

УДК 347.4:004.8:61

Правовые основы гражданско-правового регулирования искусственного интеллекта в здравоохранении

Ларинская Анна Викторовна

Аспирант,
Юридический институт,
Тихоокеанский государственный университет,
680035, Российская Федерация, Хабаровск, ул. Тихоокеанская, 136;
e-mail: nura.lar@mail.ru

Шереметьева Анна Константиновна

Кандидат юридических наук, доцент,
руководитель высшей школы частного права,
Тихоокеанский государственный университет,
680035, Российская Федерация, Хабаровск, ул. Тихоокеанская, 136;
e-mail: nura.lar@mail.ru

Аннотация

Статья посвящена анализу гражданско-правовых аспектов регулирования искусственного интеллекта (ИИ) в сфере здравоохранения. Во введении обоснована актуальность темы в контексте стремительного внедрения AI-технологий, способных трансформировать диагностику, лечение и управление медицинскими процессами, но требующих адекватного правового сопровождения. Основное внимание уделено проблемам распределения ответственности между разработчиками, медучреждениями и врачами, защите персональных данных пациентов, а также этическим дилеммам автономного принятия решений алгоритмами. В разделе материалов и методов исследование опирается на анализ российского и международного законодательства, судебной практики, научных публикаций, а также проектов нормативных актов. Рассмотрены коллизии, связанные с заключением договоров на разработку AI-систем, правами на интеллектуальную собственность и трансграничным взаимодействием. Результаты выявили пробелы в действующем гражданском праве, включая отсутствие четких критериев определения субъекта ответственности за вред, причиненный AI, и недостаточную регламентацию использования больших данных. Предложены механизмы сертификации AI-продуктов, внедрения страховых моделей ответственности и создания «экспериментальных правовых режимов» для тестирования инноваций.

Для цитирования в научных исследованиях

Ларинская А.В., Шереметьева А.К. Правовые основы гражданско-правового регулирования искусственного интеллекта в здравоохранении // Вопросы российского и международного права. 2024. Том 14. № 12А. С. 265-279.

Ключевые слова

Искусственный интеллект, гражданско-правовое регулирование, медицинское право, ответственность разработчиков, защита персональных данных.

Введение

Искусственный интеллект в сфере здравоохранения постепенно становится одной из ключевых технологий, способных существенно преобразовать подход к оказанию медицинской помощи. Развитие аналитических инструментов, машинного обучения и нейронных сетей открывает широкие перспективы для совершенствования диагностики, персонализации лечения и оптимизации административных процессов. С другой стороны, столь масштабные инновации неизбежно требуют адекватного правового регулирования, причем в рамках гражданско-правовых отношений возникают сложные вопросы об ответственности, защите прав и интересов пациентов, а также об обеспечении надлежащего уровня безопасности разрабатываемых алгоритмов. Это особенно важно в контексте стремительного развития цифровой среды и широкого внедрения телемедицины. Однако правовая среда в России и многих других странах не всегда успевает за технологическими изменениями, вызывая необходимость выработки специальных законодательных норм, рассчитанных именно на динамические свойства программных систем с элементами искусственного интеллекта.

Следует отметить, что гражданско-правовое регулирование медицинской деятельности, связанной с применением искусственного интеллекта, порождает комплекс вопросов. Это включает в себя порядок заключения договоров, распределение рисков между разработчиками, поставщиками технологических платформ, медицинскими организациями и пациентами, а также оценку добросовестности и тщательности оказанных услуг. Если традиционная гражданско-правовая ответственность была выстроена вокруг человеческих решений, то в случае с технологичными инструментами, которые автономно обрабатывают входные данные, возникает вопрос о том, каким образом определять субъект ответственности и какова конкретная степень вины. Ситуация усугубляется тем, что цифровые программы могут обучаться на больших данных и генерировать новые алгоритмы, которые не всегда можно предвидеть заранее. В результате правовые подходы, зафиксированные в Гражданском кодексе, требуют корректировки или дополняются специальными актами. Уже сейчас ведутся дискуссии на уровне профильных министерств и научного сообщества о необходимости внедрения сертификации программного обеспечения на базе искусственного интеллекта, чтобы обеспечить прозрачность и безопасность процессов [Бабченко, Чуканова, 2022]. При этом современные правовые исследования подчеркивают критически важное значение этической составляющей, поскольку в медицине всегда на первом месте должны стоять интересы пациента [Сушкова, 2021].

Проблема правовой квалификации использования искусственного интеллекта в здравоохранении упирается и в вопросы защиты данных, что крайне важно с позиций обеспечения конфиденциальности и сохранения врачебной тайны. Законодательство о персональных данных и о коммерческой тайне, а также положения об интеллектуальных правах на базы данных становятся еще более актуальными, когда речь идет о количестве данных, необходимом для работы алгоритмов. Чем больше информации о пациентах обрабатывается, тем выше риск ее неправомерного использования. Закон о защите персональных данных требует

получения согласия субъекта на обработку, а в медицинской сфере это особенности учета истории болезни, особенностей диагноза, генетических данных и стимуляции методов лечения [9]. Учитывая, что при обучении нейронных сетей необходимо максимально разнообразное множество данных, исследователям и разработчикам приходится искать баланс между технологическими потребностями и правовыми ограничениями. Современная практика указывает на пробелы в правовом регулировании: закон зачастую не дифференцирует традиционную обработку информации и работу алгоритмов искусственного интеллекта, что создает риск некорректного толкования правовых норм.

Материалы и методы исследования

Одной из ключевых проблем остается разграничение между программистами, медицинскими организациями и самими врачами в случае, когда алгоритм дает ошибочную рекомендацию или приводит к неблагоприятным последствиям для здоровья пациента. Если классические подходы в гражданском праве основываются на том, что причинитель вреда несет ответственность при наличии вины, то с алгоритмами возникает ряд концептуальных вопросов. Во-первых, алгоритм может действовать независимо, принимая решения на основе анализа больших массивов данных, которые не всецело контролируются человеком [Солдатова, 2021]. Во-вторых, разработчики, как правило, не имеют полной власти над каждым этапом функционирования системы, поскольку та может самообучаться и корректировать собственные правила принятия решений. В результате иногда невозможно установить прямую причинно-следственную связь между действиями разработчика и фактическим ущербом. Имеются предложения, согласно которым следует вводить принцип «ответственности за продукт», аналогичный тому, который действует для товаропроизводителей и поставщиков небезопасной продукции, однако вопрос о том, какие именно аспекты искусственного интеллекта следует считать «продуктом», до конца не прояснен.

Нельзя игнорировать и международный опыт правового регулирования подобных технологий. В некоторых зарубежных юрисдикциях обсуждаются правила, близкие к правилам о страховой ответственности. По такой модели каждая организация, которая использует или предоставляет услуги искусственного интеллекта, должна иметь страховое покрытие на случай причинения вреда [Распопова, 2023]. При этом дополнительно предполагается, что разработчики должны соблюдать определенные стандарты контроля качества, а при их нарушении могут наступать существенные санкции. С другой стороны, точно так же обсуждается возможность внедрения механизма «регистрации алгоритмов» в государственных органах, чтобы опираться на единые базовые протоколы при оценке ответственности. Такие инициативы позволяют формировать более или менее прозрачную систему, но их реализация требует больших затрат, как финансовых, так и временных, и не всегда находит отклик в России.

Гражданско-правовой аспект также затрагивает вопросы заключения и исполнения договоров, связанных с развитием и внедрением систем искусственного интеллекта в медицине. Обычные договоры на разработку программного обеспечения зачастую не учитывают специфики клинических испытаний, необходимости взаимодействия с медицинскими учреждениями, а также соответствия санитарно-эпидемиологическим нормам [Жданова, 2023]. Актуальной становится проблема распределения прав на интеллектуальную собственность, созданную совместными усилиями разработчиков, медиков и исследователей, поскольку результаты самообучающихся систем могут быть непредвиденными. Права на программный

код принадлежат его автору согласно российскому законодательству об авторском праве, но вопрос о том, кому принадлежат новые алгоритмы и методы, сформированные системой в ходе анализа медицинских данных, остается предметом дискуссии [Николаев, Гордеева, 2020]. Подобные «авторские» проблемы настойчиво требуют уточнения, особенно если учитывать, что применение искусственного интеллекта в медицине предполагает высокую степень взаимодействия с различными базами данных, в том числе открытыми источниками.

Результаты и обсуждение

Помимо интеллектуальных прав, не менее существенен вопрос о правовом статусе решений, принимаемых искусственным интеллектом. При оформлении юридически значимых документов, которые определяют стратегию лечения, врачебный консилиум обычно выступает в качестве субъекта принятия решений. Но если в процессе участвует программный комплекс на базе искусственного интеллекта, способный анализировать историю болезни и предлагать лечение, законодательство пока не дает четких ответов на то, можно ли считать такое решение «медицинской рекомендацией» в полной мере [Сахароварова, 2021]. Более того, не всегда понятно, как доказать факт ошибки искусственного интеллекта в случае судебных споров. Нужен ли отдельный эксперт для анализа кода и данных, или же следует проводить классическую судебно-медицинскую экспертизу, как при оценке действий врача? Эти вопросы становятся все более острыми, поскольку в суды уже начинают поступать дела, связанные с применением цифровых технологий в медицине, и судебная практика тоже находится в стадии формирования.

Существенное внимание необходимо уделять этическим и гуманитарным аспектам использования искусственного интеллекта. Человеческая жизнь, здоровье и достоинство должны оставаться приоритетными, и актуален принцип, согласно которому технологии должны помогать врачам, а не заменять их важнейшую роль в принятии решений, особенно в сложных случаях. При этом во многих странах накоплен некоторый опыт применения дистанционных систем диагностики, рекомендательных сервисов на базе AI и роботизированных хирургических комплексов [Ким, 2023]. Однако требуется сбалансированный подход, при котором правовая система будет охватывать проблемы информированного согласия, разграничения компетенций и соблюдения врачебной тайны. Гражданско-правовые контракты на внедрение системы искусственного интеллекта в лечебный процесс часто требуют дополнительной регламентации порядка использования персональных данных и ответственности за неверные выводы алгоритмов. Перед государством, обществом и бизнесом стоит задача согласовать многочисленные правовые, этические и технологические аспекты, чтобы повысить общий уровень доверия к таким системам.

Особое внимание в сфере гражданско-правового регулирования искусственного интеллекта в медицине уделяется охране здоровья детей, людей с ограниченными возможностями и пожилых граждан. Эти социально уязвимые категории нередко становятся объектом особых программ и исследований, где AI помогает выявлять генетические или возрастные заболевания на ранних стадиях. При этом значимость грамотного правового сопровождения заметно возрастает, поскольку любая ошибка в диагнозе может повлечь серьезные последствия [Добробаба, 2022]. Стандарты международного права указывают на необходимость первоочередной защиты прав ребенка и обеспечение ему наилучших условий для полноценного развития, включая доступ к передовым технологиям здравоохранения. Гражданско-правовые

механизмы должны обеспечивать четкую регламентацию доступа к данным несовершеннолетних пациентов и при этом гарантировать согласие родителей или опекунов, расширяя возможности для внедрения прогрессивных методов лечения.

Расширение спектра применения искусственного интеллекта в управлении медицинскими учреждениями также требует анализа правовых основ. Речь идет об автоматическом распределении ресурсов, формировании расписания приема, прогнозировании загрузки стационаров и оценке эффективности работы медперсонала [Хомякова, Давидян, Давидян, 2024]. В этих случаях на первый план выходит коммерческая заинтересованность разработчиков, стремящихся внедрить свои решения, а также личная безопасность пациентов, которые зависят от корректности и бесперебойной работы этих систем. Если по вине систем AI произойдет сбой в распределении необходимых лекарственных препаратов, и пациент не получит должную помощь, кто и на каких правовых основаниях будет нести ответственность? Гражданское законодательство пока не содержит специальных норм для подобных ситуаций, поэтому суды будут искать аналоги в общих положениях о договорах на оказание услуг либо прибегать к толкованию норм о вреде, причиненном источником повышенной опасности.

Еще один аспект гражданско-правового регулирования — это правовой статус врачей, выступающих в роли операторов или пользователей AI-систем. Врач, использующий интеллектуальную программу для диагностики, фактически полагается на алгоритм, однако сохраняет профессиональную ответственность перед пациентом. Необходима правовая ясность в отношении того, должен ли врач проверять результаты работы системы вручную или может полагаться на рекомендации без дополнительных проверок [Королькова, 2021]. Возникает риск, что врачи, стремясь к сокращению времени на диагностику, будут слепо доверять выводам AI, а при судебном разбирательстве окажется, что они не использовали должную степень осмотрительности. Значит, нужны конкретные правила, обязывающие врача соблюдать определенные стандарты при работе с алгоритмами. Анализ международного опыта свидетельствует о том, что многие страны начинают разрабатывать кодексы практики применения искусственного интеллекта в медицинских учреждениях, чтобы снизить риски небрежного использования технологий и обезопасить пациентов от возможных ошибок.

Важной частью правового регулирования является вопрос сертификации и стандартизации медицинских AI-систем. В России уже ведется разработка единых стандартов, которые будут содержать технические и этические требования к подобному ПО [Карпинский, 2023]. В перспективе может возникнуть необходимость создания надзорного органа или расширения компетенций существующих структур, чтобы контролировать соблюдение установленных норм, а также выдавать и отзываться разрешения на использование систем искусственного интеллекта в лечебных целях. Такие меры могут напоминать процедуру регистрации лекарственных средств, но для программ, которые динамически обучаются, традиционный подход может оказаться недостаточно эффективным. Кроме того, возникает вопрос правового значения результата сертификации: может ли она рассматриваться как освобождение разработчика от части ответственности или, напротив, отягощать его обязательствами? Правовая природа сертификации в отечественном законодательстве пока формируется, и многие вопросы остаются дискуссионными.

Отдельная проблема — это гражданско-правовое положение иностранных разработчиков и провайдеров AI-решений, действующих на территории России. Если программное обеспечение поддерживается иностранной компанией, которая не имеет постоянного представительства в стране, то возникают ограничения и риски при заключении договоров с российскими

медицинскими организациями. В случае спора сторонам приходится решать вопросы о подсудности, применимом праве и возможности исполнения судебных актов за пределами России [Рябинина, Царев, 2022]. На практике это зачастую превращается в сложный конфликт юрисдикций, особенно когда речь идет о встроенных AI-модулях, которые работают через удаленные серверы. По мере глобализации рынка медицинских услуг комплексное правовое регулирование, учитывающее трансграничный характер технологий, станет только более востребованным.

Между тем развитие искусственного интеллекта в здравоохранении создает предпосылки для появления новых бизнес-моделей, связанных с предоставлением услуг по анализу медицинских, прогнозированию развития заболеваний, а также дистанционному консультированию и мониторингу состояния пациентов [Залеская, 2022]. По сути, AI-рынок становится значительным сектором цифровой экономики, где циркулируют огромные объемы чувствительной информации и создаются сервисы на стыке медицины, информационных технологий и коммерции. Гражданское право должно реагировать на подобные вызовы, предлагая правовые конструкции, позволяющие гибко и надежно регулировать возникающие отношения. При этом невозможна эффективная регламентация без участия самих субъектов рынка — разработчиков, врачей, пациентов и страховщиков, которые совместно формируют понимание допустимых норм и правил.

Вопросы прав и обязанностей пациентов в условиях применения искусственного интеллекта тоже требуют дополнительного рассмотрения. Пациент, соглашаясь на диагностику с помощью AI, должен понимать связанные риски и преимущества, а также иметь возможность отказаться и получить альтернативное обследование традиционным методом [Хомякова, Давидян, Давидян, 2024]. Гарантии информированного согласия и право на отказ составляют один из фундаментальных принципов медицинского права. При этом договорное регулирование должно быть прозрачным, а пациенту следует предоставлять всю необходимую информацию о том, какую роль играет алгоритм в постановке диагноза и насколько велик риск погрешности. Необходимо прорабатывать механизмы быстрого исправления ошибок и компенсации возможного вреда в случае ошибки программы. Поскольку в медицине любой неверный результат может стоить здоровья, правовая система должна быть особенно чувствительна к вопросам, связанным с внедрением новых технологий, предлагая гибкие, но при этом надежные механизмы защиты интересов пациентов.

Учитывая, что использование искусственного интеллекта напрямую связано с обработкой больших данных, закономерно возникает и проблема кибербезопасности. Гражданско-правовой аспект здесь в том, кто отвечает за возможные утечки, если они произошли по вине уязвимостей в алгоритмах машинного обучения или сервере, где хранятся медицинские данные [Сушкова, 2021]. На практике может оказаться, что разработчик AI-системы и медицинское учреждение взаимно перекладывают ответственность друг на друга, указывая на несовершенство ПО или несоблюдение протоколов информационной безопасности. Для разрешения подобных ситуаций необходимы четкие правила об обязанности сторон принимать меры по защите данных, а также договорные условия, определяющие степень ответственности разработчика и такие понятия, как неустранимая уязвимость. В конечном счете, пациент, чьи персональные данные оказались скомпрометированы, в первую очередь должен иметь возможность получить компенсацию и защиту законных интересов, а затем уже стороны могут решать, как распределять между собой убытки.

Во многих дискуссиях указывается на то, что правовая регламентация искусственного

интеллекта преподносит и важные философско-правовые дилеммы, связанные с природой субъективных прав. Традиционно в гражданском праве в центре стоит человек, его личные права и имущественные ценности. Но с развитием самообучающихся систем меняется само представление о том, кто является активным участником правоотношений [Добробаба, 2022]. Если алгоритму фактически делегируется часть компетенций, возникает вопрос: можно ли говорить о формировании «получеловеческого» субъекта или нужно рассматривать алгоритм лишь в качестве инструмента в руках человека? Существует точка зрения, согласно которой искусственному интеллекту может быть придан отдельный правовой статус, подобный юридическому лицу. Однако пока это скорее футурологическая концепция, не нашедшая закрепления в законодательстве.

Дополнительным фактором сложности является то, что медицина — это сфера, где право тесно переплетается с этикой. Автономно принимающие решения системы могут попасть в ситуацию выбора: кому в первую очередь предлагать хирургическую операцию, каким пациентам отдавать предпочтение при дефиците ресурсов [Бабченко, Чуканова, 2022]. Эти вопросы уже давно обсуждаются в контексте биоэтики и медицинской деонтологии, но с появлением искусственного интеллекта могут выходить на новый уровень остроты. Гражданско-правовые механизмы компенсации ущерба или возмещения вреда не всегда решают фундаментальные дилеммы, ведь право в медицине должно прежде всего предотвращать опасные решения и обеспечивать сохранение человеческого достоинства. Поиск баланса между эффективностью AI и гуманностью медпомощи требует не только корректировок в гражданском законодательстве, но и более широкого междисциплинарного подхода.

Несмотря на все сложности, Россия движется по пути создания нормативно-правовой базы, учитывающей специфику AI-технологий в здравоохранении. Разрабатываются подзаконные акты, методические рекомендации, проводятся пилотные проекты под эгидой государственных органов и научных организаций [Солдатова, 2021]. В частности, особое внимание уделяется формированию системы регистрации медицинских изделий, в которую планируется включать и софт, основанный на искусственном интеллекте. Предлагается ввести обязательное тестирование алгоритмов на выборочных медицинских данных, прежде чем их разрешат к применению в клиниках, что, безусловно, может повысить уровень безопасности и доверия со стороны пациентов и врачей.

Однако нужно понимать, что регулирование AI в медицине затрагивает не только правовую, но и экономическую сферу. Полноценное внедрение алгоритмов требует значительных финансовых вложений, и часть из них ложится на плечи государства в виде программ модернизации здравоохранения [Сахароварова, 2021]. Частный бизнес, со своей стороны, заинтересован в получении прибыли и распространении собственных решений на рынках других стран, поэтому будет лоббировать гибкие правила и меньшее количество административных барьеров. Гражданское право, как сфера частного интереса, в идеале должно уметь фасилитировать эти процессы, не сдерживая технологический рост, но и обеспечивая достаточные гарантии защиты личности, здоровья и конфиденциальности.

Отдельным направлением развития правовой мысли является анализ преддоговорных отношений между субъектами, участвующими в создании и эксплуатации AI-систем в медицине. На стадии подготовки договора зачастую возникают проблемы согласования условий доступа к данным, прав на результаты интеллектуальной деятельности, вопросов оплаты и распределения финансовых рисков [Распопова, 2023]. Эти риски могут быть весьма

существенны, учитывая высокую степень неопределенности функционирования искусственного интеллекта, возможные сбои и ошибки. И если в некоторых сферах бизнеса такая либо иная ошибка может обойтись дешевле, в медицинской сфере даже небольшое неточность способно стоить пациенту жизни или привести к тяжелому заболеванию. Поэтому стороны вынуждены заранее обговаривать механизмы быстрой реакции в случае непредвиденных обстоятельств, например, в формате соглашений об ограничении ответственности или страхования. Подобное страхование может включать компенсацию за причиненные здоровью вредные последствия, связанные с некорректной работой алгоритмов.

Одним из активно обсуждаемых вопросов становится правовой режим больших данных, на которых обучаются и затем функционируют интеллектуальные системы. Когда этот массив данных включает анонимизированные или псевдонимизированные истории болезней, существует вероятность, что при определенных условиях можно будет восстановить личность пациента [Левашова, 2023]. Гражданско-правовое законодательство предусматривает способы защиты конфиденциальной информации, однако практика применения этих норм в отношении больших данных весьма скудна и фрагментарна. Если коммерческая организация небрежно относится к режиму хранения и обеспечивает недостаточную безопасность, пациент может предъявить требование о компенсации морального вреда. Проблема в том, что пострадавший не всегда может доказать факт утечки именно у этой компании и связь произошедшего ущерба с действиями разработчика или поставщика программных решений.

Сложность гражданско-правовой регламентации возрастает и в контексте международного взаимодействия. Многие клиники обмениваются данными с зарубежными партнерами, участвуют в совместных исследовательских проектах, а облачные сервисы могут физически располагаться в других юрисдикциях [Добробаба, 2022]. Это порождает целый ряд коллизий в праве и затрудняет возможность эффективно защитить интересы российских пациентов. Одним из путей решения может стать заключение межправительственных соглашений о совместном использовании данных и признании решений судебных органов, однако здесь необходима воля государств и согласованные механизмы. Пока такие соглашения находятся на стадии проектов и обсуждений, а транснациональные корпорации, предлагающие AI-продукты, могут использовать разрозненность правового поля в свою пользу.

Тем не менее важно отметить, что гражданско-правовые аспекты не исчерпывают всю проблематику внедрения искусственного интеллекта в здравоохранение. Существуют и публично-правовые вопросы, связанные с лицензированием, надзором, аккредитацией медицинской деятельности, которые могут дополнять или даже доминировать над гражданско-правовыми нормами [Жданова, 2023]. К примеру, если российское законодательство будет предусматривать обязательную государственную экспертизу AI-модуля, то заключение гражданско-правового договора на его использование станет юридически невозможным без прохождения такой экспертизы. Это означает, что гражданские правоотношения тесно связаны с административно-правовым регулированием.

Рассматривая тему правовых основ гражданско-правового регулирования искусственного интеллекта в здравоохранении, необходимо помнить о многообразии технологических решений. Это могут быть диагностические алгоритмы, системы поддержки врачебных решений, роботы-хирурги, оборудование для реабилитации и мониторинга хронических заболеваний, мобильные приложения для контроля приема лекарств [Ким, 2023]. Каждая из этих технологий может иметь свои особенности, требующие дополнительных правовых регулятивов. Универсальные нормы гражданского права, которые закреплены в Гражданском кодексе,

должны получать детализацию в специальных законах, посвященных вопросам здравоохранения и информационных технологий. Но законодательный процесс достаточно медленный, а возраст технологий исчисляется вовсе не десятилетиями, а скорее месяцами или годами, что создает постоянный разрыв между фактом внедрения инноваций и их правовым обеспечением.

Существуют мнения, что в области здравоохранения целесообразно применять «экспериментальные правовые режимы», в которых бы разрешалось тестировать новейшие AI-технологии с упрощенным порядком получения разрешительных документов [Рябинина, Царев, 2022]. Такой подход мог бы стимулировать инновации, однако риски для пациентов остаются, и здесь нормативное обеспечение должно быть особенно чутким. Принцип «не навреди» никто не отменял, а потому любое облегчение процедур должно сопровождаться жесткой ответственностью или системой страховых гарантий. По мере накопления практики можно корректировать правила и переходить к более масштабному внедрению. Этот путь уже частично реализуется в некоторых отраслях (например, в экспериментальных правовых режимах для беспилотного транспорта), но в медицине ставки слишком высоки, что обуславливает аккуратность при принятии подобных мер.

Весьма показательной становится судебная практика, которая постепенно формируется и отражает реальные кейсы применения искусственного интеллекта. Так, в ряде споров пациенты заявляют, что система AI неверно оценила их состояние или рекомендовала ненужное лечение, а врачи полагались на эти рекомендации как на более точные, чем собственные навыки. Судебный анализ обычно сводится к определению, есть ли причинно-следственная связь между рекомендациями AI и причиненным вредом, а также к оценке действий врачей с позиции их стандартных профессиональных обязанностей [Солдатова, 2021]. Нарботанные судебные решения помогают формировать прецедентные правила и ориентиры для остальных участников рынка. Одновременно доктрина гражданского права получает мясо для теоретических обобщений и предложений по совершенствованию законодательства.

Необходимо также упомянуть, что правовое регулирование искусственного интеллекта тесно переплетается с вопросами стандартов и протоколов медицинской помощи [Королькова, 2021]. Традиционно эти протоколы разрабатываются и утверждаются на государственном уровне, описывая, какие действия врач обязан предпринять в той или иной клинической ситуации, какие методы обследования и лечения использовать. С внедрением AI-систем, которые могут предлагать собственные методики, встает вопрос: должны ли эти системы соответствовать официальным протоколам или можно ли отступать от них, если алгоритм указывает на новый, более эффективный с точки зрения статистики подход? Фактически, законодательство должно сформулировать, насколько допустимы отклонения и кем они должны быть санкционированы. Такой вопрос неизбежно поднимается и при рассмотрении потенциальных судебных исков о причинении вреда, когда пациент утверждает, что врач последовал совету AI, отступив от государственного протокола, и тем самым нарушил принятые стандарты.

В сфере гражданско-правовых отношений традиционно важна свобода договора, однако в медицине она ограничена публичными интересами здравоохранения и интересами защиты пациента. Нельзя просто по договоренности сторон игнорировать требования, направленные на безопасность и благополучие людей [Бабченко, Чуканова, 2022]. Это отличает гражданско-правовое регулирование медицинской деятельности от других секторных сфер и придает ей повышенную социальную значимость. Привлечение к ответственности в случае

неправомерного использования искусственного интеллекта может базироваться не только на Гражданском кодексе, но и на специальных законодательных актах, регулирующих медицинские услуги, персональные данные и информационную безопасность. Порой именно комплексность правового поля вызывает путаницу и необходимость обширных консультаций между юристами-практиками, врачами и разработчиками. Но именно так формируется целостная нормативная среда, которая может адаптироваться к быстро развивающимся технологиям.

Вопросы, связанные с внедрением систем искусственного интеллекта, затрагивают еще и организационные формы оказания медицинской помощи. Многие клиники стараются формировать цифровую инфраструктуру, позволяющую эффективно собирать, обрабатывать и использовать данные о пациентах [Хомякова, Давидян, Давидян, 2024]. Но при этом возникает необходимость заключать вспомогательные договоры с IT-компаниями, провайдерами облачных хранилищ, а иногда и с научными организациями, занимающимися разработкой новых алгоритмов. Все эти отношения образуют целую сеть гражданско-правовых сделок, в которых распределяются права, обязанности и риски. Правовая грамотность становится фундаментальной необходимостью для руководителей медицинских учреждений, чтобы правильно формировать договорные схемы и защищать интересы медицинской организации и пациентов.

Еще одним сюжетом являются механизмы урегулирования конфликтов и досудебного разбирательства по спорам, связанным с применением AI в здравоохранении. Часто пациенты не хотят идти в суд, предпочитая более быстрые и менее формализованные способы защиты своих прав, такие как медиация или внутренний разбор жалоб в клинике [Левашова, 2023]. Но особенности искусственного интеллекта делают спор более сложным: необходимо понимание технологической стороны вопроса, что не всегда доступно обычному медиатору. Привлечение специалистов-экспертов, способных оценить корректность работы алгоритма, уже на стадии досудебного регулирования могло бы существенным образом снизить конфликтность. С другой стороны, если пациент не получает ясных ответов о том, почему AI дал именно такую рекомендацию, это стимулирует его к судебному иску. Следовательно, важно обеспечить прозрачность работы алгоритмов или хотя бы разработать методологию их «экспертизы», чтобы повысить доверие к цифровым решениям.

Не стоит забывать и о связанных с AI рисках «дискриминации» отдельных групп пациентов. Алгоритмы, обученные на определенных данных, могут быть предвзятыми по отношению к пациентам с редкими заболеваниями или пациентам, относящимся к этническим меньшинствам [Залеская, 2022]. В этом случае решение AI может быть статистически искаженным, и пациенту нанесут вред неверной диагностикой или рекомендацией. Гражданско-правовое регулирование должно обеспечивать, чтобы компания-разработчик несла ответственность за некорректные датасеты, а пациенты могли требовать компенсации ущерба. Разработка международных и национальных стандартов по этике и недискриминации в AI-технологиях здравоохранения только началась, но она крайне необходима для снижения подобных рисков.

Продвижение цифровых технологий в медицине часто сопровождается популяризацией телемедицины и дистанционных консультаций, где искусственный интеллект может играть роль промежуточного звена при анализе симптомов и рекомендаций [Сушкова, 2021]. Гражданско-правовые договоры в таком случае могут заключаться на расстоянии, в электронном виде, через соответствующие интернет-порталы или мобильные приложения. Это требует соблюдения правил электронной коммерции, электронного документооборота и

дистанционного идентификации пациента, чтобы договор был признан действительным. Однако если рассматривается вопрос передачи медицинских данных или постановки диагноза, то применяются специальные нормы, требующие более строгой аутентификации и защиты канала связи. В случае сбоя или ошибки алгоритма, работающего в телемедицине, стороны будут апеллировать к условиям такого договора, и суды должны будут выявлять, кто несет обязанность по контролю над корректностью работы дистанционного сервиса.

В контексте указанных проблем некоторые правоведы предлагают встраивать AI в механизм «цифрового нотариата», предполагая, что нотариус сможет удостоверить корректность работы алгоритма и фиксировать исходные данные, которые поступили на вход [Добробаба, 2022]. Такой цифровой нотариат, конечно, пока не нашел массового применения, но дискуссии об этом ведутся, и, возможно, в будущем мы увидим его элементы при разрешении споров, связанных с «цифровым клиническим решением». Идея состоит в том, чтобы максимизировать прозрачность процесса принятия решений, регистрируя действия алгоритма и недопуская изменения истории данных задним числом.

Перспектива развития правовой базы для искусственного интеллекта в здравоохранении связана и с формированием более широкого концептуального подхода к «цифровым правам». Речь идет о том, что национальные законодательства ряда стран уже внедряют такие категории, как «цифровое право на забвение» или «право на объяснение» решений, принятых алгоритмом [Карпинский, 2023]. В медицинской сфере пациент может настаивать на том, чтобы его данные были удалены из обучающей выборки, или требовать, чтобы ему предоставили логическое объяснение диагноза, сгенерированного искусственным интеллектом. Если эти права получают законодательное закрепление, то придется корректировать как гражданское, так и медицинское законодательство, чтобы согласовать интересы пациента, медицинских организаций и разработчиков. Такое многоуровневое регулирование уже во многом прорабатывается в рамках европейского права, особенно в контексте Общего регламента по защите данных (GDPR), которое оказывает серьезное влияние и на дискурс в других странах.

Переход от теории к практике в области гражданско-правового регулирования AI в здравоохранении требует слаженной работы юристов, медиков, программистов, специалистов по этике и представителей государства [Распопова, 2023]. Необходим мониторинг того, какие конкретные проблемы возникают при реальном использовании алгоритмов, какие споры чаще доходят до суда или медиативных процедур, и где законодательство действительно нуждается в корректировке. Принятие поспешных норм может лишь затормозить инновации или, напротив, оставить пробелы, которые нанесут урон правам пациентов. Успешный опыт сотрудничества специалистов из разных областей уже показывает, что комплексный, осмысленный подход помогает выработать адекватные правила, которые обеспечивают баланс интересов. Важным будет и международное сотрудничество, ведь медицина все более глобализируется, и совместные проекты позволяют обмениваться данными, расширять научные исследования и совершенствовать технологии.

В длинной перспективе можно ожидать появления отдельного кодифицированного закона об искусственном интеллекте, в котором будут учтены особенности применения этих технологий в здравоохранении и иных социально значимых сферах [Жданова, 2023]. Такой закон может восполнить пробелы Гражданского кодекса, определить специфические формы ответственности, критерии сертификации и требования к прозрачности алгоритмов. Возможно, будет создан специализированный государственный орган, занимающийся именно AI, который мог бы параллельно выполнять функции контроля, анализа статистики применения и

координации научных исследований. Примеры аналогичных институтов за рубежом показывают, что это может стать эффективным путем структурировать быстро прогрессирующую сферу, минимизируя хаотичность и дублирование.

Разумеется, AI в здравоохранении не ограничивается лишь гражданско-правовыми аспектами и выходит далеко за их рамки, затрагивая институты публичного права, уголовно-правовую оценку в случаях грубых нарушений, а также международно-правовое сотрудничество. Тем не менее именно гражданско-правовая плоскость является стержнем для большинства практических отношений: договоры, ответственность, возмещение ущерба, распределение интеллектуальных прав. Без функционального гражданско-правового механизма любые высокие технологии будут буксовать на стадии внедрения, что особенно рискованно в медицине [Левашова, 2023].

Заключение

По мере того как информационные системы становятся все сложнее, а их участие в лечебном процессе — все более глубоким, возрастает и значимость работы над едиными стандартами данных, протоколами взаимодействия и сопутствующими правовыми инструментами. Разработчики должны понимать правовые риски и соответствующим образом формировать архитектуру алгоритма, закладывая в проект «принципы безопасности и прозрачности по умолчанию» [Солдатова, 2021]. Медицинские учреждения обязаны обустроить инфраструктуру, позволяющую интегрировать AI в клинический процесс, и нести полную ответственность за выполнение положенных процедур безопасности и информирования пациентов. Пациенты, в свою очередь, должны обладать правовой грамотностью, чтобы осознанно соглашаться на применение новых технологий, имея возможность отказаться и зная, куда обращаться в случае претензий. Все эти элементы складываются в общую мозаику гражданско-правового регулирования AI, которая пока далека от завершения, но постепенно приобретает более четкие очертания.

Такая многогранная система, конечно, не может быть создана в одночасье. Правотворчество не успевает за быстрыми темпами технологических изменений, но при правильной кооперации участников рынка, научного сообщества и государства она способна эволюционировать и реагировать на вызовы. Позитивное решение гражданско-правовых проблем, связанных с искусственным интеллектом в здравоохранении, обеспечит более безопасное, прозрачное и эффективное оказание медицинской помощи во благо всех граждан, нуждающихся в высококачественных медицинских услугах [Николаев, Гордеева, 2020].

Библиография

1. Распопова Т.А. Правовой статус искусственного интеллекта в сфере здравоохранения // В сборнике: Традиции и новации в системе современного права. Материалы XXII Международной научно-практической конференции молодых ученых. В 3-х томах. Москва, 2023. С. 337–338.
2. Добробаба М.Б. Искусственный интеллект в здравоохранении: тенденции и перспективы правового регулирования // В книге: Актуальные проблемы права и экономики в ракурсе междисциплинарных научных исследований как формы международного сотрудничества. Серия «Актуальные проблемы зарубежного и российского права». Под общей редакцией В.В. Блажева, М.А. Егоровой; Министерство науки и высшего образования Российской Федерации; Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА); Международный альянс юристов и экономистов (Франция). Москва, 2022. С. 205–214.
3. Сушкова О.В. Проблемы правового регулирования использования искусственного интеллекта и роботов в медицинской деятельности // В книге: Право и биоэтика инновационных медицинских технологий.

- Монография. Москва, 2021. С. 37–68.
4. Залеская А.В. Актуальные вопросы использования технологий искусственного интеллекта в здравоохранении // В сборнике: Цифровая трансформация экономической деятельности. Сборник статей. Санкт-Петербург, 2022. С. 81–87.
 5. Рябинина С.Д., Царев Е.В. Проблема правового регулирования искусственного интеллекта // В сборнике: Научные перспективы 2022. Сборник статей участников региональной молодежной научно-технической конференции. Дзержинск, 2022. С. 126–129.
 6. Хомякова Н.В., Давидян Ю.И., Давидян М.А. Проблемы правового регулирования искусственного интеллекта // В сборнике: Актуальные проблемы интеграции науки и образования в регионе. Материалы Всероссийской научно-практической конференции (с международным участием). Бузулук, 2024. С. 253–258.
 7. Ким М.С. Проблемы правового регулирования искусственного интеллекта // В книге: Материалы конференций Института частного права Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) (2021–2022 гг.). Тезисы научных докладов и выступлений VIII и IX Международной научно-практической конференции, II Всероссийской студенческой научно-практической конференции, Круглого стола и Всероссийского форума. Москва, 2023. С. 204–205.
 8. Жданова А.Н. Конституционно-правовые основы использования искусственного интеллекта // В сборнике: Реализация Конституции Российской Федерации: состояние и перспективы. Материалы VII международной научно-практической конференции. Председатель редколлегии С.К. Буряков. Омск, 2023. С. 108–111.
 9. Левашова А.В. Гражданско-правовое развитие регулирования искусственного интеллекта в России // В книге: Материалы конференций Института частного права Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) (2021–2022 гг.). Тезисы научных докладов и выступлений VIII и IX Международной научно-практической конференции, II Всероссийской студенческой научно-практической конференции, Круглого стола и Всероссийского форума. Москва, 2023. С. 54–55.
 10. Солдатова В.И. Некоторые вопросы правового регулирования использования искусственного интеллекта // В сборнике: Правовая защита интеллектуальной собственности: проблемы теории и практики. Сборник научных трудов IX Международного юридического форума (IP Форум). 2021. С. 275–278.
 11. Королькова Е. Технологии искусственного интеллекта в медицине: правовые проблемы их применения // В сборнике: Правовая защита интеллектуальной собственности: проблемы теории и практики. Сборник научных трудов IX Международного юридического форума (IP Форум). 2021. С. 214–216.
 12. Бабченко А.И., Чуканова Е.С. Проблемы международно-правового регулирования искусственного интеллекта // В сборнике: Правоохранительная функция государства: актуальные вопросы истории, теории и правоприменительной практики. Материалы научно-представительских мероприятий. Москва, 2022. С. 29–32.
 13. Карпинский Р.В. Проблемы правового регулирования искусственного интеллекта в России // В сборнике: Противодействие преступлениям в сфере информационно-телекоммуникационных технологий. Сборник научных статей. Москва, 2023. С. 161–162.
 14. Сахароварова Н.И. Гражданско-правовое регулирование отношений с использованием искусственного интеллекта // В книге: Государство и право. Материалы 59-й Международной научной студенческой конференции. Новосибирск, 2021. С. 163–164.
 15. Николаев А.В., Гордеева К.Д. Актуальные вопросы правового регулирования искусственного интеллекта в РФ // В сборнике: Проблемы социокультурной и политической модернизации: человек, коммуникация, среда. Материалы XIII научно-практической конференции. Санкт-Петербург, 2020. С. 34–38.

Legal Foundations of Civil Law Regulation of Artificial Intelligence in Healthcare

Anna V. Larinskaya

Postgraduate student,
Law Institute,
Pacific National University,
680035, 136 Tikhookeanskaya str., Khabarovsk, Russian Federation;
e-mail: nura.lar@mail.ru

Anna K. Sheremet'eva

PhD in Law, Associate Professor,
Head of Higher School of Private Law,
Pacific National University,
680035, 136 Tikhookeanskaya str., Khabarovsk, Russian Federation;
e-mail: nura.lar@mail.ru

Abstract

The article analyzes the civil law aspects of regulating artificial intelligence (AI) in healthcare. The introduction substantiates the relevance of the topic in the context of the rapid implementation of AI technologies that can transform diagnostics, treatment and management of medical processes, but require adequate legal support. The main attention is paid to the problems of distributing responsibility between developers, medical institutions and doctors, protecting patients' personal data, as well as the ethical dilemmas of autonomous decision-making by algorithms. In the materials and methods section, the study is based on an analysis of Russian and international legislation, judicial practice, scientific publications, and draft regulations. Conflicts related to the conclusion of contracts for the development of AI systems, intellectual property rights and cross-border interaction are considered. The results revealed gaps in the current civil law, including the lack of clear criteria for determining the subject of liability for harm caused by AI, and insufficient regulation of the use of big data. Mechanisms for certifying AI products, introducing liability insurance models, and creating "experimental legal regimes" for testing innovations are proposed.

For citation

Larinskaya A.V., Sheremet'eva A.K. (2024) Pravovye osnovy grazhdansko-pravovogo regulirovaniya iskusstvennogo intellekta v zdravookhranении [Legal Foundations of Civil Law Regulation of Artificial Intelligence in Healthcare]. *Voprosy rossiiskogo i mezhdunarodnogo prava* [Matters of Russian and International Law], 14 (12A), pp. 265-279.

Keywords

Artificial intelligence · Civil law regulation · Medical law · Developer liability · Personal data protection · Healthcare technologies

References

1. Babchenko, A. I., & Chukanova, E. S. (2022). Problemy mezhdunarodno-pravovogo regulirovaniya iskusstvennogo intellekta [Problems of international legal regulation of artificial intelligence]. In *Pravookhranitel'naya funktsiya gosudarstva: aktualnye voprosy istorii, teorii i pravoprimeritelnoi praktiki* (pp. 29-32). Moscow.
2. Dobrobaba, M. B. (2022). Iskusstvennyi intellekt v zdravookhranении: tendentsii i perspektivy pravovogo regulirovaniya [Artificial intelligence in healthcare: trends and prospects of legal regulation]. In *Aktualnye problemy prava i ekonomiki v rakurse mezhdistsiplinarnykh nauchnykh issledovaniy kak formy mezhdunarodnogo sotrudnichestva* (pp. 205-214). Moscow: MGYuA.
3. Karpinskii, R. V. (2023). Problemy pravovogo regulirovaniya iskusstvennogo intellekta v Rossii [Problems of legal regulation of artificial intelligence in Russia]. In *Protivodeistvie prestupleniyam v sfere informatsionno-telekommunikatsionnykh tekhnologii* (pp. 161-162). Moscow.
4. Khomyakova, N. V., Davidyan, Yu. I., & Davidyan, M. A. (2024). Problemy pravovogo regulirovaniya iskusstvennogo intellekta [Problems of legal regulation of artificial intelligence]. In *Aktualnye problemy integratsii nauki i obrazovaniya v regione* (pp. 253-258). Buzuluk.
5. Kim, M. S. (2023). Problemy pravovogo regulirovaniya iskusstvennogo intellekta [Problems of legal regulation of

- artificial intelligence]. In *Materialy konferentsii Instituta chastnogo prava Universiteta imeni O.E. Kutafina (MGYuA)* (pp. 204-205). Moscow.
6. Korolkova, E. (2021). *Tekhnologii iskusstvennogo intellekta v meditsine: pravovye problemy ikh primeneniya* [Artificial intelligence technologies in medicine: legal problems of their application]. In *Pravovaya zashchita intellektualnoi sobstvennosti: problemy teorii i praktiki* (pp. 214-216).
 7. Levashova, A. V. (2023). *Grazhdansko-pravovoe razvitiye regulirovaniya iskusstvennogo intellekta v Rossii* [Civil law development of artificial intelligence regulation in Russia]. In *Materialy konferentsii Instituta chastnogo prava Universiteta imeni O.E. Kutafina (MGYuA)* (pp. 54-55). Moscow.
 8. Nikolaev, A. V., & Gordeeva, K. D. (2020). *Aktualnye voprosy pravovogo regulirovaniya iskusstvennogo intellekta v RF* [Current issues of legal regulation of artificial intelligence in the Russian Federation]. In *Problemy sotsiokulturnoi i politicheskoi modernizatsii: chelovek, kommunikatsiya, sreda* (pp. 34-38). Saint Petersburg.
 9. Raspopova, T. A. (2023). *Pravovoi status iskusstvennogo intellekta v sfere zdravookhraneniya* [Legal status of artificial intelligence in healthcare]. In *Traditsii i novatsii v sisteme sovremennogo prava* (pp. 337-338). Moscow.
 10. Ryabinina, S. D., & Tsarev, E. V. (2022). *Problema pravovogo regulirovaniya iskusstvennogo intellekta* [The problem of legal regulation of artificial intelligence]. In *Nauchnye perspektivy 2022* (pp. 126-129). Dzerzhinsk.
 11. Sakharovarova, N. I. (2021). *Grazhdansko-pravovoe regulirovanie otnoshenii s ispolzovaniem iskusstvennogo intellekta* [Civil law regulation of relations using artificial intelligence]. In *Gosudarstvo i pravo* (pp. 163-164). Novosibirsk.
 12. Soldatova, V. I. (2021). *Nekotorye voprosy pravovogo regulirovaniya ispolzovaniya iskusstvennogo intellekta* [Some issues of legal regulation of artificial intelligence use]. In *Pravovaya zashchita intellektualnoi sobstvennosti: problemy teorii i praktiki* (pp. 275-278).
 13. Sushkova, O. V. (2021). *Problemy pravovogo regulirovaniya ispolzovaniya iskusstvennogo intellekta i robotov v meditsinskoj deyatel'nosti* [Problems of legal regulation of the use of artificial intelligence and robots in medical activities]. In *Pravo i bioetika innovatsionnykh meditsinskikh tekhnologii* (pp. 37-68). Moscow.
 14. Zaleskaya, A. V. (2022). *Aktualnye voprosy ispolzovaniya tekhnologii iskusstvennogo intellekta v zdravookhraneni* [Current issues of using artificial intelligence technologies in healthcare]. In *Tsifrovaya transformatsiya ekonomicheskoi deyatel'nosti* (pp. 81-87). Saint Petersburg.
 15. Zhdanova, A. N. (2023). *Konstitutsionno-pravovye osnovy ispolzovaniya iskusstvennogo intellekta* [Constitutional and legal foundations of artificial intelligence use]. In *Realizatsiya Konstitutsii Rossiiskoi Federatsii: sostoyanie i perspektivy* (pp. 108-111). Omsk.