

ЭТИЧЕСКИЕ И ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КИБЕРФИЗИЧЕСКИХ СИСТЕМ В МЕДИЦИНЕ: ПРОТИВОРЕЧИЯ И КОРПОРАТИВНОСТЬ

Гаганов Дмитрий Борисович

Юрисконсульт Ассоциации организаторов
здравоохранения в онкологии, магистр права,
Санкт-Петербург

***Аннотация.** Традиционные нормы медицинской этики и деонтологии на сегодняшний день пересматриваются. принцип «врач - больной» заменяется новым «врач-прибор-больной», а потребность больного в чутком и внимательном отношении медицинского работника, в его добром слове, вселяющем надежду, не уменьшилась, а еще более увеличилась. Киберфизические системы в медицине как объект правового регулирования изучены недостаточно. Возникают сложные вопросы связанные с ответственностью при причинении вреда пациенту медицинскими изделиями с применением искусственного интеллекта, а также этические проблемы. Кто будет отвечать при наличии вреда здоровью пациента.*

***Ключевые слова:** деонтология, искусственный интеллект, право, ответственность в здравоохранении.*

ETHICAL AND LEGAL ASPECTS OF USING CYBERPHYSICAL SYSTEMS IN MEDICINE: CONTRADICTIONS AND CORPORATIVITY

Gaganov Dmitry Borisovich

Legal Consultant of the Association of Healthcare Organizers
in Oncology, Master of Law, St. Petersburg

***Abstract.** Traditional norms of medical ethics and deontology are currently being revised. The principle of “doctor-patient” is being replaced by the new principle of “doctor-device-patient,” and the patient’s need for a compassionate and attentive medical professional, as well as for their kind words that instill hope, has not decreased but has actually increased. Cyber-physical systems in medicine as an object of legal regulation have not been sufficiently studied. This has led to complex issues related to liability for harm caused to patients by medical devices using artificial intelligence, as well as ethical concerns. Who will be responsible in the presence of harm to the patient’s health.*

***Keywords:** deontology, artificial intelligence, law, responsibility in healthcare.*

*«Прогресс наук и машин — это полезное средство, но единственной целью цивилизации является развитие человека» —
Э. Флайано.*

ВВЕДЕНИЕ. Традиционные нормы медицинской этики и деонтологии на сегодняшний день пересматриваются.

Былой принцип «врач - больной» заменяется новым «врач-прибор-больной», а потребность больного в чутком и внимательном отношении медицинского работника, в его добром слове, вселяющем надежду, не уменьшилась, а еще более увеличилась.

СТАНДАРТЫ ПО СОБЛЮДЕНИЮ НОРМ МЕДИЦИНСКОЙ ЭТИКИ И ДЕОНТОЛОГИИ. А в случае применения неинвазивных (персональных медицинских помощников) либо инвазивных интерфейсов принцип ещё усложняется, становится двойным.

Одновременно: «врач – больной с прибором как единое целое» и «врач – прибор»

ОПРЕДЕЛЕНИЕ КФС. Легального определения ещё нет. Но его можно вывести из двух документов:

Национальный стандарт ПНСТ 995-2024 «Системы киберфизические. Персональные медицинские помощники. Форматы обмена данными. Общие требования».

Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 72099.1-2025 «Системы киберфизические. Персональные медицинские помощники. Часть 1. Термины и определения».

Также рассмотрим доклад НИУ ВШЭ «ПРАВОВЫЕ ПРОБЛЕМЫ ТЕЛЕМЕДИЦИНЫ. КИБЕРФИЗИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ, ИМПЛАНТИРОВАННЫЕ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА», Москва, 2021 (далее – Доклад). В разделе Термины и определения ГОСТ Р 72099.1-2025 мы видим определение «система «Персональные медицинские помощники» (является киберфизической системой – прим. авт.) и выводим определение: «КФС – это комплекс информационных систем, предназначенных для дистанционного наблюдения за состоянием здоровья внутри или вне медицинского учреждения».

В ПНСТ 995-2024 находим: «Персональные медицинские помощники: Комплексная система, включающая ...платформу, медицинские изделия, ...устройства (вместе – медицинские приборы) и информационные системы, предназначенные для ...наблюдения за состоянием здоровья пациентов».

В Докладе находим: «...ИМПЛАНТИРУЕМЫЕ КИБЕРФИЗИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ (КФС) – «вживляемые» в тело человека системы, состоящие из нескольких блоков – как технических, так и программных. Имплантируемые КФС, в зависимости от вида, могут оказывать различное по степени и характеру влияние на человека, в тело которого они имплантированы, а также формировать, собирать и передавать информацию и данные как об этом человеке, так и о самом имплантированном носителе».

Что общего – термин «системы», точнее – информационные системы. Запомним.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМЫ. Предлагаемы сейчас подходы:

Неоднозначность статуса – например, киберфизическая система, внедрённая в организм человека, может считаться одновременно и вещью, ограниченной в обороте, и органом человека (личным неимущественным благом).

Ничего не говорится о внедрённой КФС (имплантируемой КФС) как об источнике повышенной опасности.

Киберфизические системы как объект правового регулирования.

В феврале 2025 года Росстандартом утверждён предварительный национальный стандарт ПНСТ 995-2024 «Системы киберфизические. Персональные медицинские помощники. Форматы обмена данными. Общие требования». Он распространяется на медицинские дистанционные устройства и сервисы, обеспечивающие мониторинг состояния здоровья пациентов.

В 2025 году введён национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 72099.1-2025 «Системы киберфизические. Персональные медицинские помощники. Часть 1. Термины и определения».

Интенсивное внедрение их в практику при недостаточном нормативном регулировании может привести к серьёзным последствиям.

Национальные стандарты и кодексы этики в данной области строят декларативностью.

Предлагается подход через соотнесение аспектов применения киберфизических систем и норм деликтного права (гл. 59 Гражданского кодекса РФ, субинститут деликтной ответственности при наличии источника повышенной опасности).

Начнём с термина «информационная система».

ЧТО ТАКОЕ ИНФОРМАЦИОННАЯ СИСТЕМА В МЕДИЦИНЕ? При анализе п. 2 ст. 91 Федерального закона от 21.11.2011

№ 323 –ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» выявляем, что такое информационная система в сфере здравоохранения:

«2. В информационных системах в сфере здравоохранения осуществляются сбор, хранение, обработка и предоставление информации об органах, организациях государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и об осуществлении медицинской и иной деятельности в сфере охраны здоровья.

Обработка персональных данных в информационных системах в сфере здравоохранения осуществляется с соблюдением требований, установленных законодательством Российской Федерации в области персональных данных, и соблюдением врачебной тайны».

Определение чисто юридическое. Где скрыты принципы и нормы медицинской этики?

ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКИМИ РАБОТНИКАМИ – ЭТО И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ. Статья 73. Обязанности медицинских работников и фармацевтических работников.

Медицинские работники и фармацевтические работники осуществляют свою деятельность в соответствии с законодательством Российской Федерации, руководствуясь принципами медицинской этики и деонтологии.

См. “Кодекс профессиональной этики врача Российской Федерации” (принят Первым национальным съездом врачей Российской Федерации 05.10.2012)

См. «Этический кодекс медицинской сестры России (принят “Ассоциацией медицинских сестер России”, 2010 г.)

НА ЧЁМ ДОЛЖНО БЫТЬ ОСНОВАНО РАЗРЕШЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ КФС? КОДЕКС ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ЭТИКИ ВРАЧА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ. Новые медицинские технологии и методики, лекарственные и иммунобиологические средства могут применяться в медицинской практике только после одобрения медицинским сообществом и разрешения, оформленного в установленном порядке в соответствии с российским законодательством.

При оказании медицинской помощи врач должен руководствоваться исключительно интересами пациента, знаниями современных методов и технологий лечения с доказанной клинической эффективностью и личным опытом.

При возникновении профессиональных затруднений врач обязан обратиться за помощью к коллегам, а также оказать помощь коллегам, обратившимся к нему.

Прим. авт. ГОСТы – часть российского законодательства. Клинические испытания КФС – также в соответствии с ГОСТами.

ЭТИЧЕСКИЕ РЕГУЛЯТИВЫ. Почему актуально регулирование аналогично регулированию ИИ в медицине – через кодексы этики?

Врач обязан сообщать в уполномоченный орган о выявленных нежелательных эффектах при применении лекарственных препаратов. (Приказ Минздрава 785н о внутреннем контроле качества и безопасности).

Добавим – и при применении медицинских изделий. КФС – это медицинское изделие и медицинский прибор и информационная система, связанные в единое целое.

При этом информационная система будет в большинстве случаев интегрирована с ИИ. Медицинское изделие, содержащее ИИ? А с точки зрения гражданского права?

Из чего состоит медицинская киберфизическая система с точки зрения вещного права? (ст. 135 ГК РФ – главная вещь и принадлежности (подчинённые вещи):

Подчинённые вещи – сенсоры с беспроводной сенсорной сетью, интегральная микросхема RFID (метка RFID).

Главная вещь – здесь автоматизированная система обработки медицинских данных, которая использует микросхему RFID как «входные ворота», не может выполнять свою функцию без взаимодействия с ИС.

Общее назначение главной вещи и следование судьбе главной вещи обеспечиваются информационной системой с ИИ. Без них нет киберфизического единства (см. ГОСТ Р 71576-2024 Системы киберфизические. Общие положения, п. 4.1 Концептуальная модель).

Цитата: «Главная особенность киберфизических систем заключается в непрерывном цикле взаимодействия: датчики собирают информацию из физической среды (если имплантируемая КФС – из организма, прим. авт.), вычислительные блоки обрабатывают эти данные и принимают решения, а исполнительные механизмы воздействуют на физические процессы. Система постоянно адаптируется к изменениям окружающей среды, оптимизируя свою работу».

Источник: <https://inner.su/articles/kiber-fizicheskie-sistemy-eto/>

ТРУДНОСТИ В РАЗГРАНИЧЕНИИ.... Кроме того, по мнению В.Б. Наумова, существуют определенные трудности в разграничении таких понятий, как “искусственный интеллект”, “киберфизическая система”, “роботы” и т.д., что является барьером на пути формирования необходимого для исследований понятийного аппарата.

Имплантируемые киберфизические системы: социально-гуманитарные проблемы внедрения А. В. Майоров, , Е. Д. Тягай, Ленинградский государственный университет имени А. С. Пушкина, Санкт-Петербург, Российская Федерация, 2021г.

Наумов В.Б., Камалова Г.Г. Вопросы построения юридических дефиниций в сфере искусственного интеллекта // Труды Института государства и права Российской академии наук. – 2020. – Т. 15. – № 1. – С. 81–93.

ВОПРОСЫ. «...возникают следующие вопросы: где заканчивается человеческое тело и каковы его границы? является ли протез или имплант частью человека или же устройством, отдельным от его тела? как в связи с изменением человеческого тела посредством внедрения в него высокотехнологичных протезов и имплантов будут меняться представления о таких важных понятиях, как самоопределение, идентификация, физическая неприкосновенность, собственность и т.д?» *ibid*.

Главный вопрос: «Кто будет отвечать при наличии вреда здоровью?» – производитель КФС (имплатируемого КФС), оператор информационной системы, сам пациент? Как определять степень вины пациента при неправильной эксплуатации КФС?

ЯВЛЯЕТСЯ ЛИ ИСТОЧНИКОМ ПОВЫШЕННОЙ ОПАСНОСТИ ИМПЛАНТИРУЕМАЯ КФС? Данный подход представляется автору продуктивным, поскольку кроме определения имплатируемой КФС как вещи или предмета, искусственного органа аналогично кардиостимулятору или протезу необходимо решать вопрос о деликтной и договорной ответственности в тех случаях, когда инвазивная КФС стала работать «как – то не так». Применение субинститута источника повышенной опасности позволяет прояснить данный вопрос.

Представляется также продуктивным увязать критерии источника повышенной опасности с пострегистрационным мониторингом медицинских изделий (включая и медицинские изделия с ИИ). См. Классификация неблагоприятных событий, связанных с обра-

щением МИ, утверждена приказом Росздравнадзора № 4513 от 20.05.2021.

ВОЗВРАЩАЯСЬ К ЭТИЧЕСКИМ КОДЕКСАМ РЕГУЛИРОВАНИЯ ИИ В МЕДИЦИНЕ. Автор предполагает, что ИС с ИИ и автоматизированная система обработки медицинских данных является составными частями сложной главной вещи по ГК РФ, включающей КФС.

Почему выделяем главную вещь, включающую ИИ (режим медицинского изделия): Особенность КФС: непрерывный цикл взаимодействия: датчики собирают информацию из физической среды, вычислительные блоки обрабатывают эти данные и принимают решения, а исполнительные механизмы воздействуют на физические процессы. Система постоянно адаптируется к изменениям окружающей среды, оптимизируя свою работу (обеспечивается посредством ИИ (нейросетей)- прим. авт.)

Источник: <https://inner.su/articles/kiber-fizicheskie-sistemy-eto/>
ФИКСИРОВАННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И СППВР. ВОЗМОЖНЫЕ ПУТИ РЕШЕНИЯ. В правовой доктрине источник повышенной опасности рассматривается либо как деятельность, которая создает повышенную опасность (М.М. Агарков, О.С. Иоффе), либо как объект, обладающий вредоносными свойствами (А.М. Белякова, О.А. Красавчиков). Существующие противоречия гражданского законодательства, закрепляющего понятие источника повышенной опасности, послужили причиной возникновения концепции двойственной сущности источника, объединяющей теорию деятельности и теорию объекта.

Источник: Врачебные дела: юридическая и экспертная оценка проблем ненадлежащего оказания медицинской помощи: монография / отв. ред. А.А. Мохов. – Москва: Блок-Принт, 2024.

ИСТОЧНИК ПОВЫШЕННОЙ ОПАСНОСТИ. Всегда существует вероятность проявления потенциально небезопасных свойств объектов, используемых в медицинской деятельности, и тем самым создается повышенная опасность причинения вреда. Однако ни свойства объекта, ни свойства деятельности не могут сами по себе рассматриваться как вредоносные (ibid).

Объекты, используемые в медицинской деятельности, вне связи с самой деятельностью не рассматриваются и законом в качестве источника повышенной опасности (ibid).

А где здесь деятельность, вне связи с которой невозможно оценить имплантируемую КФС в качестве источника повышенной опасности, и где объекты?

КФС КАК ИСТОЧНИК ПОВЫШЕННОЙ ОПАСНОСТИ. А где здесь деятельность, вне связи с которой невозможно оценить имплантируемую КФС в качестве источника повышенной опасности?

Типовая архитектура системы «мозг-компьютер» включает несколько ключевых компонентов: сенсоры нейронной активности (электроды ЭЭГ или другие датчики), устройства сбора сигналов, модули предварительной обработки и выделения признаков, алгоритмы перевода нейронных сигналов в управляющие команды и интерфейс управления внешними устройствами. Такая система часто содержит обратную связь, позволяя пользователю корректировать свою активность для более точного управления.

А где объекты?

сенсоры нейронной активности (электроды ЭЭГ или другие датчики), устройства сбора сигналов, модули предварительной обработки и выделения признаков.

ИСТОЧНИК ПОВЫШЕННОЙ ОПАСНОСТИ. Согласно позиции Пленума Верховного Суда Российской Федерации от 26 января 2010 г. № 1 “О применении судами гражданского законодательства, регулирующего отношения по обязательствам вследствие причинения вреда жизни или здоровью гражданина” “по смыслу статьи 1079 ГК РФ, источником повышенной опасности следует признать любую деятельность, осуществление которой создает повышенную вероятность причинения вреда из-за невозможности полного контроля за ней со стороны человека (обратная связь опосредована ИИ – прим. авт.), ...Учитывая, что названная норма не содержит исчерпывающего перечня источников повышенной опасности, суд, принимая во внимание особые свойства предметов, веществ или иных объектов, используемых в процессе деятельности, вправе признать источником повышенной опасности также иную деятельность, не указанную в перечне. При этом надлежит учитывать, что вред считается причиненным источником повышенной опасности, если он явился результатом его действия или проявления его вредоносных свойств”.

«В источниках, посвященных развитию ИИ-отрасли, есть стыдливый термин «галлюцинации». Этим словом описываются случаи,

когда ИИ создаёт артефакты, которых никогда не было в действительности – то есть, называя вещи своими именами, - беззастенчиво врёт».

Источник: <https://tenchat.ru/media/4219263-gallyutsinatsii—ili-kogda-ii-vrjot>

ПРЕОДОЛЕНИЕ КОРПОРАТИВНОСТИ. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭТИЧЕСКИХ КОДЕКСОВ. Корпоративность разработчиков и субъектов внедрения – остановка на стадии рассмотрения инвазивных КФС как предметов или вещей (аналогия с протезами) при игнорировании существования повышенной опасности с ссылкой на антипрогрессизм, ретроградность и даже на признаки неолуддизма.

Цитата: п. 18 Постановления Пленума Верховного Суда РФ от 26.01.2010 N 1 указано, что источником повышенной опасности следует признать “любую деятельность, осуществление которой создаст повышенную вероятность причинения вреда из-за невозможности полного контроля за ней со стороны человека ...”. Неподконтрольность (невозможность полного контроля) человеку в качестве существенного признака источника повышенной опасности выделяют большинство исследователей (ibid).

Некоторая декларативность Кодекса применения искусственного интеллекта в сфере охраны здоровья. Версия 2.1 и ПНСТ 961-2024 «Системы искусственного интеллекта в здравоохранении. Этические аспекты».

Более конкретен и учитывает специфику медицинской деятельности документ Казанский инновационный университет имени В. Г. Тимирязова, А. А. ШУТОВА, И. Р. БЕГИШЕВ **ИНИЦИАТИВНЫЙ ПРОЕКТ ЭТИЧЕСКОГО КОДЕКСА СУБЪЕКТОВ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПО СОЗДАНИЮ, ПРИМЕНЕНИЮ И УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ НА ОСНОВЕ ТЕХНОЛОГИЙ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА.**

ПРИНЦИПЫ ИНИЦИАТИВНОГО ПРОЕКТА ЭТИЧЕСКОГО КОДЕКСА ХОРОШО КОРРЕЛИРУЮТ С СУБИНСТИТУТОМ ИСТОЧНИКА ПОВЫШЕННОЙ ОПАСНОСТИ (СТ. 1079 ГК РФ). Структура инициативного проекта Этического кодекса субъектов, осуществляющих деятельность по созданию, применению и утилизации медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта

1... 2...3...4...

5. Этические принципы медицинских работников по применению медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта.

5.1. Принцип созидания и улучшения качества.

5.2. Принцип безопасности.

5.3. Принцип запрета на полную автоматизацию.

5.4. Принцип добровольного информированного согласия.

5.5. Принцип квалификации медицинских работников.

5.6. Принцип хранения и защиты данных.

5.7. Принцип конфиденциальности данных.

5.8. Принцип соответствия.

5.9. Принцип защиты прав пациентов.

5.10. Принцип защиты прав медицинских работников.

5.11. Принцип эмпатии.

5.12. Принцип алгоритмической прозрачности .

5. Этические принципы медицинских работников по применению медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта.

5.3. Принцип запрета на полную автоматизацию.

Решение, принятое медицинским работником, сформированное на данных медицинского изделия на основе технологий искусственного интеллекта, не должно противоречить стандартам оказания медицинской помощи и не может быть единственным основанием для полностью автоматической постановки диагноза, назначения лечения и проведения медицинского обследования.

Алгоритмы и модели искусственного интеллекта, используемые в медицинском изделии, могут применяться для помощи медицинским работникам в принятии точных диагностических и лечебных решений, однако окончательное решение всегда принимает медицинский работник, основываясь на своих знаниях, опыте и суждениях.

Список использованных источников:

1. <https://tenchat.ru/media/4219263-gallyutsinatsii—ili-kogda-ii-vryot>
2. <https://ieml.ru/podrazdeleniya-universiteta/izdatelstvo-poznanie/preprinty-kiu/1-2023/ehlicheskiy-kodeks-ii.pdf>

3. <https://www.gostinfo.ru/catalog/Details/?id=7685138>
4. Врачебные дела: юридическая и экспертная оценка проблем ненадлежащего оказания медицинской помощи: монография / отв. ред. А.А. Мохов. – Москва: Блок-Принт, 2024.
5. <https://inner.su/articles/kiber-fizicheskie-sistemy-eto/>
6. <https://www.gostinfo.ru/catalog/Details/?id=7583265>
7. <https://cpkmetod.ru/wp-content/uploads/2025/03/Methodicheskie-rekomendacii-standarty-po-sobljudeniju-norm-medicinskoj-etiki.pdf>
8. <https://inner.su/articles/kiber-fizicheskie-sistemy-eto/>

