

УДК: 004

ПРАВОВЫЕ РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В МЕДИЦИНЕ

Е. А. Куприянова

Аннотация: Современное развитие медицинских технологий характеризуется активным внедрением систем искусственного интеллекта в клиническую практику. Необходимо изучение соотношения эффективности и правовых рисков их использования в отношении пациентов. Особое внимание уделяется вопросам юридической ответственности при применении алгоритмов **искусственного интеллекта** для диагностики и лечения заболеваний. В работе рассматривается проблема распределения ответственности между разработчиками программного обеспечения, медицинскими организациями и практикующими врачами в случаях возникновения ошибок, связанных с функционированием интеллектуальных систем. В рамках исследования подробно анализируется правовая природа решений, принимаемых с использованием искусственного интеллекта, и их статус в современном законодательстве. Рассматриваются коллизии, возникающие при необходимости определения виновной стороны в ситуациях, когда врачебная ошибка совершена вследствие следования рекомендациям алгоритма. Значительная часть исследования посвящена вопросу о том, можно ли признать действия медицинского работника, доверившегося ошибочной рекомендации алгоритма, преступной халатностью или же они должны рассматриваться как объективно ненаказуемое деяние. Представлены конкретные рекомендации по совершенствованию нормативной базы, включая необходимость законодательного закрепления понятия «медицинский искусственный интеллект» и разработки специализированных стандартов сертификации подобных систем. Это требует совершенствования правового регулирования мониторинга качества и безопасности их использования и технического сопровождения программного обеспечения на весь период их эксплуатации.

Ключевые слова: искусственный интеллект, юридическая ответственность, врачебные ошибки, цифровой след, ятрогенные преступления, медицинская диагностика, правовые риски, цифровизация здравоохранения, медицина, пациент.

LEGAL RISKS OF USING ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN MEDICINE

E. A. Kupriyanova

Abstract. *The current development of medical technologies is characterized by the active implementation of artificial intelligence systems in clinical practice. It is necessary to study the relationship between their effectiveness and the legal risks associated with their use in relation to patients. Particular attention is paid to issues of legal liability when using artificial intelligence algorithms for the diagnosis and treatment of diseases. This paper examines the distribution of liability between software developers, medical organizations, and practicing physicians in cases of errors related to the operation of intelligent systems. The study provides a detailed analysis of the legal nature of decisions made using artificial intelligence and their status in modern legislation. Conflicts arising from the need to determine the culpable party in situations where a medical error is committed as a result of following algorithm recommendations are considered. A significant portion of the study is devoted to the question of whether the actions of a healthcare professional who relied on an erroneous algorithm recommendation can be considered criminal negligence or should be considered an objectively impunity. Specific recommendations for improving the regulatory framework are presented, including the need to legally enshrine the concept of “medical artificial intelligence” and develop specialized certification standards for such systems. Particular attention is paid to the creation of a digital footprint as an evidence base and the development of technical solutions capable of ensuring the safe use of artificial intelligence in clinical practice. The study’s results are of significant interest to medical software developers, heads of healthcare organizations, practicing physicians, lawyers specializing in medical law, as well as healthcare legislators and regulators. The introduction of artificial intelligence-based medical devices into medicine significantly outweighs the risks that cannot be ignored. This requires improved legal regulation of monitoring the quality and safety of their use and technical support of software throughout their entire lifespan.*

Keywords: *artificial intelligence, legal liability, medical errors, digital footprint, iatrogenic crimes, medical diagnostics, legal risks, digitalization of healthcare, medicine, patient.*

Введение. *Искусственный интеллект очень быстро внедрился во многие сферы и процессы жизнедеятельности человека, и является одной из самых актуальных тем для обсуждения на сегодняшний день. Медицинская деятельность также столкнулась с данным инструментом и стремительно развивает его в различных областях, так как искусственные интеллект-системы способны продвинуть способы лечения и диагностику на новый уровень, что позволит повысить показатели по пролеченным больным в положительной динамике.*¹ Однако стремительное развитие медицинского искусственного интеллекта (далее ИИ) опережает формирование адекватной правовой базы, что создает значительные риски для всех участников медицинского процесса - пациентов, врачей и медицинских организаций.

Под искусственным интеллектом понимается область информатики, которая занимается разработкой совокупности программ, которые могут имитировать интеллектуальные способности человека на основе имеющихся объемов данных для дальнейшего анализа и решения поставленных задач. В первую очередь, внедрение ИИ в медицинскую сферу нужно для того, чтобы повысить эффективность принятия решений и планирования, а также автоматизировать работу медицинского персонала и снять излишнюю рутинную нагрузку. В последствие это приведет к увеличению объемов оказания медицинских услуг, повышению удовлетворённости населения, повышению качества оказания медицинской помощи. Выделяется задача, которая направлена непосредственно на разработку ИИ и его применения в медицине, это задача «Внедрение инновационных медицинских технологий, включая систему ранней диагностики и дистанционный мониторинг здоровья пациента».² Существующее законодательство, разработанное в эпоху традиционной медицины, зачастую оказывается неготовым к адекватному регулированию отношений, возникающих в условиях использования автономных и полуавтономных интеллектуальных систем.

¹ Баранова, М. Д. *Правовое регулирование искусственного интеллекта в системе здравоохранения* / М. Д. Баранова. — Текст : непосредственный // Молодой ученый. — 2024. — № 52 (551). — С. 246-250.

² *Министерство здравоохранения Российской Федерации, официальный сайт, раздел «Национальные проекты «Здравоохранение» и «Демография»».* — [Электронный ресурс] — URL: <https://minzdrav.gov.ru/poleznye-resursy/natsproektzdravoohranenie>.

Правовой статус решений *искусственного интеллекта* и распределение ответственности. Ключевой проблемой является определение ответственности за врачебные ошибки, совершенные при использовании рекомендаций алгоритмов: ответственность разработчика возникает при доказанных дефектах алгоритма и недостатках проведенной валидации системы; ответственность медицинской организации наступает при неправильном внедрении системы ИИ или отсутствии контроля за её использованием; ответственность врача сохраняется в случаях слепого следования рекомендациям системы без критической оценки результатов в контексте конкретного клинического случая.

В современной медицине искусственный интеллект скорее квалифицируется как медицинское оборудование, которое способно оказать содействие в работе врача, но не исключает его участие. На данном этапе развития искусственного интеллекта также нельзя обособливаться от мнения и решения врача. Функцией искусственного интеллекта в данном случае будет являться дополнительный анализ и альтернативное мнение по тому или иному диагнозу. Относительно применения независимого искусственного интеллекта, который имеет возможность аргументировать то, или иное решение и дать анализ по какому принципу был получен результат, в данной специфике инструмент не так широко используется по ряду причин.

Во-первых, искусственный интеллект как независимая диагностика появилась относительно недавно и требует больше времени использования под наблюдением специалистов для дальнейшего анализа и улучшения данного инструмента, чтобы в дальнейшем можно было использовать его автономно.

Во-вторых, при данном сценарии возникает множество неурегулированных аспектов по применению искусственного интеллекта как самостоятельного диагностического центра, что также является основной из задач уже на данном этапе развития данной системы. При использовании искусственного интеллекта в такой форме необходимо дополнительное регулирование с законодательной стороны, так как существует множество аспектов, которые еще не затронуты в нормативно-правовых актах. Это различие понятий дает право применить к системе такой термин, как «искусственный интеллект», потому что именно в этом случае будут возникать норматив-

но-правовое основы, которые непосредственное относятся к искусственному интеллекту.³

Технические решения для минимизации рисков. Современные технологические решения предлагают комплексный подход к снижению правовых рисков при использовании искусственного интеллекта в медицинской практике. Ключевым элементом являются системы объяснимого ИИ (XAI), которые обеспечивают прозрачность принятия решений алгоритмами. Эти системы позволяют врачу понять логику формирования рекомендаций и выявить потенциальные ошибки на ранних этапах диагностики.

Важным техническим решением выступает создание комплексных систем ведения цифрового протокола, который фиксирует все этапы работы с ИИ: от исходных данных пациента до окончательного заключения врача. Анализ медицинских изображений — это наиболее развитый сегмент. Например, российские платформы [Botkin.ai](#) и "Третье мнение". Платформа «Третье мнение» — это комплекс ИИ-решений для анализа медицинских изображений и видеопотока. Её ключевая задача — помощь врачам в диагностике и уходе за пациентами за счет автоматизации рутинных задач. Botkin.AI — это отдельная платформа для диагностики онкозаболеваний. Платформа лидировала в московском эксперименте по использованию компьютерного зрения в здравоохранении.

Административная разгрузка: глобальные примеры, такие как Amazon HealthScribe, показывают тренд на использование ИИ для конвертации беседы врача с пациентом в структурированные медицинские записи, что сокращает время на бумажную работу. RADLogics — это медицинская программная платформа на основе искусственного интеллекта, основная задача которой — автоматический анализ медицинских изображений для помощи врачам-радиологам и онкологам. Её ключевая цель — повышение скорости, точности и эффективности диагностики, в первую очередь, в онкологии.

Заключение. Все вышесказанное позволяет нам сделать вывод о том, что для минимизации правовых рисков применения искусст-

³ *Правовое регулирование вопросов, связанных с применением технологий искусственного интеллекта в Российской Федерации // Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения.*

венного интеллекта в медицине необходим комплексный подход, включающий совершенствование нормативной базы, разработку технических стандартов и организационных механизмов контроля.

Текущий статус искусственного интеллекта в работе медицинской организации определяется как система поддержки принятия решений. Все клинические решения, принятые данным инструментом, на следующем этапе используются врачом, который автоматически становится юридически ответственным лицом за дальнейшие действия относительно пациента.⁴

Таким образом, очень важно своевременно, помимо внедрения самого искусственного интеллекта, внедрять нормативно-правовую базу, которая будет способна защитить все аспекты, которые может затронуть искусственный интеллект. К ним относятся конфиденциальность данных, определение ответственности при возникновении некорректной работы системы, и проблемы, возникающие с реализацией уже имеющихся прав, например, выдача согласия на медицинское вмешательство.



⁴ Баранова, М. Д. Правовое регулирование искусственного интеллекта в системе здравоохранения / М. Д. Баранова. — Текст : непосредственный // Молодой ученый. — 2024. — № 52 (551). — С. 246-250.