИ, т.е. интерпретация клинической картины врачом и заключение о необходимой тактике лечения являются приоритетными по сравнению с выводами, полученными с использованием СИИ.

3. Для целей разработки, совершенствования и последующего применения СИИ значение вероятности принадлежности изображения ко всем классам, которым обучена нейросеть, следует выдавать пользователю как параметр для оценки достоверности вывода СИИ.

4. Субъект правоотношений и коммуникации с пациентом должен быть определен. Пользователю-пациенту при самостоятельном применении приложений, связанных со сбором, оценкой и интерпретацией его анамнеза и клинической картины, должна быть доступна исчерпывающая информация, с каким субъектом (правообладатель программы ЭВМ, лицензиат, агрегатор, информационный посредник, медицинская организация) он взаимодействует, кто оказывает услугу и кто будет отвечать за ее недостатки. Равно в случаях удаленного взаимодействия пользователю-пациенту должно быть очевидно в каждый момент, взаимодействует ли он с человеком или ПО, имитирующим когнитивную и коммуникативную функцию человека, он также должен иметь возможность потребовать участия человека в коммуникации по вопросам его здоровья и жизни. Такое требование должно быть учтено в нормативных актах.

5. Пациент должен знать о возможностях медицины, в том числе не предусмотренных программой госгарантий. С учетом развития технологий и медицинской науки мы полагаем, что объем информирования пациента в

настоящий момент должен включать как минимум два дополнительных блока информации: 1) в объем информации, предоставляемой пациенту для целей добровольного согласия на оказание медицинской помощи, должны входить не только технологические возможности исполнителя в части использования СИИ, но и в целом уровень технической оснащенности конкретной медицинской организации; 2) объемом разъяснений пациенту должны составлять сведения не только о размере финансирования медицинской помощи по ОМС, но и о современных возможностях медицины, которые могут быть оплачены из других источников (личных средств пациента, средств работодателя или в рамках ДМС).

С учетом ограниченного объема настоящей публикации ряд вопросов, связанных с правовыми и этическими аспектами использования СИИ в медицинской сфере, остается за рамками актуального рассмотрения, в частности юридическое регулирование применения СИИ для автоматизации организационных процессов, поддержки принятия врачебных решений, выбора индивидуального лечения на основе обширных данных о пациенте и информации обучаемой нейронной сети, при разработке

лекарств, высокоточная хирургия, использование и взаимодействие с медицинскими коботами, протезирование с использованием СИИ, а также внедрение и использование мультимодальных нейронных сетей в медицине. Вопросы этического характера, выходящие за пределы исследования, касаются вовлечения пациента в процесс принятия медицинских решений, экономических препятствий для доступа к высоким медицинским технологиям для отдельных групп населения и, как следствие, риска нарастающего расслоения в обществе. Кроме того, важным представляется междисциплинарное исследование изменений в метриках точности, стоимости и скорости принятия клинических решений с использованием СИИ в различных клинических контекстах, требующее широкого участия специалистов и исследовательских групп: врачей, юристов, экономистов, организаторов в области здравоохранения, математиков и инженеров-программистов, занимающихся разработкой медицинских систем с применением СИИ. Перечисленные вопросы представляют отдельные направления, которые, с учетом актуальности изучаемой области, выступят предметом нашей дальнейшей работы и будут освещены в последующих научных публикациях.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Гриценко П., Корнеев Т. Патологически беспомощный интеллект // Коммерсантъ. 2023. № 216. С. 1.
- Гусев А. В., Астапенко Е. М., Иванов И. В., Зарубина Т. В., Кобринский Б. А. Принципы формирования доверия к системам искусственного интеллекта для сферы здравоохранения // Вестник Росздравнадзора. 2022. № 2. С. 25–33.
- Егоров К. В. Вред как условие деликтной ответственности в сфере медицинской деятельности // Практическая медицина. 2006. № 2 (16). С. 37–38.
- Егоров К. В. Правомерный вред в медицине. М. : Статут, 2011. 173 с.
- Зорькин В. Д. Право и вызовы искусственного интеллекта // Российская газета. 2024. № 9382. URL: <https://rg.ru/2024/06/27/pravo-i-vyzovy-iskusstvennogo-intellekta.html>.
- Карпов О. Э., Пензин О. В., Веселова О. В. Организация и регуляция взаимодействия искусственного интеллекта с врачом и пациентом // Вестник Национального медико-хирургического Центра имени Н.И. Пирогова. 2020. Т. 15. № 2.
- Тополь Э. Искусственный интеллект в медицине. Как умные технологии меняют подход к лечению. М. : Альпина Паблишер, 2022. 398 с.
- Тютчева Е. С. Правосубъектность «электронного лица»: теоретический анализ // Теоретическая и прикладная юриспруденция. 2022. № 2 (12). С. 50–58.
- Ужов Ф. В. Искусственный интеллект как субъект права // Пробелы в российском законодательстве. 2017. № 3. С. 357–360.
- Фаликман М. В., Койфман А. Я. Виды прайминга в исследованиях восприятия и перцептивного внимания. Часть I // Вестник Московского университета. Серия 14 «Психология». 2005. № 3. С. 86–97.
- Харитонов Ю. С., Савина В. С., Паньини Ф. Предвзятость алгоритмов искусственного интеллекта: вопросы этики и права // Вестник Пермского университета. Юридические науки. 2021. № 3. С. 488–515.

- Юхнова Ю. И. Искусственный интеллект и роботы в медицине: проблема ответственности за причинение вреда пациентам // Юрист. 2023. № 1. С. 21–26.
- Ястребов О. А. Правосубъектность электронного лица: теоретико-методологические подходы // Труды Института государства и права РАН. 2018. Т. 13. № 12. С. 36–55.
- Rajkomar A., Dean J., Kohane I. Machine Learning in Medicine // New England Journal of Medicine. 2019. Vol. 380 (14). P. 1347–1358.
- Spitzer J. IBM's Watson recommended «unsafe and incorrect» cancer treatments, STAT report finds // URL: <https://www.beckershospitalreview.com/healthcare-information-technology/ibm-s-watson-recommended-unsafe-and-incorrect-cancer-treatments-stat-report-finds/>.
- Tversky A., Kahneman D. Judgment under Uncertainty: Heuristics and Biases // Science, New Series. 1974. Vol. 185. No. 4157. P. 1124–1131.

REFERENCES

- Egorov KV. Harm as a condition of tort liability in the field of medical activity. *Prakticheskaya medicina*. 2006;2(16):37-38. (In Russ.).
- Egorov KV. Legitimate harm in medicine. Moscow: Statut; 2011. (In Russ.).
- Falikman MV, Koyfman AY. Types of priming in the research of perception and perceptual attention. Part I. *Vestnik Moskovskogo Universiteta. Seriya 14, Psihologiya*. 2005;3:86-97. (In Russ.).
- Gritsenko P, Korneev T. Pathologically helpless intelligence. *Kommersant*. 2023;216:1. (In Russ.).
- Gusev AV, Astapenko EM, Ivanov IV, Zarubina TV, Kobrinsky BA. Principles of building trust in artificial intelligence systems for the healthcare sector. *Vestnik Roszdravnadzora*. 2022;2:25-33. (In Russ.).
- Karpov OE, Penzin OV, Veselova OV. Organization and regulation of artificial intelligence interaction with doctor and patient. *Vestnik Nacional'nogo mediko-hirurgicheskogo Centra imeni N.I. Pirogova*. 2020;15(2):159. (In Russ.).
- Kharitonova YuS, Savina VS, Panini F. Bias of artificial intelligence algorithms: Issues of ethics and law. *Vestnik Permskogo universiteta. Yuridicheskie nauki [Perm University Herald. Juridical Sciences. Legal sciences]*. 2021;3:488-515. (In Russ.).
- Rajkomar A, Dean J, Kohane I. Machine Learning in Medicine. *New England Journal of Medicine*. 2019;380(14):1347-1358.
- Spitzer J. IBM's Watson recommended «unsafe and incorrect» cancer treatments, STAT report finds. Available at: <https://www.beckershospitalreview.com/artificial-intelligence/ibm-s-watson-recommended-unsafe-and-incorrect-cancer-treatments-stat-report-finds.html> [Accessed 30.03.2025].
- Topol E. Artificial intelligence in medicine. How smart technologies are changing the approach to treatment. Moscow: Alpina Publisher; 2022. (In Russ.).
- Tversky A, Kahneman D. Judgment under Uncertainty: Heuristics and Biases. *Science, New Series*. 1974;185:4157. (Sep. 27, 1974). P. 1124–1131.
- Tyutcheva ES. The legal personality of an «electronic person»: A theoretical analysis. *Teoreticheskaya i prikladnaya yurisprudenciya*. 2022;2(12):50-58. (In Russ.).
- Uzhov FV. Artificial Intelligence as a subject of law. *Probely v rossiyskom zakonodatelstve*. 2017;3:357-360. (In Russ.).
- Yastrebov OA. Legal personality of an electronic person: Theoretical and methodological approaches. *Trudy Instituta gosudarstva i prava Rossiyskoy akademii nauk [Proceedings of the Institute of State and Law]*. 2018;13(12):36-55. (In Russ.).
- Yukhnova Yul. Artificial intelligence and robots in medicine: The problem of responsibility for harming patients. *Yurist [Jurist]*. 2023;1:21-26. (In Russ.).
- Zorkin VD. Law and challenges of artificial intelligence. *Rossiyskaya gazeta*. 2024;9382. Available at: <https://rg.ru/2024/06/27/pravo-i-vyzovy-iskusstvennogo-intellekta.html> [Accessed 12.03.2025].

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ

Егоров Константин Валентинович, кандидат юридических наук, доцент кафедры гражданского права Казанского (Приволжского) федерального университета
д. 18, Кремлевская ул., г. Казань 420008, Российская Федерация
kegorov81@gmail.com

Сигал Родион Евгеньевич, кандидат медицинских наук, MBA, врач онколог-хирург, член Общероссийского национального союза «Ассоциация онкологов России»
корп. 1, д. 8, Причальный пр-д, г. Москва 123290, Российская Федерация
sigalrodion@gmail.com

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

Konstantin V. Egorov, Cand. Sci. (Law), Associate Professor, Department of Civil Law, Kazan (Volga Region) Federal University, Kazan, Russian Federation
kegorov81@gmail.com

Rodion E. Sigal, Cand. Sci. (Medical Sciences), MBA, Oncologist-Surgeon, Member of the All-Russian National Union «Association of Oncologists of Russia», Moscow, Russian Federation
sigalrodion@gmail.com

Материал поступил в редакцию 30 января 2024 г.

Статья получена после рецензирования 28 февраля 2025 г.

Принята к печати 15 октября 2025 г.

Received 30.01.2024.

Revised 28.02.2025.

Accepted 15.10.2025.