
РЯБЦЕВА Е.В.¹ ПРИМЕНЕНИЕ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В МЕДИЦИНЕ: ВОПРОСЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ И БЕЗОПАСНОСТИ (Обзор)

Аннотация. В данном обзоре представлены новые исследования, рассматривающие вопросы применения искусственного интеллекта в медицине и проблемы правового регулирования отношений, возникающих в связи с расширением внедрения технологий искусственного интеллекта в сферу здравоохранения. Анализируется французское и европейское законодательство с точки зрения обеспечения баланса между интересами пациентов и развитием искусственного интеллекта в медицине. Показаны преимущества и риски использования искусственного интеллекта в различных областях медицины. На основании анализа действующего законодательства раскрываются различные подходы к установлению юридической ответственности за вред, причиненный интеллектуальными роботами.

Ключевые слова: искусственный интеллект; здравоохранение; правовое регулирование; медицинское страхование; робот-компаньон; юридическая ответственность.

RYABTSEVA E.V. Application of Artificial Intelligence in Medicine: Legal Regulation and Security Issues (Review)

Abstract. This review presents new research examining the use of artificial intelligence in medicine and the problems of legal regulation of relations arising from the expansion of the introduction of artificial intelligence technologies in the healthcare sector. The article ana-

¹ © Рябцева Екатерина Владимировна, доцент кафедры теории права, государства и судебной власти Российского государственного университета правосудия им. В.М. Лебедева, кандидат юридических наук, доцент, эксперт Совета судей РФ.

lyzes French and European legislation in terms of ensuring a balance between the interests of patients and the development of AI in medicine. The advantages and risks of using artificial intelligence in various fields of medicine are shown. Based on the analysis of current legislation, various approaches to establishing legal liability for harm caused by intelligent robots are revealed.

Keywords: artificial intelligence; healthcare; legal regulation; medical insurance; companion robot; legal responsibility.

Для цитирования: Рябцева Е.В. Применение искусственного интеллекта в медицине: вопросы правового регулирования и безопасности (Обзор) // Социальные и гуманитарные науки. Отечественная и зарубежная литература. Сер. 4: Государство и право. – 2025. – № 3. – С. 147–158. – DOI: 10.31249/iajpravo/2025.03.11

Введение

Развитие искусственного интеллекта, его интеграция в прикладные отрасли медицинской науки закономерно создают основу для значимых изменений в здравоохранении. Ученые полагают, что «проникновение» технологий ИИ в практическую медицину несет в себе положительный потенциал, который может существенно повысить уровень здравоохранения, качество и доступность медицинской помощи [2, с. 35]. В то же время возникает ряд проблем, связанных с обеспечением безопасности персональных данных пациентов, к которым имеет доступ ИИ, и с юридической ответственностью за вред, причиненный роботами, используемыми в медицинской деятельности, и др. Решение этих проблем посредством правового регулирования использования ИИ позволяет, с одной стороны, максимально гарантировать защиту прав пациентов, с другой – снять необоснованные препятствия для развития искусственного интеллекта в медицине.

В настоящее время опубликовано значительное количество работ, посвященных разным аспектам применения ИИ в здравоохранении как одного из перспективных направлений развития современного общества. Комплексные исследования в данной сфере являются важной и неотъемлемой частью развития современной медицины. Остановимся кратко на некоторых из них.

Искусственный интеллект, здравоохранение и право

Книга с таким названием [3] представляет собой комплексное исследование – коллективную монографию, редакторами которой являются Гильем Джулиа, старший преподаватель частного права и уголовных наук в университете Сорбонна Париж-Норд (Франция), и Энн Фошон, декан факультета права, политических и социальных наук этого же Университета, и Рашед Канавати, исследователь в области компьютерных наук в названном Университете.

В монографии анализируются различные аспекты применения ИИ в медицине, в том числе для диагностики тех или иных заболеваний, прогнозирования развития здравоохранения, популяризации здорового образа жизни с помощью цифровых сервисов, использования роботов для ухода и помощи больным и др., рассматриваются проблемы правового регулирования использования ИИ в медицине.

Предложенная в исследовании модель применения ИИ в медицине, по мнению редакторов книги, направлена на реализацию современной персонализированной медицины и может способствовать определению «терапевтической стратегии, которую следует применять для каждого пациента» [3, р. 17–18].

Для выражения мнения по этическим вопросам, возникающим при использовании большого объема данных, редакторы работы обратились к «концепции точной медицины» (concept of precision medicine), основанной на том, что «каждый пациент определенным образом становится уникальным случаем» [Ibid, р. 19].

По мнению авторов, переход от «массовой лечебной медицины» к «персонализированной медицине» актуализирует некоторые проблемные вопросы, связанные с гарантиями обеспечения квалифицированной медицинской помощи. Вместе с тем рассмотрение пациента как уникального субъекта лечения было всегда неотъемлемой частью медицинской деятельности. Клятва Гиппократа напоминает о степени, в которой врач «допущен в частную жизнь пациентов». В связи с этим в книге приводят перечень обязанностей по отношению к пациентам, предусмотренный п. 32–55 Французского кодекса медицинской этики (French code of medical ethics; принят Ассоциацией врачей Франции в 1975 г. (в ред. 1995 г.)), подтверждающий особый статус пациента в медицинском праве. Кроме того, Французский кодекс медицинской этики предусмат-

ривает обязанность врача «лично обеспечить пациенту добросовестную, современную помощь на основе приобретенных научных знаний и при необходимости привлечение для оказания помощи компетентных специалистов» [Ibid, p. 19]. Этот общий лейтмотив соблюдения этических норм в отношении пациентов при использовании ИИ сохраняется в монографическом исследовании при анализе различных вопросов темы, таких как использование ИИ в медицинском страховании, юридическая ответственность роботов, применяемых в медицине и т.д.

Использование искусственного интеллекта и обеспечение безопасности персональных данных пациентов. Обеспечение безопасности персональных данных пациентов при использовании ИИ поднимает проблему нехватки медицинских ресурсов и безопасности персональных данных пациентов. Один из авторов монографии – Энн Каммиллери (Anne Cammiller), профессор публичного права Университете Сорбонна Париж-Норд, провела анализ активно используемых в настоящее время цифровых приложений в области здравоохранения, которые при правильном использовании способствуют должному функционированию государственной и частной медицины и безопасности обрабатываемых данных о здоровье. Однако для гарантии их целостности требуется создание мощных стратегий кибербезопасности для обеспечения устойчивости приложений [Ibid, p. 4–6].

В книге приводятся примеры киберпреступлений в медицине. Например, WannaCry – крайне вредоносная вирусная программа, совершившая кибератаку на британскую систему здравоохранения в 2017 и 2020 гг., привела к краже медицинских данных более 2300 человек. В 2021 г. Франция пострадала от киберкражи данных, затронувшей более 1,4 млн пациентов из AP – HP (Assistance Publique – Hôpitaux de Paris). Эти данные включали «личность, номер социального страхования и контактные данные пациентов, прошедших тестирование, а также личность и контактные данные медиков, лечивших их, характеристики и результаты проведенных тестов». В последующем были созданы специальные программы для защиты персональных данных пациентов, например приложение Stop COVID и т.д. [Ibid].

Использование искусственного интеллекта в медицинском страховании как одно из направлений политики государства в области здравоохранения. Отдельная тема в книге посвящена применению ИИ в медицинском страховании как одному из направлений политики здравоохранения во Франции. На основе специальных

алгоритмов разрабатываются приложения, которые используются для поддержания здорового питания, лучшего сна, контроля физической активности и т.д. Новые маркетинговые стратегии ориентируются на здоровье в смысле благополучия, а не нацеливаются на конкретное заболевание. Такие стратегии используются в области медицинского страхования и направлены на внедрение технологий «самоактуализации»¹.

Новый рынок медицинского страхования в стране опирается на распространение цифровых устройств, побуждающих страхователей ежедневно придерживаться «здорового образа жизни». Данные устройства не только представлены как новый сегмент рынка страхования, но и оказывают положительное влияние на укрепление здоровья населения.

По мнению Э. Каммиллери, во Франции наблюдается переход от «электронного здравоохранения» (информационно-коммуникационные технологии, применяемые в здравоохранении) к «мобильному здравоохранению» (здравоохранение на мобильных устройствах), которое основано на обеспечении доступа не только к данным застрахованного лица, но и к его мобильному устройству, подключенному к специальным программам, ориентированным на здоровый образ жизни застрахованных лиц [Ibid, p. 46–47].

Страхование здорового образа жизни дает возможность тем, кто ведет такой образ жизни, платить меньше страховых взносов.

Проблемы юридической ответственности в связи с использованием роботов, наделенных искусственным интеллектом, в медицине. Значительная часть работы посвящена вопросам юридической ответственности роботов, наделенных искусственным интеллектом и применяемых в сфере оказания медицинских услуг. Авторы подробно проанализировали данную проблему и делают вывод о том, что с одной стороны, робот-компаньон заботится о человеке, опекает его; с другой стороны – устройство является интеллектуальным роботом, способным к самообучению. Гильем Джулия предлагает ввести юридическую ответственность за вред, причиненный роботом-компаньоном (companion robot): законодательно закрепить доктринальное различие между хранителем структуры (формы и внутренней конструкции), т.е. производителем (manufacturer) робота и хранителем-опекуном (guardian) пове-

¹ Самоактуализация – стремление человека к полному раскрытию своего потенциала, максимальному использованию своих способностей и возможностей. URL: <https://psychology.academic.ru/> (дата обращения: 04.04.2025).

дения робота. Так, пользователь считается хранителем поведения робота, в то время как его производитель остается хранителем структуры робота [Ibid, p. 75–80]. Преимущество такого подхода, по мнению Г. Джулии, заключается в том, чтобы возложить опеку над роботом и, следовательно, бремя его ремонта – на производителя робота-компаньона, а не на его пользователя, когда повреждение является результатом ошибки конструкции, а не ошибки использования [Ibid, p. 84].

Применительно к проблеме ответственности за вред, причиненный роботом-компаньоном, и во французском, и в европейском законодательстве были созданы два специальных режима ответственности. Первый относится к дорожно-транспортным происшествиям, второй – к неисправным товарам. Первый вид режима представлен специальной схемой компенсации для потерпевших в результате дорожно-транспортных происшествий, появившийся вместе со знаменитым «Законом Бадинтера» 1985 г., который расширил права жертв ДТП. Согласно этому акту, перевозчик, как правило, не может возложить вину за происшествие на пассажира. В подтверждении данного вывода Кассационный суд Франции постановил, что «электрическая коляска, медицинское устройство, предназначенное для перевозки человека с инвалидностью, не является наземным механическим транспортным средством» [Ibid, p. 96–100].

Хотя описанный правовой режим ответственности, касающийся ДТП, не может быть применен к роботам-компаньонам, однако два его элемента можно было бы применить – страховое обязательство и понятие вовлеченности. Г. Джулия полагает, что было бы целесообразно также обязать производителей робота-компаньона оформить страховку для покрытия риска использования самообучающегося робота [Ibid, p. 98–101].

Второй вид правового режима ответственности за возмещение вреда предусматривает ответственность за причинение вреда неисправным товаром. Производителями роботов-компаньонов фактически являются: производители материального носителя и соединительной части, разработчики алгоритма и программного обеспечения. Кроме того, в случае ущерба, причиненного неисправным товаром, который является частью другого продукта, закон предусматривает солидарную ответственность производителя составной части и лица, осуществившего сборку частей в единый объект. Это положение облегчает возмещение ущерба, причиненного роботом-компаньоном [Ibid, p. 102–103].

Европейское законодательство устанавливает две презумпции ответственности за причинение вреда: презумпцию дефектности товара, вызвавшего ущерб, и презумпцию причинно-следственной связи между дефектом товара и ущербом. Система ответственности, вызванная дефектным товаром, не требует доказательства вины производителя такого товара; она, тем не менее, требует доказательства дефекта указанного товара и причинно-следственной связи между таким дефектом и ущербом, понесенным жертвой. Преимущество такого правового регулирования заключается в том, что оно учитывает трудности доказывания, с которыми сталкивается потерпевший «из-за определенной технической или научной сложности», что часто будет иметь место в случае ущерба, причиненного интеллектуальным роботом [Ibid, p. 104]. По мнению авторов, совершенствование правового регулирования ИИ и включение в правоотношения роботов должно проходить постепенно [Ibid, p. 110].

Искусственный интеллект в здравоохранении: применение, риски, этические и социальные последствия

Данный обзор практики применения ИИ под названием «Искусственный интеллект в здравоохранении: применение, риски, этические и социальные последствия [4]» подготовлен группой экспертов для европейского парламента и его сотрудников в целях повышения эффективности работы клиницистов, улучшения диагностики и лечения, а также оптимизации распределения человеческих и технических ресурсов. Его авторы – Карим Лекадир (Karim Lekadir), директор «Лаборатории искусственного интеллекта в медицине» в Университете Барселоны; Джанлука Квальо (Gianluca Quaglio), член экспертной группы «Будущее науки и Технологии» Европейского парламента; Анна Целиудис Гармендия (Anna Tselioudis Garmendia), преподаватель Школы общественного здоровья, медицинского факультета Имперского колледжа Лондона; Кэтрин Галлин (Catherine Gallin), преподаватель факультета математики и компьютерных наук Университета Барселоны, член Лаборатории искусственного интеллекта в медицине. В этом по жанру в справочно-информационном материале рассматриваются основные клинические, социальные и этические риски, связанные с использованием ИИ в здравоохранении: потенциальные ошибки врачей, причиняющие вред пациентам; предвзятость и усиление неравенства в отношении здоровья; отсутствие прозрачности и

доверия; уязвимость к хакерским атакам и нарушениям конфиденциальности данных и др.

В области клинической практики в работе рассматриваются как реализованные, так и планируемые проекты внедрения ИИ в различные области медицины – радиологию, кардиологию, неотложную медицину, хирургию, прогнозирование заболеваний, адаптивные вмешательства, уход на дому и психическое здоровье и др. Что касается биомедицинских исследований, то в работе раскрывается потенциальный вклад ИИ в клинические исследования, разработку лекарств, клинические испытания.

При этом обращается внимание и на трудности, связанные с ИИ в медицине. Отмечено, что в последнее время было разработано множество медицинских инструментов ИИ, однако на пути к их внедрению, интеграции и использованию в реальных клинических условиях существует множество препятствий, как то: ограниченное качество данных, их структура и возможность взаимодействия между разными клиническими центрами и электронными медицинскими картами; потенциальные изменения в отношениях между врачом и пациентом в связи с внедрением ИИ; расширенный и недостаточно регулируемый доступ к данным пациентов; отсутствие клинической и технической интеграции и функциональной совместимости инструментов искусственного интеллекта с существующими клиническими рабочими процессами и электронными системами здравоохранения и др.

Искусственный интеллект для медицины: прогресс, проблемы и перспективы

Еще одним интересным научным исследованием, посвященным искусственному интеллекту в медицине, является статья, подготовленная группой китайских ученых – «Искусственный интеллект для медицины: прогресс, проблемы и перспективы» [5]. В ней описан не только положительный опыт использования ИИ и перспективы его дальнейшего внедрения в медицину, но и обозначены различные, в том числе правовые и этические, проблемы в рассматриваемой теме.

Так, по мнению авторов, применение ИИ в медицине поднимает этические и правовые вопросы и создает проблему для защиты конфиденциальности и прав пациентов. Приложения ИИ собирают персональные данные пациентов, что требует соблюдения правил защиты конфиденциальности для минимизации риска

несанкционированного доступа со стороны злоумышленников. Невыполнение этого требования может нарушить право пациентов на информацию во время диагностики их здоровья и лечения. Следовательно, необходимы эффективные рамки регулирования и политики, которые решают этические проблемы, вопросы конфиденциальности, прозрачности алгоритмов и безопасности пациентов [5, p. 230–231].

Также авторы отмечают, что с быстрым развитием крупных языковых моделей, таких как ChatGPT и Claude в 2023 г., соответствующие правила часто обновлялись в крупных организациях. Например, администрация киберпространства Китая опубликовала «Временные меры по управлению генеративными службами ИИ», сосредоточившись на управлении политически и юридически чувствительным контентом, на оценке и отслеживании его рисков.

Авторы статьи указывают на то, что, несмотря на значительную привлекательность технологий ИИ в медицинских исследованиях, их практическое внедрение по-прежнему сталкивается с препятствиями. Первое из них связано с нормативными правовыми актами. В действующих нормативных правовых актах отсутствуют стандарты для оценки безопасности и эффективности систем ИИ. Чтобы преодолеть эту трудность, Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США разработало рекомендации оценки систем ИИ. В первом руководстве системы ИИ классифицируются как «продукты общего оздоровления», которые слабо регулируются до тех пор, пока устройства предназначены только для общего оздоровления и представляют низкий риск для пользователей. Во втором руководстве обосновывается использование реальных фактических данных для оценки эффективности систем ИИ. И, наконец, в руководстве разъясняются правила адаптивного проектирования в клинических испытаниях, которые будут широко использоваться при оценке рабочих характеристик систем ИИ. Вскоре после опубликования этих рекомендаций платформа медицинской визуализации Arterys стала первой системой углубленного обучения, которая может помочь кардиологам диагностировать сердечные заболевания.

Вторым препятствием является обмен данными. Для эффективной работы системы ИИ должны постоянно обучаться на основе данных клинических исследований. Однако, как только система ИИ будет внедрена после первоначального обучения с использованием исторических данных, продолжение предоставления дан-

ных становится решающим вопросом для дальнейшего развития и совершенствования системы.

Сравнительное исследование нормативно-правового регулирования искусственного интеллекта в здравоохранении

В этой части обзора кратко остановимся на информационно-справочном издании «Глобальный атлас регулирования искусственного интеллекта», подготовленного коллективом авторов под редакцией А.В. Незнамова, в котором представлен сравнительный анализ законодательства 43 стран в области ИИ, в том числе в здравоохранении [1]. Для примера возьмем две страны. Так, в работе описывается новое законодательство в области медицинского страхования в Тайване, которое предполагает, что пациенты владеют смарт-картами «Карточка IC национального медицинского страхования» (National Health Insurance IC card), хранящими достаточно большой массив информации, начиная от контактных данных, даты рождения и заканчивая данными о посещениях врача, диагнозах, расходах на посещение врача, выписанных лекарствах. Данная информация заносится в специальную информационную сеть и используется для развития технологий ИИ в здравоохранении, при условии, что будут применены принципы анонимизации и защиты персональных данных [1, с. 72].

В Малайзии приняты специальные законы и ведомственные акты, которые регулируют сферу применения медицинских продуктов и услуг на основе использования ИИ. В стране регулирование медицинских устройств осуществляется Управлением по медицинским устройствам Малайзии в соответствии с положениями Закона Малайзии «О медицинских устройствах» 2012 г. (MDA 2012) и соответствующих подзаконных актов. В соответствии с положениями этого Закона любой инструмент, аппарат, приспособление, машина, программное обеспечение и материал на базе ИИ, которые обладают способностью диагностировать, предотвращать, контролировать, лечить заболевание или травму, исследовать, заменять или модифицировать, поддерживать анатомическую целостность или физиологический процесс организма, вероятно, охватываются термином «медицинское устройство». Положения Закона 2012 г. также регулируют различные требования правил классификации группировки и регистрации медицинского устройства. Управление медицинского оборудования Малайзии уполномочено в соответствии с законом MDA 2012 г.

лицензировать и выдавать разрешение на использование различных медицинских устройств [1, с. 247–250].

Заключение

Анализ научных публикаций, представленных в рассмотренном обзоре, позволяет сделать некоторые выводы относительно особенностей внедрения ИИ в медицину в современных условиях.

1. В сфере здравоохранения осуществляется интеграция разнообразных подходов ИИ при анализе большого объема данных о состоянии здоровья пациентов, что способствует переходу от «массовой лечебной медицины» к «персонализированной медицине».

2. Использование информационных технологий, в частности телемедицины, позволяет обеспечить доступность и своевременность медицинской помощи.

3. С помощью ИИ можно проводить точную и быструю диагностику заболеваний, анализировать большие данные, прогнозировать заболевания и повышать эффективность работы, обучения и переподготовки кадров, повышать результативность медицинских исследований и дистанционной диагностики, а также выявлять генетические заболевания и т.д.

4. Одно из направлений развития ИИ – применение ИИ в медицинском страховании. На основе специальных алгоритмов разработаны приложения, которые используются для поддержания здорового питания, лучшего сна, контроля физической активности и т.д. Новые маркетинговые стратегии ориентируются на здоровье в смысле благополучия, а не нацеливаются на конкретное заболевание. Такие стратегии используются в области медицинского страхования и направлены на внедрение технологий «самоактуализации».

5. Современные исследования ИИ выявляют основные клинические, социальные и этические риски, связанные с использованием ИИ в здравоохранении: потенциальные ошибки и причинение вреда пациентам; риск предвзятости и усиления неравенства в отношении здоровья; отсутствие прозрачности и доверия; а также уязвимость к хакерским атакам и отсутствие эффективных гарантий защиты конфиденциальности и прав пациентов.

6. В сравнительных исследованиях, посвященных ИИ, раскрывается содержание законов различных государств, которые регулируют этические проблемы, вопросы конфиденциальности,

прозрачности алгоритмов и безопасности пациентов, обеспечения конфиденциальности их данных.

Список литературы

1. Глобальный атлас регулирования искусственного интеллекта: Вектор БРИКС / под ред. А.В. Незнамова. – Москва, 2024. – 377 с.
2. Привалов С.А. Технологии искусственного интеллекта в сфере обеспечения права на охрану здоровья, доступную и качественную медицинскую помощь: перспективы и проблемы регулирования // Вестник Саратовской гос. юрид. акад. Сер. Право, 2021. – № 4 (141). – С. 34–43.
3. AI, Healthcare and Law / eds. by Guilhem Julia, Anne Fauchon, Rushed Kanawati. – London; New York: Wiley & Sons, Inc., 2024. – P. 17–18.
4. Artificial Intelligence in Healthcare. Applications, Risks, and Ethical and Societal Impacts / K. Lekadir, G. Quaglio, A. Tselioudis Garmendia, C. Gallin. – 2022. – 69 p. – URL: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/729512/EPRS_STU\(2022\)729512_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/729512/EPRS_STU(2022)729512_EN.pdf) (дата обращения: 21.04.2025).
5. Artificial Intelligence for Medicine: Progress, Challenges, and Perspectives / Fei Jiang, Yong Jiang, Hui Zhi, Yi Dong, Hao Li, Sufeng Ma, Yilong Wang, Qiang Dong, Haipeng Shen, Yongjun Wang // The Innovation Medicine. – 2023. – Vol. 1, N 2. – P. 230–243. – URL: https://radensa.ru/wp-content/uploads/2024/05/230.full_.pdf?ysclid=m9k2d4if3t904719927 (дата обращения: 07.04.2025).