Информация для цитирования:

Киселев А. С. Перспективы правового регулирования общественных отношений в сфере здравоохранения в условиях применения искусственного интеллекта // Вестник Пермского университета. Юридические науки. 2025. Вып. 2(68). С. 192–214. DOI: 10.17072/1995-4190-2025-68-192-214.

Kiselev A. S. *Perspektivy pravovogo regulirovaniya obshchestvennykh otnosheniy v sfere zdravookhraneniya v usloviyakh primeneniya iskusstvennogo intellekta* [Prospects for Legal Regulation of Social Relations in Healthcare in the Conditions of Artificial Intelligence Application]. *Vestnik Permskogo universiteta. Juridicheskie nauki* – Perm University Herald. Juridical Sciences. 2025. Issue 2(68). Pp. 192–214. (In Russ.). DOI: 10.17072/1995-4190-2025-68-192-214.

УДК 34.096+340.14
DOI: 10.17072/1995-4190-2025-68-192-214

Перспективы правового регулирования общественных отношений в сфере здравоохранения в условиях применения искусственного интеллекта

А. С. Киселев
Финансовый университет при Правительстве Российской Федерации
E-mail: alskiselev@fa.ru

Статья поступила в редакцию 10.12.2024

Введение: *в статье рассматриваются имеющиеся тенденции и риски применения искусственного интеллекта в здравоохранении. Медицина – одно из основных направлений прикладного использования множества современных технологий. Однако применение некоторых технологических новшеств недостаточно регулируется или вообще не регулируется законом, следствием чего является возникновение организационных трудностей, а также недоверия у большого числа пациентов.* ***Цель:*** *рассмотреть ключевые технологии, основанные на искусственном интеллекте, применяемые в здравоохранении, проанализировать международную и отечественную законодательные базы, регулирующие данную сферу, выявить наиболее опасные очевидные и неочевидные риски применения технологий, основанных на элементах искусственного интеллекта, в современной медицине, дать им оценку и предложить возможные пути их преодоления.* ***Методы:*** *в работе использовались общенаучные методы, такие как описание, наблюдение, проведение аналогий, сравнение, индукция и дедукция, анализ и синтез, а также частнонаучные методы: сравнительно-правовой и формально-юридический.* ***Результаты:*** *представлены механизмы повышения качества медицинской помощи с учетом рисков применения искусственного интеллекта; установлено, что развитие генетических технологий ставит под угрозу конституционное право на охрану здоровья, право на защиту персональных данных, право на защиту генетической информации, право на труд, принципы недискриминации, социального равенства. В настоящее время законодательно следует ограничить сбор, хранение, анализ и использование генетической информации частными компаниями.* ***Выводы:*** *требуется усовершенствовать отечественное законодательство, регулирующее права человека и гражданина на распоряжение своей генетической информацией, регламентировать порядок обучения врачей и иных специалистов, оказывающих медицинскую помощь посредством применения технологий, основанных на искусственном интеллекте, создать новые государственные системы оценки*

© Киселев А. С., 2025

Данная работа распространяется по лицензии CC BY 4.0. Чтобы просмотреть копию этой лицензии, посетите https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/

Information for citation:

Kiselev A. S. *Perspektivy pravovogo regulirovaniya obshchestvennykh otnosheniy v sfere zdravookhraneniya v usloviyakh primeneniya iskusstvennogo intellekta* [Prospects for Legal Regulation of Social Relations in Healthcare in the Conditions of Artificial Intelligence Application]. *Vestnik Permskogo universiteta. Juridicheskie nauki* – Perm University Herald. Juridical Sciences. 2025. Issue 2(68). Pp. 192–214. (In Russ.). DOI: 10.17072/1995-4190-2025-68-192-214.

Киселев А. С. Перспективы правового регулирования общественных отношений в сфере здравоохранения в условиях применения искусственного интеллекта // Вестник Пермского университета. Юридические науки. 2025. Вып. 2(68). С. 192–214. DOI: 10.17072/1995-4190-2025-68-192-214.

UDC 34.096+340.14
DOI: 10.17072/1995-4190-2025-68-192-214

Prospects for Legal Regulation of Social Relations in Healthcare in the Conditions of Artificial Intelligence Application

A. S. Kiselev
Financial University under the Government of the Russian Federation
E-mail: alskiselev@fa.ru

Received 10 Dec 2024

Introduction: *the article discusses current trends and risks associated with the use of artificial intelligence in healthcare. Medicine is one of the main areas of application of many modern technologies. However, the utilization of some technological innovations is insufficiently regulated by law or not regulated at all, which results in organizational difficulties and causes distrust among a large number of patients.* ***Purpose:*** *to review the main technologies based on artificial intelligence used in healthcare, to analyze the international and domestic legislative framework regulating this field, to identify the most dangerous obvious and non-obvious risks of using such technologies in modern medicine, to evaluate the risks and propose possible ways to overcome them.* ***Methods:*** *the study employed general scientific methods, including description, observation, analogy, comparison, induction and deduction, analysis and synthesis, as well as special scientific methods such as comparative-legal and formal-legal ones.* ***Results:*** *the paper presents the mechanisms for improving the quality of medical care that take into account the risks of the application of artificial intelligence; the study shows that the development of genetic technologies threatens the constitutional right to health protection, the right to protection of personal data, the right to protection of genetic information, the right to work, the principles of non-discrimination, social equality. Currently, the collection, storage, analysis, and use of genetic information by private companies should be restricted by law.* ***Conclusions:*** *it is necessary to improve domestic legislation regulating the rights of individuals and citizens to control the use of their genetic information, to regulate the procedure for training doctors and other specialists providing medical care through the use of technologies based on artificial intelligence, to create new state systems for assessing the quality of medical activities. The widespread introduction of artificial intelligence into all social processes is one of the main trends of our time; therefore, large-scale reforms of law, healthcare, education, and scientific activities seem inevitable.*

Keywords: healthcare; artificial intelligence; medicine; law; risks; legal regulation; bioethics; high-tech care; ethics; medical law

© Kiselev A. S., 2025

This work is licensed under CC BY 4.0. To view a copy of the license, visit https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/

качества врачебной деятельности. Повсеместное внедрение искусственного интеллекта во все общественные процессы – одна из главных тенденций нашего времени, в связи с чем крупномасштабные реформы права, здравоохранения, образования и научной деятельности представляются неизбежными.

Ключевые слова: здравоохранение; искусственный интеллект; медицина; право; риски; правовое регулирование; биоэтика; высокотехнологическая помощь; этика; медицинское право

Prospects for Legal Regulation of Social Relations in Healthcare in the Conditions of Artificial Intelligence Application

A. S. Kiselev
Financial University under the Government of the Russian Federation
E-mail: alskiselev@fa.ru

Received 10 Dec 2024

Introduction: *the article discusses current trends and risks associated with the use of artificial intelligence in healthcare. Medicine is one of the main areas of application of many modern technologies. However, the utilization of some technological innovations is insufficiently regulated by law or not regulated at all, which results in organizational difficulties and causes distrust among a large number of patients.* ***Purpose:*** *to review the main technologies based on artificial intelligence used in healthcare, to analyze the international and domestic legislative framework regulating this field, to identify the most dangerous obvious and non-obvious risks of using such technologies in modern medicine, to evaluate the risks and propose possible ways to overcome them.* ***Methods:*** *the study employed general scientific methods, including description, observation, analogy, comparison, induction and deduction, analysis and synthesis, as well as special scientific methods such as comparative-legal and formal-legal ones.* ***Results:*** *the paper presents the mechanisms for improving the quality of medical care that take into account the risks of the application of artificial intelligence; the study shows that the development of genetic technologies threatens the constitutional right to health protection, the right to protection of personal data, the right to protection of genetic information, the right to work, the principles of non-discrimination, social equality. Currently, the collection, storage, analysis, and use of genetic information by private companies should be restricted by law.* ***Conclusions:*** *it is necessary to improve domestic legislation regulating the rights of individuals and citizens to control the use of their genetic information, to regulate the procedure for training doctors and other specialists providing medical care through the use of technologies based on artificial intelligence, to create new state systems for assessing the quality of medical activities. The widespread introduction of artificial intelligence into all social processes is one of the main trends of our time; therefore, large-scale reforms of law, healthcare, education, and scientific activities seem inevitable.*

Keywords: healthcare; artificial intelligence; medicine; law; risks; legal regulation; bioethics; high-tech care; ethics; medical law

Введение

Конституция Российской Федерации устанавливает право каждого гражданина на охрану здоровья и медицинскую помощь (ст. 41). Данная помощь оказывается гражданам бесплатно в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения за счет средств, поступающих из бюджета, страховых взносов и иных поступлений. Медицинская помощь подразделяется в соответствии с действующим законодательством о здравоохранении на три вида: первичную, специализированную и высокотехнологичную. Современная медицинская наука прогрессирует с каждым годом.

Сегодня в мире искусственный интеллект (далее – ИИ) играет всё более важную роль в медицине. Достижения современных информационно-телекоммуникационных технологий, включая ИИ, всё больше внедряются в практику. Значительная часть научных работ, описывающих практическое применение новейших технологий ИИ, посвящена медицине. В 2024 году в ходе пресс-конференции Президент России В. В. Путин сделал ряд важных заявлений. Глава государства акцентировал внимание

Information in Russian

Перспективы правового регулирования общественных отношений в сфере здравоохранения в условиях применения искусственного интеллекта

А. С. Киселев
Финансовый университет при Правительстве Российской Федерации
E-mail: alskiselev@fa.ru

Статья поступила в редакцию 10.12.2024

Введение: *в статье рассматриваются имеющиеся тенденции и риски применения искусственного интеллекта в здравоохранении. Медицина – одно из основных направлений прикладного использования множества современных технологий. Однако применение некоторых технологических новшеств недостаточно регулируется или вообще не регулируется законом, следствием чего является возникновение организационных трудностей, а также недоверия у большого числа пациентов.* ***Цель:*** *рассмотреть ключевые технологии, основанные на искусственном интеллекте, применяемые в здравоохранении, проанализировать международную и отечественную законодательные базы, регулирующие данную сферу, выявить наиболее опасные очевидные и неочевидные риски применения технологий, основанных на элементах искусственного интеллекта, в современной медицине, дать им оценку и предложить возможные пути их преодоления.* ***Методы:*** *в работе использовались общенаучные методы, такие как описание, наблюдение, проведение аналогий, сравнение, индукция и дедукция, анализ и синтез, а также частнонаучные методы: сравнительно-правовой и формально-юридический.* ***Результаты:*** *представлены механизмы повышения качества медицинской помощи с учетом рисков применения искусственного интеллекта; установлено, что развитие генетических технологий ставит под угрозу конституционное право на охрану здоровья, право на защиту персональных данных, право на защиту генетической информации, право на труд, принципы недискриминации, социального равенства. В настоящее время законодательно следует ограничить сбор, хранение, анализ и использование генетической информации частными компаниями.* ***Выводы:*** *требуется усовершенствовать отечественное законодательство, регулирующее права человека и гражданина на распоряжение своей генетической информацией, регламентировать порядок обучения врачей и иных специалистов, оказывающих медицинскую помощь посредством применения технологий, основанных на искусственном интеллекте, создать новые государственные системы оценки качества врачебной деятельности. Повсеместное внедрение искусственного интеллекта во все общественные процессы – одна из главных тенденций нашего времени, в связи с чем крупномасштабные реформы права, здравоохранения, образования и научной деятельности представляются неизбежными.*

Ключевые слова: здравоохранение; искусственный интеллект; медицина; право; риски; правовое регулирование; биоэтика; высокотехнологическая помощь; этика; медицинское право

Introduction

The Constitution of the Russian Federation establishes the right of every citizen to healthcare and medical assistance (Article 41). This assistance is provided to citizens free of charge in state and municipal healthcare institutions and is financed from budget funds, insurance premiums, and other revenues. In accordance with the current legislation on healthcare, medical assistance is divided into three types: primary, specialized, and high-tech. Modern medical science progresses every year.

In the modern world, artificial intelligence (hereinafter referred to as AI) plays an increasingly important role in medicine. The advances of modern information and telecommunication technologies, including AI, are more and more widely implemented in practice. A significant part of scientific papers describing the practical application of the latest AI technologies is devoted to medicine. In 2024, during a press conference, President of Russia V. V. Putin

на проведении фундаментальных исследований в сфере ИИ: «Искусственный интеллект очень важен и нужен, но без умения мыслить тех, кто принимает решение, ИИ может сделать многое в том направлении, в котором нам не нужно»[1].

Сегодня многие специалисты считают, что в скором будущем ИИ станет незаменимым инструментом для всех медицинских работников [20, с. 778]. Тем не менее, согласно опросам, наши соотечественники, как и американцы, достаточно скептично оценивают процесс внедрения технологий ИИ в сферу здравоохранения. Об этом свидетельствуют результаты исследований, проведенных ВЦИОМ (Россия) и Исследовательским центром Пью (США). Доля пациентов, чувствующих дискомфорт, если врач будет полагаться на решения ИИ при постановке диагнозов, составляет 49 % в России и 60 % в США. Меньше половины опрошенных и в России, и в США считают, что применение ИИ в диагностике заболеваний приведет к положительным результатам[2]. Таким образом, в довольно различных обществах существует недоверие к использованию ИИ в процессе лечения. Интересно, что исследовать проблему восприятия массами людей технологий ИИ (и любых других явлений) можно также с помощью ИИ [33]. Он также может предложить варианты реформ или воздействия на общественное мнение в целях решения этой проблемы.

Полагаем, что общественное мнение со временем будет меняться и ввиду улучшения всей системы оказания медицинской помощи посредством повышения эффективности и надежности новых технологий. Когда существенно возрастет качество диагностики и лечения во всех учреждениях здравоохранения, тогда и большинство пациентов будет больше доверять технологиям, основанным на ИИ. Возможно, этот процесс потребует значительного времени, однако не исключается и резкий переход на повсеместное использование ИИ в медицине в случае быстрого прогресса технологий.

Математически внедрение ИИ целесообразно с точки зрения безопасности, когда процент его ошибок меньше, чем процент ошибок людей, выполняющих ту же деятельность. Для некоторых медицинских технологий такой уровень безошибочности ИИ уже достигнут или будет достигнут в ближайшие годы [41]. Государство в связи с этим должно провести разъяснительную работу для населения в контексте того, что представляют собой данные технологии и почему их не стоит опасаться. Думается, что в принципе проведение такой работы может не потребоваться, тем не менее, обращаясь к истории, можно выявить ряд особенностей внедрения любой новой технологии в медицине или в иной сфере. Всегда необходимо уделять повышенное внимание вопросам безопасности, показать гражданам итоги экспериментов, тестовых испытаний, подтверждающие безопасность, продуктивность и пользу новых технологий. Только оперируя данными и фактами, можно убедить людей не бояться ИИ и доверять ему в процессе лечения.

Рынок инновационной медицины продолжает стремительно расти: объем сегмента в I квартале 2024 года составил 11,5 млрд руб., что на 38 % больше, чем годом ранее. Лидеры отрасли – «Сбер здоровье», «Цифромед» и «Моторика». Особым спросом пользуются телемедицинские консультации – рост спроса на 94 %[3]. Также в топ технологий входят ИИ-консультанты, чат-боты, дистанционный мониторинг здоровья, биопринтинг, комплекс технологий превентивной медицины. Применение инноваций на текущий момент идет быстрыми темпами, поскольку многие из них могут повысить качество оказываемой медицинской помощи.

В соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 18 июня 2024 г. № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научно-технологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий» превентивная и персонализированная медицина вошли в число приоритетных направлений научно-технического развития[4]. Вместе с этим применение новейших технологий, основанных на элементах искусственного интеллекта, сегодня крайне слабо регулируется правом. Совершенно обоснованно замечание исследователей о том, что «проблема правового регулирования искусственного интеллекта остро стоит в сфере юриспруденции, поскольку ни в доктрине, ни в законах нет четкого понимания специфики его правового статуса и деятельности» [5, с. 21].

Проблемы правового регулирования применения ИИ в медицине в последние годы всё чаще находят отражение в научных исследованиях. С. А. Красный рассматривает медицинско-правовые аспекты применения искусственного интеллекта в электронном здравоохранении [11, с. 45–53], Ш. С. Гаджимагомедова поднимает проблемные вопросы правового регулирования искусственного интеллекта в медицине [8, с. 517–522], Э. И. Денисов изучает правовые и этические аспекты использования технологии

[1] Путин считает, что ИИ может увести путь развития не туда без человеческого умения мыслить // Официальный сайт ТАСС. URL: https://tass.ru/ekonomika/19867895.

[2] ВЦИОМ: половина россиян не хотели бы применения искусственного интеллекта в медицине // ТАСС. URL: https://tass.ru/obschestvo/190357816.

[3] Medtech-рынок вырос за I квартал 2024 года на 38% // Smart Ranking. URL: https://smartranking.ru/ru/analytics/medicinskie-tehnologii/medtech-rynok-vyros-za-i-kvartal-2024-goda-na-38/.

[4] Об утверждении приоритетных направлений научно-технологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий [Электронный ресурс]: Указ Президента Российской Федерации от 18 июня 2024 г. № 529. Доступ из справ.-правовой системы «Гарант».

made a number of important statements. The head of state emphasized the importance of fundamental research in the field of AI: 'Artificial intelligence is very important and necessary, but without the ability to think of those who make decisions, AI can do a lot in a direction we do not need'[1].

Today, many experts believe that in the near future, AI will become an indispensable tool for all medical workers [20, p. 778]. Nevertheless, according to surveys, our compatriots, as well as Americans, are quite skeptical about the process of introducing AI technologies into healthcare. This is evidenced by the results of studies conducted by VCIOM (Russia) and the Pew Research Center (USA). The share of patients who feel uncomfortable if a doctor relies on AI solutions to make diagnoses is 49% in Russia and 60% in the US. Less than half of respondents in both Russia and the US believe that the use of AI in diagnosing diseases will lead to positive results.[2] Thus, in rather different societies, there is distrust in the use of AI in the treatment process. Interestingly, it is also possible to use AI to investigate the problem of mass perception of AI technologies (and any other phenomena) [33]. It can also offer options for reforms or influence on public opinion to address this problem.

We believe that public opinion will also change over time as the entire healthcare delivery system improves through the increased efficiency and reliability of new technologies. When the quality of diagnostics and treatment in all healthcare institutions significantly increases, then the majority of patients will trust AI-based technologies more. This process may take considerable time, but an abrupt transition to the widespread use of AI in medicine cannot be ruled out in the event of rapid advances in technology.

Mathematically, the implementation of AI is feasible from a safety point of view when its error rate is less than the error rate of humans performing the same activity. For some medical technologies, this level of error-free AI has already been achieved or will be achieved in the coming years [41]. Therefore, the state should take measures to educate the population about what these technologies are and why they should not be feared. It seems that such work may be not necessary; however, human history indicates a number of features that are typical of the introduction of any new technology in medicine or other areas. It is always necessary to pay increased attention to safety issues, to show citizens the results of experiments and test trials confirming the safety, productivity, and benefits of new technologies. Only by operating with data and facts, it is possible to convince people not to be afraid of AI and to trust it in the process of treatment.

The market of innovative medicine continues to grow rapidly: the segment's volume in Q1 2024 amounted to RUB 11.5 billion, which is 38% more than a year earlier. The industry leaders are Sberzdorovye, Tsifromed, and Motorika. In particular demand are telemedicine consultations: the demand for them has shown growth of 94%[3]. Other top technologies include AI consultants, chatbots, remote health monitoring, bioprinting, and a range of preventive medicine technologies. The application of innovations is currently proceeding at a rapid pace, as many of them can improve the quality of medical care.

In accordance with Decree of the President of the Russian Federation No. 529 of June 18, 2024 'On Approval of Priority Areas of Scientific and Technological Development and the List of the Most Important High Technologies', preventive and personalized medicine have been included among the priority areas of scientific and technological development[4]. At the same time, the application of the latest technologies based on the elements of artificial intelligence is very poorly regulated by law today. The researchers' observation that 'the problem of legal regulation of artificial intelligence is acute in the field of jurisprudence because neither doctrine nor laws provide a clear understanding of the specifics of its legal status and activities' [5, p. 21] is entirely justified.

The problems of legal regulation of AI applications in medicine in recent years are increasingly reflected in scientific research. S. A. Krasnyy considers medical and legal aspects of the application of artificial intelligence in e-health [11, pp. 45-53], Sh. S. Gadzhimagomedova raises problematic issues of legal regulation of artificial intelligence in medicine [8, pp. 517-522], while E. I. Denisov studies legal and ethical aspects of the use of

[1] Putin believes that AI can mislead the path of development without human ability to think. *TASS* [website]. Available at: https://tass.ru/ekonomika/19867895.

[2] VCIOM: Half of Russians would not like artificial intelligence to be used in medicine. *TASS* [website]. Available at: https://tass.ru/obschestvo/190357816.

[3] Medtech market grew by 38% in Q1 2024. *Smart Ranking*. Available at: https://smartranking.ru/ru/analytics/medicinskie-tehnologii/medtech-rynok-vyros-za-i-kvartal-2024-goda-na-38/.

[4] On Approval of Priority Areas of Scientific and Technological Development and the List of the Most Important High Technologie s: Decree of the President of the Russian Federation No. 529 of June 18, 2024. Access from the legal reference system 'Garant'.

дополненной реальности при лечении пациентов [9, с. 5–10] и т. д.

В Российской Федерации складывается ситуация, при которой цифровая трансформация здравоохранения фактически опережает правовое регулирование данной сферы. Это продиктовано и достижениями в научных разработках, которые успешно апробируются и внедряются на практике, и тенденциями современности – научно-технологической гонкой с зарубежными государствами, а также потребностями в оперативности и повышении качества оказания медицинской помощи. Некоторые современные виды диагностики и лечения были бы невозможны без цифровизации.

Цифровая трансформация здравоохранения как процесс внедрения передовых информационных технологий в организационную и практическую часть медицины является составной частью реализации государственной политики в области цифровизации. Комплексная цифровизация отрасли предполагает внедрение совокупности технологических, управленческих, юридических изменений. С 2022 года в нашей стране формируется домен «Здравоохранение». Под доменом понимается область деятельности государственных органов и внебюджетных фондов, принадлежащая одной отрасли экономики и социальной сферы, имеющая общие сегменты (профили) физических или юридических лиц, формируемая с учетом клиентских путей. Среди его основных задач – создание «цифровых двойников» медицинских организаций, врачей и пациентов[1]. Открытость и полнота данных будут способствовать улучшению качества медицинских услуг и оптимизации сервисов ОМС.

Идея цифровизации отрасли состоит в полномасштабном обеспечении конституционного права граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь в контексте новой реальности. В условиях федеративного государства это подразумевает наличие у гражданина возможности получать быструю и качественную помощь в любом регионе на основе доступной на территории всей страны единой медицинской карты. В нее включены персональные данные, информация о жизненно важных показателях, сведения о социальном статусе (инвалидизации), цифровом полисе ОМС, истории исследований, вакцинациях и сформирована модель пациента (риски, клинические данные).

При этом курс на импортозамещение в процессе цифровизации здравоохранения становится всё четче. В область программного обеспечения активно начало инвестировать государство, а госкомпаниям поставили задачи по переходу на отечественный софт. К сожалению, отечественное программное обеспечение еще не достигло уровня мировых лидеров, поскольку российские разработчики не имеют достаточного доступа к глобальным рынкам и кооперации с международными партнерами. Кроме того, на данный момент в стране отсутствует единая стратегия развития отрасли. Для этого необходим комплексный подход, включающий реформы в здравоохранении, стимулирование инноваций и создание благоприятных условий для привлечения инвестиций.

Ключевые технологии в медицине, основанные на элементах искусственного интеллекта

Рассмотрим отдельные ИИ-технологии, используемые сегодня в медицине. Самой распространенной технологией является машинное обучение. Эта методика позволяет компьютерным системам использовать алгоритмы для автоматического изучения и улучшения производительности при решении конкретных задач, например, диагностики заболеваний на основе имеющихся данных томографии, ЭКГ, рентгеновских снимков или анализа иных данных пациентов. Примечательно, что технологии, основанные на элементах ИИ, могут на ранних стадиях выявить динамику развития болезни, определить эффективность лечения и предугадать риски осложнений заболеваний.

Отдельные элементы ИИ уже применяются в системе здравоохранения на практике. В России, к примеру, отлично зарекомендовал себя алгоритм «Аида»[2], введенный по инициативе Департамента здравоохранения г. Москвы. В 2023 году алгоритм вышел на новый уровень: теперь он не только анализирует заявленные симптомы и актуальные результаты анализов, но и учитывает ретроспективную информацию из электронной медкарты – протоколы прошлых осмотров, лабораторных и инструментальных исследований за последние два года. Специалисты отмечают, что скоро этот сервис должен появиться во всех взрослых поликлиниках столицы.

Заметим важную делать: сегодняшний ИИ не заменяет врача, а ассистирует ему (эффект «второго мнения») при диагностике одного из 95 серьезных заболеваний, требующих дополнительных исследований, – сахарный диабет, сердечная недостаточность и др. Если мнение врача и ИИ не совпадает, то система сигнализирует об этом, выдавая уведомление. Специалисту предлагается рассмотреть предложенный альтернативный вариант, но окончательное решение о постановке диагноза принимает только врач-человек[3]. Схожей позиции придерживается З. Ли: «В настоящее время искусственный интеллект эффективен только в области целенаправленных исследований, и всё еще существуют некоторые

[1] Все медицинские сервисы объединят на одной цифровой платформе // Российская газета. URL: https://rg.ru/2022/07/11/vse-medicinskie-servisy-obediniat-na-odnoj-cifrovoj-platforme.html?ysclid=m0yidu101g477038853.
[2] Врачам нашли ИИ-решения // Коммерсантъ. URL: https://www.kommersant.ru/doc/6199795.
[3] Сайт Sber Med AI. URL: https://sbermed.ai/diagnostic-center/aida/.

augmented reality technology in the treatment of patients [9, pp. 5-10], etc.

In the Russian Federation, the digital transformation of healthcare outpaces legal regulation of this sphere. This is explained by the pace of scientific advances, which are successfully tested and implemented in practice, by the scientific and technological race against foreign countries, by the need to ensure promptness and improve the quality of medical care. Some modern types of diagnostics and treatment would be impossible without digitalization.

Digital transformation of healthcare as a process of introducing advanced information technologies in the organizational and practical part of medicine is an integral part of the implementation of the state policy in the field of digitalization. Comprehensive digitalization of the industry involves the introduction of a set of technological, managerial, and legal changes. Since 2022, the domain 'Healthcare' has been formed in our country. A domain is understood here as an area of activity of state bodies and extra-budgetary funds belonging to one branch of the economy and social sphere, having common segments (profiles) of individuals or legal entities, and formed with customer paths taken into account. Among its main tasks is the creation of 'digital twins' of medical organizations, doctors, and patients[1]. Data openness and completeness will contribute to improving the quality of medical services and optimizing MHI (mandatory health insurance) services.

The idea behind the digitalization of the industry is to fully ensure the constitutional right of citizens to healthcare and medical assistance in the new reality. In a federalized state, this implies that a citizen has the opportunity to receive fast and high-quality care in any region on the basis of a unified medical card available throughout the country. It includes personal data, information on vital signs, information on social status (disability), a digital MHI policy, research history, vaccinations, and a patient model (risks, clinical data).

At the same time, the course for import substitution in the process of healthcare digitalization is becoming more apparent. The state has actively started investing in the software field, and state companies have been given the task of switching to domestic software. Unfortunately, domestic software has not yet reached the level of world leaders, as Russian developers do not have sufficient access to global markets and cooperation with international partners. In addition, the country currently lacks a unified strategy for the industry development. This requires a comprehensive approach, including reforms in healthcare, stimulation of innovations, and creation of favorable conditions for attracting investments.

Main AI-Powered Technologies Used in Medicine

Let us take a look at some individual AI technologies used in medicine today. The most common technology is machine learning. This technique allows computer systems to use algorithms to automatically learn and improve performance on specific tasks, such as diagnosing diseases based on available CT (computed tomography) scans, ECGs (electrocardiogram), X-rays, or analyzing other patient data. Notably, technologies based on AI elements can detect disease dynamics at an early stage, determine the effectiveness of treatment, and anticipate the risks of disease complications.

Some elements of AI are already being applied in practice in the healthcare system. In Russia, for example, the 'Aida' algorithm[2], introduced at the initiative of the Moscow Department of Healthcare, has proven itself perfectly effective. In 2023, the algorithm reached a new level: now it not only analyzes reported symptoms and recent test results but also takes into account retrospective information from the electronic medical record – protocols of past examinations, laboratory, and instrumental tests over the past two years. Specialists note that this service is expected to soon appear in all adult polyclinics in the capital.

It is important to point out that today's AI does not replace doctors but assists them (the 'second opinion' effect) in diagnosing one of 95 serious diseases that require additional tests – diabetes, heart failure, and others. If the doctor's and AI's opinions do not coincide, the system signals this by issuing a notification. The specialist is offered to consider the proposed alternative, but the final decision on the diagnosis is only made by a human doctor[3]. Z. Li holds a similar position: 'Currently, artificial intelligence is effective only in the field of focused research, and there are still some

[1] All medical services will be united on one digital platform. *Russian Gazette*. Available at: https://rg.ru/2022/07/11/vse-medicinskie-servisy-obediniat-na-odnoj-cifrovoj-platforme.html?ysclid=m0yidu101g477038853.
[2] There have been found AI solutions for doctors. *Kommersant*. Available at: https://www.kommersant.ru/doc/6199795.
[3] Sber Med AI [website]. Available at: https://sbermed.ai/diagnostic-center/aida/.

ограничения в его применении в повседневной жизни, здравоохранении» [32, p. 243].

Приведем ещё один пример. 14 ноября 2023 г. в Москве было запущено 28-е клиническое направление, по которому алгоритмы ИИ распознают патологии. Предварительный результат исследования достигается за 2–3 минуты[1]. В основе сервиса – технология компьютерного зрения, способная обнаруживать по рентгенографии носовых пазух различные заболевания, в том числе серьезную патологию – синусит. Также ранее внедрены алгоритмизированные исследования других частей тела: головного мозга, молочных желез, органов грудной клетки, позвоночника, органов брюшной полости, коленных суставов, стоп.

Несколько ранее, в 2022 году, учёные из Санкт-Петербурга представляли схожую ИТ-архитектуру медицинской организации, использующую в своей работе компьютерное зрение, созданное на основе эталонной модели ИТ и технологической архитектуры медицинской организации. Архитектура подразумевает использование облачной инфраструктуры и специализированного программного обеспечения и предусматривает как внедрение новых видов оборудования, например 3D-камер, датчиков изображения, так и использование традиционного оборудования: аппарата УЗИ, рентгеновского оборудования, аппарата МРТ [29, p. 224].

На базе Новосибирского госуниверситета работают три передовые инженерные лаборатории в сфере биотехнологий и микрофлюидики школы «Когнитивная инженерия». Новые кадры, которые планируется обучать в области цифровой инженерии, будут иметь достаточную квалификацию, чтобы работать над расшифровкой генома, созданием ДНК-чипов, тест-полосок, микродвигательных технологий.

Также в Новосибирском университете планируется открыть первый в Сибири центр доклинических исследований на моделях крупных животных для лечения онкологии. Для оснащения центра коллективного пользования уже приобретен компьютерный томограф. Проведенные учеными из Института ядерной физики СО РАН исследования с применением бор-нейтронозахватной терапии в отношении животных с раковой опухолью показали положительные результаты. Для подтверждения эффективности лечения необходимо провести эксперимент на сотнях однотипных животных в условиях новой лаборатории. Проект реализуется совместно с НМИЦ онкологии им. Н. Н. Блохина при поддержке госпрограммы «Приоритет 2030»[2].

В Новосибирской области для прогнозирования эпидемий запущен новый суперкомпьютер, названный в честь знаменитого отечественного математика Сергея Годунова. Проект был реализован совместно с Институтом математики СО РАН. Суперсистема способна проводить вычисления по критически важным задачам в области использования ИИ: медицинской томографии; природоподобных технологий; построения сценариев развития системы по оси «биосфера – экономика – социум» и др.[3]

Еще одним важным и перспективным направлением, связанным с машинным обучением, является обработка биометрии. Центр биометрических технологий планирует собирать рисунки вен ладоней, использовать отпечатки пальцев и сетчатки для идентификации[4]. Особенно примечателен тот факт, что в систему однозначно не попадет генетическая информация – ее распространение под строгим запретом. Новые модальности могут применяться на режимных объектах, где применяются повышенные меры безопасности и производится подсчет времени.

Еще одним направлением применения ИИ в медицине является обработка естественного языка. В современном мире «значительно возросло распространение приложений искусственного интеллекта, использующих архитектуру искусственных нейронных сетей для таких функций, как обработка естественного языка, обнаружение объектов, распознавание речи и изображений» [29]. В частности, следует сказать о медицинских данных. Они представляют собой огромные пласты информации (обезличенные описания жалоб пациентов при болезни, рекомендации по лечению, журналы, карточки и пр.), проанализировать которые, составив подборку, будет невозможно. Требуется сделать оговорку о том, что всё-таки подобные данные в поликлиниках и больницах систематизируются с помощью информационных систем, но единых стандартов, как это делать, не существует. Также разнятся и программы, которые применяются для сбора статистики. В то же время для врача будет полезна более подробная и конкретная информация[5].

Именно поэтому особо актуальными становятся приложения для медиков, которые позволяют

[1] В Москве научили искусственный интеллект выявлять ЛОР-заболевания на рентгене // ТАСС. URL: https://tass.ru/obschestvo/19275911.

[2] В НГУ будет создан центр доклинических исследований на моделях крупных животных // Сайт Новосибирско го государственного университета. URL: https://www.nsu.ru/n/media/news/nauka/v-ngu-budet-sozdan-tsentr-doklinicheskikh-issledovaniy-na-modelyakh-krupnykh-zhivotnykh/.

[3] В Новосибирске создали суперкомпьютер «Сергей Годунов» // РБК. URL: https://www.rbc.ru/life/news/65dd749b9a7947709b4a928c?ysclid=m0yilsi3x9860983124.

[4] В Единую биометрическую систему планируют собирать рисунки вен ладоней // Известия. URL: https://iz.ru/1626347/2023-12-26/v-edinuiu-biometricheskuiu-sistemu-planiruiut-sobirat-risunki-ven-ladonei?ysclid=m0v4khkywu942836172.

[5] Natural Language Processing in the Healthcare // Azati. URL: https://azati.a i/natural-language-processing-in-the-healthcare-industry-2022/.

limitations in its application in everyday life and healthcare' [32, p. 243].

Here is another example. On November 14, 2023, in Moscow was launched the 28th clinical direction that employs AI algorithms in order to recognize pathologies. The preliminary result of the study is achieved in 2-3 minutes[1]. The service is based on computer vision technology, which is able to detect various diseases, including sinusitis, a serious pathology. Algorithmic studies of other body parts have also been introduced earlier: the brain, mammary glands, chest organs, spine, abdominal organs, knee joints, and feet.

A little earlier, in 2022, scientists from St. Petersburg presented a similar IT architecture of a medical organization that uses computer vision in its work, created on the basis of a reference model of IT and the technological architecture of a medical organization. The architecture involves the use of cloud infrastructure and specialized software and makes it possible both to introduce new types of equipment, such as 3D cameras and image sensors, and use traditional equipment: ultrasound machines, X-ray machines, and MRI machines [29, p. 224].

Three advanced engineering laboratories in the field of biotechnology and microfluidics of the Cognitive Engineering School are operating at Novosibirsk State University. New personnel, planned to be trained in digital engineering, will have sufficient qualifications to work on decoding the genome, creating DNA chips, test strips, and micromotor technologies.

Novosibirsk University is also planning to open Siberia's first center for preclinical research on large animal models for oncology treatment. A computer tomography scan has already been purchased. Studies conducted by scientists from the Institute of Nuclear Physics of the Siberian Branch of the Russian Academy of Sciences with the use of boron-neutron-capture therapy in animals with cancerous tumors have shown positive results. To confirm the effectiveness of the treatment, experiments must be conducted on hundreds of animals of the same type in the conditions of the new laboratory. The project is being implemented jointly with the N. N. Blokhin Oncology Center with the support of the state program 'Priority 2030'[2].

A new supercomputer named after the famous Russian mathematician Sergey Godunov has been launched in the Novosibirsk Region to forecast epidemics. The project was implemented jointly with the Institute of Mathematics of the Siberian Branch of the Russian Academy of Sciences. The super system is able to perform calculations on critical tasks in the field of AI application: medical tomography, nature-like technologies, construction of system development scenarios along the axis 'biosphere – economy – society', and others.[3]

Another important and promising area related to machine learning is the processing of biometrics. The Center for Biometric Technologies plans to collect palm vein patterns, use fingerprints and retinas for identification[4]. Especially noteworthy is the fact that the system will definitely not include genetic information – its distribution is strictly prohibited. The new modalities can be used at secure facilities where increased security measures are applied and time is counted.

Another application of AI in medicine is natural language processing. In today's world, 'the prevalence of artificial intelligence applications using artificial neural network architecture for functions such as natural language processing, object detection, speech, and image recognition has increased significantly' [29]. In particular, medical data should be mentioned. They represent huge layers of information (impersonal descriptions of patients' complaints during illness, treatment recommendations, journals, cards, etc.), which will be impossible to analyze and compile. It is necessary to make a reservation that all such data in polyclinics and hospitals are systematized with the help of information systems, but there are no unified standards on how to do it. The programs that are used to collect statistics also differ. At the same time, more detailed and specific information will be useful for the doctor[5].

That is why applications for doctors that allow them to analyze the symptoms of a patient with diagnoses from

[1] Moscow has taught artificial intelligence to detect ENT (Ear, Nose, and Throat) diseases on X-ray. *TASS* [website]. Available at: https://tass.ru/obschestvo/19275911.

[2] NSU will create a center for preclinical research on large animal models. *Website of Novosibirsk State University*. Available at: https://www.nsu.ru/n/media/news/nauka/v-ngu-budet-sozdan-tsentr-doklinicheskikh-issledovaniy-na-modelyakh-krupnykh-zhivotnykh/.

[3] In Novosibirsk the supercomputer 'Sergey Godunov' has been created. *RBC*. Available at: https://www.rbc.ru/life/news/65dd749b9a7947709b4a928c?ysclid=m0yilsi3x9860983124.

[4] The Unified Biometric System is planned to collect palm vein patterns. *Izvestia*. Available at: https://iz.ru/1626347/2023-12-26/v-edinuiu-biometricheskuiu-sistemu-planiruiut-sobirat-risunki-ven-ladonei?ysclid=m0v4khkywu942836172.

[5] Natural language processing in the healthcare. *Azati*. Available at: https://azati.ai/natural -language-processing-in-the-healthcare-industry-2022/.

анализировать симптомы принимаемого пациента с диагнозами из базы данных и медицинских отчетов. Это снижает вероятность ошибок при установлении диагноза, упрощает работу врача при работе с массивом электронных медицинских карт. Подобная технология успешно прошла испытания и была внедрена в клинику Солт-Лейк-Сити в США[1]. Канадские ученые успешно применяли аналогичные методы ИИ при реабилитации лиц, перенесших инсульт [31].

Чипы, функционирующие на элементах ИИ. Все всякого сомнения, темпы развития нейротехнологий впечатляют. Одна из самых успешных и инновационных технологий в этой области – кохлеарный имплантат, являющийся междисциплинарной разработкой. Суть разработки заключается в том, что миллионы глухих людей по всему миру уже получили возможность слышать.

В перспективе возможны развитие и популяризация сенсорных интерфейсов, которые стимулируют развитие разных отделов нервной системы и восстанавливают ощущения. К примеру, для слабовидящих людей внедряется зрительный имплантат – электроды получают сигналы от камер на очках и отправляют импульсы в мозг. В целом искусственный интеллект сегодня используется для проведения множества медицинских научных исследований, создания новых лекарств и оборудования, методов лечения.

Практика применения нейроинтерфейсов. В настоящее время российские исследователи работают над созданием первого в стране искусственного нейрона (нейристора), который станет основой работы нейроморфного компьютера. Нейроморфный компьютер имитирует человеческий мозг. Если соединить нейристоры с уже созданными мимристорами (искусственные синопсы мозга), то можно получить чип, способный просчитывать самые совершенные на данный момент нейросетевые алгоритмы на физическом уровне[2]. Такие устройства можно будет устанавливать в дроны, роботов и иное оборудование.

Иным образом обстоит ситуация в сфере имплантации чипов человеку. Современной науке пока неизвестно, как именно кодируется информация в мозге, но ученые приближаются к понимаю нейронного кода. Созданы новые интерфейсы, алгоритмы работы которых позволяют считывать информацию напрямую из мозга. Большие перспективы у ИИ имеются в применении к разработке протезов, работающих как живой орган[3]. А людям с тяжелыми повреждениями ИИ может улучшить качество жизни, вплоть до возможности самостоятельно зарабатывать [34].

В начале 2024 года владелец компании Neuralink Илон Маск сообщил о вживлении нейроимпланта в мозг человека. Нейрочип под названием «Телепатия» для пациентов, потерявших контроль над своими конечностями, представляет собой нитевидные электроды, присоединенные к капсуле-приемнику через Bluetooth для управления персональным компьютером, смартфоном и биопротезами[4]. Пациенту Нолану Арбо 29 лет, он оказался парализован в результате автокатастрофы. Отчаявшись продолжить нормальный образ жизни, молодой человек согласился принять участие в эксперименте компании Neuralink Илона Маска.

Эксперимент по вживлению чипа прошел успешно – пациент был выписан через несколько дней без когнитивных нарушений. Спустя несколько месяцев после операции Нолан играет в шахматы и видеоигру Civilization (на видео), управляя силой мысли через вживленный чип. В общем исследование продлится около 6 лет. Разумеется, наблюдение за пациентом идет под строгим контролем коллектива медиков, программистов и специалистов других сфер. Глава компании Neuralink Илон Маск заявил, что следующий вектор для развития компании, помимо развития данных чипов, – создание имплантов для слепых людей.

В мае 2024 года появилась новость о том, что нейрочип будет вживлен второму пациенту. Американская нейротехнологическая компания Neuralink получила разрешение властей страны на вживление мозгового чипа второму пациенту. С учетом рисков применения данных технологий и ввиду отсутствия опыта, достаточной практики применения каждый новый случай внедрения нейрочипов должен согласовываться с исполнительными органами власти.

Несмотря на ряд несовершенств экспериментальной технологии, до конца года планируется вживить имплант 10 пациентам. Всего в очереди на его установку уже более 1000 человек. Далее в планах компании начать процесс регистрации испытаний устройств в Канаде и Великобритании. Neuralink надеется, что в будущем имплантаты смогут не только контролировать курсоры и клавиатуры, но и восстановить двигательную функцию у людей с повреждением спинного мозга[5].

[1] Зачем нужна обработка естественного языка в медицине: современные задачи и вызовы // Хабр. URL: https://habr.com/ru/companies/docplus/articles/411123/.

[2] До мозга частей: в России собирают первый искусственный нейрон // Известия. URL: https://iz.ru/1715539/denis-gritcenko/do-mozga-chastei-v-rossii-sobiraiut-pervyi-iskusstvennyi-neiron?ysclid=m0wesuxy6j492045702.

[3] Железо, способное чувствовать: как высокие технологии помогают в протезировании // Хабр. URL: https://habr.com/ru/companies/sberbank/articles/781308/.

[4] Elon Musk says Neuralink has implanted its first brain chip in human // The Guardian. URL: https://www.theguardian.com/technology/2024/jan/29/elon-musk-neuralink-first-human-brain-chip-implant.

[5] US FDA clears Neuralink's brain chip implant in second patient, WSJ reports // Reuters. URL: https://www.reuters.com/science/us-fda-clears-neuralinks-brain-chip-implant-second-patient-wsj-reports-2024-05-20/.

the database and medical reports are becoming particularly relevant. This reduces the probability of errors in establishing a diagnosis and simplifies the doctor's work when dealing with an array of electronic medical records. Such technology has been successfully tested and implemented in the Salt Lake City Clinic in the USA[1]. Canadian scientists have successfully applied similar AI methods in the rehabilitation of stroke survivors [31].

AI-powered chips. The pace of development of neurotechnology is undoubtedly impressive. One of the most successful and innovative technologies in this field is the cochlear implant, which is an interdisciplinary development. The essence of the development is that millions of deaf people around the world have already gained the ability to hear.

In the future, sensory interfaces that stimulate the development of different parts of the nervous system and restore sensations can be developed and popularized. For example, visual implants are being introduced for visually impaired people – electrodes receive signals from cameras on glasses and send impulses to the brain. In general, artificial intelligence today is used to conduct a lot of medical scientific research and create new drugs, equipment, and treatment methods.

Practical application of neurointerfaces. Russian researchers are currently working on the creation of the country's first artificial neuron (neuristor), which will become the basis for the operation of a neuromorphic computer. A neuromorphic computer mimics the human brain. Connecting neuristors with already created memristors (artificial brain synopses), it is possible to get a chip capable of calculating the most advanced of currently existing neural network algo rithms at the physical level[2]. Such devices could be installed in drones, robots, and other equipment.

The situation in the sphere of chip implantation in humans is different today. Modern science still does not know how exactly information is encoded in the brain, but it is getting closer to understanding the neural code. There have been created interfaces the algorithms of which make it possible to read information directly from the brain. AI has great prospects for application in the development of prostheses that work like a human organ[3]. And for people with severe injuries, AI can improve the quality of life, up to the ability to earn their own money [34].

In early 2024, Neuralink owner Elon Musk announced the implantation of a neuro implant into the human brain. The neurochip called 'Telepathy', designed for patients who have lost control of their limbs, consists of thread-like electrodes attached to a receiver capsule via Bluetooth to control personal computers, smartphones, and bioprostheses[4]. Patient Nolan Arbaugh was paralyzed as a result of an accident. At the age of 29, desperate to continue his normal lifestyle, the young man decided to take part in the experiment announced by Elon Musk's Neuralink company.

The chip implantation experiment was a success – the patient was discharged from hospital after a few days, without cognitive impairment. A few months after the operation, Nolan could play chess and the video game Civilization using the power of thought through the implanted chip. In total, the study is supposed to last about 6 years. Of course, monitoring of the patient is under the strict control of a team of doctors, programmers, and specialists in other fields. The head of Neuralink, Elon Musk, said that the next vector for the company's development, in addition to the development of these chips, is the creation of implants for blind people.

In May 2024, news broke that a neurochip would be implanted in a second patient: the American neurotechnology company Neuralink received permission from the country's authorities to do that. Each new case of neurochip implantation is to be approved by executive authorities because of the risks of using these technologies and due to the lack of experience and sufficient application practice.

Despite a number of imperfections in the experimental technology, it is planned to surgically place an implant in 10 patients by the end of the year. In total, more than 1,000 people are already on the waiting list for the implantation. Further, the company is planning to expand its activities and begin the process of registering device trials in Canada and the UK. Neuralink hopes that in the future implants will be able not only to control cursors and keyboards but also to restore motor function in people with spinal cord injuries[5].

[1] Why we need natural language processing in medicine: Current tasks and chal lenges. *Habr*. Available at: https://habr.com/ru/companies/docplus/articles/411123/.

[2] Up to the brain parts: the first artificial neuron is being assembled in Russia. *Izvestia*. Available at: https://iz.ru/1715539/denis-gritcenko/do-mozga-chastei-v-rossii-sobiraiut-pervyi-iskusstvennyi-neiron?ysclid=m0wesuxy6j492045702.

[3] Iron that can feel: how high technology helps in prosthetics. *Habr*. Available at: https://habr.com/ru/companies/sberbank/articles/781308/.

[4] Elon Musk says Neuralink has implanted its first brain chip in human. *The Guardian*. Available at: https://www.theguardian.com/technology/2024/jan/29/elon-musk-neuralink-first-human-brain-chip-implant.

[5] US FDA clears Neuralink's brain chip implant in second patient, WSJ reports. *Reuters*. Available at: https://www.reuters.com/science/us-fda-clears-neuralinks-brain-chip-implant-second-patient-wsj-reports-2024-05-20/.

Компания И. Маска часто говорит о том, что массовое использование нейрочипов близко. Сегодня чипы можно поместить практически в любую нервную систему для считывания или стимулирования окончаний. Улучшение когнитивной деятельности, восстановление чувствительности и моторного контроля – это и многое другое могут обеспечить нейрочипы. Пока технология очень дорогая и ненадежная, поэтому в ближайшее время, несмотря на самые оптимистичные прогнозы, мы не увидим ее массового внедрения.

Вполне возможно, что ИИ соединится со временем с естественным интеллектом. Вопрос о применении нейрочипов для здоровых людей является спорным, но, очевидно, такие чипы могут использоваться для мониторинга состояния человека. К примеру, для профилактики онкологических заболеваний или даже сезонных (гриппа, ОРВИ, ковида и пр.).

Некоторые ученые заявляют, что слияние искусственного интеллекта и человека неизбежно. ИИ своими алгоритмами поможет декодировать информацию из мозга. Это более сложный процесс, чем те, которые отмечались ранее. Китайский исследователь Д. Чжао из Университета Цзимей (Китай) приводит следующую точку зрения: «…современные тенденции будет вести к кибернетизации человеческого организма, в то время как физический состав репликантов (андроидов, ИИ и пр.) постепенно становится похожим на человеческий» [43, p. 135]. Данное заявление не является фантастикой: в настоящее время китайские роботы уже управляются клетками человеческого мозга. Программное обеспечение с открытым кодом MetaBOC, разработанное в Китае, позволяет клеткам человеческого мозга, выращенного на чипе, управлять роботами. Программное обеспечение является интерфейсом между биокомпьютером на основе органоидов мозга и другими электронными устройствами. Органоид воспринимает мир с помощью электронных сигналов, управляет подключенными устройствами. Обучение робота происходит в виртуальной среде, что безопасно для мозговых клеток. Это намного превосходит существовавшие до этого технологии, такие как система для управления движением робота с помощью экстраокулярных мышц посредством специальной гарнитуры [26, p. 1–4]. Коллектив китайских ученых в 2024 году в своей научной работе «Исследование универсальных вычислительных систем, основанных на работе мозга» заявляет, что их испытания прошли успешно, по итогу полученные результаты могут стать ключом к появлению общего искусственного интеллекта [37, p. 4].

Указанные изменения продуцируют новые тенденции – профессии неизбежно станут мультидисциплинарными. Нейрохирург со временем не только будет исполнять обязанности врача, но и освоит навыки работы с ИИ, нейроинтерфейсами, основами робототехники. Подобные тенденции ярко прослеживаются в России, поскольку наша страна является одним из мировых лидеров по внедрению ИИ в разные сферы жизнедеятельности человека, в том числе в медицине.

Летом 2024 года на выставке «Россия» представлен роботизированный комплекс для сердечно-легочной реанимации «КардиоРобот», изготовленный компанией «Росэлектроника». Стандартно врачи могут качественно проводить непрямой массаж сердца не более 5–7 минут, чего иногда недостаточно для доставки пациента в стационар и продолжения реанимационных действий со специализированным оборудованием. Новое устройство способно делать безостановочный массаж до 45 минут[1]. Предполагается установка роботов в реанимационных, трансплантационных отделениях, отделениях интенсивной терапии и автомобилях скорой помощи.

В зарубежной практике отмечаются аналогичные процессы: компания Sony разработала робота для микрохирургических операций. Во время экспериментальной операции хирурги разных специальностей (то есть не специализирующиеся на микрохирургии) произвели уникальные манипуляции: наложили швы на кукурузное зернышко, сделали у животных анастамоз – хирургическое соединение кровеносных сосудов диаметром около 0,6 мм. Отличительная особенность данных роботов: в них включена функция операционной медицинской сестры. Робот самостоятельно автоматически переключается между несколькими хирургическими инструментами[2].

В 2023 году исследователи говорили о перспективах применения ИИ для планирования хирургических операций, например для установки зубных имплантатов [16, с. 94]. А уже в середине 2024 года робот-дантист провел первую операцию на человеке. Изначально автономный аппарат был создан для подготовки зуба под коронку. Робот создает подробную 3D-модель полости рта с зубами, деснами и нервами, не используя рентген. Затем он самостоятельно выполняет соответствующие процедуры, сверлит зуб. В целом работа происходит в 8 раз быстрее, чем работа врача-стоматолога[3].

Испанские исследователи в 2023 году представили исследование, сущность которого сводилась к сравнению удобства проведения хирургических операций с помощью ИИ-ассистента и без его помощи.

[1] «Росэлектроника» показала на выставке «Россия» робота для легочной реанимации // Медицинский портал «Здоровая Чувашия». URL: https://www.med.cap.ru/press/2024/2/5/roselektronika-pokazala-na-vistavke-rossiya-robota?ysclid=m0yi2311dd955303185.

[2] Робот-микрохирург Sony зашил порез на зернышке кукурузы // Хайтек. URL:https://hightech.plus/2024/05/19/robot-mikrohirurg-sony-zashil-porez-na-zernishke-kukuruzi.

[3] Робот впервые в мире провел на человеке стоматологическую операцию // Российская газета. URL: https://rg.ru/2024/08/01/robot-vpervye-v-mire-provel-na-cheloveke-stomatologicheskuiu-operaciiu.html?ysclid=m0yhe8j1sd653880432.

Elon Musk's company often highlights that the mass use of neurochips is a matter of the near future. Today, chips can be placed in virtually any system of the nervous system to read or stimulate nerve endings. Neurochips can improve cognitive performance, restore sensation and motor control, and much more. So far, the technology is very expensive and unreliable, so in the near future, despite the most optimistic forecasts, we will not see its mass introduction in practice.

It is plausible that AI will merge with natural intelligence over time. The question of using neurochips for healthy people is controversial, but such chips can obviously be used to monitor a person's condition, for example, for the prevention of cancer or even seasonal diseases (flu, acute respiratory viral infections, COVID, etc.).

Some scientists claim that the fusion of artificial intelligence and humans is inevitable. AI, with its algorithms, will help decode information from the brain. This is a more complex process than those noted earlier. Chinese researcher D. Zhao from Jimei University (China) holds the following point of view: '...modern trends will lead to the cybernetization of the human body, while the physical composition of replicants (androids, AI, etc.) is gradually becoming similar to the human body' [43, p. 135]. This statement is not science fiction: Chinese robots are already being controlled by human brain cells. MetaBOC open-source software, developed in China, allows human brain cells grown on a chip to control robots. The software is an interface between a biocomputer based on brain organoids and other electronic devices. The organoid perceives the world through electronic signals and controls connected devices. The robot is trained in a virtual environment, which is safe for brain cells. This is far superior to pre-existing technologies, such as a system for controlling robot movement using extraocular muscles through a special headset [26, pp. 1-4]. In the scientific paper *Research on General-Purpose Brain-Inspired Computing Systems*, published in 2024, a team of Chinese scientists stated that their tests had been successful and the results obtained may become the key to the emergence of general artificial intelligence [37, p. 4].

The stated changes are producing new trends – professions will inevitably become multidisciplinary. A neurosurgeon will eventually be not only a doctor but will also acquire skills in working with AI, neuro interfaces, and the basics of robotics. Such trends are clearly visible in Russia, as our country is one of the world leaders in the introduction of AI in various spheres of human life, including medicine.

In the summer of 2024, the robotic complex for cardiopulmonary resuscitation 'CardioRobot', manufactured by Roselectronics, was presented at the exhibition 'Russia'. As standard, doctors can qualitatively perform indirect cardiac massage for no more than 5-7 minutes, which is sometimes not enough to bring the patient to the hospital and continue resuscitation with specialized equipment. The new device is capable of non-stop massage for up to 45 minutes[1]. The robots are expected to be installed in intensive care units, transplant units, and ambulances.

Similar processes have been observed in foreign practice: Sony has developed a robot for microsurgery. During the experimental operation, surgeons of different specialties (i.e., not specializing in microsurgery) performed unique manipulations: they sutured a corn kernel and performed anastomosis (a surgical connection of blood vessels with a diameter of about 0.6 mm) in animals. A distinctive feature of these robots is that they include the function of operating room nurses. The robot autonomously automatically switches between several surgical instruments[2].

In 2023, researchers talked about the prospects of using AI in the planning of surgical operations, for example, when installing dental implants [16, p. 94]. And it was in the middle of 2024 that a robot-dentist performed the first operation on a human. The autonomous device was created to prepare a tooth for a crown. The robot creates a detailed 3D model of the oral cavity with teeth, gums, and nerves without using X-rays. Then, it independently performs the appropriate procedures, drills the tooth. In general, the work is done 8 times faster than if performed by a dentist[3].

Spanish researchers in 2023 presented a study that compared the convenience of performing surgery with and without the help of an AI assistant.

[1] 'Ruselectronics' showed a robot for pulmonary resuscitation at the exhibition 'Russia'. *Medical portal* '*Healthy Chuvashia'*. Available at: https://www.med.cap.ru/press/2024/2/5/roselektronika-pokazala-na-vistavke-rossiya-robota?ysclid=m0yi2311dd955303185.

[2] Sony's robot microsurgeon has sewed a cut on a corn kernel. *Hightech+*. Available at: https://hightech.plus/2024/05/19/robot-mikrohirurg-sony-zashil-porez-na-zernishke-kukuruzi.

[3] A robot has performed the world's first dental surgery on a human. *Russian Gazette*. Available at: https://rg.ru/2024/08/01/robot-vpervye-v-mire-provel-na-cheloveke-stomatologicheskuiu-operaciiu.html?ysclid=m0yhe8j1sd653880432.

«Главный хирург оценил роботизированную хирургию как менее утомительную, более комфортную, чем лапароскопическую. Хирург счел, что 3D-зрение, функционал ИИ-ассистента и его эргономика имеют большие перспективы, а сама робототехника является шагом вперед по сравнению с лапароскопией и открытой хирургией независимо от уровня опыта или сложности процедур» [24, p. 294].

Тем не менее Е. Н. Афанасьева указывает на следующие опасения: «Многие алгоритмы цифрового здравоохранения уже работают в потребительских приложениях для смартфонов, а другие, вероятно, войдут в медицинскую практику в ближайшие годы. Тем не менее, юридические риски, весьма существенны. Несмотря на колоссальную помощь “умных приложений”, нельзя оставлять без внимания тот факт, что врачи не могут полностью понять все технологии, которые они используют, или выбор, который такие технологии помогают им сделать, когда им не предоставляется соответствующая информация» [3, с. 48].

Именно поэтому перед использованием подобных технологий все медицинские специалисты должны пройти обязательное обучение по использованию ИИ-технологий, поскольку врачи должны понимать, как они устроены, как работают и какие риски, ответственность могут последовать.

Следует отметить и другую распространенную технологию – компьютерное зрение, которое позволяет анализировать и интерпретировать медицинские изображения, такие как рентгеновские снимки, МРТ или КТ.

Искусственный интеллект также активно используется в разработке планов лечения под конкретного пациента. Кроме того, с помощью нейросетей может производиться анализ данных о геноме человека и молекулярных процессах в организме, что позволит создавать новые уникальные подходы к лечению. Как отмечает Ю.Ф. Шутилин: «Молекулярным процессам в организме в науках о человеке почти не уделяется внимание, обсуждаются эффективность метаболизма, температура, утомление и расслабление, растяжение и разрывы клеток тканей, их заживление, симптомы болезней и т. д. Системный подход к исследованиям превращений биополимеров пока не реализован в науках о человеке» [22, с. 238]. С использованием ИИ системный подход к лечению человека станет реальностью.

О проблеме правовой охраны генетических материалов человека

Приведем пример: «Роснефть» создала крупнейшую в России базу геномов. С начала работы в 2022 году Центра полногенетического секвенирования на площадке Института биоорганической химии им. академиков М. М. Шемякина и Ю. А. Овчинникова РАН в лаборатории поступило уже более 34 тыс. генетических образцов, 25 тыс. из которых уже секвенировано. Всего запланировано собрать 100 тыс. образцов.

Исследование проводится в рамках технологического партнерства по федеральной научно-технической программе развития генетических технологий. За хранение и обработку информации ответственен суперкомпьютер, который входит в двадцатку лучших российских вычислительных кластеров. Волонтерами проекта выступают сотрудники «Роснефти» и их семьи – на основе их геномов будет сформировано 70 % базы, остальные 30 % обеспечат медицинские партнеры программы. Представленность компании во всех регионах позволит собрать информацию обо всех этнических группах и народах страны.

Уникальность проекта заключается в полном секвенировании генома, а не в тестировании на отдельные заболевания. В рамках исследования уже совершено 11 научных открытий в области гематологических заболеваний. В будущем проект позволит развивать методы генной терапии, разрабатывать отечественное оборудование и совершенствовать программное обеспечение.

Подобные приведенным выше исследования и разработки позволят расширить возможности применения ИИ в медицине, улучшить результаты диагностики заболеваний и лечения пациентов. Тем не менее нельзя не отметить определенные опасения: насколько законно будет в будущем собирать генетические данные в единый банк или базу данных?

М. А. Белова высказывает опасения по вопросам сбора и обработки информации, содержащей геном человека, и указывает, что «российское законодательство в части урегулирования вопроса отнесения генетической информации к определённой категории данных находится в промежуточном положении. Особое беспокойство вызывает состояние этических проблем, связанных с использованием генетических данных человека. Неопределённость этических представлений и правового регулирования обращения генетической информации порождает большое количество вопросов относительно возможностей самых различных злоупотреблений» [4, с. 62].

Тем не менее Председатель Правительства Михаил Мишустин поручил создать до сентября 2025 года Национальную базу генетической информации. Целями создания Базы служат: обеспечение национальной безопасности; охрана жизни и здоровья граждан; обеспечение обмена сведениями при генно-инженерной деятельности[1].

В базе предусмотрено хранение всего спектра генетической информации: от биообразцов дикой природы и сельскохозяйственных растений и животных до персональных генетических данных человека. Включены в задание и гены особо опасных микроорганизмов и вирусов. Создаваемая система будет

[1] Мишустин поручил до сентября 2025 года создать Национальную базу генетической информации // ТАСС. URL: https://tass.ru/obschestvo/20010611.

The main surgeon rated robotic surgery as less tiring, more comfortable than laparoscopic surgery. The surgeon considered the 3D vision, functionality, and ergonomics of the AI assistant to hold great promise, and robotics itself – to be a step up from laparoscopy and open surgery, regardless of experience level or procedural complexity [24, p. 294].

Nevertheless, E. N. Afanas’eva points out the following concerns: ‘Many digital health algorithms are already working in consumer smartphone applications, and others are likely to enter medical practice in the coming years. The legal risks, however, are significant. Despite the tremendous help of smart apps, we cannot ignore the fact that physicians cannot fully understand all the technologies they use or the choices that such technologies help them make when they are not provided with relevant information’ [3, p. 48].

This is why all doctors must undergo mandatory training on the use of AI technologies before using them, as they must understand how they are set up, how they work, and what risks and liability may follow.

Another common technology worth mentioning is computer vision, which makes it possible to analyze and interpret medical images such as X-rays, MRI or CT scans.

Artificial intelligence is also actively used in the development of patient-specific treatment plans. In addition, neural networks can be used to analyze data on the human genome and molecular processes in the body, which will allow specialists to create new, unique approaches to treatment. As Yu. F. Shutilin notes: ‘Molecular processes in the body are almost neglected in human sciences, discussing metabolic efficiency, temperature, fatigue and relaxation, stretching and tearing of tissue cells, their healing, symptoms of diseases, etc. The system approach to the study of biopolymer transformations has not yet been realized in human sciences’ [22, p. 238]. With the use of AI, the systemic approach to human treatment will become a reality.

On the Problem of Legal Protection of Human Genetic Materials

Let us start this section with an example: ‘Rosneft’ has created the largest genome database in Russia. Since the start of operation of the Full Genetic Sequencing Center at the site of the Shemyakin and Ovchinnikov Institute of Bioorganic Chemistry of the Russian Academy of Sciences in 2022, the laboratories have already received more than 34 thousand genetic samples, 25 thousand of which have already been sequenced. A total of 100 thousand samples are planned to be collected.

The research is conducted as part of a technological partnership under the federal scientific and technical program for the development of genetic technologies. A supercomputer, which is among the top twenty Russian computing clusters, is responsible for storing and processing information. The project volunteers are Rosneft employees and their families – 70% of the database will be formed on the basis of their genomes, and the remaining 30% will be provided by the program's medical partners. The company's presence in all regions will enable it to collect information on all ethnic groups and peoples of the country.

The project's uniqueness lies in its complete genome sequencing rather than testing for individual diseases. The research has already made 11 scientific discoveries in the field of hematologic diseases. In the future, the project will make it possible to develop gene therapy methods, develop domestic equipment, and improve software.

This kind of research and development will expand the possibilities of AI application in medicine and improve the results of disease diagnostics and patient treatment. Nevertheless, certain concerns cannot be overlooked: how legitimate will it be in the future to collect genetic data into a single bank or database?

M. A. Belova expresses concerns about the collection and processing of information containing the human genome and points out that ‘in terms of regulating the issue of attributing genetic information to a certain category of data, Russian legislation is in an intermediate position. Of particular concern is the state of ethical problems associated with the use of human genetic data. The uncertainty of ethical perceptions and legal regulation of the circulation of genetic information gives rise to a large number of questions about the possibilities of various abuses’ [4, p. 62].

Nevertheless, Prime Minister Mikhail Mishustin has ordered to create the National Genetic Information Base by September 2025. The objectives of the Base are as follows: to ensure national security; to protect the lives and health of citizens; to ensure the exchange of information in genetic engineering activities[1].

The database is intended for storage of the whole range of genetic information: from biosamples of wildlife, agricultural plants and animals to personal human genetic data. Genes of especially dangerous microorganisms and viruses are also included in the task. The system being

[1] Mishustin has ordered to create the National Database of Genetic Information by September 2025. *TASS*. Available at: https://tass.ru/obschestvo/20010611.

снабжена инструментами поиска, классификации и визуализации генных образцов для удобства работы ученых с базой данных. Предполагается, что в системе настроят не только закрытый, но и общедоступный открытый контур.

Очевидно, что любая генетическая информация должна быть получена законным путем и ее сбор должен носить благие цели: проведение анализов и аналитики, непосредственное лечение пациентов, научные исследования. К примеру, для таких целей производится сбор в Центре генных дерматозов в Татарстане. В Республике Татарстан насчитывается 218 тысяч пациентов с дерматозами. Более 40 тысяч из них больны группой генетически обусловленных редких заболеваний, имеющих широкий спектр проявлений с преимущественным поражением кожи[1]. Именно поэтому в Казани открылся специализированный центр лечения генных дерматозов. Ведение пациентов с кожными заболеваниями не ограничивается дерматологией. Эти болезни поражают разные органы и системы организма. С пациентами центра будет работать мультидисциплинарная команда врачей.

Центр генных дерматозов в Казани стал частью сети региональных центров генных дерматозов, которая ляжет в основу системы поддержки пациентов с генетическими и аутоиммунными заболеваниями кожи на государственном уровне. Данный формат был разработан в Фонде «Дети-бабочки» для обеспечения качественной и доступной медпомощи в регионах. Ранее такие центры были открыты в Подмосковье, Пензенской области и Башкортостане.

Именно поэтому сейчас остро стоят вопросы с нормативным закреплением генной информации в законодательстве Российской Федерации. Полагаем, каждый гражданин должен иметь право по своему усмотрению распоряжаться своей генетической информацией, позволять или запрещать предоставление биообразцов и т. д. Считаем, что положения Международной декларация о генетических данных человека[2] закрепляют базовые принципы, однако механизм правового регулирования в нашей стране в настоящее время только формируется. Должна быть предусмотрена ответственность за незаконные манипуляции с геномом и биообразцами человека и гражданина.

В случае, если мы откажемся или упустим правовое регулирование в данной сфере, могут возникнуть проблемы национального или даже глобального характера. Ситуация с генной модификацией младенцев в Китае несколько лет назад всколыхнула не только научное сообщество, но и всю мировую общественность. Китайский ученый-генетик Хэ Цзянькуй в 2018 году на II международном саммите по редактированию генома человека в Гонконге заявил о рождении первых в мире трансгенных близнецов. С помощью технологии CRISPR/Cas9 он отредактировал геномы эмбрионов семи пар, в результате чего у одной из пар родились девочки с пожизненным иммунитетом к ВИЧ от здоровой матери и зараженного ВИЧ отца.

Новость вызвала шквал критики. Все возможные запреты и биоэтические нормы были нарушены. Научное сообщество считает, что использование методики CRISPR на человеке представляет большие риски и может иметь непредсказуемые последствия. Исследователь был приговорен к трем годам тюрьмы и штрафу в три миллиона юаней. По оценкам Я. Пэн, Дж. Лв, Л. Дин, Х. Гун и Ци Чжоу, «система по вопросам регулирования редактирования генома эмбрионов в Китае требует дальнейшего совершенствования в трех аспектах: современного законодательного регулирования и координации работы государственных ведомств, создания системы этического контроля, а также привлечения общественности к обсуждению данных вопросов» [35, p. 261].

В то же время исследования генома человека продолжаются по сей день. К примеру, Ю. Ц. Даби и С. Т. Дегечиса представили работу, посвященную технологии редактирования генома и плюрипотентных стволовых клеток человека для лечения диабета [25, p. 1785]; группа китайских исследователей изобрела инструмент для редактирования генома, который позволяет удалять и встраивать гены в кишечнике человека [44, p. 464]; другая группа учёных представила текущие достижения в области редактирования митохондриального генома как потенциального нового метода лечения остеоартрита [45]; исследователь из США Дж. М. Розенблют изучает новые возможности редактирования генома для моделирования мутаций, связанных с раком молочной железы [38]; научный коллектив немецких и японских специалистов исследует возможности наследования определенных видов генов путем редактирования генома [28].

Мы привели лишь малый перечень работ, появившихся после 2018 года, тем не менее, проанализировав открытые научные базы данных, можно сделать вывод о том, что с каждым годом интерес к теме генной инженерии не угасает, а, напротив, только возрастает. Главное отличие приведенных нами исследований от ситуации с Хэ Цзянькуй состоит в том, что ученые не внедряют результаты своих работ в практику (непосредственно в геном эмбрионов человека).

[1] В Казани открылся Центр генных дерматозов – четвёртый в России // Официальный сайт Министерства здравоохранения Республики Татарстан Российской Федерации. URL: https://minzdrav.tatarstan.ru/index.htm/news/2307639.htm?ysclid=m0vmk077u5763988798.

[2] Международная декларация о генетических данных человека: Принята резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии III на 20-м пленарном заседании 16 октября 2003 г. // ЮНЕСКО. URL: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000122990.

created will be equipped with tools for searching, classifying, and visualizing gene samples for the convenience of scientists' work with the database. It is assumed that the system will be configured not only as closed but also as a publicly available open loop.

Obviously, any genetic information must be obtained legally, and it must be collected for good purposes, such as analyses and analytics, direct treatment of patients, scientific research. For example, for such purposes collection is carried out in the Center of Genetic Dermatoses in Tatarstan. In the Republic of Tatarstan, there are 218 thousand patients with dermatoses. More than 40 thousand of them are sick with a group of genetically determined rare diseases with a wide range of manifestations with predo minant skin lesions.[1] That is why a specialized center for the treatment of genetic dermatoses was opened in Kazan. The management of patients with skin diseases is not limited to dermatology. These diseases affect different organs and systems of the body. A multidisciplinary team of doctors will work with patients of the center.

The Center for Genetic Dermatoses in Kazan became part of a network of regional centers for genetic dermatoses, which will form the basis of a state-level support system for patients with genetic and autoimmune skin diseases. This format was invented by the 'Butterfly Children' Foundation to provide affordable medical care of good quality in the regions. Previously, such centers were opened in the Moscow region, the Penza region, and Bashkortostan.

That is why the issues of normative enshrinement of genetic information in the legislation of the Russian Federation are now acute. We hold the conviction that every citizen should have the right to dispose of his or her genetic information at his or her own discretion, to allow or prohibit the provision of biosamples, etc. The provisions of the International Declaration on Human Genetic Data[2] enshrine basic principles, but the mechanism of legal regulation in our country is currently only being formed. Responsibility for illegal manipulations with human and citizen genome and biosamples should be stipulated.

If we do not develop legal regulation in this area, problems of a national or even global nature may arise. The situation with genetic modification of babies in China a few years ago stirred not only the scientific community but also the entire world community. Chinese geneticist scientist He Jiankui, in 2018 at the II International Summit on Human Genome Editing in Hong Kong, announced the birth of the world's first transgenic twins. Using CRISPR/Cas9 technology, he edited the genomes of seven couples' embryos, resulting in one of the couples giving birth to girls with lifelong immunity to HIV from a healthy mother and an HIV-infected father.

The news caused a flurry of criticism. All possible prohibitions and bioethical norms were violated. The scientific community believes that the use of CRISPR technique on humans poses great risks and can have unpredictable consequences. The researcher was sentenced to three years in prison and fined three million yuan. According to the estimates of Ya. Peng, J. Lv, L. Ding, H. Gong, and Qi Zhou, 'the regulatory system for germline genome editing requires further improvement in three aspects: coordination of legislation and agencies, establishment of an ethics review system at high levels, and public participation and education' [35, p. 261].

At the same time, human genome research continues to the present day. For example, Y. T. Dabi and S. T. Degechisa presented a paper on the technology of genome editing and human pluripotent stem cells for the treatment of diabetes [25, p. 1785]; a group of Chinese researchers invented a genome editing tool that makes it possible to delete and insert genes in the human intestine [44, p. 464]; another group of scientists presented advances in the field of mitochondrial genome editing as a potential new method of osteoarthritis treatment [45]; researcher from the USA J. M. Rosenbluth is studying new possibilities of genome editing for modeling mutations associated with breast cancer [38]; a scientific team consisting of German and Japanese researchers is studying the possibilities of inheriting certain types of genes by genome editing [28].

Here is cited only a small list of works that have appeared after 2018. An analysis of open scientific databases shows that every year the interest in the topic of genetic engineering does not fade, but on the contrary, only increases. The main difference between these studies and the situation with He Jiankui is that scientists do not put the results of their work into practice (directly into the genome of human embryos).

[1] The Center of Genetic Dermatoses has been opened in Kazan, the fourth in Russia. *Official website of the Ministry of Health of the Republic of Tatarsta n of the Russian Federation*. Available at: https://minzdrav.tatarstan.ru/index.htm/news/2307639.htm?ysclid=m0vmk077u5763988798.

[2] International Declaration on Human Genetic Data: adopted by Resolution of the General Conference of UNESCO on the report of Commission III at the 20th plenary meeting, October 16, 2003. Available at: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000122990.

Есть ряд исследователей, представителей общественности, которые не только не осудили, но и поддержали китайского ученого. Например, высказывалась позиция, согласно которой генетическая модификация детей может быть весьма привлекательна для родителей: с помощью специальной технологии у пары появляется возможность продолжить род «идеальным» чадом. При редактировании можно выбрать цвет глаз и волос, предопределить таланты и интеллектуальные способности.

Однако данные технологии противоречат этике генетических исследований и абсолютно запрещены. Предположим, что эксперимент прошел успешно – в результате человек получил не только идеальную внешность, таланты, иммунитет ко многим вирусным заболеваниям, в том числе излечился от генетических, однако никто не может дать гарантии, что в результате подобных модификаций не произойдет иных необратимых последствий. Улучшив что-то одно, можно спровоцировать неподдающиеся прогнозам и моделированию изменения в организме человека.

А. А. Троицкая обращает внимание, что одна из основных проблем заключается «в создании правильной последовательности нуклеотидов в разрезанном в целях редактирования гене и сохранения структуры хромосомы» [18, с. 78]. Иными словами, никто не может гарантировать, что генная модификация безопасна и в будущем не будет никаких осложнений со здоровьем.

Помимо этого, существуют риски незаконного проведения процедур, поэтому данная сфера требует повышенного внимания мирового сообщества. К тому же есть опасения, что сбор генетической информации в отдельных государствах порождает возможность создания «генетического оружия». Это вирусы, способные поражать носителей определенных генов. Конечно, звучит как одна из теорий заговора, но если вести речь о рисках, то не стоит исключать и самые маловероятные варианты.

И самая неочевидная опасность – неизведанность. Как и любые развивающиеся, генетические технологии таят в себе ряд опасностей. Зачастую ученые не знают, к чему приведет то или иное редактирование или вмешательство в геном. Ныне живущие поколения на планете являются первыми, кто получил возможность применять генетические технологии. Как этот процесс отразится на последующих поколениях – неизвестно по объективным причинам.

Далее рассмотрим, каким образом в международном праве регулируются аспекты, связанные с редактированием генома человека. Т. Видалис в своей работе указывает следующее: «В Европе ситуация изменилась с появлением недавней официальной позиции, которая разъясняет значение соответствующего положения общего правового документа по правам человека и биомедицине (Конвенция Овьедо[1]). Это положение прямо запрещает внесение изменений в геном эмбриона и предусматривает осторожность в отношении генетических вмешательств в репродуктивный материал человека» [42, p. 1].

В то же время В. А. Еськова отмечет: «Государства, подписавшие Конвенцию, согласились с необходимостью защиты прав человека, основных свобод, достоинства и личности человека. Конвенция разрешает вмешательства, направленные на изменение генома человека, но только в профилактических, диагностических или терапевтических целях и только в том случае, если целью такого вмешательства не является внесение каких-либо изменений в геном какого-либо потомства. Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека занимает, наоборот, более либеральную позицию, согласно которой исследования, лечение или диагностика, затрагивающие геном человека, могут проводиться только после тщательной оценки риска и пользы и в соответствии с национальным законодательством» [10, с. 31]. Однако согласно позиции М. М. Спаандер, «…ЕСПЧ по-прежнему не может определиться с правовым статусом эмбрионов» [40, p. 458], что затрудняет правовое регулирование на всем европейском пространстве. Из этого можно сделать вывод, что во многом регулирование генных исследований в большей степени находится в ведении национальных законодательств и основополагающие решения принимаются руководством конкретных стран.

В апреле 2024 года Хэ Цзянькуй сообщил о возобновлении исследований по редактированию генов эмбрионов человека, его интересует лечение редких наследственных болезней, таких как миодистрофия Дюшенна и синдром Альцгеймера[2]. Как уже было отмечено ранее, основная опасность состоит не только в нарушении этических границ, но и в опасности проводимых исследований.

Согласимся с позицией А. А. Пестриковой: «Необходимо учитывать, что наличие мутировавшего гена не всегда является безоговорочным условием наличия заболевания. Генетическая предрасположенность к заболеванию не должна стать показателем к редактированию генома. Редактирование зародышевой линии или гамет должны применяться, если отсутствуют другие альтернативы и есть высокая вероятность рождения ребенка с генетическим заболеванием, и при этом нет другого способа отобрать здоровые яйцеклетки для оплодотворения или эмбрионов для имплантации» [15, с. 69].

Так, обеспечив иммунитет от одного заболевания, в теории можно запустить цепочку неконтролируемых механизмов в организме человека, которые создадут условия для развития других заболеваний.

[1] Прим.: Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины.

[2] Осужденный за генетические эксперименты над детьми ученый вернулся к работе // Российская газета. URL: https://rg.ru/2024/04/14/osuzhdennyj-za-geneticheskie-eksperimenty-nad-detmi-uchenyj-vernulsia-k-rabote.html?ysclid=m0xvw1qgb7159417574.

There are researchers and members of the public who not only did not condemn but, on the contrary, supported the Chinese scientist. For example, a position was expressed according to which genetic modification of children can be very attractive for parents: with the help of special technology, a couple has the opportunity to continue the family with an 'ideal' child. When editing, it is possible to choose the color of eyes and hair as well as predetermine talents and intellectual abilities.

However, these technologies contradict the ethics of genetic research and are absolutely prohibited. Let us assume that the experiment was successful, and, as a result, a person has received perfect appearance, talents, immunity to many viral diseases, has cured from genetic diseases. However, there is no guarantee that such modifications will not lead to other irreversible consequences. By improving one thing, it is possible to provoke changes in the human body that cannot be predicted or modeled.

A. A. Troitskaya draws attention to the fact that one of the main problems is 'to create the correct sequence of nucleotides in the gene cut for editing purposes and to preserve the structure of the chromosome' [18, p. 78]. In other words, no one can guarantee that gene modification is safe and that there will be no health complications in the future.

In addition, there are risks of illegal procedures, so this area requires increased attention of the international community. There are also fears that the collection of genetic information in certain states gives rise to the possibility of creating 'genetic weapons'. These are viruses capable of affecting carriers of certain genes. Of course, this sounds like one of conspiracy theories, but when talking about risks even most unlikely options should not be ruled out.

And the most unobvious danger is the unknown consequences. Like any developing technology, genetic technologies carry a number of risks. Often, scientists do not know what editing or tampering with the genome will lead to. The current generations on the planet are the first to have the opportunity to use genetic technologies. For objective reasons, how this process will affect subsequent generations is unknown.

Further let us consider how international law regulates aspects related to human genome editing. T. Vidalis points out the following in his work: 'In Europe, the situation has changed with the appearance of a recent official position that clarifies the meaning of the relevant provision of the general legal instrument on human rights and biomedicine (the Oviedo Convention[1]). This provision explicitly prohibits alteration of the embryo genome and provides for caution with regard to genetic interventions in human reproductive material' [42, p. 1].

At the same time, V. A. Es'kova notes: 'The signatory states agreed on the need to protect human rights, fundamental freedoms, human dignity and personality. The Convention authorizes interventions aimed at altering the human genome, but only for prophylactic, diagnostic or therapeutic purposes and only if the purpose of such intervention is not to introduce any changes into the genome of any offspring. The Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights takes, on the contrary, a more liberal position, according to which research, treatment or diagnosis involving the human genome may be carried out only after a careful assessment of risk and benefit and in accordance with national legislation' [10, p. 31]. However, according to the position of M. M. Spaander, '...the ECHR still cannot decide on the legal status of embryos' [40, p. 458], which complicates legal regulation throughout the European space. From this, we can conclude that in many respects, the regulation of gene research is, to a greater extent, the responsibility of national legislations, and fundamental decisions are made by the leadership of specific countries.

In April 2024, He Jiankui announced the resumption of research on gene editing of human embryos; he is interested in treating rare inherited diseases such as Duchenne myodystrophy and Alzheimer's syndrome[2]. As noted earlier, the main danger is not just the violation of ethical boundaries, but the danger of the research being conducted.

We agree with A. A. Pestrikova's position: 'It should be taken into account that the presence of a mutated gene is not always an irrevocable condition for the presence of a disease. Genetic predisposition to a disease should not become an indicator for genome editing. Germline or gamete editing should be used if there are no other alternatives and, there is a high probability of a child being born with a genetic disease, and there is no other way to select healthy eggs for fertilization or embryos for implantation' [15, p. 69].

Thus, by providing immunity from one disease, in theory, it is possible to trigger a chain of uncontrolled mechanisms in the human body, which will create conditions for the development of other diseases.

[1] Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine.

[2] The scientist convicted of genetic experiments on children has returned to work. *Russian Gazette*. Available at: https://rg.ru/2024/04/14/osuzhdennyj-za-geneticheskie-eksperimenty-nad-detmi-uchenyj-vernulsia-k-rabote.html?ysclid=m0xvw1qgb7159417574.

В этой связи справедливы замечания Д. В. Михель и О. Н. Резник о том, что «… биомедицинские технологии стали не только изменять деятельность медицинских учреждений, но и влиять на характер общественных отношений, психологию, культуру. Правовая регламентация применения этих технологий нужна для их адаптации к привычному порядку вещей» [13, с. 31]. Только после продолжительных клинических исследований и при наличии уверенности в полном контроле над всеми этапами генных модификаций можно будет ставить вопрос о практическом применении и законодательном регулировании данной процедуры. Отметим, что одна из задач биоэтики – не препятствование развитию науки, а оказание помощи с учетом принципа «не навреди», использование проверенных технологий в интересах пациентов.

В этой связи стоит указать основные проблемы правового регулирования генетической информации:

– обезличивание персональных данных;

– получение информированного добровольного согласия на сбор и хранение биологического материала с дальнейшей целью их научных исследований;

– проблема генетической дискриминации как следствие распространения генетической информации;

– множественность субъектов, заинтересованных в получении доступа к генетической информации.

Данные проблемы возможно решить в правовом поле путем совершенствования отечественного законодательства. Более того, особую актуальность данные вопросы приобретают в связи с планами Правительства РФ по созданию Национальной базы генетической информации, а также центров и научно-исследовательских институтов, частных компаний, которые в своей деятельности занимаются сбором и исследованием генетического материала.

Приведем некоторые примеры из российской практики. В настоящий момент создаются три биоресурсных центра[1], деятельность которых будет направлена на собственную биобезопасность при работе с биоколлекциями и на содействие обеспечению биобезопасности РФ. Деятельность создаваемых биоцентров будет сосредоточена на развитии двух ключевых направлений.

В первом направлении речь идет о соблюдении техники безопасности, норм биоэтики, следовании принципу ответственного проведения исследований специалистами с учетом презумпции биологической опасности планируемой хозяйственной и иной деятельности на потенциально опасных биологических объектах с наложением обязанности своевременно реагировать на возникающие биологические угрозы (опасности). Например, ученым, проводящим исследования микроорганизмов и обменивающимся ими, следует нести ответственность за неправильное использование изначально опасных микроорганизмов (то есть тех, которые обладают такими характеристиками, как патогенность или выработка токсинов). В этой связи стоит согласиться с позицией исследователей, которые подчеркивают следующее: «…проблемы и риски, обусловленные применением ИИ в медицине, требуют биоэтической оценки и являются вызовом для современной этики» [7, с. 97]. Если этические вопросы начинают решаться уже на этапе внедрения или реализации проекта, то говорить об этике бессмысленно, так как уже ничего изменить невозможно.

Второй вариант предполагает следующую задачу: в биоресурсных центрах могут быть сосредоточены лаборатории, изучающие внешние угрозы биобезопасности Российской Федерации и разрабатывающие меры по противодействию угрозам. Работа таких центров должна охватывать не только функционирование систем биозащиты, таких как идентификация опасностей, оценка рисков и управление ими, но и разработку технологий обнаружения и обеззараживания, а также реагирование на кризисные ситуации. Данное направление предполагает, что такая структура управления рисками в области биобезопасности должна концентрировать ресурсы на наиболее вероятных рисках и не ставить под угрозу развитие биологических наук.

В этой связи в 2024 году были утверждены новые правила обращения биомедицинских клеточных продуктов. В соответствии с новым Постановлением Правительства РФ № 384 для производства и применения биомедицинских клеточных продуктов (далее – БМКП) должны проводиться этическая и биомедицинская экспертизы. Новые правила, вступившие в силу с 01.09.2024, устанавливают, что производство и применение индивидуальных БМКП медорганизации смогут осуществлять на основании специального разрешения[2]. Чтобы получить его, клинике необходимо оформить медицинскую лицензию на производство БМКП, а также иметь в наличии реанимацию или палаты интенсивной терапии. Сведения о каждом факте применения индивидуального продукта будут помещаться в Единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения.

Выдача разрешений будет проходить на основании двух экспертиз индивидуального БМКП:

[1] В России к 2024 году появятся три крупных биоресурсных центра // РИА Новости. URL: https://ria.ru/20211117/biomaterialy-1759469065.html.

[2] Об утверждении Правил обращения биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт [Электронный ресурс]: Постановление Правительства Российской Федерации от 28 марта 2024 г. № 384. Доступ из справ.-правовой системы «Гарант».

In this regard, the remarks of D. V. Mikhel' and O. N. Reznik that '... biomedical technologies have begun not only to change the activities of medical institutions, but also to influence the nature of social relations, psychology, and culture. Legal regulation of the use of these technologies is necessary for their adaptation to the usual order of things' are fair [13, p. 31]. Only after a long period of clinical trials and in the presence of confidence in full control over all stages of gene modifications it will be possible to raise the question of practical application and legislative regulation of this procedure. It should be noted that one of the tasks of bioethics is not to hinder the development of science but to provide assistance in accordance with the principle of 'do no harm', using proven technologies in the interests of patients.

Here it is worth pointing out the main problems of legal regulation of genetic information:

- depersonalization of personal data;

- the obtaining of informed voluntary consent for the collection and storage of biological material for the purpose of scientific research;

- the problem of genetic discrimination as a consequence of the dissemination of genetic information;

- the plurality of actors interested in accessing genetic information.

Improving domestic legislation can solve these problems in the legal field. Moreover, these issues are particularly relevant in connection with the Government of the Russian Federation's plans to create the National Database of Genetic Information, as well as centers and research institutes and private companies that are engaged in the collection of genetic material and research.

Here are some examples from Russian practice. At the moment, three bioresource centers are being created[1], whose activities will be aimed at their own biosecurity when working with biocollections and at contributing to the biosecurity of the Russian Federation. The activities of the established bioresource centers will be aimed at two key areas.

The first area deals with the observance of safety and bioethical norms, adherence to the principle of responsible conduct of research by scientists while taking into account the presumption of biological danger of planned economic and other activities at potentially dangerous biological objects with the imposition of the obligation to respond in a timely manner to emerging biological threats (dangers). For example, scientists conducting research on microorganisms and exchanging them should be held responsible for the improper use of inherently dangerous microorganisms (i.e., those with such characteristics as pathogenicity or toxin production). In this regard, it is worth agreeing with the position of the researchers who emphasize the following: '...the problems and risks caused by the use of AI in medicine require bioethical assessment and are a challenge for modern ethics' [7, p. 97]. If ethical issues begin to be solved at the stage of implementation or realization of a project, it is pointless to speak about ethics, as it is impossible to change anything.

The second area deals with the following task: bioresource centers can concentrate laboratories that study external threats to the biosecurity of the Russian Federation and develop measures to counter threats. The work of such centers should cover not only biosecurity systems, such as hazard identification, risk assessment and management, but also the development of detection and decontamination technologies, as well as crisis response. Such a biosecurity risk management structure should focus resources on the most likely risks and not jeopardize the development of biological sciences.

In this connection, new rules for the circulation of biomedical cell products were approved in 2024. In accordance with Decree No. 384 of the Government of the Russian Federation, ethical and biomedical assessment must be conducted for the production and use of biomedical cellular products (hereinafter – BMCPs). The new rules, which came into force on September 1, 2024, stipulate that medical organizations will be able to produce and use individual BMCPs on the basis of a special permit[2]. In order to obtain it, a clinic must obtain a medical license for the production of BMCPs and have an intensive care unit. Information on each use of an individual product will be placed in the Unified state information system in the healthcare sphere.

The issuance of permits will be based on two assessments of an individual BMCP:

[1] Three large bioresource centers will have appeared in Russia by 2024. *RIA Novosti*. Available at: https://ria.ru/20211117/biomaterialy-1759469065.html.

[2] On Approval of the Rules of Circulation of Biomedical Cellular Products Intended for the Individual Medical Purpose of the Biomedical Cellular Product That Has Been Specially Produced for an Individual Patient Directly in the Medical Organization in Whic h This Biomedical Cellular Product Is Used: Decree of the Government of the Russian Federation No. 384 of March 28, 2024. Access from the legal reference system 'Garant'.

– этической (проводит совет по этике);

– биомедицинской (проводит комиссия экспертов Научного центра экспертизы средств медицинского применения Минздрава).

Постановлением устанавливается перечень сведений, которые наносятся на первичную и вторичную упаковку, а также транспортную тару, в которую помещен БМКП. Правила предоставления, подтверждения и отмены разрешения на производство и применение БМКП для индивидуального применения утверждены Постановлением Правительства №385 от 28.03.2024, которое также вступило в силу с 1 сентября 2024 г.[1]. Согласно документу выданное разрешение будет действовать бессрочно при условии его подтверждения каждые пять лет. Предоставлять, переоформлять, подтверждать и отменять разрешения будет Министерство здравоохранения Российской Федерации.

Таким образом, разрешение вопросов биологической безопасности, возникающих на современном этапе развития науки и техники, уже является сферой деятельности специализированных государственных структур. На основе центров организуется научно-исследовательская, образовательная, селекционная деятельность. Биоресурсные центры могут явиться новым типом научно-исследовательских кластеров, специализирующимся на биотехнологиях и биобезопасности [1, с. 103].

Перспективы развития и улучшения качества оказания медицинской помощи благодаря применению искусственного интеллекта

Применение ИИ может существенно улучшить управление медицинскими учреждениями. Автоматизация процессов, оптимизация расходов и ресурсов, а также более эффективное планирование обслуживания пациентов – всё это помогает повысить эффективность работы медицинских организаций, сократить очереди в поликлиниках[2].

Также использование ИИ в медицине может улучшить доступ к медицинским услугам, особенно для людей, которые живут в удаленных населенных пунктах. Подобный подход стал возможен благодаря реализации проекта по внедрению телемедицины. Отдельного закона, регулирующего телемедицину в России, нет, однако общие правила установлены в главном нормативном акте медицинской отрасли – Федеральном законе от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». В 2017 году его дополнили определением телемедицинских технологий и статьей 36.2, которая определяет особенности оказания медицинской помощи онлайн. Официально поправки вступили в силу с 2018 года.

Технологии телемедицины, в которых ИИ играет ключевую роль, позволяют удаленно проводить консультации и диагностику, что существенно расширяет возможности для оказания медицинской помощи пациентам. Однако, несмотря на все преимущества, применение искусственного интеллекта в данном направлении также вызывает определенные опасения. Исследователи отмечают следующие недостатки телемедицины: «преклонный возраст врачей, низкий уровень образования, отсутствие опыта использования цифровых технологий снижают пользу от применения существующих цифровых технологий. Играют негативную роль правовые аспекты, например, отсутствие законодательных актов, устанавливающих степень ответственности в случае нанесения ущерба здоровью или при противоправных действиях, проблемы, связанные с персональными данными и конфиденциальностью» [17, с. 104].

Стоит также прислушаться к мнению специалистов-практиков: «Будущее медицины уже невозможно представить без телемедицины, которая расширяет границы клинической практики, делая специализированную помощь более доступной и менее зависимой от наличия кадров на местах. При этом необходимо учитывать, что даже при современном уровне развития информационно-коммуникационных технологий телемедицина неспособна заменить традиционное (очное) присутствие врача-невролога у постели больного, поэтому должна рассматриваться как вынужденная мера, когда телеприсутствие невролога лучше, чем его полное отсутствие» [2, с. 116].

В процессе цифровизации могут возникать разнообразные трудности технического характера. Так, современные нейросетевые технологии требуют всё больше компьютерных и энергетических ресурсов для работы. К этому прибавляется объем информации, который они должны обрабатывать. Например, в медицине часть информации представлена изображениями, обрабатывать которые сложнее, чем текст. Часть информации собирается в текущем времени – во время наблюдения за пациентом. Цифро-

[1] Об утверждении Правил предоставления, подтверждения и отмены разрешения на производство и применение биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения [Электронный ресурс]: Постановление Правительства Российской Федерации от 28 марта 2024 г. № 385. Доступ из справ.- правовой системы «Гарант».

[2] Аналитический отчет «Система государственного стимулирования использования сервисов искусственного интеллекта в здравоохранении на основе анализа российского и зарубежного опыта». 2023 // Искусственный интеллект Российской Федерации. URL: https://ai.gov.ru/knowledgebase/investitsionnaya -aktivnost/2023_analiticheskiy_otchet_sistema_gosudarstvennogo_stimulirovaniya_ispolyzovaniya_servisov_iskusstvennogo_intellekta_v_zdravoohranenii_na_osn ove_analiza_rossiyskogo_i_zarubeghnogo_opyta_ncrii/.

- ethical (conducted by an ethics board);

- biomedical (conducted by a commission of experts of the Scientific Center for Assessment of Medical Devices of the Ministry of Health).

The Decree establishes a list of information to be placed on primary and secondary packaging as well as on transportation containers in which a BMCP is placed. The rules for granting, confirmation, and cancellation of the permit for the production and use of a BMCP for individual use are approved by Decree of the Government No. 385 of March 28, 2024, which also came into force on September 1, 2024[1]. According to the document, the issued permit will be valid indefinitely, subject to confirmation every five years. Authorizations will be granted, re-issued, confirmed and canceled by the Ministry of Health of the Russian Federation.

Thus, the resolution of biological safety issues arising at the present stage of science and technology development is already the sphere of activity of specialized state structures. Research, education, and breeding activities are organized on the basis of the centers. Bioresource centers can be a new type of research clusters specializing in biotechnology and biosafety [1, p. 103].

Prospects for the Development and Improvement of the Quality of Medical Care Through the Application of Artificial Intelligence

The application of AI can significantly improve the management of medical institutions. Process automation, optimization of costs and resources, and more efficient patient care planning all help to improve the efficiency of medical organizations and reduce queues at polyclinics[2].

The use of AI in medicine can also improve access to medical services, especially for people who live in remote areas. This approach has become possible thanks to the implementation of a project to introduce telemedicine. There is no separate law regulating telemedicine in Russia, but the general rules are established in the main regulatory act of the medical industry – Federal Law No. 323-FZ of November 21, 2011 'On the Fundamentals of Health Protection of Citizens in the Russian Federation'. In 2017, it was supplemented with the definition of telemedicine technologies and Article 36.2, which defines the peculiarities of delivering online medical care. The amendments officially came into force in 2018.

Telemedicine technologies, in which AI plays a key role, enable remote consultations and diagnostics, which significantly expands the opportunities for providing medical care to patients. However, despite all its advantages, the application of artificial intelligence in this area also raises certain concerns. Researchers note the following disadvantages of telemedicine: 'the advanced age of doctors, low level of education, lack of experience in the use of digital technologies reduce the benefits of using existing digital technologies. Legal aspects play a negative role, for example, the lack of legislative acts establishing the degree of responsibility in case of damage to health or illegal actions, problems related to personal data and confidentiality' [17, p. 104].

It is also worth considering the opinion of practitioners: 'The future of medicine can no longer be imagined without telemedicine, which expands the boundaries of clinical practice, making specialized care more accessible and less dependent on the availability of local staff. At the same time, it should be taken into account that even at the current level of development of information and communication technologies, telemedicine is unable to replace the traditional (face-to-face) presence of a neurologist at the patient's bedside, so it should be considered as a forced measure when the telepresence of a neurologist is better than its complete absence' [2, p. 116].

In the process of digitalization, various technical challenges can arise. For example, modern neural network technologies require more and more computer and energy resources to operate. This is compounded by the amount of information they have to process. For example, in medicine, some information is represented by images, which are more difficult to process than a text. Some information is collected in real-time – during patient observation. The digitalization of

[1] On Approval of the Rules of Granting, Confirmation, and Cancellation of Permission for the Production and Use of Biomedical Cellular Products Intended for the Individual Medical Purpose: Decree of the Government of the Russian Federation No. 385 of March 28, 2024. Access from the legal reference system 'Garant'.

[2] Analytical report 'System of State Incentives for the Use of Artificial Intelligence Services in Healthcare Based on the Analysis of Russian and Foreign Experience'. 2023. Available at: https://ai.gov.ru/knowledgebase/investitsionnaya -aktivnost/2023_analiticheskiy_otchet_sistema_gosudarstvennogo_stimuliro vaniya_ispolyzovaniya_servisov_iskusstvennogo_intellekta_v_zdravoohranenii_na_osnove_analiza_rossiyskogo_i_zarubeghnogo_opyta_ncrii/.

визация здравоохранения в масштабе страны при таких условиях будет требовать огромных мощностей вычислительной техники. При этом эффективность новейших систем растет, но не так быстро, как количество потребляемой ими энергии. Всё это требует поиска подходящих технических решений [30].

Поэтому внедрение ИИ в здравоохранение требует разработки новых правовых норм и внесения изменений в существующее законодательство. Необходимо определить права и обязанности сторон при использовании ИИ, надежно защитить персональные данные и т. д.

Нормативно-правовые акты, регулирующие вопросы применения ИИ и иных инноваций в сфере здравоохранения

Деятельность в области здравоохранения на протяжении всей истории человечества, без сомнения, являлась одной из самых значимых для общества. Одна из основных функций государства – это обеспечение здоровья и благополучия граждан. В связи с этим реформа правового регулирования сферы здравоохранения, с учетом внедрения в нее технологий искусственного интеллекта, имеет колоссальную значимость для общества, требуя неукоснительного соблюдения основных принципов и положений нормативно-правовых актов.

Основными принципами, регулирующими деятельность в сфере здравоохранения, являются:

1) доступность медицинской помощи для всех граждан, независимо от их социального статуса и финансового положения;

2) обеспечение качества и безопасности медицинской помощи в целях эффективного лечения пациентов;

3) комплексный подход к охране здоровья, предусматривающий не только лечение заболеваний, но и их профилактику и реабилитационные мероприятия.

Основными нормативно-правовыми актами, регулирующими деятельность в области здравоохранения в Российской Федерации, являются:

– Федеральный закон РФ от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

– Приказ Министерства здравоохранения РФ от 3 августа 2012 г. № 66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях»;

– Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 апреля 2009 г. № 210н «О номенклатуре специальностей специалистов с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации»;

– Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 июля 2010 г. № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» и др.

Полноценного законодательства об ИИ не существует пока что ни в одной стране. Первый всеобъемлющий закон об ИИ с 2023 года обсуждался в Европейском Парламенте.[1] 13 марта 2024 г. в Европейском союзе с учетом поправок был принят первый в мире закон, регулирующий разработку и применение ИИ[2]. Раскроем его основные положения: введена система классификации уровней риска, которые создаются посредством применения ИИ: от низкого до неприемлемого; предлагается полностью запрещать такие системы ИИ, как нейросети, которые, к примеру, используют «техники манипуляции» и классифицируют людей по социальному признаку; вводится обязательная маркировка текстов, аудио-, видео-, фотоматериалов и чат-систем, созданных с помощью таких технологий; европейские депутаты также потребовали гарантировать, что системы ИИ останутся под контролем человека.

Таким образом, европейская законодательная практика стала первой в мире, закрепившей ряд стандартов в области регулирования ИИ на официальном уровне. С одной стороны, развитие многих технологий попадает под запрет. Разработчики будут вынуждены вести деятельность в других юрисдикциях, что может спровоцировать технологическое отставание ЕС. С другой стороны, в своих стратегических документах ЕС всегда подчеркивал антропоцентризм и приверженность защите прав человека. Положения закона комплексно охраняют свободу, честь и достоинство человека. Получается, что цели правового регулирования законодатели добились.

Однако исследователи отмечают, что Европейский союз не учитывает все аспекты применения ИИ [36; 23, p. 1508–1509]. Отдельного закона о применении искусственного интеллекта в здравоохранении нигде на сегодняшний день не имеется. Складывается интересная ситуация, когда регулирование ИИ в медицине необходимо из-за высоких рисков, но практически неосуществимо из-за стремительных темпов разработки новых исследований, лекарственных препаратов, протоколов лечения, программного обеспечения – с использованием ИИ.

[1] European Parliament Official website // EU AI Act: first regulation on artificial intelligence. 2023. URL: https://www.europarl.europa.eu/topics/en/article/20230601STO93804/eu-ai-act-first-regulation-on-artificial-intelligence.

[2] World's first major law for artificial intelligence gets final EU green light // CTBC. URL: https://www.cnbc.com/2024/05/21/worlds-first-major-law-for-artificial-intelligence-gets-final-eu-green-light.html.

healthcare on a national scale under such conditions will require huge computing power. At the same time, the efficiency of the latest systems is increasing, but not as fast as the amount of energy they consume. All this requires the search for suitable technical solutions [30].

Therefore, the introduction of AI in healthcare requires the development of new legal regulations and amendments to existing legislation. It is necessary to define the parties' rights and obligations when using AI, reliably protect personal data, etc.

Normative Legal Acts Regulating the Issues of Application of AI and Other Innovations in the Healthcare Sector

Throughout human history, activities in the field of healthcare have undoubtedly been among the most important activities for society. One of the main functions of the state is to ensure the health and well-being of its citizens. Thus, of great importance for society is the reform of legal regulation of healthcare taking into account the introduction of artificial intelligence technologies; this reform requires strict compliance with the basic principles and provisions of legal acts.

The basic principles governing healthcare activities are:

1) accessibility of medical care for all citizens, regardless of their social status and financial situation;

2) ensuring the quality and safety of medical care in order to treat patients effectively;

3) an integrated approach to healthcare, this involving not only treatment of diseases but also their prevention and rehabilitation measures.

The main regulatory legal acts governing healthcare activities in the Russian Federation are:

- Federal Law of the Russian Federation No. 323-FZ of November 21, 2011 'On the Fundamentals of Health Protection of Citizens in the Russian Federation';

- Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 66n of August 3, 2012 'On Approval of the Procedure and Terms of Improvement by Medical and Pharmaceutical Workers of Professional Knowledge and Skills Through Training in Additional Professional Educational Programs in Educational and Scientific Organizations';

- Order of the Ministry of Health and Social Development of the Russian Federation No. 210n of April 23, 2009 'On the Nomenclature of Specialties of Specialists with Higher and Postgraduate Medical and Pharmaceutical Education in the Field of Healthcare of the Russian Federation';

- Order of the Ministry of Health and Social Development of the Russian Federation No. 541n of July 23, 2010 'On Approval of the Unified Qualification Handbook of Positions of Managers, Specialists and Employees', section 'Qualification Characteristics of Positions of Healthcare Workers', etc.

At the moment, there is no country in the world having full-fledged AI legislation. The first comprehensive AI law since 2023 was discussed in the European Parliament[1]. On March 13, 2024, the European Union, as amended, passed the world's first law regulating the development and application of AI[2]. Let us reveal the main provisions: a system of classification of risk levels that are created through the application of AI is introduced: from low to unacceptable; it is proposed to completely ban AI systems such as neural networks, which, for example, use 'manipulation techniques' and classify people on social grounds; mandatory labeling of texts, audio, video, photo materials and chat systems created with the help of such technologies is introduced; European deputies also demanded to guarantee that AI systems remain under human control.

Thus, European legislative practice has become the first in the world to enshrine a number of standards in the field of AI regulation at the official level. On the one hand, the development of many technologies falls under the ban. Developers will be forced to operate in other jurisdictions, which may provoke the EU's technological lag. On the other hand, in its strategic documents, the EU has always emphasized anthropocentrism and commitment to human rights. The provisions of the law comprehensively protect the freedom, honor, and dignity of a person. It turns out that the legislators have achieved the goal of legal regulation.

However, researchers note that the European Union does not take into account all aspects of AI application [36; 23, pp. 1508-1509]. There is no separate law on the use of artificial intelligence in healthcare anywhere today. There is an interesting situation when the regulation of AI in medicine is necessary due to high risks but practically unfeasible due to the high rate of development of new research, drugs, treatment protocols, and software – using AI.

[1] EU AI Act: first regulation on artificial intelligence. 2023. *Official Website of European Parliament*. Available at: https://www.europarl.europa.eu/topics/en/article/20230601STO93804/eu-ai-act-first-regulation-on-artificial-intelligence.

[2] World's first major law for artificial intelligence gets final EU green light. *SNBC*. Available at: https://www.cnbc.com/2024/05/21/worlds-first-major-law-for-artificial-intelligence-gets-final-eu-green-light.html.

В этой ситуации применение ИИ в медицине фактически регулируется ранее имевшимися нормами и принципами, а также местными программами по внедрению в практику какой-либо технологии. Например, возможности ИИ в генной инженерии можно реализовывать в соответствии с ограничениями, разработанными для деятельности людей в этом направлении. Однако, по всей видимости, эта ситуация вскоре будет меняться, так как ИИ предлагает столь значимые инструменты, что отказ от них может привести к отставанию медицинской науки и практики от тех стран, где врач и ученый не будут столь жестко ограничены в развитии и реализации новейших технологий.

К примеру, сегодня обсуждаются вопросы предстандартизации в сфере ИИ при внедрении в медицину.

С 1 января 2024 г. в Москве вступили в силу на три года новые документы по стандартизации. При успешной апробации они будут положены в основу национального регулирования. Приведем некоторые из них:

– ГОСТ Р 60.4.3.1–2023 «Роботы и робототехнические устройства. Промышленные транспортные роботы. Метод навигационных испытаний в заданной области»;

– ГОСТ Р 59921.0–2022 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине»;

– ГОСТ Р 59525 «Информатизация здоровья. Интеллектуальные методы обработки медицинских данных. Основные положения»;

– ГОСТ Р 59921.1 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 1. Клиническая оценка»;

– ГОСТ Р 59921.2 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 2. Программа и методика технических испытаний»;

– ГОСТ Р 59921.3 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 3. Управление изменениями в системах искусственного интеллекта с непрерывным обучением»;

– ГОСТ Р 60.0.0.10–2023 «Роботы и робототехнические устройства. Онтологии робототехники. Понятия и отношения, описывающие действия и взаимодействие в физической среде».

Отметим, что большая часть современных стандартов в сфере ИИ посвящена вопросам регулирования навигационных систем, транспорта, гражданской авиации, в то же время затрагиваются аспекты медицинской деятельности. Введение новых стандартов в медицине позволит улучшить испытательный процесс систем поддержки принятия врачебных решений, образовательных платформ и способов применения алгоритмов в лучевой диагностике. Такая система позволит внедрять надежные и проверенные решения. На данный момент в РФ действуют 11 национальных стандартов тестирования систем ИИ в клинической медицине. Еще 9 проектов проходят публичные слушания в профессиональном сообществе.

Считаем, что следующий этап должен предполагать совершенствование законодательства, поскольку стандартизация не может учесть все вопросы применения ИИ в сфере здравоохранения, включая права и обязанности врачей и пациентов, ответственность медицинских работников, применяющих ИИ, операторов данных технологий и пр.

Таким образом, создание, регулярное обновление и совершенствование нормативно-правовых актов в соответствии с развитием медицинской науки и практики является важнейшим аспектом обеспечения эффективной работы здравоохранения.

Биоэтика и биоправо

Испокон веков право формируется на основе моральных норм. Этика, сочетая в себе базисные принципы социального строения общества, является ориентиром для построения правовых конструкций даже в условиях цифровой трансформации. С учетом непрерывного развития и внедрения новых технологий постоянно возникает необходимость в правовой регламентации тех или иных процессов и объектов.

Правоотношения на данном этапе претерпевают ряд трансформаций. В XXI веке правоведы заговорили о появлении нового, четвертого поколения прав человека, которое включает в себя соматические права, информационные права, духовно-нравственные (в силу становления светских государств). Значительную роль сыграла биомедицина, ставшая частью повседневности. Человеку стало необходимо осмыслить себя в новой реальности и обезопасить свои «границы». В этой связи зарождается междисциплинарная область знания «биоэтика», споры о содержании и значении которой ведутся до сих пор.

С. Н. Корсаков, Д. С. Приданцева и М. И. Фролова указывают, что «в нашей стране биоэтика начала развиваться именно как философская биоэтика, составная часть философского знания и, одновременно, комплексная дисциплина, интегрирующая знания сразу нескольких областей конкретных наук» [12, с. 25]. Современная биоэтика – междисциплинарная область знания, исследующая вопросы взаимодействия гуманитарных дисциплин и наук о жизни, задающая вектор развития саморегулирования общественных отношений в области применения биотехнологий. Она помогает сформировать представление об этичности применения новых технологий, остановить от немотивированных шагов, угрожающих неясными последствиями.

Нередко, говоря о сфере биоэтики, затрагивают вопросы правового регулирования. Как справедливо замечают Е. Р. Блохина и Е. С. Третьякова, «биоэтика не является непосредственно юридической сферой и не может на это претендовать, с точки зрения системы права целесообразно использовать категорию “биоправо”, рассматривая ее как систему норм, направленных на упорядочение и охрану соответствующего блока отношений. Биоэтика и биоправо

In this situation, the application of AI in medicine is actually regulated by pre-existing norms and principles, as well as local programs for the implementation of a particular technology. For example, AI capabilities in genetic engineering can be realized in accordance with the restrictions developed for human activities in this area. However, this situation is likely to change soon, as AI offers such significant tools that abandoning them may cause medical science and practice to lag behind those countries where physicians and scientists will not be so severely restricted in the development and implementation of the latest technologies.

For example, today there are discussions about pre-standardization in the field of AI when implementing it in medicine.

On January 1, 2024, new standardization documents came into force in Moscow for three years. If successfully tested, they will form the basis of national regulation. Here are some of them:

- GOST R 60.4.3.1-2023 ‘Robots and Robotic Devices. Industrial Transportation Robots. Method of Navigation Tests in a Given Area’;

- GOST R 59921.0-2022 ‘Artificial Intelligence Systems in Clinical Medicine’;

- GOST R 59525 ‘Health Informatization. Intelligent Methods of Medical Data Processing. Basic Provisions’;

- GOST R 59921.1 ‘Artificial Intelligence Systems in Clinical Medicine. Part 1. Clinical Evaluation’;

- GOST R 59921.2 ‘Artificial Intelligence Systems in Clinical Medicine. Part 2. Program and Methodology of Technical Tests’;

- GOST R 59921.3 ‘Artificial Intelligence Systems in Clinical Medicine. Part 3. Change Management in Artificial Intelligence Systems with Continuous Learning’;

- GOST R 60.0.0.10-2023 ‘Robots and Robotic Devices. Ontologies of Robotics. Concepts and Relations Describing Actions and Interaction in the Physical Environment’.

It should be noted that most of the current standards in the field of AI are devoted to the regulation of navigation systems, transportation, and civil aviation, but at the same time, aspects of medical activity are also touched upon. The introduction of new standards in medicine will improve the testing process of medical decision support systems, educational platforms, and ways of applying algorithms in radiology diagnostics. Such a system will make it possible to introduce reliable and proven solutions. At the moment, 11 national standards for testing AI systems in clinical medicine are in effect in the Russian Federation. Another 9 projects are undergoing public hearings in the professional community.

We believe that the next stage should involve improvement of legislation since standardization cannot take into account all the issues of AI application in healthcare, including the rights and obligations of doctors and patients, the responsibility of medical professionals using AI, operators of these technologies, etc.

Thus, the creation, regular updating and improvement of regulatory legal acts in accordance with the development of medical science and practice is the most important aspect of ensuring the effective operation of healthcare.

Bioethics and Biolaw

For centuries, law has been formed on the basis of moral norms. Ethics, combining the basic principles of the social structure of society, is a guideline for the construction of legal structures even in the conditions of digital transformation. Given the continuous development and introduction of new technologies, there is a constant need for legal regulation of certain processes and objects.

Legal relations at this stage are undergoing a number of transformations. In the 21st century, legal scholars talk about the emergence of a new, fourth generation of human rights, which includes somatic rights, information rights, spiritual and moral rights (due to the formation of secular states). A significant role was played by biomedicine, which has become part of everyday life. It became necessary for a person to conceptualize himself in the new reality and to secure his ‘borders’. In this context, the interdisciplinary field of knowledge, ‘bioethics’, was born, and debates about its content and meaning are still ongoing.

S. N. Korsakov, D. S. Pridantseva, and M. I. Frolova point out that ‘in our country, bioethics began to develop precisely as philosophical bioethics, a component of philosophical knowledge and, at the same time, a complex discipline that integrates the knowledge of several fields of specific sciences at once’ [12 p. 25]. Modern bioethics is an interdisciplinary field of knowledge that studies the interaction between the humanities and life sciences, setting the vector of development of self-regulation of social relations in the field of biotechnology application. It helps to form an idea about the ethicality of the use of new technologies to stop unmotivated steps threatening unclear consequences.

Often, when speaking about the field of bioethics, the issues of legal regulation are touched upon. As rightly noted by E. R. Blokhina and E. S. Tretyakova ‘bioethics is not directly a legal sphere and cannot claim it, from the point of view of the system of law it is advisable to use the category of ‘biolaw’, considering it as a system of norms aimed at ordering and protecting the corresponding block of relations. Bioethics and biolaw

непосредственно взаимосвязаны между собой, биоправо основывается на биоэтике, переводя социальные ценности и нормы в правовой, общеобязательный формат. Право является инструментом для решения проблем, возникающих при разработке и применении новых биотехнологий» [6, с. 574]. Таким образом, наиболее корректно будет говорить о биоправе, когда речь заходит о нормативно-правовом регламентировании современных биотехнологий.

В нашей стране эта сфера молода, поэтому не сформировано большого объема практики, которую можно было бы проанализировать и выявить закономерности. Существуют проблемы в понимании базовых принципов и сущности биоэтики как среди населения, так и среди некоторых медицинских специалистов.

Заметим, что сегодня действуют следующие нормативные документы ООН и ее специализированных учреждений в области медицины, которые по некоторых вопросам затрагивают биоэтику: Всеобщая декларация прав человека (1948); Устав Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) от 1948 года (организация входит в систему ООН); Принципы медицинской этики, относящиеся к роли работников здравоохранения (1982); Конвенция о биологическом разнообразии (1992); Стандартные правила обеспечения равных возможностей для инвалидов (1993); Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека (1997); Международная декларация о генетических данных человека (2003); Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (2005).

Большая часть резонансных вопросов урегулирована нормами данных международных нормативно-правовых актов. Однако такой важный принцип, как обеспечение безопасности биотехнологий, к сожалению, не нашел прямого отражения в международных актах. Это важно в связи с тем, что сегодня появляются совершенно невообразимые идеи применения ИИ с точки зрения не только медицинской науки, но и этики и права.

Приведем одну из них. Зарубежные ученые разработали интонационную технологию пересадки головы от одного человеческого тела к другому. В целях исключения врачебной ошибки и ускорения процесса операцию проводит ИИ-робот. Устройство точно определяет голову и моментально пересаживает ее на другое тело манекена. С живыми людьми эксперимент еще не проводился. По задумке, донором выступает здоровый молодой человек со смертью головного мозга (в принципе, это самый частный случай и для стандартной трансплантации). Такая процедура позволит людям с тяжелыми заболеваниями иметь полностью функциональное тело, сохраняя при этом свои воспоминания и когнитивные способности. Основная сложность доработки технологии сейчас заключается в точном соединении нервной системы и спинного мозга, а также процессе приживания клеток[1]. Подобных идей становится в мире всё больше.

Успехи медицины в трансплантологии, генной инженерии, освоение новаторских методик в лечении заболеваний имеют свою негативную сторону, стимулирующую организованный преступный бизнес, весьма прибыльный и опасный, необходимость противостояния которому трудно переоценить. В этой связи основой борьбы с такого рода преступностью должно стать эффективное международное и национальное законодательство как позитивного характера, так и запретительного свойства, в том числе с точки зрения уголовного права и административного права.

Развитие генетических технологий образует ряд социальных рисков, связанных с правами человека. Под угрозой конституционное право на охрану здоровья, право на защиту персональных данных (в частности, информации о состоянии здоровья), право на защиту генетической информации, право на труд, принципы недискриминации, социального равенства. Правовое регулирование и биоэтика выступают регуляторами и механизмами обеспечения равенства в обществе, гармоничного развития социума. Вне всякого сомнения, биоэтическая превенция опасностей – залог успешного развития генетических технологий. Определенно, самые сложные вопросы, связанные с генетическими технологиями, еще впереди. Развитие биоэтики и биоправа должно идти как минимум в ногу со временем, а в лучшем случае – с прогнозированием наиболее очевидных рисков, разработкой механизмов воздействия в случае появления опасных технологий в будущем.

Рекомендации по совершенствованию регулирования общественных отношений в сфере здравоохранения с учетом рисков применения искусственного интеллекта

Сфера здравоохранения довольно сложна с точки зрения организации и финансирования. К сожалению, имеющаяся тенденция к увеличению стоимости медицинских услуг ставит под угрозу доступность и качество здравоохранения. Как мы отмечали ранее, применение технологий, основанных на элементах ИИ, может способствовать улучшению качества и доступности оказываемых медицинских услуг. И как итог, теоретически ожидается снижение стоимости здравоохранения – в случае, если новыми технологиями будут обеспечены все учреждения здравоохранения.

Однако существующее правовое регулирование не учитывает полностью специфику использования ИИ в медицине, что может привести ко многим нежелательным последствиям, включая нарушение

[1] Стартап заявил, что начнет пересаживать головы в течение восьми лет // Хайтек. URL: https://hightech.fm/2024/05/23/head-transplantation.

are directly interrelated; biolaw is based on bioethics, translating social values and norms into a legal, generally binding format. Law is a tool for solving problems arising in the development and application of new biotechnologies' [6, p. 574]. Thus, it would be most correct to speak about biolaw when it comes to the normative-legal regulation of modern biotechnologies.

This field is young in our country, so there is no sufficiently large amount of practice that could be analyzed in order to identify patterns. There are problems in understanding the basic principles and essence of bioethics both among the population and among some medical professionals.

It should be noted that the following normative documents of the United Nations and its specialized agencies in the field of medicine are in force today, which in some respects involve bioethics: the Universal Declaration of Human Rights (1948); the Constitution of the World Health Organization (WHO) of 1948 (the organization is part of the United Nations system); the Principles of Medical Ethics relevant to the Role of Health Professionals (1982); the Convention on Biological Diversity (1992); the Standard Rules on the Equalization of Opportunities for Persons with Disabilities (1993); the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (1997); the International Declaration on Human Genetic Data (2003); the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (2005).

Most of the high-profile issues are regulated by the norms of these international normative legal acts. Unfortunately, such an important principle as ensuring the safety of biotechnology has not been directly reflected in international acts. This is important because today there are absolutely unimaginable ideas of AI application from the point of view of not only medical science but also ethics and law.

Here is one of them. Foreign scientists have developed a technology for head transplantation from one human body to another. In order to exclude medical errors and speed up the process, the operation is performed by an AI robot. The device accurately identifies the head and instantly transplants it to another mannequin body. The experiment has not yet been conducted with living people. According to the idea, the donor is a healthy young man with brain death (this is the most special case for standard transplantation). This procedure will allow people with severe diseases to have a fully functional body while retaining their memories and cognitive abilities. The main difficulty in completing the work on the technology now lies in creating a precise connection between the nervous system and spinal cord, as well as in ensuring the process of cell engraftment[1]. Similar ideas are becoming more and more common in the world.

Medical advances in transplantology, genetic engineering, and the development of innovative methods in the treatment of diseases have their negative side, stimulating organized criminal business, which is very profitable and dangerous, and the need to counteract it can hardly be overestimated. Therefore, the basis for combating this type of crime should lie in effective international and national legislation of both positive and prohibitive nature, including the norms of both criminal law and administrative law.

The development of genetic technologies creates a number of social risks related to human rights. The constitutional right to health protection, the right to protection of personal data (including information on health status), the right to protection of genetic information, the right to work, the principles of non-discrimination and social equality are under threat. Legal regulation and bioethics act as regulators and mechanisms to ensure equality in society and its harmonious development. Undoubtedly, bioethical prevention of dangers is the key to the successful development of genetic technologies. The most complex issues related to genetic technologies are definitely still to come. The development of bioethics and biolaw should at least keep pace with the times, and in the best case - by forecasting the most obvious risks to develop mechanisms of impact in case of the emergence of dangerous technologies in the future.

Recommendations on Improving the Regulation of Social Relations in the Field of Healthcare Given the Risks Associated with the Application of Artificial Intelligence

The healthcare sector is quite complex in terms of organization and financing. Unfortunately, the current trend of increasing medical service costs jeopardizes the accessibility and quality of healthcare. As was noted earlier, the application of AI-based technologies can help improve this situation. As a result, the cost of healthcare is theoretically expected to decrease if new technologies are provided to all healthcare institutions.

However, the existing legal regulation does not fully take into account the specific nature and peculiarities of using AI in medicine, which may lead to many undesirable consequences, including violation of

[1] Startup says it will begin transplanting heads within eight years. *Hightech*. Available at: https://hightech.fm/2024/05/23/head-transplantation.

защиты персональных данных пациентов, этические проблемы, а также ограничение доступа к новым технологиям.

Некоторые пациенты боятся ИИ и не хотят, чтобы программа «лечила» их: им психологически проще довериться человеку, несмотря ни на какую статистику эффективности ИИ. Помимо этого, доступ к медицинской помощи для многих граждан до сих пор ограничен, несмотря на реализацию программ развития телемедицины.

Более всего ИИ-технологии в медицине развиты в России в г. Москве, высокие показатели демонстрирует традиционно и г. Санкт-Петербург. Среди других регионов лидерами по количеству консультаций с врачами телемедицины являются Краснодарский край, Свердловская область и Республика Татарстан[1]. В то же время многие населенные пункты не оснащены соответствующим оборудованием. Субъекты Российской Федерации часто не имеют не только необходимого высокотехничного медицинского оборудования, но и квалифицированных специалистов. В данный момент не существует и единого механизма совершенствования оказания медицинских услуг с использованием новейших методов. Сегодня существует объективная необходимость развития и поддержки региональных исследовательских центров и диагностических лабораторий ввиду их малого числа. Поддержка может быть обеспечена посредством софинансирования из федерального и регионального бюджета, а также внебюджетного финансирования.

Как отмечают ученые-юристы, в частности, М. Н. Щелберкина: «в настоящее время затруднен процесс реализации второго сегмента двухуровневой системы: “врач – пациент”. Юридическая возможность постановки первичного диагноза с применением телекоммуникаций отсутствует. Сфера здравоохранения крайне специфична, ее предметом выступают жизнь и здоровье людей. Полагаем, что нерешенность вопросов постановки диагноза с применением телемедицинских технологий сопряжена с возможными рисками установления ошибочных диагнозов (из-за отсутствия физикального обследования пациента) и неготовностью запуска механизма цифровизации здравоохранения в России в полную силу» [21, с. 165].

С. В. Никитенко подчеркивает: «Анализ источников международного права и юридической доктрины показывает, что основной целью правового регулирования интеллектуальных технологий является обеспечение безопасности их использования, которая достигается, по нашему мнению, за счёт надлежащей реализации процедуры получения информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и обработку персональных данных, создание системы контроля качества алгоритмов в рамках режима обращения медицинских изделий и закрепление эффективного механизма деликтной ответственности за вред, причинённый интеллектуальной системой» [14, с. 222].

Мы предлагаем следующие механизмы повышения качества медицинской помощи с учетом рисков применения ИИ.

1. Разработать новые стандарты и протоколы безопасности при использовании ИИ для защиты персональных данных пациентов во всех медицинских учреждениях вне зависимости от их уровня и специализации. Этот механизм подразумевает шифрование данных, анонимизацию информации при загрузке ее в систему, установление строгих правил доступа к медицинским данным. Только лечащий врач должен иметь доступ к истории болезни пациента.

2. Проводить обучение в форме переподготовки или повышения квалификации врачей и иных работников сферы здравоохранения по работе с технологиями, основанными на элементах ИИ. Особое внимание при подготовке таких курсов нужно уделять правовым аспектам применения ИИ, а также этическим вопросам. Например, пациентам нужно корректно разъяснять, что их лечение будет проходить с использованием ИИ, соответственно, граждане должны дать добровольное согласие на лечение в таком формате. Только таким образом можно заслужить доверие населения к новым технологиям, но никак не насаждать лечение императивным методом.

3. Создать условия для активного внедрения ИИ в дотационных субъектах РФ и муниципалитетах. Многие регионы и муниципалитеты могут быть не в состоянии быстро создать условия для реализации телемедицины и технологий, основанных на элементах ИИ. Проблемы отсутствия достаточного финансирования можно решить либо посредством реализации новых национальных проектов, либо путем увеличения региональных бюджетов, денежные средства из которых будут перераспределяться в местные бюджеты, где требуется модернизация медицинского оборудования.

Улучшение существующего регулирования общественных отношений в сфере здравоохранения с учетом применения искусственного интеллекта необходимо и требует комплексного подхода и усилий со стороны государства, медицинских организаций, разработчиков IT-сферы и юристов. Только совместное участие всех обозначенных участников позволит создать условия для безопасного и эффективного использования ИИ в медицине в будущем. Как и для урегулирования других актуальных вопросов, для решения обозначенных выше задач также можно привлечь искусственный интеллект – как минимум в качестве инструмента анализа имеющихся данных.

[1] Эксперты рассказали, онлайн-консультации каких врачей наиболее востребованы в России // ТАСС. URL: https://tass.ru/obschestvo/12038073.

the protection of patients' personal data, ethical problems, as well as limitation of access to new technologies.

Some patients are afraid of AI and do not want the program to ‘treat’ them: it is psychologically easier for them to trust a human being, regardless of statistics demonstrating the effectiveness of AI. In addition, access to medical care for many citizens is still limited despite the implementation of telemedicine development programs.

In Russia, the most developed AI technologies in medicine are found in Moscow, with high indicators also traditionally demonstrated by St. Petersburg. Among other regions, the leaders in terms of the number of consultations with telemedicine doctors are the Krasnodar Territory, the Sverdlovsk Region and the Republic of Tatarstan[1]. At the same time, many territories are not provided with the relevant equipment. The constituent entities of the Russian Federation often lack not only the necessary high-tech medical equipment but also qualified specialists. At the moment, there is no single mechanism for improving the provision of medical services using the latest methods. Today, there is an objective need to develop and support regional research centers and diagnostic laboratories due to their small number. Support can be provided through co-financing from the federal and regional budgets, as well as extra-budgetary funding.

As noted by legal scholars, for example by, M. N. Shchelberkina: ‘at present the process of realization of the second segment of the two-level system: ‘doctor – patient’ is difficult. There is no legal possibility of making a primary diagnosis using telecommunications. The sphere of healthcare is highly specific; its subject is the life and health of people. We believe that the unresolved issues of making diagnosis with the use of telemedicine technologies are associated with possible risks of establishing erroneous diagnoses (due to the lack of physical examination of the patient) and unpreparedness to launch the mechanism of digitalization of healthcare in Russia in full force’ [21, p. 165].

As S. V. Nikitenko notes: ‘The analysis of sources of international law and legal doctrine shows that the main purpose of legal regulation of intellectual technologies is to ensure the safety of their use, which is achieved, in our opinion, through proper implementation of the procedure for obtaining informed voluntary consent to medical intervention and processing of personal data, the creation of a system of quality control of algorithms within the circulation regime of medical devices and enshrining an effective mechanism of tort liability for harm caused by an intellectual system. [14, p. 222].

We propose the following mechanisms to improve the quality of care while taking into account the risks of AI.

1. Developing new standards and security protocols for the use of AI to protect patients' personal data in all medical institutions regardless of their level and specialization. This mechanism implies data encryption, anonymization of information when it is uploaded to the system, establishment of strict rules for access to medical data. Only the attending physician should have access to the patient's medical history.

2. Conducting training in the form of retraining or advanced training for doctors and other healthcare professionals on working with technologies based on AI elements. When preparing such courses, special attention should be paid to the legal aspects of AI application, as well as ethical issues. For example, patients should be correctly explained that their treatment will be performed using AI, and accordingly, citizens should give their voluntary consent to treatment in this format. This is the only way to gain public trust in new technologies, but not to impose treatment in a peremptory manner.

3. Creating conditions for active implementation of AI in the subsidized constituent entities of the Russian Federation and municipalities. Many regions and municipalities may not be able to quickly create conditions for the implementation of telemedicine and technologies based on AI elements. The problem of lack of sufficient funding can be solved either by implementing new national projects or by increasing regional budgets, money from which will be redistributed to local budgets where modernization of medical equipment is required.

Improvement of the existing regulation of social relations in the field of healthcare, taking into account the use of artificial intelligence, is necessary and requires a comprehensive approach and efforts from the government, medical organizations, IT developers, and lawyers. Only the joint participation of all the abovementioned actors will allow the creation of conditions for the safe and effective use of AI in medicine in the future. As with many other modern problems, artificial intelligence can also be used to solve the problems outlined above, at least as a tool for analyzing available data.

[1] Experts have told which doctors' online consultations are most in demand in Russia. *TASS*. Available at: https://tass.ru/obschestvo/12038073.

Возможные направления совершенствования сферы здравоохранения посредством применения ИИ

Одним из возможных направлений перспективных исследований ИИ в сфере здравоохранения является разработка более точных методов диагностики различных заболеваний. В настоящее время, как мы описывали ранее, существуют системы ИИ, способные анализировать рентгеновские снимки и данные компьютерной томографии. Дальнейшие исследования могут быть направлены на создание детализированной и комплексной диагностики всего организма в целом.

Еще одним важным направлением будущих исследований ИИ в сфере здравоохранения является разработка *систем для персонализированного лечения*. С. А. Хмелевская и Е. С. Очередько, рассуждая на эту тему, делают вывод: «в персонализированной медицине диагностическое тестирование (например, генетическое, молекулярное, клеточное) обусловливает выбор оптимальной методики лечения пациента, что детерминирует, в свою очередь, необходимость появления фармакогеномики, занимающейся изучением роли генома в лекарственном ответе» [19, с. 138]. Большое внимание правовому регулированию при персонализированной медицинской помощи на основе новых технологий уделяется в США[1].

Существует четкая корреляция между развитием технологий ИИ и ростом количества новых лекарственных препаратов. Так, в 2023 году FDA (Управление Санэпиднадзора США) одобрило 71 новое лекарство (рекордное количество), среди которых первый препарат для лечения болезни Альцгеймера, новые препараты для борьбы с раком, первый пероральный препарат для лечения послеродовой депрессии и др. Больше всего, более 21 % одобрений, пришлось на препараты, связанные с лечением онкологии. В текущем году ожидается доработка и одобрение препарата для лечения гемофилии [39, p. 355–361].

С учетом индивидуальных особенностей каждого пациента (возраста, пола, веса, показателей здоровья) системы ИИ могут помогать подбирать оптимальные методы лечения и дозировки лекарств, что позволит максимально увеличить эффективность лечения и сократить побочные эффекты. Тем не менее сам ИИ пока что не должен единолично заниматься лечением человека: все процедуры и действия должны одобряться лечащим врачом или консилиумом врачей.

Развитие ИИ должно отразиться в сфере *генной терапии* – методе лечения, при котором изменяется генетический материал пациента, например, для замены отсутствующего или поврежденного мутацией гена при помощи существующих или новых технологий генной инженерии.

Генная терапия хорошо показала себя в лечении некоторых заболеваний, но для разработки препарата надо знать, на работу какого гена направить лекарство. Например, сейчас есть генная терапия для лечения потери зрения, вызванной мутациями в гене RPE65. Составление полного атласа работающих в разных структурах глаза генов поможет в определении мишеней для лечения других типов нарушений функций глаза, связанных с мутациями других генов.

Сегодня генотерапия позволяет излечивать тяжелые наследственные заболевания: муковисцидоз, гемофилию, иммунодефициты, спинальную мышечную атрофию.

Биотехнологическая корпорация AbSci и компания AstraZeneca заключили сделку на 250$ млн о разработке иммунотерапии для лечения рака с использованием технологии ИИ. AbSci является одной из первых компаний, начавших разработку в области генеративного ИИ для здравоохранения. Технология сравнивает миллионы образцов белков для обнаружения новых антител. ИИ позволяет сократить затраты и сэкономить время для испытания лекарств. По данным аналитики GlobalData, онкология остается отраслью, в которую больше всего инвестируются в сделках, связанных с ИИ[2].

Генная модификация растений. Команда китайских исследователей SynMoss изменила 18-ю хромосому мха, убрав 56 % ненужной информации, после этого внедрила частично синтетическую хромосому в клетки мха и стимулировала их рост. Результат впечатляет: полученные растения имели обычный рост и производили споры. Планируется завершить проект в течение 10 лет.

Замена участков генома растений на синтетические волокна помогает выяснить, какие участки являются более или менее важными и как их организация влияет на функцию генов. В будущем это позволит наделять организмы новыми свойствами, принося пользу сельскому хозяйству, медицине и промышленности.

До этого ученые развивали так называемый «дрожжевой проект», например, удалили ненужную ДНК, добавили новую хромосому для размещения генов, необходимых для синтеза белка, и внесли другие изменения. Выяснилось, что дрожжи являются эукариотами (организмами с клеточными ядрами), поэтому их геномы могут многое рассказать о более сложных, многоклеточных эукариотах, таких как растения и животные.

На данный момент никаких юридических вопросов в рамках подобных экспериментов не поднимается. Хотя не будет удивительным увидеть через

[1] US Food and Drugs Administration. Precision Medicine // FDA. URL: https://www.fda.gov/medical-devices/vitro-diagnostics/precision-medicine.

[2] GlobalData: Oncology is top therapy area for non-industry-sponsored clinical trials // Medical News. URL: https://www.news-medical.net/news/20200221/GlobalData-Oncology-is-top-therapy-area-for-non-industry-sponsored-clinical-trials.aspx.

Possible Areas for Improving Healthcare Through the Application of AI

One of the possible areas of prospective AI research in healthcare is the development of more accurate methods for diagnosing various diseases. Currently, as was described earlier, there are AI systems capable of analyzing X-rays and CT scan data. Further research may be focused on the creation of a detailed and comprehensive procedure for diagnostics of the entire body.

Another important area of future AI research in healthcare is the development of *systems for personalized treatment*. Discussing this topic, S. A. Khmelevskaya and E. S. Ocheredko conclude that: 'in personalized medicine, diagnostic testing (e.g., genetic, molecular, cellular) determines the choice of the optimal treatment methodology for the patient, which determines, in turn, the need for the emergence of pharmacogenomics, dealing with the study of the role of the genome in drug response' [19, p. 138]. Much attention is paid to the legal regulation of personalized medical care based on new technologies in the USA[1].

There is a clear correlation between the development of AI technologies and the growth of new drugs. In 2023, the FDA (Food and Drug Administration) approved 71 new drugs (a record number), including the first drug for Alzheimer's disease, new cancer drugs, the first oral drug for postpartum depression, and others. Most of all, more than 21% of approvals were for drugs related to oncology treatment. In the current year, it is expected that works on a drug for the treatment of hemophilia will be completed and the medicine will be approved [39, pp. 355-361].

Taking into account the individual characteristics of each patient (age, gender, weight, health indicators), AI systems can help select the optimal treatment methods and drug dosages, which will maximize the effectiveness of treatment and reduce side effects. However, AI itself should not yet be solely responsible for treating a person: all procedures and actions must be approved by the attending physician or a consilium of doctors.

The development of AI should be reflected in the field of *gene therapy*, a treatment method in which a patient's genetic material is altered, for example, to replace a missing or mutation-damaged gene using existing or new genetic engineering technologies.

Gene therapy has been shown to work well in treating some diseases, but to develop a drug, one needs to know which gene to target. For example, gene therapy is now available to treat vision loss caused by mutations in the RPE65 gene. The compilation of a complete atlas of genes working in different structures of the eye will help identify targets for the treatment of other types of eye disorders associated with mutations in other genes.

Today gene therapy makes it possible to cure severe hereditary diseases: cystic fibrosis, hemophilia, immunodeficiencies, and spinal muscular atrophy.

Biotechnology corporation AbSci and AstraZeneca company have struck a $250 million deal to develop immunotherapies for cancer treatment using AI technology. AbSci is one of the first companies to begin developing generative AI for healthcare. The technology compares millions of protein samples to discover new antibodies. AI can reduce costs and save time for drug trials. According to GlobalData analytics, oncology remains the industry most invested in AI-related deals.[2]

Genetic modification of plants. A team of Chinese researchers SynMoss modified the 18th chromosome of moss, removing 56% of unnecessary information. They then introduced the partially synthetic chromosome into moss cells and stimulated their growth. The outcome was impressive: the resulting plants had normal growth and produced spores. The project is planned to be completed within 10 years.

Replacing parts of the plant genome with synthetic fibers helps to determine which parts are more or less important and how their organization affects gene function. In the future, this will make it possible to endow organisms with new properties, benefiting agriculture, medicine, and industry.

Before that, scientists had developed the so-called 'yeast project', for example, by removing unnecessary DNA, adding a new chromosome to accommodate genes needed for protein synthesis, and making other changes. It turned out that yeast are eukaryotes (organisms with cell nuclei), so their genomes can tell us a lot about more complex, multicellular eukaryotes such as plants and animals.

At the moment, no legal issues are raised by such experiments. Meanwhile, it would not be surprising to

[1] Precision Medicine. *U.S. Food and Drug Administration* [website]. Available at: https://www.fda.gov/medical-devices/vitro-diagnostics/precision-medicine.

[2] GlobalData: Oncology is top therapy area for non-industry-sponsored clinical trials. *Medical News*. Available at: https://www.news-medical.net/news/20200221/GlobalData-Oncology-is-top-therapy-area-for-non-industry-sponsored-clinical-trials.aspx.

несколько десятков лет маркировку частично синтетических растений, если будет обнаружено их значительное отличие от живых природных аналогов.

Далее рассмотрим перспективы трансплантации искусственных органов и тканей. Развитие 3D-печати органов и тканей как одно из ключевых направлений в современной медицине создает новые правовые вызовы. На сегодняшний день вопросы биопринтинга не урегулированы в большинстве юрисдикций. Текущая редакция Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» не может регламентировать созданные правовые пробелы в силу отсутствия норм о трансплантации (имплантации)[1]. В то же время Закон от 22 декабря 1992 г. № 4180-I «О трансплантации органов и тканей человека»[2] не может регулировать 3D-печатные органы в силу их искусственной природы.

В рамках существующего регулирования 3D-биопринтер, специальное программное обеспечение, получаемые печатные органы и ткани могут быть отнесены к медицинским изделиям (ГОСТ 31508–2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения»), а проведение испытаний регулируется Приказом Минздрава РФ от 9 января 2014 г. № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий».

В любом случае сложившаяся ситуация требует создания специализированного законодательства. В нем следует определить: терминологию, правовой статус биопринтинга, правовой режим оборота биопринтных органов, место биопринтных органов в системе объектов гражданских прав, права и обязанности изготовителей, реципиентов и др.

Также необходимо учесть требования безопасности и качества продукции, проведения клинических исследований, обеспечения равного доступа, специальную форму информированного согласия. Отдельным вызовом является разработка цифровых моделей человеческого тела при создании биопринтных органов. В этой связи актуализируются вопросы охраны персональных данных и цифровых прав (пока полноценно не оформленных легально).

Правовое регулирование окажет значительное влияние на развитие технологий ИИ и практику их применения. Государство, обладая огромными организационными и финансовыми возможностями, может значительно ускорить развитие наиболее полезных технологий и минимизировать риски от опасных. Во всем мире законодательство об искусственном интеллекте еще только формируется, и в связи с этим в ближайшие годы надо ожидать значительных изменений права, что повлияет практически на все сферы жизни общества, включая здравоохранение.

Выводы

Применение искусственного интеллекта в медицине имеет огромный потенциал для улучшения качества оказания медицинских услуг и повышения доступности здравоохранения для всех и каждого. Важным способом применения ИИ в медицине является обработка и анализ больших объемов медицинских данных. ИИ позволит выявлять новые закономерности во всей сфере здравоохранения, когда речь будет идти о комплексной обработке данных всех медицинских учреждений страны. Технологии ИИ, позволяющие в сжатые сроки анализировать большие объемы параметров и проверять гипотезы, также интенсифицируют открытия в естественных науках и технической отрасли.

Искусственный интеллект уже сегодня может играть роль «советника» врача, быстро анализируя информацию и предлагая диагноз и индивидуальную программу лечения в соответствии с персональными данными пациента [41].

Развитие ИИ обнаруживает перспективы таких открытий и технологий, которые еще несколько лет назад казались фантастическими. Искусственный интеллект, вооруженный всеми накопленными человечеством знаниями, включая новейшие достижения, уже способен создавать новые лекарства, выявлять неявные закономерности, что поможет объяснить природу многих заболеваний и других биологических процессов.

Значительный вред развитию медицины наносит коммерческий характер деятельности многих исследовательских организаций. Крупные компании, например фармакологические, получив значимое открытие, будут стремиться использовать его для максимизации собственных прибылей, а не для победы над болезнями и улучшения жизни общества. К сожалению, многие крупные компании, разрабатывающие технологии ИИ, не раскрывают данные, используемые для обучения нейросетей, и другие алгоритмы. Однако некоторые крупнейшие технологические компании добровольно присоединились к движению за открытые данные. Но такие решения обратимы. Риски, которые несут в себе столь мощные инструменты, как ИИ, требуют ответственности со стороны разработчиков и операторов технологий. В связи с этим важную роль в развитии ИИ, особенно в таких общественно важных направлениях, как здравоохранение, играет и будет играть государство. Безусловно, необходим контроль за этими процессами и со стороны общественности.

[1] О биомедицинских клеточных продуктах: Федер. закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ (ред. от 4 августа 2023 г. № 466-ФЗ) // Собр. законодательства Российской Федерации. 2016. № 26 (ч. 1), ст. 3849.

[2] О трансплантации органов и (или) тканей человека: Закон РФ от 22 дек. 1992 г. № 4180-I (ред. от 1 мая 2022 г. № 129-ФЗ) // Российская газета. 1993. № 4.

see partially synthetic plants being labeled in a few decades if they are found to be significantly different from their living natural counterparts.

Next, let us consider the prospects for transplantation of artificial organs and tissues. The development of 3D printing of organs and tissues as one of the key trends in modern medicine creates new legal challenges. To date, bioprinting issues are not regulated in most jurisdictions. The current version of Federal Law No. 180-FZ of June 23, 2016 'On Biomedical Cellular Products' cannot regulate the created legal gaps due to the lack of norms on transplantation (implantation)[1]. At the same time, Law No. 4180-I of December 22, 1992 'On Transplantation of Human Organs and Tissues'[2] cannot regulate 3D-printed organs due to their artificial nature.

Under the existing regulation, a 3D bioprinter, special software, printed organs, and tissues can be classified as medical devices (GOST 31508-2012 'Medical Devices. Classification According to the Potential Risk of Use'), while the conduct of tests is regulated by the Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 2n of January 9, 2014 'On Approval of the Procedure for Conformity Assessment of Medical Devices in the Form of Technical Tests, Toxicological Studies, Clinical Trials for the Purposes of State Registration of Medical Devices'.

In any case, the current situation requires the creation of specialized legislation. It should define terminology, the legal status of bioprinting, the legal regime of turnover of bioprinted organs, the place of bioprinted organs in the system of objects of civil rights, the rights and obligations of manufacturers and recipients, etc.

It is also necessary to take into account the requirements of product safety and quality, clinical trials, equal access, and a special form of informed consent. A separate challenge is the creation of digital models of the human body when making bioprinted organs. In this regard, the issues of personal data protection and digital rights (not yet legally formalized) are becoming more relevant.

Legal regulation will have a significant impact on the development of AI technologies and the practice of their application. The state, possessing huge organizational and financial capabilities, can significantly accelerate the development of the most useful technologies and minimize the risks of dangerous ones. Artificial Intelligence legislation is still in its infancy worldwide, and significant changes in the law should be expected in the coming years, which will affect virtually all spheres of society, including healthcare.

Conclusions

The application of artificial intelligence in medicine has great potential to improve the quality of healthcare delivery and make healthcare more accessible to one and all. An important way to apply AI in medicine is to process and analyze large volumes of medical data. AI will enable the identification of new patterns across the entire healthcare industry when it comes to the integrated processing of data from all medical facilities in the country. AI technologies that can analyze large volumes of parameters and test hypotheses in a short period of time will also intensify discoveries in natural sciences and technical industry.

Artificial intelligence can already today play the role of a doctor's 'advisor', quickly analyzing information and suggesting a diagnosis and individual treatment program based on the patient's personal data [41].

The development of AI opens up prospects for discoveries and technologies that seemed fantastic just a few years ago. Artificial intelligence, armed with all the knowledge accumulated by mankind, including the latest advances, is already capable of creating new drugs and identifying implicit patterns, which will help explain the nature of many diseases and other biological processes.

The commercial nature of many research organizations is a significant detriment to the development of medicine. Large companies, such as pharmaceutical companies, once they have made a significant discovery, will seek to use it to maximize their own profits rather than to defeat disease and improve society. Unfortunately, many large companies developing AI technologies do not disclose the data used to train neural networks and other algorithms. However, some major tech companies have voluntarily joined the open data movement. Nevertheless, such decisions are reversible. The risks posed by tools as powerful as AI require responsibility on the part of technology developers and operators. Therefore, an important role in the development of AI, especially in such socially important areas as healthcare, is and will be played by the state. Of course, public control over these processes is also necessary.

[1] On Biomedical Cellular Products: Federal Law No. 180-FZ of June 23, 2016 (as of August 4, 2023 No. 466-FZ). *Collection of Legislative Acts of the Russian Federation*. 2016. No. 26 (Pt. 1). Art. 3849.

[2] On Transplantation of Human Organs and (or) Tissues: Law of the Russian Federation No. 4180-I of December 22, 1992 (as of May 1, 2022 No. 129-FZ). *Russian Gazette*. 1993. No. 4.

Одним из важнейших механизмов влияния на общественные процессы со стороны государства является система права. Юридическое оформление применения ИИ в обществе является актуальной теоретической и прикладной задачей для современных юристов. Но поскольку технологии ИИ очень молоды и стремительно развиваются, то нормы права, определяющие их применение, находятся лишь в начальной стадии разработки: существуют и применяются лишь отдельные, часто локальные, нормы права об ИИ или же на сферу технологий искусственного интеллекта распространяются нормы и принципы, действовавшие ранее. Эта ситуация характерна для всех развитых стран мира. В ближайшие годы следует ожидать развития новой области права, связанной с регуляцией искусственного интеллекта. Несомненно, что несмотря на межгосударственные противоречия, в ближайшие годы должны быть созданы и международные принципы безопасности искусственного интеллекта.

Библиографический список

1. *Алашеев А. М., Белкин А. А., Праздничкова Е. В.* Телемедицина инсульта: вчера, сегодня и завтра // Уральский медицинский журнал. 2023. Т. 22, № 4. С. 113–118.
2. *Агафонов В. Б., Выпханова Г. В., Жаворонкова Н. Г., Мохов А. А.* Национальное законодательство о биоресурсных центрах и биологических коллекциях: концепция развития // Вестник Университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА). 2021. № 8(84). С. 103–109.
3. *Афанасьева Е. Н.* Искусственный интеллект и «большие данные» в здравоохранении: области применения и гражданско-правовое регулирование // Юридическая наука и практика. 2020. Т. 16, № 3. С. 40–49.
4. *Белова М. А.* Правовые основы сбора генетических данных населения. Особенности сведений, заключенных в геном человека // Медицинское право: теория и практика. 2022. Т. 8, № 3–4(17–18). С. 59–64.
5. *Борулева Е. Д.* Роль искусственного интеллекта в искусственной репродукции и возможность правового регулирования: вопросы медицинского права // Уральский журнал правовых исследований. 2022. №2(19). С. 20–28.
6. *Брюхина Е. Р., Третьякова Е. С.* Теоретико-правовое обоснование биоэтики и биоправа в их взаимосвязи и взаимодействии // Вестник Пермского университета. Юридические науки. 2023. Вып. 4(62). С. 568–589.
7. *Брызгалина Е. В.* Ключевые проблемы, риски и ограничения применения ИИ в медицине и образовании // Вестник Московского университета. Серия 7: Философия. 2022. № 6. С. 93–108.
8. *Гаджимагомедова Ш. С.* правовые аспекты использования искусственного интеллекта в медицине // Право и управление. 2023. № 11. С. 517–522.
9. *Денисов Э. И.* Роботы, искусственный интеллект, дополненная и виртуальная реальность: этические, правовые и гигиенические проблемы // Гигиена и санитария. 2019. Т. 98, № 1. С. 5–10.
10. *Еськова В. А.* Правовое регулирование редактирования генома человека // Уральский журнал правовых исследований. 2022. № 2(19). С. 29–33.
11. *Красный С. А.* Искусственный интеллект в электронном здравоохранении: медицинско-правовые аспекты // Здравоохранение (Минск). 2023. № 6(915). С. 45–53.
12. *Корсаков С. Н., Приданцева Д. С., Фролова М. И.* Биоэтика в России: комплексная научная дисциплина на стыке философии, биологии, культуры и права // Концепт: философия, религия, культура. 2023. Т. 7, № 1(25). С. 19–26.
13. *Михель Д. В., Резник О. Н.* Редактирование генома и вопрос о статусе человеческого эмбриона in vitro // Известия Саратовского университета. Новая серия. Серия: Философия. Психология. Педагогика. 2023. Т. 23, № 1. С. 30–34.
14. *Никитенко С. В.* Международно-правовое регулирование использования искусственного интеллекта в области медицины // Вестник Волжского университета имени В. Н. Татищева. 2023. Т. 1, № 3(105). С. 215–229.
15. *Пестрикова А. А.* Преимущества и риски редактирования генома человека – правовой аспект // Социальные новации и социальные науки. 2022. № 4(9). С. 65–75.
16. *Селиверстов П. В., Брудян Г. С., Михайлов В. Д.* Применение искусственного интеллекта и телемедицины в стоматологической практике: перспективы и краткий обзор // Врач. 2023. Т. 34, № 5. С. 94–96.
17. *Семутенко К. М., Шаршакова Т. М.* Преимущества и недостатки применения технологий электронного здравоохранения в период борьбы с пандемией COVID-19 // Проблемы здоровья и экологии. 2020. № 2 (64). С. 103–106.
18. *Троицкая А. А.* Наследуемое редактирование генома человека: компаративный анализ российского и зарубежного правового регулирования // Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения. 2023. Т. 19, № 1. С. 69–81.
19. *Хмелевская С. А., Очередько Е. С.* Философские и биомедицинские основания персонализированной медицины // Идеи и идеалы. 2020. № 3-1. С. 134–151.
20. *Хусанов У. А., Кудратиллаев М. Б., Сиддиков Б. Н., Довлетова С. Б.* Искусственный интеллект в медицине // Science and Education. 2023. № 5. С. 772–782.
21. *Шалберкина М. Н.* Об отдельных проблемах оказания медицинской помощи с применением телемедицинских услуг // Вестник Университета имени О. Е. Кутафина. 2022. № 6 (94). С. 160–170.
22. *Шутилин Ю. Ф.* О молекулярных превращениях биополимеров // Вестник Воронежского государственного университета инженерных технологий. 2021. № 4. С. 238–245.

One of the most important mechanisms of influence on social processes by the state is the system of law. Legal formalization of AI application in society is an actual theoretical and applied task for modern lawyers. However, since AI technologies are very young and rapidly developing, the norms of law governing their application are only at the initial stage of development: only separate, often local, norms of law on AI exist and are applied, or the sphere of artificial intelligence technologies is covered by norms and principles that were in force earlier. This situation is typical for all developed countries of the world. In the next few years, we should expect the development of a new area of law related to the regulation of artificial intelligence. Undoubtedly, despite interstate contradictions, international principles of artificial intelligence security should be created in the coming years.

References

1. Alasheev A. M., Belkin A. A., Prazdnichkova E. V. *Telemeditsina insul'ta: vchera, segodnya i zavtra* [Stroke Telemedicine: Yesterday, Today and Tomorrow]. *Ural'skiy meditsinskiy* zhurnal – Ural Medical Journal. 2023. Vol. 22. Issue 4. Pp. 113–118. DOI: 10.52420/2071-5943-2023-22-4-113-118. (In Russ.).
2. Agafonov V. B., Vypkhanova G. V., Zhavoronkova N. G., Mokhov A. A. *Natsional'noe zakonodatel'stvo o bioresursnykh tsentrakh i biologicheskikh kollektsiyakh: kontseptsiya razvitiya* [National Legislation on Bioresource Centers and Biological Collections: The Concept of Development]. *Vestnik Universiteta imeni O. E. Kutafina* – Courier of Kutafin Moscow State Law University (MSAL). 2021. Issue 8 (84). Pp. 103–109. (In Russ.).
3. Afanas'eva E. N. *Iskusstvennyy intellekt i «bol'shie dannye» v zdravookhranenii: oblasti primeneniya i grazhdansko-pravovoe regulirovanie* [Artificial Intelligence and 'Big Data' in Healthcare: Fields of Application and Civil Law Regulation]. *Yuridicheskaya nauka i praktika* – Juridical Science and Practice. 2020. Vol. 16. Issue 3. Pp. 40–49. (In Russ.).
4. Belova M. A. *Pravovye osnovy sbora geneticheskikh dannykh naseleniya. Osobennosti svedeniy, zaklyuchennykh v genom cheloveka* [The Legal Basis for the Collection of Population Genetic Data. Features of the Information Contained in the Human Genome]. *Meditsinskoe pravo: teoriya i praktika* – Medical Law: Theory and Practice. 2022. Vol. 8. Issue 3-4 (17-18). Pp. 59–64. (In Russ.).
5. Boruleva E. D. *Rol' iskusstvennogo intellekta v iskusstvennoy reproduktsii i vozmozhnost' pravovogo regulirovaniya: voprosy meditsinskogo prava* [The Role of Artificial Intelligence in Artificial Reproduction and the Possibility of Legal Regulation: Medical Law Issues]. *Ural'skiy zhurnal pravovykh issledovaniy* – Ural Journal of Legal Research. 2022. Issue 2(19). Pp. 20–28. (In Russ.).
6. Bryukhina E. R., Tretyakova E. S. *Teoretiko-pravovoe obosnovanie bioetiki i bioprava v ikh vzaimosvyazi i vzaimodeystvii* [Theoretical and Legal Substantiation of Bioethics and Biolaw in Their Interrelation and Interaction]. *Vestnik Permskogo universiteta. Juridicheskie nauki* – Perm University Herald. Juridical Sciences. 2023. Issue 4 (62). Pp. 568–589. DOI: 10.17072/1995-4190-2023-62-568-589. (In Russ.).
7. Bryzgalina E. V., Gumarova A. N., Shkomova E. M. *Klyuchevye problemy, riski i ogranicheniya primeneniya II v meditsine i obrazovanii* [Key Problems, Risks and Limitations of the Use of AI in Medicine and Education]. *Vestnik Moskovskogo universiteta. Seriya 7: Filosofiya* – Moscow University Bulletin. Series 7. Philosophy. 2022. Issue 6. Pp. 93–108. (In Russ.).
8. Gadzhimagomedova Sh. S., Guseynov A. M., Gadzhimagomedova K. K. *Pravovye aspekty ispol'zovaniya iskusstvennogo intellekta v meditsine* [Legal Aspects of Using Artificial Intelligence in Medicine]. *Pravo i upravlenie* – Law and Management. 2023. Issue 11. Pp. 517–522. (In Russ.).
9. Denisov E. I. *Roboty, iskusstvennyy intellekt, dopolnennaya i virtual'naya real'nost': eticheskie, pravovye i gigienicheskie problemy* [Robots, Artificial Intelligence, Augmented and Virtual Reality: Ethical, Legal and Hygienic Problems]. *Gigiena i* sanitariya – Hygiene and Sanitation. 2019. Vol. 98. Issue 1. Pp. 5–10. (In Russ.).
10. Es'kova V. A. *Pravovoe regulirovanie redaktirovaniya genoma cheloveka* [Legal Regulation of Human Genome Editing]. *Ural'skiy zhurnal pravovykh issledovaniy* – Ural Journal of Legal Research. 2022. Issue 2 (19). Pp. 29–33. DOI: 10.34076/2658_512X_2022_2_29. (In Russ.).
11. Krasnyy S. A., Albameyko M. S. *Iskusstvennyy intellekt v elektronnom zdravookhranenii: meditsinsko-pravovye aspekty* [Artificial Intelligence in Electronic Healthcare: Medical and Legal Aspects]. *Zdravookhranenie (Minsk)* – Healthcare (Minsk). 2023. Issue 6(915). Pp. 45–53. (In Russ.).
12. Korsakov S. N., Pridantseva D. S., Frolova M. I. *Bioetika v Rossii: kompleksnaya nauchnaya distsiplina na styke filosofii, biologii, kul'tury i prava* [Bioethics in Russia: A Complex Scientific Discipline at the Junction of Philosophy, Biology, Culture and Law]. *Kontsept: filosofiya, religiya, kul'tura* – Concept: Philosophy, Religion, Culture. 2023. Vol. 7. Issue 1 (25). Pp. 19–26. DOI: 10.24833/2541-8831-2023-1-25-19-26. (In Russ.).
13. Mikhel' D. V., Reznik O. N. *Redaktirovanie genoma i vopros o statuse chelovecheskogo embriona in vitro* [Genome Editing and the Issue of the Status of the Human Embryo in Vitro]. *Izvestiya Saratovskogo universiteta. Novaya seriya. Seriya: Filosofiya. Psikhologiya. Pedagogika* – Izvestiya of Saratov University. Philosophy. Psychology. Pedagogy. 2023. Vol. 23. Issue 1. Pp. 30–34. DOI: 10.18500/1819-7671-2023-23-1-30-34. (In Russ.).
14. Nikitenko S. V. *Mezhdunarodno-pravovoe regulirovanie ispol'zovaniya iskusstvennogo intellekta v oblasti meditsiny* [International Legal Regulation of the Use of Artificial Intelligence in the Field of Medicine]. *Vestnik Volzhskogo universiteta im. V. N. Tatishcheva* – Vestnik of Volzhsky University Named after V. N. Tatishchev. 2023. Vol. 1. Issue 3 (105). Pp. 215–229. (In Russ.).

23. *Burri T.* A Challenge for the Law and Artificial Intelligence // Nature Machine Intelligence. № 5. 2023. Pp. 1508–1509.

24. *Coronado M. P. J., Gracia M., Ramirez M . M. et al.* The Well-Being of the Gynecological Surgeon Improves With the Robot-Assisted Surgery // Anales de la Real Academia Nacional de Medicina. 2023. Vol. 139. № 139(03). Pp. 294–302.

25. *Dabi Y. Ts., Degechisa S. T.* Genome Editing and Human Pluripotent Stem Cell Technologies for in vitro Monogenic Diabetes Modeling // Diabetes, Metabolic Syndrome and Obesity. 2022. Vol. 15. Pp. 1785–1797.

26. *Demirel C., Kandemir H., Kose H.* Controlling a Robot with Extraocular Muscles Using EEG device // 2018 26th Signal Processing and Communications Applications Conference (SIU). Izmir, Turkey, 2018. Pp. 1–4. DOI: 10.1109/SIU.2018.8404157..

27. *Gökgöz B., Gül F., Aydın T.* An overview memristor based hardware accelerators for deep neural network // Concurrency Computation Practice and Experience. 2024. Vol. 36. № 9. Pp. 1–22.

28. *Helmbrecht N., Lackner M., Maricic T., Pääbo S.* The modern human aryl hydrocarbon receptor is more active when ancestralized by genome editing // Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America. 2024. Vol. 121. № 22. Pp. 1–7.

29. *Iliashenko O.Yu.* Possibilities of Using Computer vision for Data Analytics in Medicine // Izvestiya of Saratov University. Mathematics. Mechanics. Informatics. 2022. Vol. 22. № 2. Pp. 224–232.

30. *Jia Z., Chen J., Xu X.* et al. The Importance of Resource Awareness in Artificial Intelligence for Healthcare // Nature Machine Intelligence. 2023. №5. Pp. 687–698.

31. *Kenzie J. M., Rajashekar D., Goodyear B. G., Dukelow S. P.* Resting State Functional Connectivity Associated With Impaired Proprioception Post-Stroke // Human Brain Mapping. 2024. Vol. 45. № 1. Pp. 1–15.

32. *Li Z.* Research on the application of Artificial Intelligence // Applied and Computational Engineering. 2024. Vol. 42. № 1. Pp. 243–247.

33. *Oprea S-V., Bâra A.* Exploring excitement counterbalanced by concerns towards AI technology using a descriptive-prescriptive data processing method // Humanities and Social Sciences Communications. 2024. № 11. URL: https://www.nature.com/articles/s41599-024-02926-5.

34. *Pattanakuhar S., Schwegler U., Prommueang P.* et al. Increasing Employment Opportunity for Persons With Spinal Cord Injury by Digital Working: An Exampling Case Series from Thailand // Spinal Cord Series and Cases. 2024. №10. URL: https://www.nature.com/articles/s41394-024-00625-6.

35. *Peng Ya., Lv J., Ding L.* et al. Responsible Governance of Human Germline Genome Editing in China // Biology of Reproduction. 2022. Vol. 107. № 1. Pp. 261–268.

36. *Prainsack B., Forgó N*. New AI regulation in the EU seeks to reduce risk without assessing public benefit // Nature Medicine. 2024. Vol. 30. Pp. 1235–1237. URL: https://www.nature.com/articles/s41591-024-02874-2.

37. *Qu P., L X., J. Ji, Chen J.* et al. Research on General-Purpose Brain-Inspired Computing Systems // Journal of Computer Science and Technology. 2024. Vol. 39. № 1. Pp. 4–21.

38. *Rosenbluth J. M.* Genome Editing in Human Organoids as New Models for Discovery // Cancer Research. 2022. Vol. 82. Issue 4_Supplement. Abstract No. WS2-1. DOI: 10.1158/1538-7445.sabcs21-ws2-1.

39. *Senior M.* Fresh from the Biotech Pipeline: Record-Breaking FDA Approvals // Nature Biotechnology. 2024. №42. Pp. 355–361.

40. *Spaander M.M.* The European Court of Human Rights and the Emergence of Human Germline Genome Editing // European Journal of Health Law. 2022. Vol. 29. № 3–5. Pp. 458–483.

41. *Van Veen D., Van Uden C., Blankemeier L.* et al. Adapted Large Language Models Can Outperform Medical Experts in Clinical Text Summarization // Nature Medicine. 2024. Vol. 30. № 4. URL: https://www.nature.com/articles/s41591-024-02855-5.

42. *Vidalis T.* Genome Editing in Human Gametes and Embryos: The Legal Dimension in Europe // BioTech. 2023. Vol. 12. № 1. DOI: 10.3390/biotech12010001.

43. *Zhao D.* The Construction of Body and Consciousness in Do Androids Dream of Electric Sheep? // Communications in Humanities Research. 2023. Vol. 20. № 1. Pp. 135–141.

44. *Zheng L., Tan Y., Hu Y.* et al. CRISPR/Cas-Based Genome Editing for Human Gut Commensal Bacteroides Species // ACS Synthetic Biology. 2022. Vol. 11. № 1. Pp. 464–472.

45. *Zhong G., Madry H., Cucchiarini M.* Mitochondrial Genome Editing to Treat Human Osteoarthritis-A Narrative Review // International Journal of Molecular Sciences. 2022. Vol. 23. № 3. Pp. 1–11.

References

1. Alasheev A. M., Belkin A. A., Prazdnichkova E. V. *Telemeditsina insul'ta: vchera, segodnya i zavtra* [Stroke Telemedicine: Yesterday, Today and Tomorrow]. *Ural'skiy meditsinskiy* zhurnal – Ural Medical Journal. 2023. Vol. 22. Issue 4. Pp. 113–118. DOI: 10.52420/2071-5943-2023-22-4-113-118. (In Russ.).

2. Agafonov V. B., Vypkhanova G. V., Zhavoron - kova N. G., Mokhov A. A. *Natsional'noe zakonodatel'stvo o bioresursnykh tsentrakh i biologicheskikh kollektsiyakh: kontseptsiya razvitiya* [National Legislation on Bioresource Centers and Biological Collections: The Concept of Development]. *Vestnik Universiteta imeni O. E. Kutafina* – Courier of Kutafin Moscow State Law University (MSAL). 2021. Issue 8 (84). Pp. 103–109. (In Russ.).

3. Afanas'eva E. N. *Iskusstvennyy intellekt i «bol'shie dannye» v zdravookhranenii: oblasti primeneniya i grazhdansko-pravovoe regulirovanie* [Artificial Intelligence and 'Big Data' in Healthcare: Fields of Application and Civil Law Regulation]. *Yuridicheskaya nauka i*

15. Pestrikova A. A. *Preimushchestva i riski redaktirovaniya genoma cheloveka – pravovoy aspekt* [Advantages and Risks of Editing the Human Genome – A Legal Aspect]. *Sotsial'nye novatsii i sotsial'nye nauki* – Social Novelties and Social Sciences. 2022. Issue 4 (9). Pp. 65–75. DOI: 10.31249/snsn/2022.04.05. (In Russ.).

16. Seliverstov P. V., Brudyan G. S., Mikhaylov V. D. *Primenenie iskusstvennogo intellekta i telemeditsiny v stomatologicheskoy praktike: perspektivy i kratkiy obzor* [Application of Artificial Intelligence and Telemedicine in Dentistry: Prospects and Review]. *Vrach* – The Doctor. 2023. Vol. 34. Issue 5. Pp. 94–96. DOI: 10.29296/25877305-2023-05-17. (In Russ.).

17. Semutenko K. M., Sharshakova T. M . *Preimushchestva i nedostatki primeneniya tekhnologiy elektronnogo zdravookhraneniya v period bor'by s pandemiey COVID-19* [Advantages and Disadvantages of Using e-Health Technologies During the Fight against the COVID-19 Pandemic]. *Problemy zdorov'ya i ekologii* – Health and Ecology Issues. 2020. Issue 2 (64). Pp. 103–106. (In Russ.).

18. Troitskaya A. A. *Nasleduemoe redaktirovanie genoma cheloveka: komparativnyy analiz rossiyskogo i zarubezhnogo pravovogo regulirovaniya* [Heritable Human Genome Editing: A Comparative Analysis of Russian and Foreign Legal Regulation]. *Zhurnal zarubezhnogo zakonodatel'stva i sravnitel'nogo pravovedeniya* – Journal of Foreign Legislation and Comparative Law. 2023. Vol. 19. Issue 1. Pp. 69–81. DOI: 10.12737/jzsp.2023.008. (In Russ.).

19. Khmelevskaya S. A., Ochered'ko E. S. *Filosofskie i biomeditsinskie osnovaniya personalizirovannoy meditsiny* [Philosophical and Biomedical Foundations of Personalized Medicine]. *Idei i idealy* – Ideas and Ideals. 2020. Issue 3-1. Pp. 134–151. (In Russ.).

20. Khusanov U. A., Kudratillaev M. B., Siddikov B. N., Dovletova S. B. Iskusstvennyy intellekt v meditsine [Artificial Intelligence in Medicine]. *Science and Education.* 2023. Issue 5. Pp. 772–782. (In Russ.).

21. Shalberkina M. N. *Ob otdel'nykh problemakh okazaniya meditsinskoy pomoshchi s primeneniem telemeditsinskikh uslug* [On Certain Problems of Providing Medical Care Using Telemedicine Services]. *Vestnik Universiteta imeni O. E. Kutafina* – Courier of Kutafin Moscow State Law University (MSAL). 2022. Issue 6 (94). Pp. 160–170. (In Russ.).

22. Shutilin Yu. F. *O molekulyarnykh prevrashcheniyakh biopolimerov* [On Molecular Transformations of Biopolymers]. *Vestnik Voronezhskogo gosudarstvennogo universiteta inzhenernykh tekhnologiy* – Proceedings of the Voronezh State University of Engineering Technologies. 2021. Issue 4. Pp. 238-245. (In Russ.).

23. Burri T. A Challenge for the Law and Artificial Intelligence. *Nature Machine Intelligence*. 2023. Issue 5. Pp. 1508–1509. (In Eng.).

24. Coronado M. P. J., Gracia M., Ramirez M . M. et al. The Well-Being of the Gynecological Surgeon Improves with the Robot-Assisted Surgery. *Anales de la Real Academia Nacional de Medicina*. 2023. Vol. 139. Issue 139(03). Pp. 294–302. DOI: 10.32440/ar.2022.39.03.rev10. (In Eng.).

25. Dabi Y. T., Degechisa S. T. Genome Editing and Human Pluripotent Stem Cell Technologies for in Vitro Monogenic Diabetes Modeling. *Diabetes, Metabolic Syndrome and Obesity*. 2022. Vol. 15. Pp. 1785–1797. DOI: 10.2147/DMSO.S366967. (In Eng.).

26. Demirel C., Kandemir H., Köse H. Controlling a Robot with Extraocular Muscles Using EEG Device. *2018 26th Signal Processing and Communications Applications Conference (SIU)*. Izmir, Turkey, 2018. Pp. 1–4. DOI: 10.1109/SIU.2018.8404157. (In Eng.).

27. Gökgöz B., Gül F., Aydın T. An Overview Memristor Based Hardware Accelerators for Deep Neural Network. *Concurrency Computation Practice and Experience*. 2024. Vol. 36. Issue 9. DOI: 10.1002/cpe.7997. (In Eng.).

28. Helmbrecht N., Lackner M., Maricic T., Pääbo S. The Modern Human Aryl Hydrocarbon Receptor Is More Active When Ancestralized by Genome Editing. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*. 2024. Vol. 121. Issue 22. Pp. 1–7. DOI: 10.1073/pnas.2402159121. (In Eng.).

29. Iliashenko O. Yu. Possibilities of Using Computer Vision for Data Analytics in Medicine. *Izvestiya of Saratov University. Mathematics. Mechanics. Informatics*. 2022. Vol. 22. Issue 2. Pp. 224–232. (In Eng.).

30. Jia Z., Chen J., Xu X. et al. The Importance of Resource Awareness in Artificial Intelligence for Healthcare. *Nature Machine Intelligence*. 2023. Issue 5. Pp. 687–698. (In Eng.).

31. Kenzie J. M., Rajashekar D., Goodyear B. G., Dukelow S. P. Resting State Functional Connectivity Associated with Impaired Proprioception Post-Stroke. *Human Brain Mapping*. 2024. Vol. 45. Issue 1. Pp. 1–15. DOI: 10.1002/hbm.26541. (In Eng.).

32. Li Z. Research on the Application of Artificial Intelligence. *Applied and Computational Engineering*. 2024. Vol. 42. Issue 1. Pp. 243–247. DOI: 10.54254/2755-2721/42/20230784. (In Eng.).

33. Oprea S.-V., Bâra A. Exploring Excitement Counterbalanced by Concerns Towards AI Technology Using a Descriptive-Prescriptive Data Processing Method. *Humanities and Social Sciences Communications*. 2024. Issue 11. Available at: https://www.nature.com/articles/s41599-024-02926-5. (In Eng.).

34. Pattanakuhar S., Schwegler U., Prommueang P. et al. Increasing Employment Opportunity for Persons with Spinal Cord Injury by Digital Working: An Exampling Case Series from Thailand. *Spinal Cord Series and Cases*. 2024. Issue 10. Available at: https://www.nature.com/articles/s41394-024-00625-6. (In Eng.).

35. Peng Ya., Lv J., Ding L. et al. Responsible Governance of Human Germline Genome Editing in China. *Biology of Reproduction*. 2022. Vol. 107. Issue 1. Pp. 261–268. DOI: 10.1093/biolre/ioac114. (In Eng.).

36. Prainsack B., Forgó N. New AI Regulation in the EU Seeks to Reduce Risk Without Assessing Public Benefit. *Nature Medicine*. 2024. Vol. 30. Pp. 1235–1237. (In Eng.).

praktika – Juridical Science and Practice. 2020. Vol. 16. Issue 3. Pp. 40–49. (In Russ.).

4. Belova M. A. *Pravovye osnovy sbora geneticheskikh dannykh naseleniya. Osobennosti svedeniy, zaklyuchennykh v genom cheloveka* [The Legal Basis for the Collection of Population Genetic Data. Features of the Information Contained in the Human Genome]. *Meditsinskoe pravo: teoriya i praktika* – Medical Law: Theory and Practice. 2022. Vol. 8. Issue 3-4 (17-18). Pp. 59–64. (In Russ.).

5. Boruleva E. D. *Rol' iskusstvennogo intellekta v iskusstvennoy reproduktsii i vozmozhnost' pravovogo regulirovaniya: voprosy meditsinskogo prava* [The Role of Artificial Intelligence in Artificial Reproduction and the Possibility of Legal Regulation: Medical Law Issues]. *Ural'skiy zhurnal pravovykh issledovaniy* – Ural Journal of Legal Research. 2022. Issue 2(19). Pp. 20–28. (In Russ.).

6. Bryukhina E. R., Tretyakova E. S. *Teoretiko-pravovoe obosnovanie bioetiki i bioprava v ikh vzaimosvyazi i vzaimodeystvii* [Theoretical and Legal Substantiation of Bioethics and Biolaw in Their Interrelation and Interaction]. *Vestnik Permskogo universiteta. Juridicheskie nauki* – Perm University Herald. Juridical Sciences. 2023. Issue 4 (62). Pp. 568–589. DOI: 10.17072/1995-4190-2023-62-568-589. (In Russ.).

7. Bryzgalina E. V., Gumarova A. N., Shkomova E. M. *Klyuchevye problemy, riski i ogranicheniya primeneniya II v meditsine i obrazovanii* [Key Problems, Risks and Limitations of the Use of AI in Medicine and Education]. *Vestnik Moskovskogo universiteta. Seriya 7: Filosofiya* – Moscow University Bulletin. Series 7. Philosophy. 2022. Issue 6. Pp. 93–108. (In Russ.).

8. Gadzhimagomedova Sh. S., Guseynov A. M., Gadzhimagomedova K. K. *Pravovye aspekty ispol'zovaniya iskusstvennogo intellekta v meditsine* [Legal Aspects of Using Artificial Intelligence in Medicine]. *Pravo i upravlenie* – Law and Management. 2023. Issue 11. Pp. 517–522. (In Russ.).

9. Denisov E. I. *Roboty, iskusstvennyy intellekt, dopolnennaya i virtual'naya real'nost': eticheskie, pravovye i gigienicheskie problemy* [Robots, Artificial Intelligence, Augmented and Virtual Reality: Ethical, Legal and Hygienic Problems]. *Gigiena i* sanitariya – Hygiene and Sanitation. 2019. Vol. 98. Issue 1. Pp. 5–10. (In Russ.).

10. Es'kova V. A. *Pravovoe regulirovanie redaktirovaniya genoma cheloveka* [Legal Regulation of Human Genome Editing]. *Ural'skiy zhurnal pravovykh issledovaniy* – Ural Journal of Legal Research. 2022. Issue 2 (19). Pp. 29–33. DOI: 10.34076/2658_512X_2022_2_29. (In Russ.).

11. Krasnyy S. A., Albameyko M. S. *Iskusstvennyy intellekt v elektronnom zdravookhranenii: meditsinsko-pravovye aspekty* [Artificial Intelligence in Electronic Healthcare: Medical and Legal Aspects]. *Zdravookhranenie (Minsk)* – Healthcare (Minsk). 2023. Issue 6(915). Pp. 45–53. (In Russ.).

12. Korsakov S. N., Pridantseva D. S., Frolova M. I. *Bioetika v Rossii: kompleksnaya nauchnaya distsiplina na styke filosofii, biologii, kul'tury i prava* [Bioethics in Russia: A Complex Scientific Discipline at the Junction of Philosophy, Biology, Culture and Law]. *Kontsept: filosofiya, religiya, kul'tura* – Concept: Philosophy, Religion, Culture. 2023. Vol. 7. Issue 1 (25). Pp. 19–26. DOI: 10.24833/2541-8831-2023-1-25-19-26. (In Russ.).

13. Mikhel' D. V., Reznik O. N. *Redaktirovanie genoma i vopros o statuse chelovecheskogo embriona in vitro* [Genome Editing and the Issue of the Status of the Human Embryo in Vitro]. *Izvestiya Saratovskogo universiteta. Novaya seriya. Seriya: Filosofiya. Psikhologiya. Pedagogika* – Izvestiya of Saratov University. Philosophy. Psychology. Pedagogy. 2023. Vol. 23. Issue 1. Pp. 30–34. DOI: 10.18500/1819-7671-2023-23-1-30-34. (In Russ.).

14. Nikitenko S. V. *Mezhdunarodno-pravovoe regulirovanie ispol'zovaniya iskusstvennogo intellekta v oblasti meditsiny* [International Legal Regulation of the Use of Artificial Intelligence in the Field of Medicine]. *Vestnik Volzhskogo universiteta im. V. N. Tatishcheva* – Vestnik of Volzhsky University Named after V. N. Tatishchev. 2023. Vol. 1. Issue 3 (105). Pp. 215–229. (In Russ.).

15. Pestrikova A. A. *Preimushchestva i riski redaktirovaniya genoma cheloveka – pravovoy aspekt* [Advantages and Risks of Editing the Human Genome – A Legal Aspect]. *Sotsial'nye novatsii i sotsial'nye nauki* – Social Novelties and Social Sciences. 2022. Issue 4 (9). Pp. 65–75. DOI: 10.31249/snsn/2022.04.05. (In Russ.).

16. Seliverstov P. V., Brudyan G. S., Mikhaylov V. D. *Primenenie iskusstvennogo intellekta i telemeditsiny v stomatologicheskoy praktike: perspektivy i kratkiy obzor* [Application of Artificial Intelligence and Telemedicine in Dentistry: Prospects and Review]. *Vrach* – The Doctor. 2023. Vol. 34. Issue 5. Pp. 94–96. DOI: 10.29296/25877305-2023-05-17. (In Russ.).

17. Semutenko K. M., Sharshakova T. M. *Preimushchestva i nedostatki primeneniya tekhnologiy elektronnogo zdravookhraneniya v period bor'by s pandemiey COVID-19* [Advantages and Disadvantages of Using e-Health Technologies During the Fight against the COVID-19 Pandemic]. *Problemy zdorov'ya i ekologii* – Health and Ecology Issues. 2020. Issue 2 (64). Pp. 103–106. (In Russ.).

18. Troitskaya A. A. *Nasleduemoe redaktirovanie genoma cheloveka: komparativnyy analiz rossiyskogo i zarubezhnogo pravovogo regulirovaniya* [Heritable Human Genome Editing: A Comparative Analysis of Russian and Foreign Legal Regulation]. *Zhurnal zarubezhnogo zakonodatel'stva i sravnitel'nogo pravovedeniya* – Journal of Foreign Legislation and Comparative Law. 2023. Vol. 19. Issue 1. Pp. 69–81. DOI: 10.12737/jzsp.2023.008. (In Russ.).

19. Khmelevskaya S. A., Ochered'ko E. S. *Filosofskie i biomeditsinskie osnovaniya personalizirovannoy meditsiny* [Philosophical and Biomedical Foundations of Personalized Medicine]. *Idei i idealy* – Ideas and Ideals. 2020. Issue 3-1. Pp. 134–151. (In Russ.).

20. Khusanov U. A., Kudratillaev M. B., Siddikov B. N., Dovletova S. B. Iskusstvennyy intellekt v meditsine [Artificial Intelligence in Medicine]. *Science and Education.* 2023. Issue 5. Pp. 772–782. (In Russ.).

37. Qu P., L X., J. Ji, Chen J. et al. Research on General-Purpose Brain-Inspired Computing Systems. *Journal of Computer Science and Technology.* 2024. Vol. 39. Issue 1. Pp. 4–21. DOI: 10.1007/s11390-023-4002-3. (In Eng.).

38. Rosenbluth J. M. Genome Editing in Human Organoids as New Models for Discovery. *Cancer Research*. 2022. Vol. 82. Issue 4_Supplement. Abstract No. WS2-1. DOI: 10.1158/1538-7445.sabcs21-ws2-1. (In Eng.).

39. Senior M. Fresh from the Biotech Pipeline: Record-Breaking FDA Approvals. *Nature Biotechnology*. 2024. Issue 42. Pp. 355–361. (In Eng.).

40. Spaander M. M. The European Court of Human Rights and the Emergence of Human Germline Genome Editing. *European Journal of Health Law*. 2022. Vol. 29. Issue 3–5. Pp. 458–483. DOI: 10.1163/15718093-bja10082. (In Eng.).

41. Van Veen D., Van Uden C., Blankemeier L. et al. Adapted Large Language Models Can Outperform Medical Experts in Clinical Text Summarization. *Nature Medicine.* 2024. Vol. 30. Issue 4. Available at: https://www.nature.com/articles/s41591-024-02855-5. (In Eng.).

42. Vidalis T. Genome Editing in Human Gametes and Embryos: The Legal Dimension in Europe. *BioTech.* 2023. Vol. 12. Issue 1. DOI: 10.3390/biotech12010001. (In Eng.).

43. Zhao D. The Construction of Body and Consciousness in Do Androids Dream of Electric Sheep? Communications *in Humanities Research*. 2023. Vol. 20. Issue 1. Pp. 135–141. DOI: 10.54254/2753-7064/20/20231311. (In Eng.).

44. Zheng L., Tan Y., Hu Y. et al. CRISPR/Cas-Based Genome Editing for Human Gut Commensal Bacteroides Species. *ACS Synthetic Biology*. 2022. Vol. 11. Issue 1. Pp. 464–472. DOI: 10.1021/acssynbio.1c00543. (In Eng.).

45. Zhong G., Madry H., Cucchiarini M. Mitochondrial Genome Editing to Treat Human Osteoarthritis – A Narrative Review. *International Journal of Molecular Sciences.* 2022. Vol. 23. Issue 3. Pp. 1–11. DOI: 10.3390/ijms23031467. (In Eng.).

References in Russian

1. *Алашеев А. М., Белкин А. А., Праздничкова Е. В.* Телемедицина инсульта: вчера, сегодня и завтра // Уральский медицинский журнал. 2023. Т. 22, № 4. С. 113–118.

2. *Агафонов В. Б., Выпханова Г. В., Жаворонкова Н. Г., Мохов А. А.* Национальное законодательство о биоресурсных центрах и биологических коллекциях: концепция развития // Вестник Университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА). 2021. № 8(84). С. 103–109.

3. *Афанасьева Е. Н.* Искусственный интеллект и «большие данные» в здравоохранении: области применения и гражданско-правовое регулирование // Юридическая наука и практика. 2020. Т. 16, № 3. С. 40–49.

4. *Белова М. А.* Правовые основы сбора генетических данных населения. Особенности сведений, заключенных в геном человека // Медицинское право: теория и практика. 2022. Т. 8, № 3–4(17–18). С. 59–64.

5. *Борулева Е. Д.* Роль искусственного интеллекта в искусственной репродукции и возможность правового регулирования: вопросы медицинского права // Уральский журнал правовых исследований. 2022. №2(19). С. 20–28.

6. *Брюхина Е. Р., Третьякова Е. С.* Теоретико-правовое обоснование биоэтики и биоправа в их взаимосвязи и взаимодействии // Вестник Пермского университета. Юридические науки. 2023. Вып. 4(62). С. 568–589.

7. *Брызгалина Е. В.* Ключевые проблемы, риски и ограничения применения ИИ в медицине и образовании // Вестник Московского университета. Серия 7: Философия. 2022. № 6. С. 93–108.

8. *Гаджимагомедова Ш. С.* правовые аспекты использования искусственного интеллекта в медицине // Право и управление. 2023. № 11. С. 517–522.

9. *Денисов Э. И.* Роботы, искусственный интеллект, дополненная и виртуальная реальность: этические, правовые и гигиенические проблемы // Гигиена и санитария. 2019. Т. 98, № 1. С. 5–10.

10. *Еськова В. А.* Правовое регулирование редактирования генома человека // Уральский журнал правовых исследований. 2022. № 2(19). С. 29–33.

11. *Красный С. А.* Искусственный интеллект в электронном здравоохранении: медицинско-правовые аспекты // Здравоохранение (Минск). 2023. № 6(915). С. 45–53.

12. *Корсаков С. Н., Приданцева Д. С., Фролова М. И.* Биоэтика в России: комплексная научная дисциплина на стыке философии, биологии, культуры и права // Концепт: философия, религия, культура. 2023. Т. 7, № 1(25). С. 19–26.

13. *Михель Д. В., Резник О. Н.* Редактирование генома и вопрос о статусе человеческого эмбриона in vitro // Известия Саратовского университета. Новая серия. Серия: Философия. Психология. Педагогика. 2023. Т. 23, № 1. С. 30–34.

14. *Никитенко С. В.* Международно-правовое регулирование использования искусственного интеллекта в области медицины // Вестник Волжского университета имени В. Н. Татищева. 2023. Т. 1, № 3(105). С. 215–229.

15. *Пестрикова А. А.* Преимущества и риски редактирования генома человека – правовой аспект // Социальные новации и социальные науки. 2022. № 4(9). С. 65–75.

16. *Селиверстов П. В., Брудян Г. С., Михайлов В. Д.* Применение искусственного интеллекта и телемедицины в стоматологической практике: перспективы и краткий обзор // Врач. 2023. Т. 34, № 5. С. 94–96.

17. *Семутенко К. М., Шаршакова Т. М.* Преимущества и недостатки применения технологий электронного здравоохранения в период борьбы с пандемией COVID-19 // Проблемы здоровья и экологии. 2020. № 2 (64). С. 103–106.

21. Shalberkina M. N. *Ob otdel'nykh problemakh okazaniya meditsinskoy pomoshchi s primeneniem telemeditsinskikh uslug* [On Certain Problems of Providing Medical Care Using Telemedicine Services]. *Vestnik Universiteta imeni O. E. Kutafina* – Courier of Kutafin Moscow State Law University (MSAL). 2022. Issue 6 (94). Pp. 160–170. (In Russ.).

22. Shutilin Yu. F. *O molekulyarnykh prevrashcheniyakh biopolimerov* [On Molecular Transformations of Biopolymers]. *Vestnik Voronezhskogo gosudarstvennogo universiteta inzhenernykh tekhnologiy* – Proceedings of the Voronezh State University of Engineering Technologies. 2021. Issue 4. Pp. 238-245. (In Russ.).

23. Burri T. A Challenge for the Law and Artificial Intelligence. *Nature Machine Intelligence*. 2023. Issue 5. Pp. 1508–1509. (In Eng.).

24. Coronado M. P. J., Gracia M., Ramirez M . M. et al. The Well-Being of the Gynecological Surgeon Improves with the Robot-Assisted Surgery. *Anales de la Real Academia Nacional de Medicina*. 2023. Vol. 139. Issue 139(03). Pp. 294–302. DOI: 10.32440/ar.2022.39.03.rev10. (In Eng.).

25. Dabi Y. T., Degechisa S. T. Genome Editing and Human Pluripotent Stem Cell Technologies for in Vitro Monogenic Diabetes Modeling. *Diabetes, Metabolic Syndrome and Obesity*. 2022. Vol. 15. Pp. 1785–1797. DOI: 10.2147/DMSO.S366967. (In Eng.).

26. Demirel C., Kandemir H., Köse H. Controlling a Robot with Extraocular Muscles Using EEG Device. *2018 26th Signal Processing and Communications Applications Conference (SIU)*. Izmir, Turkey, 2018. Pp. 1–4. DOI: 10.1109/SIU.2018.8404157. (In Eng.).

27. Gökgöz B., Gül F., Aydın T. An Overview Memristor Based Hardware Accelerators for Deep Neural Network. *Concurrency Computation Practice and Experience*. 2024. Vol. 36. Issue 9. DOI: 10.1002/cpe.7997. (In Eng.).

28. Helmbrecht N., Lackner M., Maricic T., Pääbo S. The Modern Human Aryl Hydrocarbon Receptor Is More Active When Ancestralized by Genome Editing. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*. 2024. Vol. 121. Issue 22. Pp. 1–7. DOI: 10.1073/pnas.2402159121. (In Eng.).

29. Iliashenko O. Yu. Possibilities of Using Computer Vision for Data Analytics in Medicine. *Izvestiya of Saratov University. Mathematics. Mechanics. Informatics*. 2022. Vol. 22. Issue 2. Pp. 224–232. (In Eng.).

30. Jia Z., Chen J., Xu X. et al. The Importance of Resource Awareness in Artificial Intelligence for Healthcare. *Nature Machine Intelligence*. 2023. Issue 5. Pp. 687–698. (In Eng.).

31. Kenzie J. M., Rajashekar D., Goodyear B. G., Dukelow S. P. Resting State Functional Connectivity Associated with Impaired Proprioception Post-Stroke. *Human Brain Mapping*. 2024. Vol. 45. Issue 1. Pp. 1–15. DOI: 10.1002/hbm.26541. (In Eng.).

32. Li Z. Research on the Application of Artificial Intelligence. *Applied and Computational Engineering*. 2024. Vol. 42. Issue 1. Pp. 243–247. DOI: 10.54254/2755-2721/42/20230784. (In Eng.).

33. Oprea S.-V., Bâra A. Exploring Excitement Counterbalanced by Concerns Towards AI Technology Using a Descriptive-Prescriptive Data Processing Method. *Humanities and Social Sciences Communications*. 2024. Issue 11. Available at: https://www.nature.com/articles/s41599-024-02926-5. (In Eng.).

34. Pattanakuhar S., Schwegler U., Prommueang P. et al. Increasing Employment Opportunity for Persons with Spinal Cord Injury by Digital Working: An Exampling Case Series from Thailand. *Spinal Cord Series and Cases*. 2024. Issue 10. Available at: https://www.nature.com/articles/s41394-024-00625-6. (In Eng.).

35. Peng Ya., Lv J., Ding L. et al. Responsible Governance of Human Germline Genome Editing in China. *Biology of Reproduction*. 2022. Vol. 107. Issue 1. Pp. 261–268. DOI: 10.1093/biolre/ioac114. (In Eng.).

36. Prainsack B., Forgó N. New AI Regulation in the EU Seeks to Reduce Risk Without Assessing Public Benefit. *Nature Medicine*. 2024. Vol. 30. Pp. 1235–1237. (In Eng.).

37. Qu P., L X., J. Ji, Chen J. et al. Research on General-Purpose Brain-Inspired Computing Systems. *Journal of Computer Science and Technology.* 2024. Vol. 39. Issue 1. Pp. 4–21. DOI: 10.1007/s11390-023-4002-3. (In Eng.).

38. Rosenbluth J. M. Genome Editing in Human Organoids as New Models for Discovery. *Cancer Research*. 2022. Vol. 82. Issue 4_Supplement. Abstract No. WS2-1. DOI: 10.1158/1538-7445.sabcs21-ws2-1. (In Eng.).

39. Senior M. Fresh from the Biotech Pipeline: Record-Breaking FDA Approvals. *Nature Biotechnology*. 2024. Issue 42. Pp. 355–361. (In Eng.).

40. Spaander M. M. The European Court of Human Rights and the Emergence of Human Germline Genome Editing. *European Journal of Health Law*. 2022. Vol. 29. Issue 3–5. Pp. 458–483. DOI: 10.1163/15718093-bja10082. (In Eng.).

41. Van Veen D., Van Uden C., Blankemeier L. et al. Adapted Large Language Models Can Outperform Medical Experts in Clinical Text Summarization. *Nature Medicine.* 2024. Vol. 30. Issue 4. Available at: https://www.nature.com/articles/s41591-024-02855-5. (In Eng.).

42. Vidalis T. Genome Editing in Human Gametes and Embryos: The Legal Dimension in Europe. *BioTech.* 2023. Vol. 12. Issue 1. DOI: 10.3390/biotech12010001. (In Eng.).

43. Zhao D. The Construction of Body and Consciousness in Do Androids Dream of Electric Sheep? Communications *in Humanities Research*. 2023. Vol. 20. Issue 1. Pp. 135–141. DOI: 10.54254/2753-7064/20/20231311. (In Eng.).

44. Zheng L., Tan Y., Hu Y. et al. CRISPR/Cas-Based Genome Editing for Human Gut Commensal Bacteroides Species. *ACS Synthetic Biology*. 2022. Vol. 11. Issue 1. Pp. 464–472. DOI: 10.1021/acssynbio.1c00543. (In Eng.).

45. Zhong G., Madry H., Cucchiarini M. Mitochondrial Genome Editing to Treat Human Osteoarthritis – A Narrative Review. *International Journal of Molecular Sciences.* 2022. Vol. 23. Issue 3. Pp. 1–11. DOI: 10.3390/ijms23031467. (In Eng.).

18. *Троицкая А. А.* Наследуемое редактирование генома человека: компаративный анализ российского и зарубежного правового регулирования // Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения. 2023. Т. 19, № 1. С. 69–81.

19. *Хмелевская С. А., Очередько Е. С.* Философские и биомедицинские основания персонализированной медицины // Идеи и идеалы. 2020. № 3-1. С. 134–151.

20. *Хусанов У. А., Кудратиллаев М. Б., Сиддиков Б. Н., Довлетова С. Б.* Искусственный интеллект в медицине // Science and Education. 2023. № 5. С. 772–782.

21. *Шалберкина М. Н.* Об отдельных проблемах оказания медицинской помощи с применением телемедицинских услуг // Вестник Университета имени О. Е. Кутафина. 2022. № 6 (94). С. 160–170.

22. *Шутилин Ю. Ф.* О молекулярных превращениях биополимеров // Вестник Воронежского государственного университета инженерных технологий. 2021. № 4. С. 238–245.

23. *Burri T.* A Challenge for the Law and Artificial Intelligence // Nature Machine Intelligence. № 5. 2023. Pp. 1508–1509.

24. *Coronado M. P. J., Gracia M., Ramirez M . M. et al.* The Well-Being of the Gynecological Surgeon Improves With the Robot-Assisted Surgery // Anales de la Real Academia Nacional de Medicina. 2023. Vol. 139. № 139(03). Pp. 294–302.

25. *Dabi Y. Ts., Degechisa S. T.* Genome Editing and Human Pluripotent Stem Cell Technologies for in vitro Monogenic Diabetes Modeling // Diabetes, Metabolic Syndrome and Obesity. 2022. Vol. 15. Pp. 1785–1797.

26. *Demirel C., Kandemir H., Kose H.* Controlling a Robot with Extraocular Muscles Using EEG device // 2018 26th Signal Processing and Communications Applications Conference (SIU). Izmir, Turkey, 2018. Pp. 1–4. DOI: 10.1109/SIU.2018.8404157..

27. *Gökgöz B., Gül F., Aydın T.* An overview memristor based hardware accelerators for deep neural network // Concurrency Computation Practice and Experience. 2024. Vol. 36. № 9. Pp. 1–22.

28. *Helmbrecht N., Lackner M., Maricic T., Pääbo S.* The modern human aryl hydrocarbon receptor is more active when ancestralized by genome editing // Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America. 2024. Vol. 121. № 22. Pp. 1–7.

29. *Iliashenko O.Yu.* Possibilities of Using Computer vision for Data Analytics in Medicine // Izvestiya of Saratov University. Mathematics. Me chanics. Informatics. 2022. Vol. 22. № 2. Pp. 224–232.

30. *Jia Z., Chen J., Xu X.* et al. The Importance of Resource Awareness in Artificial Intelligence for Healthcare // Nature Machine Intelligence. 2023. №5. Pp. 687–698.

31. *Kenzie J. M., Rajashekar D., Goodyear B. G., Dukelow S. P.* Resting State Functional Connectivity Associated With Impaired Proprioception Post-Stroke // Human Brain Mapping. 2024. Vol. 45. № 1. Pp. 1–15.

32. *Li Z.* Research on the application of Artificial Intelligence // Applied and Computational Engineering. 2024. Vol. 42. № 1. Pp. 243–247.

33. *Oprea S-V., Bâra A.* Exploring excitement counterbalanced by concerns towards AI technology using a descriptive-prescriptive data processing method // Humanities and Social Sciences Communications. 2024. № 11. URL: https://www.nature.com/articles/s41599-024-02926-5.

34. *Pattanakuhar S., Schwegler U., Prommueang P.* et al. Increasing Employment Opportunity for Persons With Spinal Cord Injury by Digital Working: An Exampling Case Series from Thailand // Spinal Cord Series and Cases. 2024. №10. URL: https://www.nature.com/articles/s41394-024-00625-6.

35. *Peng Ya., Lv J., Ding L.* et al. Responsible Governance of Human Germline Genome Editing in China // Biology of Reproduction. 2022. Vol. 107. № 1. Pp. 261–268.

36. *Prainsack B., Forgó N*. New AI regulation in the EU seeks to reduce risk without assessing public benefit // Nature Medicine. 2024. Vol. 30. Pp. 1235–1237. URL: https://www.nature.com/articles/s41591-024-02874-2.

37. *Qu P., L X., J. Ji, Chen J.* et al. Research on General-Purpose Brain-Inspired Computing Systems // Journal of Computer Science and Technology. 2024. Vol. 39. № 1. Pp. 4–21.

38. *Rosenbluth J. M.* Genome Editing in Human Organoids as New Models for Discovery // Cancer Research. 2022. Vol. 82. Issue 4_Supplement. Abstract No. WS2-1. DOI: 10.1158/1538-7445.sabcs21-ws2-1.

39. *Senior M.* Fresh from the Biotech Pipeline: Record-Breaking FDA Approvals // Nature Biotechnology. 2024. №42. Pp. 355–361.

40. *Spaander M.M.* The European Court of Human Rights and the Emergence of Human Germline Genome Editing // European Journal of Health Law. 2022. Vol. 29. № 3–5. Pp. 458–483.

41. *Van Veen D., Van Uden C., Blankemeier L.* et al. Adapted Large Language Models Can Outperform Medical Experts in Clinical Text Summarization // Nature Medicine. 2024. Vol. 30. № 4. URL: https://www.nature.com/articles/s41591-024-02855-5.

42. *Vidalis T.* Genome Editing in Human Gametes and Embryos: The Legal Dimension in Europe // BioTech. 2023. Vol. 12. № 1. DOI: 10.3390/biotech12010001.

43. *Zhao D.* The Construction of Body and Consciousness in Do Androids Dream of Electric Sheep? // Communications in Humanities Research. 2023. Vol. 20. № 1. Pp. 135–141.

44. *Zheng L., Tan Y., Hu Y.* et al. CRISPR/Cas-Based Genome Editing for Human Gut Commensal Bacteroides Species // ACS Synthetic Biology. 2022. Vol. 11. № 1. Pp. 464–472.

45. *Zhong G., Madry H., Cucchiarini M.* Mitochondrial Genome Editing to Treat Human Osteo arthritis-A Narrative Review // International Journal of Molecular Sciences. 2022. Vol. 23. № 3. Pp. 1–11.

Информация об авторе:

А. С. Киселев
Кандидат юридических наук,
доцент кафедры международного и публичного права;
ведущий научный сотрудник
центра исследований и экспертиз
Финансовый университет
при Правительстве Российской Федерации
125468, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, 49

ORCID: 0000-0002-5044-4721
ResearcherID: ABX-2279-2022

Статьи в БД «Scopus» / «Web of Science»
DOI 10.1007/978-3-030-39797-5_75
DOI 10.1007/978-981-16-9808-8_5

About the author:

A. S. Kiselev
Financial University under the Government of
the Russian Federation
49, Leningradsky prospekt, Moscow, 125468, Russia

ORCID: 0000-0002-5044-4721
ResearcherID: ABX-2279-2022

Articles in Scopus / Web of Science
DOI 10.1007/978-3-030-39797-5_75
DOI 10.1007/978-981-16-9808-8_5

About the author:

A. S. Kiselev
Financial University under the Government of
the Russian Federation
49, Leningradsky prospekt, Moscow, 125468, Russia

ORCID: 0000-0002-5044-4721
ResearcherID: ABX-2279-2022

Articles in Scopus / Web of Science
DOI 10.1007/978-3-030-39797-5_75
DOI 10.1007/978-981-16-9808-8_5

Информация об авторе:

А. С. Киселев
Кандидат юридических наук,
доцент кафедры международного и публичного права;
ведущий научный сотрудник
центра исследований и экспертиз
Финансовый университет
при Правительстве Российской Федерации
125468, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, 49

ORCID: 0000-0002-5044-4721
ResearcherID: ABX-2279-2022

Статьи в БД «Scopus» / «Web of Science»
DOI 10.1007/978-3-030-39797-5_75
DOI 10.1007/978-981-16-9808-8_5