

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/>

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

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 скептически 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 результатам². 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, показывать 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 – «Сберздоровье», «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 наукоёмких технологий» превентивная и персонализированная медицина вошли в число приоритетных направлений научно-технического развития⁴. 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. Гаджимомедова поднимает проблемные вопросы правового регулирования искусственного интеллекта в медицине [8, с. 517–522], Э. И. Денисов изучает правовые и этические аспекты использования технологий

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 наукоёмких технологий [Электронный ресурс]: Указ Президента Российской Федерации от 18 июня 2024 г. № 529. Доступ из справ.-правовой системы «Гарант».

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 пациентов¹. 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 деталь: 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-человек³. 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-cifrovoy-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/>.

ограничения в его применении в повседневной жизни, здравоохранении» [32, р. 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 минуты¹. 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 обслуживания, например 3D-камер, датчиков изображения, так и использование традиционного оборудования: аппарата УЗИ, рентгеновского оборудования, аппарата МРТ [29, р. 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 идентификации⁴. 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 информация⁵.

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 Новосибирского государственного университета. URL: <https://www.nsu.ru/n/media/news/nauka/v-ngu-budet-sozdan-tsentr-doklinicheskikh-issledovaniy-na-modelyakh-kрупnykh-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.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 США¹. 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 синапсы мозга), то можно получить чип, способный просчитывать самые совершенные на данный момент нейросетевые алгоритмы на физическом уровне². 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 пониманию 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 орган³. 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 нейроимплантата 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 биопротезами⁴. 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 мозга⁵.

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 чашей: 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/>.

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 Цзimei (Китай) приводит следующую точку зрения: «...современные тенденции будут вести к кибернетизации человеческого организма, в то время как физический состав репликантов (андроидов, ИИ и пр.) постепенно становится похожим на человеческий» [43, р. 135]. Данное заявление не является фантастикой: в настоящее время китайские роботы уже управляются клетками человеческого мозга. Программное обеспечение с открытым кодом MetaBOS, 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, р. 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, р. 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 минут¹. Предполагается установка роботов в реанимационных, трансплантационных отделениях, отделениях интенсивной терапии и автомобилях скорой помощи.

В зарубежной практике отмечают 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 анастомоз – 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 инструментами².

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-стоматолога³.

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>.

«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, р. 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 полногеномного секвенирования на площадке Института биоорганической химии им. академиком 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 определенной категории данных находится в промежуточном положении. Особое беспокойство вызывает состояние этических проблем, связанных с использованием генетических данных человека. Неопределенность 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 деятельности¹.

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>.

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 кожи¹. 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 человека² 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, р. 261].

В то же время исследования генома человека продолжают 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, р. 1785]; группа китайских исследователей изобрела инструмент для редактирования генома, который позволяет удалять и встраивать гены в кишечнике человека [44, р. 464]; другая группа ученых 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>.

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 Овьедо¹). Это положение прямо запрещает внесение изменений в геном эмбриона и предусматривает осторожность в отношении генетических вмешательств в репродуктивный материал человека» [42, р. 1].

В то же время В. А. Еськова отмечает: «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, р. 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 Альцгеймера². 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>.

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 центра¹, деятельность которых будет направлена на собственную биобезопасность при работе с биокolleкциями 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 исследование 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 разрешения². 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».

- 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 поликлиниках².

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 ос-

новах 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. Играть 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_ispolzovaniya_servisov_iskusstvennogo_intellekta_v_zdravooxranenii_na_osnove_analiza_rossiyskogo_i_zarubeghnogo_opyta_ncrrii/.

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 ИИ². 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 // CNBC. URL: <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 геномной 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

непосредственно взаимосвязаны между собой, био-право 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 био-праве, 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 некоторым 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 клеток¹. 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>.

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 Татарстан¹. В то же время многие населенные пункты не оснащены соответствующим оборудованием. Субъекты Российской Федерации часто не имеют не только необходимого высокотехнического 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 персональ-

ных 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 ИТ-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/obshchestvo/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. Очередыко, рассуждая на эту тему, делают вывод: «в персонализированной медицине диагностическое тестирование (например, генетическое, молекулярное, клеточное) обуславливает 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 США¹.

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, р. 355–361].

С учетом индивидуальных особенностей каждого пациента (возраста, пола, веса, показателей здоровья) системы ИИ могут помочь 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 ИИ².

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>.

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 неясные 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.

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. *Брызгалова 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., Очердько Е. С.* Философские и биомедицинские основания персонализированной медицины // Идеи и идеалы. 2020. № 3-1. С. 134–151.
20. *Хусанов У. А., Кудратиллаев М. Б., Сиддигов 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. 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 Exemplary 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., Cucchiari 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. Alashev 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 zdavoookhraneni: 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 reproduksii 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., Shkomo-va 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 zdravookhraneni: 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 statusе 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. Tati-shchev. 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 elektronnoy zdravookhraneniya v period bor'by s pandemiy 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 meditsinskoj 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 Exemplary 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., Cucchiariini 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.).

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